

Seminar

Monitoring in reinen Räumen



Rheinfelden

Donnerstag, 23. Oktober 2025

Das lernen Sie am Seminar...

Das mikrobiologische Umgebungsmonitoring ist bei der Herstellung steriler, aber auch bei nicht-sterilen Arzneimitteln, Kosmetika, Medizinprodukte und anderen Materialien eines der bestimmenden Qualitätssicherungssysteme. Dabei wird auch eine periodische retrospektive Trendanalyse gefordert sowie die Überprüfung der intern festgelegten Warn- und Aktionswerte. In diesem Seminar lernen Sie die Grundlagen des Umgebungsmonitorings kennen und erfahren, wie Sie die gewonnenen Messdaten auswerten. Erfahren Sie wie Sie gemäss Annex 1 eine Kontaminationskontrollstrategie (CCS) entwickeln und pflegen.

Referenten

Frank Zimmermann Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH



Er arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Marc Machauer



OEM Coordinator, Particle Measuring Systems

Seit 1994 arbeitet Marc mit aseptischen Füllprozessen. Bei Projekten in Europa, USA und Latein Amerika war er beteiligt in der Planung, Installation und Durchführung der Aseptischen Produktion. Seit 2019 fokussiert er sich auf die Reinraumüberwachung in Aseptischen Füll-Linien und deren angrenzenden Räumen. Hier liegen die mikrobiologische und die real time Total Partikelüberwachung im Fokus sowie die Temperatur, die Luftfeuchte und die Differenzialdrücke in der Umgebung.

Zielgruppe

Das Training ist gleichermassen geeignet für Verantwortliche, die die Auswertungen und Trendanalysen selbst durchführen, wie auch für diejenigen, die sie validieren und interpretieren möchten. Führungskräfte und Mitarbeiter, die für Monitoring und Bewertung von Ergebnissen zuständig sind, insbesondere aus den Bereichen:

- Pharma Produktion in der Spitalapotheke
- Herstellung im Pharma- oder Laborbetrieb
- Dienstleister im Pharmabereich
- Qualitätssicherung
- Medizintechnik

Programm

08.45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	Mikrobiologische Reinraumqualifizierung und Monitoring Mikrobiologische Qualifizierung einer parenteralen Produktion Risikoanalyse Qualifizierungsplan, -phasen und -report Biokontaminationskontrolle gemäss der neuen EN 17141:2020	Frank Zimmermann
10:00	Mikrobiologie und Kontaminationen Aufbau von Mikroorganismen Wachstum und Vermehrung Gefahr von Kontaminationen Hygienepläne Präventive Kontaminationskontrolle	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:10	Annex 1 - Kontaminationskontrollstrategie (CCS) Wieso fordert der Annex 1 diese Strategie? Wie kann diese Strategie umgesetzt werden?	Frank Zimmermann
12:00	Mittagessen	
13:10	Messverfahren Luft: - Total Partikel, Sedimentationsplatten, Aktive Luftkeimsammlung. Oberflächen: - Kontaktplatten und Abstrichtupfer Umgebungsmonitoring: - Temperatur, Luftfeuchte, Differenzialdrücke	Marc Machauer
14:00	Aufbau eines sinnvollen Messpunktes Wie werden die Messpunkte definiert, installiert und betrieben? Was gibt es für Messverfahren? Welche werden hauptsächlich eingesetzt.	Marc Machauer
15:00	Kaffeepause	
15:20	Monitoringdaten Erstellen einer Trendanalyse Festlegen von Grenzwerten Papierlose Überwachung mit automatischen Trendanalysen	Marc Machauer
16:10	Ende der Veranstaltung	

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 795

Online-Prüfung: 95

Buch zum Thema: 80

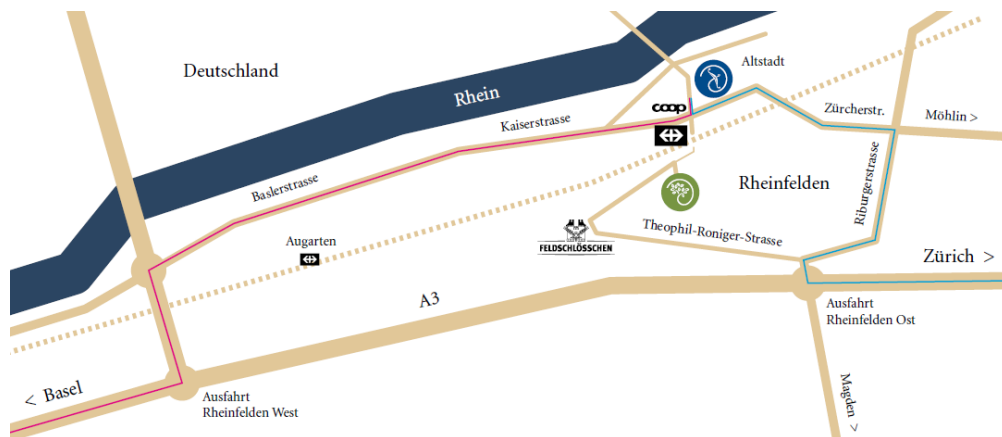
[Gute Hygiene Praxis](#)

Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden *** Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, www.hotelschuetzen.ch



Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.