

Seminar

Monitoring in reinen Räumen



Rheinfelden

Donnerstag, 22. Oktober 2026

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.

Das Seminar vermittelt praxisnahes Wissen zur mikrobiologischen Reinraumqualifizierung und zum modernen Monitoring in regulierten Reinräumen. Behandelt werden die Anforderungen der **EN 17141:2020** sowie des **EU-GMP Annex 1** inkl. der **Kontaminationskontrollstrategie (CCS)**.

Die Teilnehmenden erhalten Einblicke in Mikrobiologie, Kontaminationsrisiken, Hygienepläne und präventive Maßnahmen. Zudem werden der Aufbau moderner Monitoring-Systeme für Partikel, Mikrobiologie, Temperatur, Feuchte und Differenzdruck sowie die Festlegung geeigneter Messpunkte erläutert.

Abgerundet wird das Seminar durch die Präsentation der neuen Technologie der **automatisierten Blaulicht-Dekontamination** in den Reinraumklassen C und D.

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. Er hat eine breite Inspektions-erfahrung. 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.

Andrea Ziegler Geschäftsführerin, P12 Medical GmbH



Andrea leitet seit 2020 die P12 Medical GmbH und hat neben Ihrer Beratungstätigkeit für regulatorische Anforderungen und Digitalisierung der Technischen Dokumentation von Medizinprodukten das Produktportfolio bei der P12 Medical neu strukturiert. Neben langjähriger Erfahrung in der Medizintechnik, kennt sie auch die Anforderungen in Pharma und Food zur Dekontamination, insbesondere mit dem Einsatz von neuen Technologien wie der Blaulicht-Desinfektion und dessen Design, Planung, Installationsabnahme und Automatisierung zur Unterstützung des Monitorings

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	Anforderungen an ein Monitoring-System 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
14:00	Festlegen der Messpunkte für ein Monitoring Druck, Feuchte, Temperatur Partikel / Mikrobiologische Messpunkte	Marc Machauer
15:00	Kaffeepause	
15:20	Blaulicht Dekontamination Automatisierung und Monitoring mithilfe neuer Technologien wie der automatisierten Blaulicht Desinfektion (in Reinraumklassen C und D). Geeignete Bereiche für den Einsatz der Blaulicht Dekontamination. Umsetzung von der Planung, über die Installation bis zur Unterstützung bei der Validierung auf der Grundlage von Studien und Best Practices.	Andrea Ziegler
16:10	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte, die für die Auswertung, Validierung und Interpretation von Ergebnissen des Reinraum-Monitorings verantwortlich sind, insbesondere aus den Bereichen Pharma- und Laborproduktion, Spitalapotheken, Qualitätssicherung, Medizintechnik sowie deren Dienstleister.

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: 845

Online-Prüfung: 95

Buch zum Thema: 80

[Gute Hygiene Praxis](#)

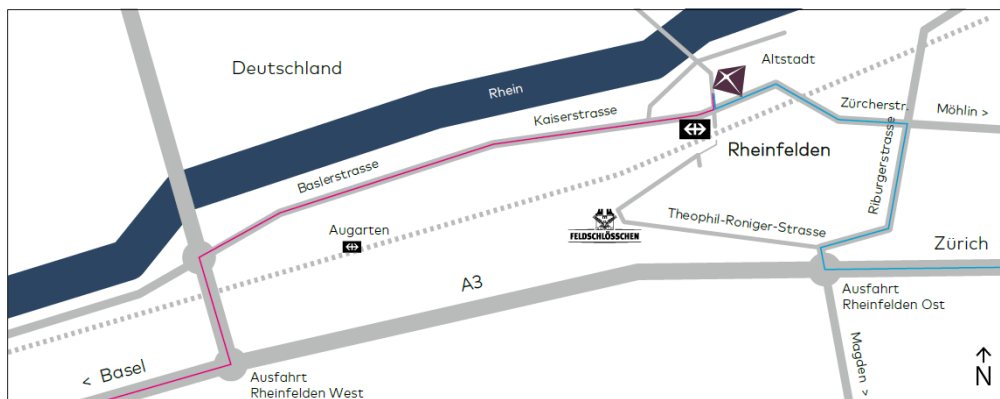
Anfahrt



Hotel Schützen Rheinfelden

Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 25 25 | schuetzen@schuetzenhotels.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.