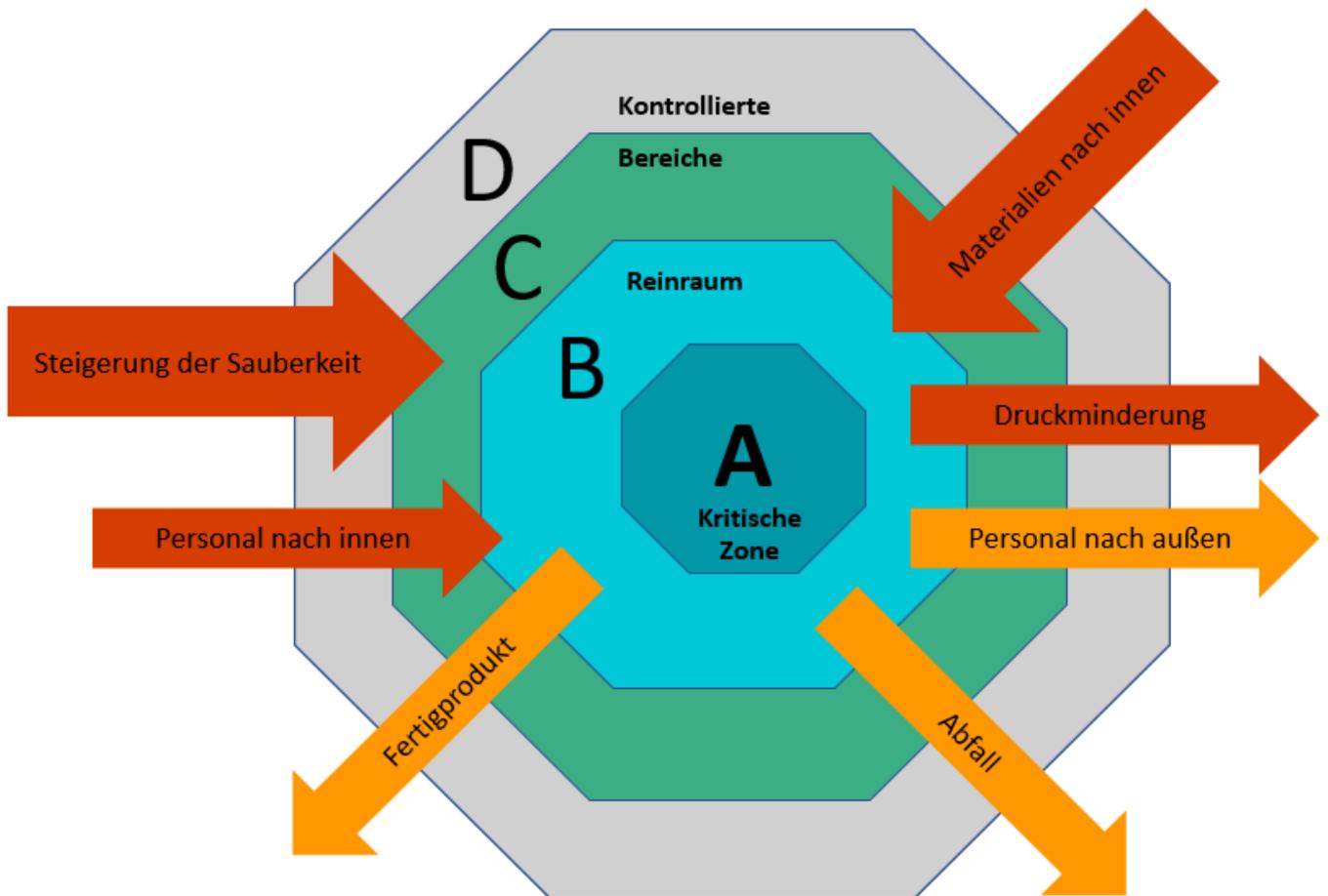


# Seminar

## Reinraumbau, Technik Betrieb und Unterhalt



**Rheinfelden**

**Mittwoch, 15. Oktober 2025**

## Das lernen Sie am Seminar...

Die Anforderungen z.B. ISO 14644, Annex 1, die an reine Räume bzw. Hygienezonen gestellt werden sind vielfältig und komplex. Die Schutzkonzepte und wie es der neue Annex 1 neu fordert eine ganzheitliche Betrachtung der Kontaminationsgefahr, machen es nicht einfacher. Der Weg zu einer optimalen Lösung führt über eine Risikobetrachtung. Wir zeigen Ihnen in diesem Seminar auf, wie Sie Ihr Reinraumprojekt professionell planen. Welche reinen Bedingungen, d.h. Auslegung der Böden, Wände Decken Equipment etc. Sie schaffen müssen, um die Reinheitszone erreichen zu können. Dazu gehört auch der Einsatz der Luftfilter mit den richtigen Filterklassen. Zur Abnahme des Reinraumes gehört dann der mikrobiologische und partikuläre Nachweis der Reinraumzone. Diese Reinheit will dann im Betrieb im Rahmen eines Monitoring-Systems überprüft und gepflegt werden. All diese Faktoren vermitteln wir Ihnen in diesem Seminar.

