

Seminar

# Monitoring-Systeme in reinen Räumen



**Rheinfelden**

**Mittwoch, 12. März 2025**

## Das lernen Sie am Seminar...

Der Nachweis, dass reine Räume wie auch Lagerräume das Produkt z.B. ein Arzneimittel vor einer Verunreinigung schützen und somit gefahrlos dem Patienten verabreicht werden können, muss erbracht werden. Hierzu gibt es nebst der ethischen und moralischen Verantwortung natürlich verschiedene behördliche Vorgaben aktuell neu erschienen unter anderem der Annex 1.

Erfahren Sie in diesem Seminar, welche Reinraum-Monitoring Daten Sie benötigen. Welche Vorgabedokumente was fordern, und wie Sie risikobasiert, die Herstellung im reinen Räumen sichern. Lernen Sie die partikulären und mikrobiologischen Gefahren zu beherrschen.

Erarbeiten Sie im Nachmittagsprogramm mit unseren Referenten eine User Requirement specification (URS). Definieren Sie Messstellen, Messorte und legen Sie Alarmwerte fest. Und zu guter Letzt definieren Sie Massnahmen bei Abweichungen.

## Referenten

**Dominik Hengge-Ciaramella**



Area Sales Manager - CH, Ellab GmbH

Er ist seit Mai 2022 bei der Firma Ellab AG in Allschwil. Sein Tätigkeitsbereich umfasst den Vertrieb von Validierungs- und Monitoringlösungen sowie Field Service Dienstleistungen im Bereich thermische Qualifizierung und On-Site Kalibrierungen. Früher war er im Vertrieb von Reinraumartikeln tätig. Er hatte diverse Funktionen bei Dienstleistungsunternehmen im Bereich Qualifizierung und Service von Autoklaven und Dekoanlagen inne. Durch dies gelangte er zu Erfahrungen im In- und Ausland.

**Stefan Tröster**



Project Manager Monitoring-Solutions - Ellab GmbH

Stefan Tröster ist seit Oktober 2019 bei der Ellab GmbH als Project Manager für Monitoringlösungen tätig. Er hat 30 Jahre Berufserfahrung im Bereich MSR-Technik in der Pharmazeutischen Industrie, sowie langjährige Erfahrung mit Computersystem Validierungen (CSV). Zudem war er 10 Jahre bei Baxter Oncology beschäftigt sowie weitere 10 Jahre bei Rotronic als Experte für Luftfeuchte tätig.

**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	<b>Begrüßungskaffee und Registrierung</b>	
09:00	<b>Workshop: Reinraum-Monitoring Daten</b> Welche Reinraum-Monitoring Daten benötige ich für mein Produkt? Welche Menge an Daten und welche Auswertungen werden benötigt?	Frank Zimmermann
09:30	<b>Reinraumüberwachung bzw. Monitoring</b> Welche Vorgaben gibt uns die ISO 14644-2 bzw. der Annex 1 Wie sichere wir die Reinheit des Reinraum-Produktes? Risikobetrachtung der Umgebung, des Prozesses und des Personals	Frank Zimmermann
10:10	<b>Mikrobiologische Reinraumqualifizierung und Monitoring</b> Mikrobiologische Qualifizierung einer parenteralen Produktion Risikoanalyse / Qualifizierungsplan, -phasen und -report Massnahmen bei Limit Überschreitung	Frank Zimmermann
10:50	<b>Kaffeepause</b>	
11:10	<b>Annex 1 - Kontaminationskontrollstrategie (CCS)</b> Wieso fordert der Annex 1 diese Strategie? Wie kann diese Strategie umgesetzt werden?	Frank Zimmermann
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:00	<b>Anforderungen an User Requirement Specification (URS)</b> Bedarfsanalyse / Definition von Messstellen und Messgrößen Kalibrierwesen im Monitoring Umsetzung in die Praxis – Tipps und Tricks	Stefan Tröster
14:10	<b>Workshop: Erstellen einer URS</b> Teil 1: Erstellen Sie eine URS Teil 2: Welche Informationen benötigt der Lieferant für die FDS?	Stefan Tröster
15:00	<b>Kaffeepause</b>	
15:20	<b>Alarmierungskonzept bei Monitoringsystemen</b> Definition von Warn- und Aktions-Alarmen Auswahl der Messgeräte Vorgehen bei Abweichungen	Dominik Hengge
16:10	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Personal, welches sich mit Monitoringsystemen und deren Beschaffung auseinandersetzen muss oder damit arbeitet. Die Themen sind besonders auf die folgenden Bereiche zugeschnitten:

- Spitalapotheke
- Herstellung im Pharma- oder Laborbetrieb
- Qualitätssicherung
- Medizintechnik
- Engineering-Unternehmen
- Lagerverwaltung

# 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:	795
Online-Prüfung:	90
Buch zum Thema:	80

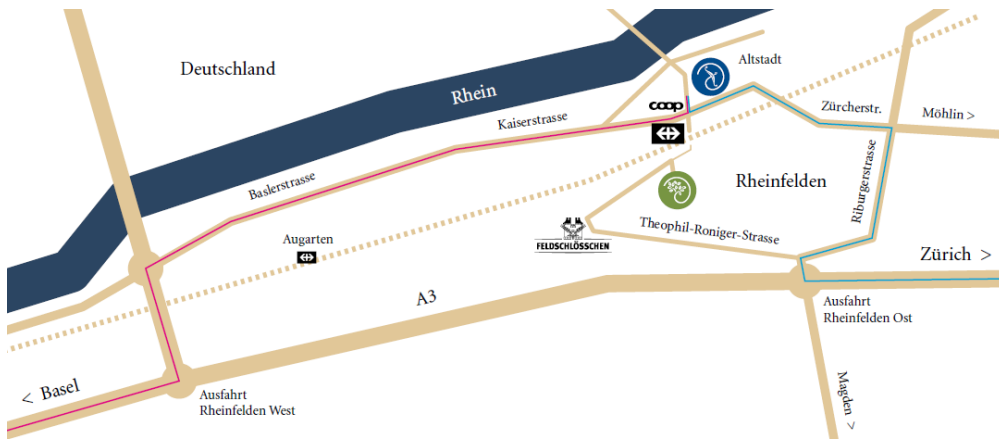
[Gute Hygiene Praxis](#)

## 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.