

Seminar

Fortbildung zum Reinraum-Manager



Rheinfelden

Mittwoch + Donnerstag, 08. + 09. Sep. 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Reinräume stellen höchste Anforderungen an Organisation, Hygiene und regulatorische Sicherheit. In dieser intensiven 2-tägigen Fortbildung erwerben Sie das notwendige Fachwissen, um Reinraumbereiche professionell, effizient und auditsicher zu managen.

Im Fokus stehen die Anforderungen des EU GMP Annex 1, der Aufbau einer wirksamen Kontaminationskontrollstrategie (CCS), effektive CAPA-Prozesse sowie praxisgerechte Schutz- und Reinigungskonzepte. Sie lernen, Reinraumbekleidung, Betriebs- und Personalhygiene systematisch zu bewerten und ein nachhaltiges Schulungskonzept aufzubauen.

Weitere Schwerpunkte sind Wartung und Revision im Reinraum, Outsourcing von Reinigungsleistungen, Datenintegrität sowie die professionelle Vorbereitung auf Audits und Behördeninspektionen.

Ein praxisorientierter Workshop zum Aufbau reiner Räume sowie konkrete Beispiele aus der Industrie unterstützen den direkten Transfer in Ihren Arbeitsalltag.

Ihr Nutzen:

- Entwicklung und Umsetzung einer wirksamen CCS
- Optimierung von Hygiene- und Reinigungsprozessen
- Audit- und Inspektionssicherheit
- Mehr Prozessstabilität und Risikominimierung

Referenten

Beatrice Tappenbeck



Stv. Geschäftsführerin, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Sie verfügt über eine hohe Expertise in bautechnischen Belangen und einen umfassenden Erfahrungsschatz aus zahlreichen Projekten. Seit ihrem Wechsel in die Pharma- und Reinraumbranche im Jahr 2020 hat sie sich bei Swiss Cleanroom Concept ein breites, fundiertes Praxiswissen in GMP und Reinraumtechnik aufgebaut. Mit ihrer Erfahrung entwickelt sie praxisnahe, pragmatische Ansätze und bringt diese in Beratung, Inhouse-Schulungen und Seminaren ein.

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.

Programm Mittwoch, 08. September

08:45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	Annex 1 - Kontaminationskontrollstrategie (CCS) Wieso fordert der Annex 1 diese Strategie? Wie kann diese Strategie umgesetzt werden?	Frank Zimmermann
10:00	Beispiel einer Kontaminationskontrollstrategie Der ganzheitliche Ansatz Effizient Umsetzung dieser neuen Anforderung	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:10	Effektive CAPA (Corrective and Preventive Action) Ursachenbasiert: Nachhaltige Massnahme statt Symptombekämpfung Wirksamkeitsprüfung: Nachweis, dass CAPAs langfristig greifen	Frank Zimmermann
12:00	Mittagessen	
13:10	Anforderungen an die Reinraumbekleidung Wieso benötigt man Reinraumbekleidung? Richtig angezogen in den Reinraum Aufbereitung der Reinraumbekleidung Workshop: Ankleidequalifizierung / Gowning	Beatrice Tappenbeck
14:10	Betriebs- und Personalhygiene Schulung des Personals / Hygienebereiche Kontaminationsquellen Workshop: Händedesinfektion	Beatrice Tappenbeck
15:00	Kaffeepause	
15:20	Aufbau eines praxisorientierten Schulungskonzeptes Wer und wie oft muss geschult werden? Welche Schulungsinhalte sollten vermittelt werden Schulungsnachweise / Dokumentation und Erfolgskontrolle	Frank Zimmermann
16:20	Ablauf einer typischen Wartung / Revision im Reinraum Was wird vom Betreiber und was vom Dienstleister erwartet? Anforderungen an die Dokumentation	Frank Zimmermann
16:50	Ende der Veranstaltung	

Programm Donnerstag, 09. September

08:45	Begrüßungskaffee	
09:00	Schutzkonzepte für reine Räume Anforderungen an reine Räume, Schleusen, Anlagen, Equipment, Material, Personal, Bekleidung, Qualifizierung, Unterhalt, Reinigung, Desinfektion, Wartung, externe Dienstleistungen und vieles mehr...	Frank Zimmermann
09:45	Reinigungs- und Desinfektionstechniken für Reinräume Definitionen, Arten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Mikrobiologische Wirksamkeit, Materialverträglichkeit Applikationen, Benetzungstechnik und Validierung der Reinigung	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:10	Outsourcing der Reinraumreinigung Vor- und Nachteile des Outsourcings / Ausschreibung – Entscheidung Service Level Agreements (SLA) / Planung und Durchführung Anforderungen an das Reinigungspersonal Outsourcing der Reinigung / Ausbildung zum Reinraumreiniger	Beatrice Tappenbeck
12:00	Mittagessen	
13:10	Workshop: Aufbau von reinen Räumen Konzipieren Sie einen reinen Raum Definieren Sie Schutzmassnahmen	Frank Zimmermann
13:50	Dokumentation und Datenintegrität / Outsourcing Was muss wie dokumentiert werden? Was versteht man unter Datenintegrität? Dokumente von externen Firmen Outsourcing von Aktivitäten	Frank Zimmermann
15:00	Kaffeepause	
15:20	Leitfaden zu Audits und Inspektionen bei reinen Räumen Rollenverteilung Vorbereitung auf Audits bzw. Inspektionen Ablauf einer Inspektion Spielregeln in Inspektionen und Erfolgsfaktoren	Beatrice Tappenbeck
16:10	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Reinraum-Manager, Qualitätsverantwortliche, Produktions- und Technikleitung sowie Fach- und Führungskräfte mit Reinraumverantwortung.

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: 1590.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

[Reinraum in der pharmazeutischen Industrie](#)

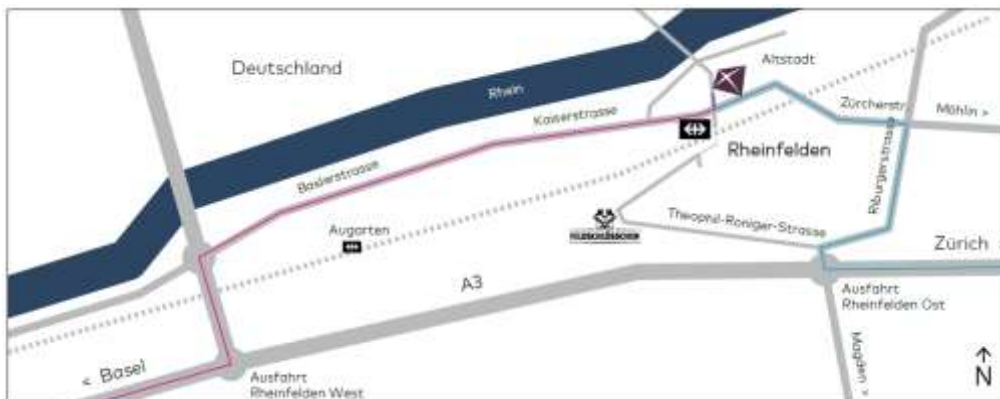
Anfahrt



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.