SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

Intensivseminar für Reinraum-Quereinsteiger



Mit Workshop im Reinraum



Rheinfelden

Mittwoch + Donnerstag, 27. + 28. Oktober 2027

Das lernen Sie am Seminar…

Sie arbeiten neu im Reinraum oder sind neu für Reinraumbelange verantwortlich. Sie möchten Ihr Verständnis für diesen Bereich erhöhen, Grundkenntnisse erwerben und die Zusammenhänge verstehen. Dann sind Sie in diesem Seminar richtig! Da die Anforderungen, die der Reinraumbetreiber an das Personal und die Dienstleister stellt, ständig wachsen und auch die Behörden ein GMP-Grundverständnis fordern, ist eine Schulung zwingend notwendig. Speziell in reinen Räumen ist das korrekte Verhalten der Personen extrem wichtig, weil ihr Verhalten direkten Einfluss auf die Qualität des Produktes hat.

Setzen Sie das erlernte in unserem **Reinraum-Workshop** direkt in die Praxis um!

Referenten

Jörg Mesenich



Key Account Manager, Dastex Group GmbH

Reinraumbekleidungsexperte mit 16 Jahren Erfahrung im Reinraumumfeld. Spezialisiert auf die Entwicklung innovativer Reinraumbekleidungskonzepte und die Optimierung von Prozessen. Umfassende Expertise in der Betreuung internationaler Kunden und Umsetzung maßgeschneiderter Lösungen für höchste Hygienestandards. Leidenschaft für Kunden & maßgeschneiderte Qualität.

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.

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 Jahren bei Swiss Cleanroom Concept mehr als 100 GMP- und Reinraum Seminare und ist bei über 20 Seminaren und diversen Inhouse Schulungen als Referentin tätig.

Programm Mi. 27. Oktober

08:45	**Begrüssungskaffee und Registrierung**	
09:00	**Zonenkonzepte** Anforderungen an GMP-Zonen Aufbau von GMP-Zonen Auswirkungen bei Abweichungen auf die Produktion	Frank Zimmermann
10:00	**Behördliche Anforderungen an Reinraummitarbeiter** GMP-Anforderungen an Reinraummitarbeiter Inspektionsthemen und Beobachtungen	Frank Zimmermann
10:30	**Workshop: Kontaminationsquellen** Risikobasiertes erarbeiten von Kontaminationsquellen Massnahmen zur Verhinderung und Entdeckung von Kontaminationen	Frank Zimmermann
10:50	**Kaffeepause**	
11:10	**Betriebs- und Personalhygiene** Schulung des Personals Hygienebereiche / Kontaminationsquellen	Beatrice Tappenbeck
12:00	**Mittagessen**	
13:10	**Workshop: Händeaufbereitung / Reinigungstechniken** Nur ein Ritual oder notwendiger Arbeitsschritt? Reinigung von Oberflächen	Beatrice Tappenbeck
13:30	**Reinigungs- und Desinfektionstechniken für Reinräume** Definitionen, Arten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Mikrobiologische Wirksamkeit, Materialverträglichkeit Applikationen, Benetzungstechnik	Frank Zimmermann
14:30	**Dokumentation und Datenintegrität** Was muss wie dokumentiert werden? Was versteht man unter Datenintegrität?	Frank Zimmermann
15:30	**Kaffeepause** (anschliessend 5 Min. Transport zum Reinraum)	
15:50	**Workshop praktische Umsetzung im Reinraum** Wie schleusen wir uns in den Reinraum ein? Wie reinigen und desinfizieren wir reine Räume?	Frank Zimmermann
16:50	**Ende der Veranstaltung**	

Programm Do. 28. Oktober

08:45	**Begrüssungskaffee**	
09:00	**Abweichungsmanagement in der Praxis** Was sind Abweichungen? Vorgehen bei Abweichungen CAPA (Corrective action and preventive action) Todsünden bei Abweichungsmeldungen	Frank Zimmermann
09:50	**GMP–Entwicklung und praktische Aspekte** Hintergründe der GMP-Richtlinien Zielsetzung der GMP in der Pharmazie Wissenswertes aus der Praxis	Frank Zimmermann
10:40	**Kaffeepause**	
11:00	**GMP-Abkürzungen** Hintergrund und Bedeutung der Begriffe verstehen	Frank Zimmermann
11:10	**Verhalten in reinen Räumen bzw. GMP-Zonen** Aufbau von GMP-Zonen Einschleusen in reine Räume bzw. GMP-Zonen Einschleusen von Material	Beatrice Tappenbeck
12:00	**Mittagessen**	
13:10	**Anforderungen an die Reinraumbekleidung** Wie kann ich Kontaminationen vermeiden? Aufbereitung der Reinraumkleidung in der Wäscherei	Jörg Mesenich
14:10	**Workshop: Reinraumbekleidung** Häufige Fehler beim Gowning Wie kann ich Fehler beim Anziehprozedere vermeiden	Jörg Mesenich
14:50	**Kaffeepause**	
15:10	**Mikrobiologische Reinraumqualifizierung und Monitoring** Mikrobiologische Qualifizierung einer parenteralen Produktion Risikoanalyse Qualifizierungsplan, -phasen und -report	Frank Zimmermann
16:00	**Ende der Veranstaltung**	

Zielgruppe

Mitarbeiter, Techniker, Ingenieure, Qualitätssicherung, Dienstleister etc., die neu mit dem Thema Reinraumanforderungen konfrontiert werden.

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

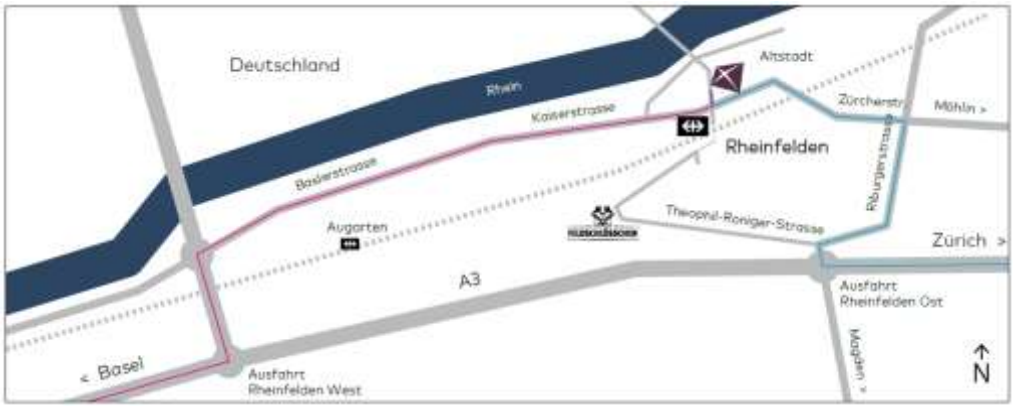
Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr:	1490.-
Online-Prüfung:	95.-
Buch zum Thema:	80.-

Reinraum in der pharmazeutischen Industrie

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 100 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.