

## Seminar

# Intensivseminar für Reinraum-Quereinsteiger



**Leicht verständlicher  
Überblick**

**Praxisnahe Darstellungen  
mit Workshops**

**Erwartungen der Behörden**

**Rheinfelden**

**Mittwoch + Donnerstag, 30. + 31. Oktober 2024**

## 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.

## Referenten

**Frédéric Bühler**



Verkaufsmanager Schweiz, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

Frédéric Bühler ist seit über 30 Jahren in der Textilbranche als internationaler Verkaufsleiter und Kundenberater tätig, seit 6 Jahren im Reinraumbereich. Nach 5 Jahren als Verkaufsleiter für DACH bei CWS Cleanrooms hat er im 2020 den Markt Schweiz bei Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG übernommen. Er ist Spezialist für Bekleidungssysteme im Mehrwegbereich und hat in namhaften Pharma- und Halbleiterfirmen Gesamtkonzepte entwickelt und vorgestellt.

**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 besitzt grosse Erfahrung in bautechnischen Belangen und hat einen grossen Schatz in Projekterfahrungen, in denen sie die verschiedenen Firmen projektspezifisch koordinierte. Beim Führen und Ausbilden von Jugendlichen konnte sie ihre gute Kommunikations- und Motivationsfähigkeiten gezielt einsetzen. 2020 wechselte sie als Quereinsteigerin in die Pharma- und Reinraumbranche. Sie bringt mit ihrem Background eine kritische Betrachtungsweise, welche sie gezielt in den Themen Betriebs- und Personalhygiene, GMP-Zonen-Anforderungen, Projektstätigkeiten, Teamentwicklung und Abweichungsmanagement einbringt.

## Programm Mi. 30. Oktober

08:45	<b>Begrüßungskaffee und Registrierung</b>	
09:00	<b>Zonenkonzepte</b> Anforderungen an GMP-Zonen Aufbau von GMP-Zonen Auswirkungen bei Abweichungen auf die Produktion	Frank Zimmermann
10:00	<b>Behördliche Anforderungen an Reinraummitarbeiter</b> GMP-Anforderungen an Reinraummitarbeiter Inspektionsthemen und Beobachtungen	Frank Zimmermann
10:30	<b>Workshop: Kontaminationsquellen</b> Risikobasiertes erarbeiten von Kontaminationsquellen Massnahmen zur Verhinderung und Entdeckung von Kontaminationen	Frank Zimmermann
10:50	<b>Kaffeepause</b>	
11:10	<b>Betriebs- und Personalhygiene</b> Schulung des Personals Hygienebereiche / Kontaminationsquellen	Beatrice Tappenbeck
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>Workshop: Händeaufbereitung / Reinigungstechniken</b> Nur ein Ritual oder notwendiger Arbeitsschritt? Reinigung von Oberflächen	Beatrice Tappenbeck
13:30	<b>Reinigungs- und Desinfektionstechniken für Reinnräume</b> Definitionen, Arten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Mikrobiologische Wirksamkeit, Materialverträglichkeit Applikationen, Benetzungstechnik	Frank Zimmermann
14:30	<b>Dokumentation und Datenintegrität</b> Was muss wie dokumentiert werden? Was versteht man unter Datenintegrität?	Frank Zimmermann
15:30	<b>Kaffeepause</b>	
15:50	<b>Abweichungsmanagement in der Praxis</b> Was sind Abweichungen? Vorgehen bei Abweichungen CAPA (Corrective action and preventive action) Todsünden bei Abweichungsmeldungen	Frank Zimmermann
16:50	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Programm Do. 31. Oktober

08:45	<b>Begrüßungskaffee</b>	
09:00	<b>Workshop: Verhalten in reinen Räumen bzw. GMP-Zonen</b> Welche GMP-Zone wird gefordert? Wie muss ich mich verhalten?	Frank Zimmermann
09:30	<b>GMP-Entwicklung und praktische Aspekte</b> Hintergründe der GMP-Richtlinien Zielsetzung der GMP in der Pharmazie Wissenswertes aus der Praxis	Frank Zimmermann
10:30	<b>Kaffeepause</b>	
10:50	<b>GMP-Abkürzungen</b> Hintergrund und Bedeutung der Begriffe verstehen	Frank Zimmermann
11:00	<b>Verhalten in reinen Räumen bzw. GMP-Zonen</b> Aufbau von GMP-Zonen Einschleusen in reine Räume bzw. GMP-Zonen Einschleusen von Material	Beatrice Tappenbeck
11:40	<b>Workshop</b> Anforderungen an die Medizintechnik am Beispiel eines Hüftgelenks	Frank Zimmermann
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>Anforderungen an die Reinraumbekleidung</b> Wie kann ich Kontaminationen vermeiden? Aufbereitung der Reinraumbekleidung in der Wäscherei	Frédéric Bühler
14:10	<b>Workshop: Reinraumbekleidung</b> Häufige Fehler beim Gowning Wie kann ich Fehler beim Anziehprozedere vermeiden	Frédéric Bühler
14:50	<b>Kaffeepause</b>	
15:10	<b>Mikrobiologische Reinraumqualifizierung und Monitoring</b> Mikrobiologische Qualifizierung einer parenteralen Produktion Risikoanalyse Qualifizierungsplan, -phasen und -report	Frank Zimmermann
16:00	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## 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](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 (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 1390.-

Online-Prüfung: 90.-

Buch zum Thema: 80.-

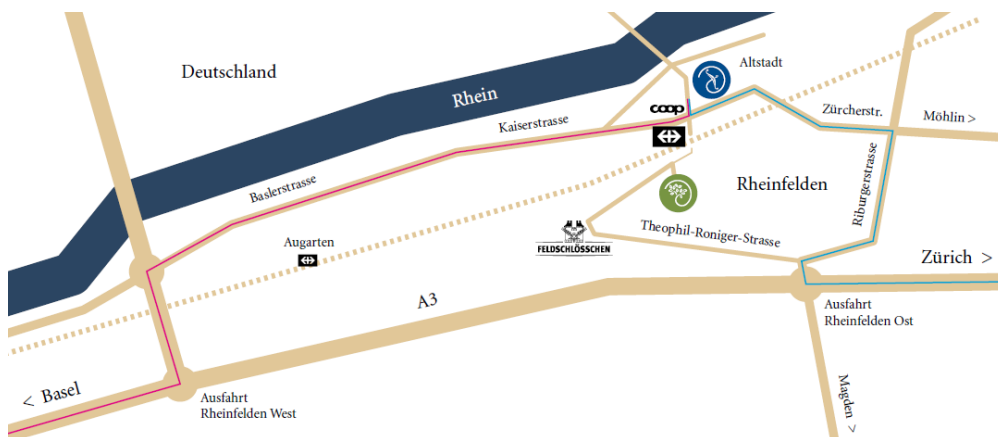
[Reinraum in der pharmazeutischen Industrie](#)

## 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 100 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.