## 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. Er leitete diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA 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

**Pascal Delz**



**Key Account management, Camfil AG**

Pascal Denz ist seit 2017 bei Camfil AG für eine Zukunft mit besserer Luftqualität und gesünderem Raumklima. Fokus auf Clean Process, Key Account management sowie Filter-Seminare tätig. In seiner Funktion ist er für die Region Basel und Aargau verantwortlich

**Beatrice Tappenbeck**



**Stv. Geschäftsführerin, Swiss Cleanroom Concept GmbH**

Sie hat eine hohe Expertise in bautechnischen Belangen und einen grossen Schatz an Projekterfahrungen. 2020 wechselte sie als Quereinsteigerin in die Pharma- und Reinraumbranche. Sie absolvierte in den letzten 5 bei Swiss Cleanroom Concept Jahren mehr als 100 GMP- und Reinraum Seminare und ist bei 14 Seminaren und diversen Inhouse Schulungen als Referentin tätig.

# Programm

08:45	<b>Registrierung und Begrüßungskaffee</b>	
09:00	<b>Anforderungen an reine Räume</b> Zonenkonzepte Anforderungen an Räume, Materialien Qualifizierungsphasen	Frank Zimmermann
10:10	<b>Anforderungen an den Reinraumbau</b> Anforderungen an Wände, Decken, Schleusen und Türen Schleusensteuerungssysteme	Beatrice Tappenbeck
10:40	<b>Kaffeepause</b>	
11:00	<b>Projektplanung von Hygienezonen</b> Planung bis zur Bestellung / Der Planungsprozess und die Planungsphasen Masterplan - Rahmenbedingungen / Projektorganisation + Vertragsmodelle Inspektion der Reinheitszonierung	Beatrice Tappenbeck
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>Anforderungen an die Luftfilter</b> Begriffe, Abscheidemechanismen von Partikeln Filterklassen nach EN1822 mit Bezug zu ISO und GMP Strömungsgeschwindigkeit und Volumenstrom vs. Filterklasse Filterabstufung, Vorfiltration, Filterstandzeit, Druckverlust,	Pascal Delz
14:00	<b>Anforderungen an ein Monitoring-System</b> Aufbau und Anforderungen an ein modernes komplettes Monitoring-System das alle Daten in einem System abbilden kann. Temperatur, Luftfeuchte, differenzial Druck, Total Partikel und Mikrobiologie.	Marc Machauer
14:50	<b>Kaffeepause</b>	
15:10	<b>Umgebungsmonitoring in reinen Räumen</b> Mikrobiologische Qualifizierung von Räumen Umgang mit Abweichungen	Frank Zimmermann
15:40	<b>Unterhalt und technische Dokumentation von reinen Räumen</b> Was wird an technischen Dokumenten im Bezug zum GMP erwartet? Wie müssen Servicetechniker Wartungen durchführen? Reinraumüberwachung gem. ISO 14644-2 Outsourcing von Unterhaltsarbeiten z.B. Reinigung	Frank Zimmermann
16:30	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Herstellung im Pharmabetrieb
- Ingenieurbüros und Anlagenbauer
- Herstellung im Laborbetrieb
- Qualitätssicherung
- Dienstleister im Pharmabereich
- Spitalapotheken

die Reinnräume betreiben, oder Reinnräume planen und einrichten.

## Seminaranmeldung

[Buchend!](#)

### Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)

### Teilnahmedetails

Seminarsprache:	Deutsch
Verpflegung:	inbegriffen
Teilnehmerzahl:	max. 15
Schulungsnachweis:	Zertifikat

### Kosten exkl. MWST

Teilnahmegebühr:	795.- CHF
Online-Prüfung:	95.- CHF
Buch zum Thema:	80.- CHF

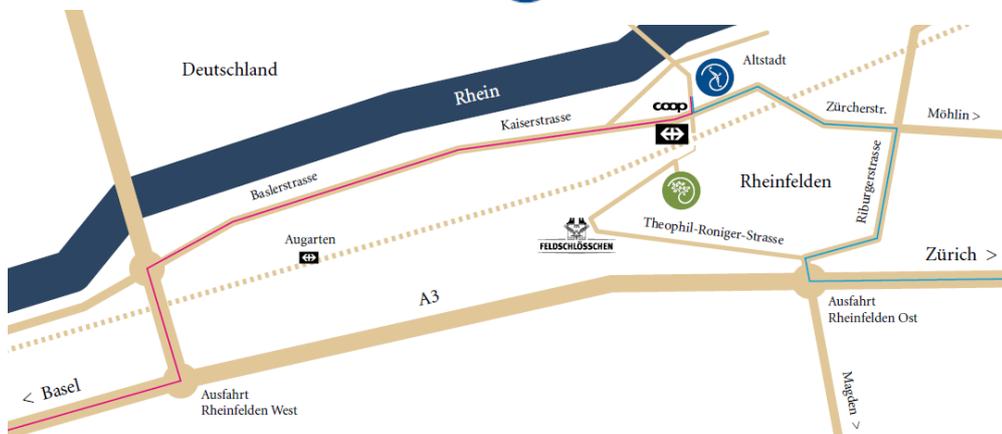
[Gute Hygiene Praxis](#)

## 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](http://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.