

SWISS  
**CLEANROOM**  
CONCEPT



Seminar

# Reinstwasser im GMP-Umfeld



**Aesch BL**

**Dienstag, 18. März 2025**

## Das lernen Sie am Seminar...

Reinstwasser wird in der Herstellung pharmazeutischer Produkte und Wirkstoffe sehr oft eingesetzt. Doch wo Wasser ist, da ist auch Leben. Daher sind mikrobiologische Qualitätsprobleme z.B. Biofilme möglich. Die Online-Messung für Biologie im Reinstwasser ist daher essenziell. Erfahren Sie bei der Werksbesichtigung der Firma BWT AQUA auf was beim Anlagenbau geachtet werden muss. Wie z.B. Rouging verhindert und kontrolliert werden kann. Lernen Sie, welche effiziente Qualifizierungsstrategien Sie anwenden können. Das mikrobiologische Monitoring einer Wasseranlage im GMP-Umfeld ist von entscheidender Bedeutung, um zu beweisen, dass die damit produzierten pharmazeutischen Produkte einwandfrei sind. Wir zeigen Ihnen auf wie Sie die behördlichen Anforderungen meistern.

## Referenten

**Peter Demarez**



Serviceberater Pharma (Verfahrenstechnik) bei BWT Aqua AG  
Chemie-Ingenieur, Dipl.-Ing. (TH) Schwerpunkt Wassertechnologie und thermische Verfahrenstechnik. 10-jährige Tätigkeit in der industriellen Wasseraufarbeitung als Projektingenieur, später Leiter Anwendungstechnik. Seit 2015 für BWT Aqua AG im Bereich Service Pharma für verfahrenstechnische Aufgabenstellungen tätig.

**Annette Kunz**



Geschäftsführerin AKuSo GmbH  
Ausbildung zur CTA und zum Dipl.-Ing. (FH) mit +20 Jahren praktischer Erfahrung im Bereich Qualitätsmanagement und Qualitätskontrolle. U.a. tätig bei Novartis Pharma Stein AG, Ten23 AG, Lonza AG, CSL Lengnau AG, Crucell Switzerland AG. Beratung im Bereich QA / QC Mikrobiologie und Monitoring von Reinstmedien und Reinräumen.

**Marcel Zehnder**



Sales Manager BWT AQUA AG  
Ausbildung zum Chemielaboranten und zum kaufm. Angestellten mit folgenden Weiterbildungen: Verkaufskordinator und Marketingplaner.  
Seit über 20 Jahren im Vertrieb von Investitionsgütern tätig.

**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. 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

**Salaheddine Rezgui**



Geschäftsführer Beratherm Deutschland GmbH  
Nach dem Physikstudium an der Universität zu Köln mit Schwerpunkt Kern- und Festkörperphysik durchlief Herr Rezgui verschiedene Stationen in der Industrie mit starkem Bezug zu Werkstoffen und überwachten Umgebungen. Sowohl im Projektgeschehen aber auch im höheren Management für Service und Engineering konnte sich Herr Rezgui praktische Erfahrungen in der Oberflächenbehandlung aneignen. Seit 2022 ist er Geschäftsführer der Beratherm Deutschland GmbH.

## Programm

08:45	<b>Begrüssungskaffee und Registrierung</b>	
09:00	<b>Herstellverfahren und Wasserqualitäten</b> Design und Planung einer Wasseranlage Erzeugung der verschiedenen Wasserqualitäten Neuer WFI EP Monograph und seine Umsetzung	Marcel Zehnder
10:00	<b>Online-Messung für Biologie im Reinstwasser</b> Welche Methoden gibt es? Anwendungsbeispiele aus der Praxis	Peter Demarez
10:45	<b>Kaffeepause</b>	
11:00	<b>Werksbesichtigung mit anschliessender Praxis Gruppen</b> Messung nicht kondensierbaren Gasen bei Reinstdampferzeugern Verfahrenstechnische Schritte, Probenahme und Messinstrumente 1:1 an Erzeugeranlagen BWT WFI Membranerzeugung	Marcel Zehnder
12:10	<b>Qualifizierung einer Reinstwasseranlage</b> Was müssen Sie in den Qualifizierungsphasen beachten? Wer macht was? Wie qualifizieren Sie die Steuerung	Frank Zimmermann
13:00	<b>Mittagessen</b>	
13:50	<b>Werkstoffauswahl für Wasseranlagen</b> Einfluss der Oberflächen, Rouging, Reinigung Nicht rostende Stähle und Polymere	Salaheddine Rezgui
14:40	<b>Monitoring bei Pharmawasseranlagen</b> PQ-Phase mit anschliessendem Monitoring-Programm Biofilmgefahr, Umgang mit Abweichungen (Deviation)	Annette Kunz
15:30	<b>Kaffeepause</b>	
15:50	<b>Behördliche Vorgaben</b> „Findings“, worauf achtet ein Inspektor Regulatorische Vorgaben	Frank Zimmermann
16:30	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche Technik, Herstellung, Qualitätssicherung, Ingenieurbüros und Anlagenbauer, welche mit der Erzeugung von Pharmawasser betraut sind, Pharmawasser einsetzen oder Pharmawasseranlagen planen und einrichten.

# Seminaranmeldung

**Buchen!**

## 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

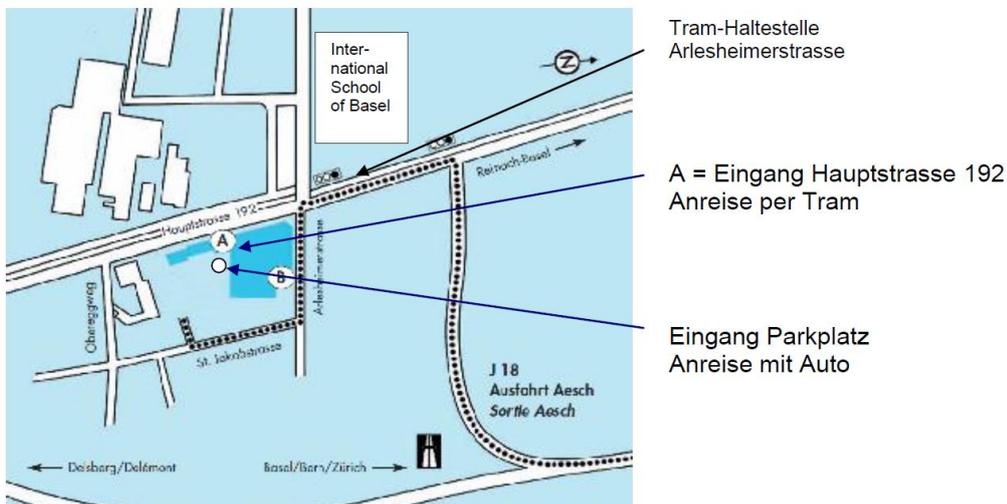
## Kosten exkl. MWST

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

[Pharmawasser](#)

## Anfahrt

Seminarraum der Firma BWT AQUA AG / Hauptstrasse 192 / 4147 Aesch



## AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

## GSASA Bewertung

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