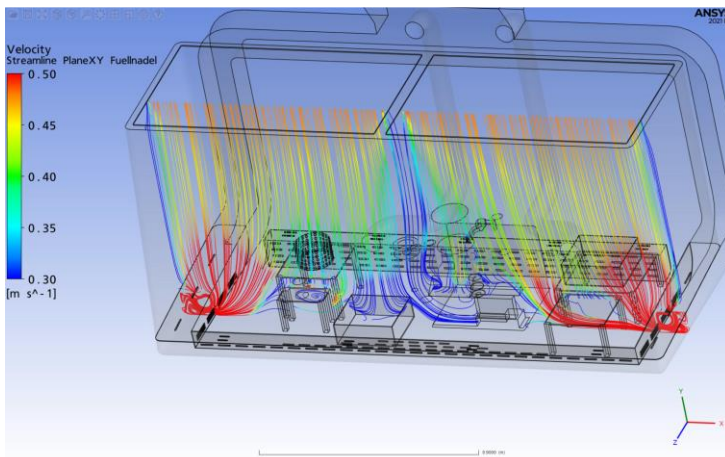


Seminar

Smoke Studies und Computersimulationen in der Reinraumtechnik



Strömung in einem Isolator für Sterilabfüllung



Strömungsvisualisierung beim
Personaleingriff an einem RABS

Rheinfelden

Mittwoch, 27. November 2024

Das lernen Sie am Seminar...

Das Design von Anlagen und Geräten sowie die Tätigkeiten der Reinraummitarbeiter in reinen Bereichen können die Turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) negativ beeinflussen. Die TAV hat die Aufgabe, das Produkt vor Kontaminationen zu schützen. Wenn erst mit den Smoke Studies (Rauchstudien) erkannt wird, dass Verwirbelungen die Produktqualität gefährden, werden Nachbesserungen teuer und zeitaufwendig. Damit dies nicht passiert, lohnt es sich, mehr Zeit in die Design-Phase zu investieren, siehe auch Annex 1 zum EU-GMP-Leitfaden.

Hier kommt mit der CFD-Simulation (Computational Fluid Dynamics) ein Tool zum Einsatz, mit dem Geld und Zeit gespart und die Qualität von Beginn an gesichert werden kann. In der Designqualifizierung (DQ) werden die einzelnen Schritte risikobasiert geplant. In der weiteren Qualifizierung der Reinnräume und reinlufttechnischen Anlagen werden neben den Partikelkonzentrationen auch die Strömungsverhältnisse und die mikrobiologischen Anforderungen gemäss 1 Annex und geprüft die Kontrollpunkte für die periodische für Überwachung werden definiert.

Referenten

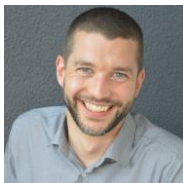
Michael Kuhn



Leitung, STZ EURO

Er leitet zusammen mit Benjamin Pfändler das Steinbeis-Transferzentrum Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik (STZ EURO) in Offenburg. Er hat als Vorsitzender die Richtlinien VDI 2083 Blatt 19 (Reinraumdichtheit) und VDI 2083 Blatt 4.2 (Energieeffizienz) mit erarbeitet. Zuletzt hat er die neue VDI 2083 Blatt 3 mit auf den Weg gebracht. Zudem ist er als öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Luft- und Klimatechnik, insbesondere Reinraumtechnik tätig. Michael Kuhn leitet den Bereich Sonderprojekte im STZ EURO und ist Projektleiter für die CFD-Projekte.

Benjamin Pfändler



Leitung, STZ EURO

Er hat an der Hochschule Offenburg Verfahrenstechnik mit Schwerpunkt Energietechnik studiert und mit dem Bachelor of Science abgeschlossen. Seit 2012 ist er im Bereich der Lüftungsqualifizierung und -optimierung im STZ EURO tätig. Seit 2020 hat er die Leitung des STZ EURO übernommen und führt dieses gemeinsam mit Michael Kuhn. Sein Ziel ist es, die Sicherheit und Effizienz der Produktion des Kunden sicherzustellen, indem die Lüftungsanlagen überprüft und bestmöglich optimiert werden. Er besitzt grosse Erfahrung in der Strömungsvisualisierung.

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.

Programm

08:45	Registrierung und Begrüssungskaffee	
09:00	Anforderungen an reine Räume Zonenkonzepte Anforderungen an Räume, Materialien Projekttablauf/Qualifizierungsphasen	Frank Zimmermann
10:00	Einsatz von Risikoanalysen Identifizierung von Risiken Steuern von Risiken/Einleiten von Massnahmen	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:05	Optimales Design mittels CFD-Simulation CFD (Computational Fluid Dynamics) – Praxisbeispiele Vergleich zwischen Simulation und Strömungsvisualisierung/Messung CFD - Nutzen und Kosten	Michael Kuhn
12:00	Mittagessen	
13:10	Umsetzung von CFD-Projekten Zielsetzung des Auftraggebers Projekttablauf Auswertung und Dokumentation Weitere Anwendungsfälle und Grenzen	Michael Kuhn
14:00	Einsatz von Smoke Studies Erwartungen des Auftraggebers Benötigte Unterlagen für den Auftragnehmer Zeitaufwand, Kosten und Projektphasen (vom Drehbuch zum Validierungsbericht)	Benjamin Pfändler
15:00	Kaffeepause	
15:20	Umgebungsmonitoring in reinen Räumen Mikrobiologische Qualifizierung von Räumen gemäss Annex 1 Umgang mit Abweichungen	Frank Zimmermann
16:20	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Herstellung im Pharmabetrieb
- Ingenieurbüros und Anlagenbauer
- Herstellung im Laborbetrieb
- Qualitätssicherung
- Dienstleister im Pharmabereich
- Spitalapotheken

die Reinnräume betreiben oder Reinnräume planen und einrichten.

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: 795

Online-Prüfung: 90

Buch zum Thema: 80

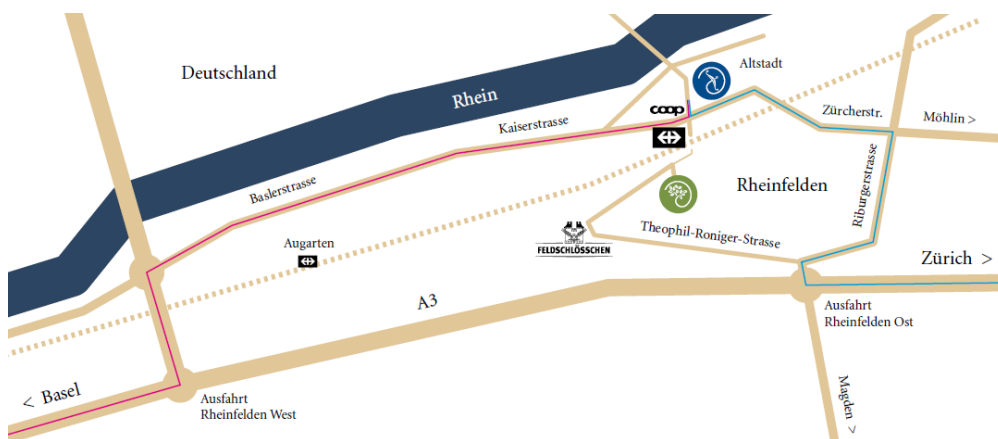
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

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



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.