

Seminar

# Monitoring in reinen Räumen



**Luzern**

**Donnerstag, 24. Oktober 2024**

## 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. Dabei wird auch eine periodische retrospektive Trendanalyse gefordert sowie die Überprüfung der intern festgelegten Warn- und Aktionswerte. In diesem Seminar lernen Sie die Grundlagen des Umgebungsmonitorings kennen und erfahren, wie Sie die gewonnenen Messdaten auswerten.

## 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. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

### Michael Meier



Geschäftsführer und Bereichsleiter Reinraum bei Labor Bioexam AG

Nach dem Studium der Umweltmikrobiologie mit Schwerpunkt Wasser an der ETH Zürich verbrachte Michael Meier viele Jahre im Bereich der Prozesswasseraufbereitung. Danach spezialisierte er sich auf Hygiene und Desinfektion bei industriellen Prozessen und in Reinräumen. In den letzten Jahren fokussierte er sich auf Laboranalytik und Monitoring von Oberflächen, Wasser und Luft im Bereich GMP.

## Zielgruppe

Das Training ist gleichermaßen geeignet für Verantwortliche, die die Auswertungen und Trendanalysen selber durchführen, wie auch für diejenigen, die sie validieren und interpretieren möchten. Führungskräfte und Mitarbeiter, die für Monitoring und Bewertung von Ergebnissen zuständig sind, insbesondere aus den Bereichen:

- Pharma Produktion in der Spitalapotheke
- Herstellung im Pharma- oder Laborbetrieb
- Dienstleister im Pharmabereich
- Qualitätssicherung
- Medizintechnik

# Programm

|       |  |                  |
|-------|--|------------------|
| 08.45 | <b>Begrüssungskaffee und Registrierung</b>   |                  |
| 09:00 | <b>Mikrobiologische Reinraumqualifizierung und Monitoring</b><br>Mikrobiologische Qualifizierung einer parenteralen Produktion<br>Risikoanalyse<br>Qualifizierungsplan, -phasen und -report<br>Biokontaminationskontrolle gemäss der neuen EN 17141:2020 | Frank Zimmermann |
| 10:00 | <b>Mikrobiologie und Kontaminationen</b><br>Aufbau von Mikroorganismen<br>Wachstum und Vermehrung<br>Gefahr von Kontaminationen<br>Hygienepläne<br>Präventive Kontaminationskontrolle  | Frank Zimmermann |
| 10:50 | <b>Kaffeepause</b>   |                  |
| 11:10 | <b>Annex 1 - Kontaminationskontrollstrategie (CCS)</b><br>Wieso fordert der Annex 1 diese Strategie?<br>Wie kann diese Strategie umgesetzt werden?   | Frank Zimmermann |
| 12:00 | <b>Mittagessen</b>   |                  |
| 13:10 | <b>Präsentation und Besichtigung des Bioexam-Labors</b><br>Kurze Präsentation der Firma Bioexam AG<br>Besichtigung der Bioexam-Laborräume  | Michael Meier    |
| 14:00 | <b>Monitoringdaten</b><br>Erstellen einer Trendanalyse<br>Festlegen von Grenzwerten<br>Vorgehen bei OOE, OOL, OOS  | Michael Meier    |
| 15:00 | <b>Kaffeepause</b>   |                  |
| 15:20 | <b>Identifizierung von Keimen im Monitoring</b><br>Methoden zur Identifizierung<br>Interpretation der Identifizierung  | Michael Meier    |
| 16:10 | <b>Ende der Veranstaltung</b>  |                  |

## Seminaranmeldung

### 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)

## Buchen!

### Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

### Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 795

Online-Prüfung: 90

Buch zum Thema: 80

[Gute Hygiene Praxis](#)

## Anfahrt

Bioexam AG

Maihofstrasse 95A, 6006 Luzern

### Anfahrt mit Auto

Für Anreisende mit dem Auto steht eine begrenzte Anzahl nicht reservierte Plätze neben dem Haus und in der Tiefgarage zur Verfügung. Für die Einfahrt in die Tiefgarage beachten Sie bitte die Parking-Signalisation „Maihofstrasse 95“.



**bioexam**

Labor für Lebensmittel - Heilmittel - Hygiene

### Anfahrt mit ÖV

Ab Bahnhof Luzern fährt der Bus 1, Richtung Ebikon, Fildern, ab der Kante B. Sie müssen an der Bushaltestelle «Maihof» aussteigen.

## AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.