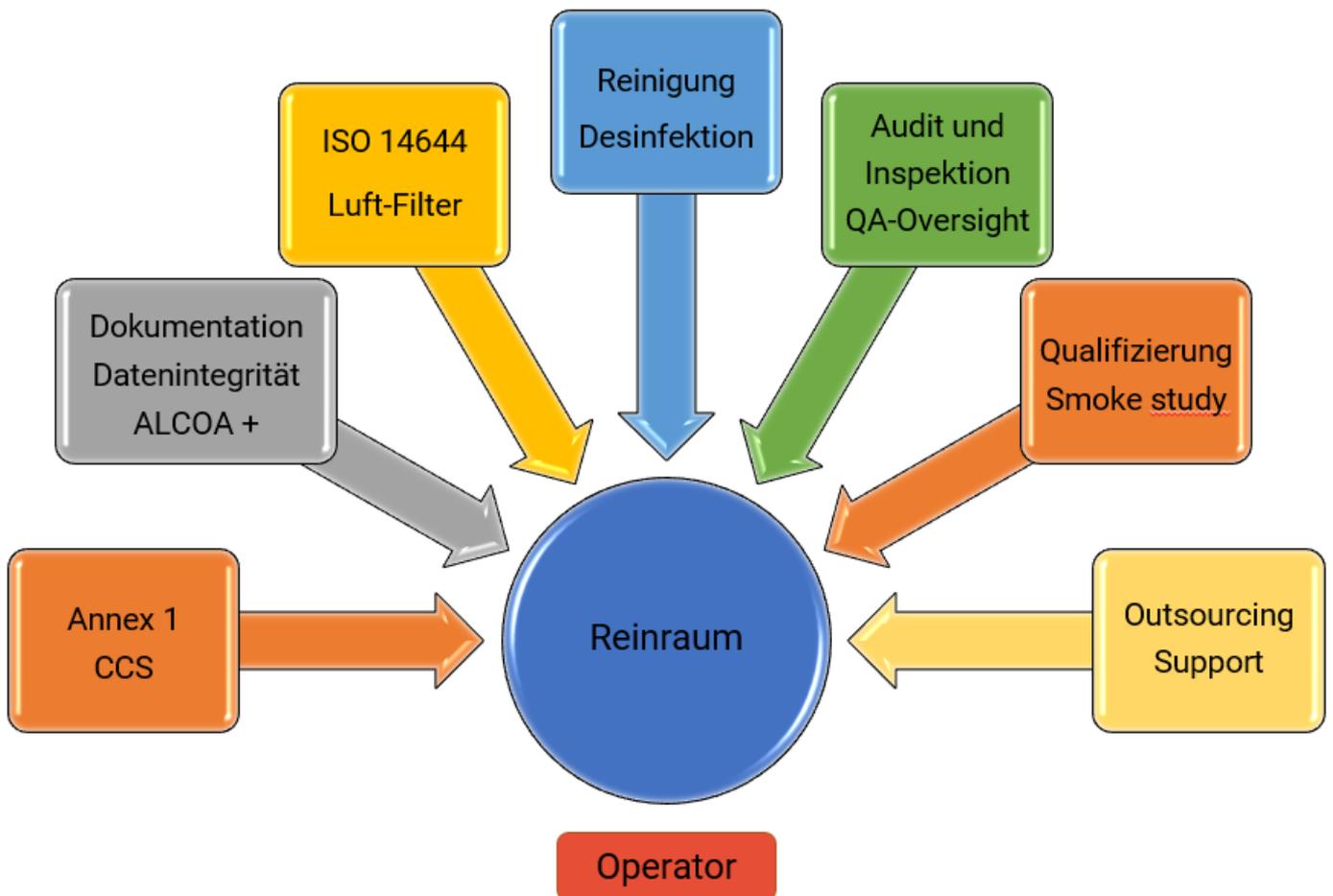


Seminar

Reinraum Intensivseminar



Rheinfelden

Mittwoch + Donnerstag, 09. + 10. Sep. 2025

Das lernen Sie am Seminar...

Sie arbeiten 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!

Am 1. Seminartag vermitteln wir, was der neue Annex 1 bzgl. Kontaminationskontrollstrategie von Ihnen fordert. Und welche Änderungen sich bei Strömungsvisualisierung ergeben. Ebenso vermitteln wir Ihnen die Reinraumqualifizierung gem. ISO 14644. Die Anforderungen an die Betriebs- und Personalhygiene als auch die Qualifizierung und Validierung gem. Annex 15 und die Erfordernisse an Luftfilter.

Am 2. Tag starten wir mit dem Schutzkonzept für Reinnräume und vermitteln Ihnen wie Sie die Reinigungs- und Desinfektionstechniken anwenden. Sie erfahren welche Anforderungen an eine externe Reinigungsfirma gestellt werden. Die Datenintegrität, die GMP gerechte Dokumentation und ein Leitfaden zu Audits und Inspektionen für reine Räume runden den 2. Tag ab.

Referenten

Christian Glosse



Product and Services, Particle Measuring Systems AG

Christian Glosse arbeitet seit 2007 bei der Firma CAS AG heute Particle Measuring Systems AG. Er hat diverse Stationen, von der Messtechnik bis zur Strömungsvisualisierung, innerhalb der PMS AG durchlaufen und besitzt ein sehr grosses Fachwissen auf dem Gebiet der Reinraummesstechnik.

Beatrice Tappenbeck



Stv. Geschäftsführerin, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Sie hat eine hohe Expertise in bautechnischen Belangen und einen grossen Schatz an Projekterfahrungen. 2020 wechselte sie als Quereinsteigerin in die Pharma- und Reinraumbranche. Sie absolvierte in den letzten 5 Jahren bei Swiss Cleanroom Concept mehr als 100 GMP- und Reinraum Seminare und ist bei über 20 Seminaren und diversen Inhouse Schulungen als Referentin 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.

Programm Mittwoch, 09. 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	Strömungsvisualisierung: Die Auswirkungen des Annex 1 Welche Rolle spielen Strömungsvisualisierungen im Rahmen einer CCS Dokumentation einer Strömungsvisualisierung Häufigkeit der Durchführung	Christian Glosse
12:00	Mittagessen	
13:10	ISO 14644 Anforderungen an reine Räume Wie werden Reineräume qualifiziert? Wie werden reine Räume überwacht bzw. gemonitort?	Christian Glosse
14:10	Betriebs- und Personalhygiene Schulung des Personals / Hygienebereiche Kontaminationsquellen Workshop: Händedesinfektion	Beatrice Tappenbeck
15:00	Kaffeepause	
15:20	Annex 15 Qualifizierung und Validierung Qualitäts-Risiko-Management Aufbau von Qualifizierungen Ongoing-Process-Verification/Continuous Process Verification (CPV)	Frank Zimmermann
16:20	Anforderungen an die Luftfilter Wirkungsgrad und Penetration / Funktionsweise von Filtermedien Filterklassen - Neue ISO 16890:2017 Filterabstufung im Reinraum	Frank Zimmermann
16:50	Ende der Veranstaltung	

Programm Donnerstag, 10. 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 Reineräume 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

Mitarbeiter, Techniker, Ingenieure, Qualitätssicherung, Dienstleister etc., die mit dem Thema Reinraumanforderungen konfrontiert sind.

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:	1490.-
Online-Prüfung:	95.-
Buch zum Thema:	80.-

[Reinraum in der pharmazeutischen Industrie](#)

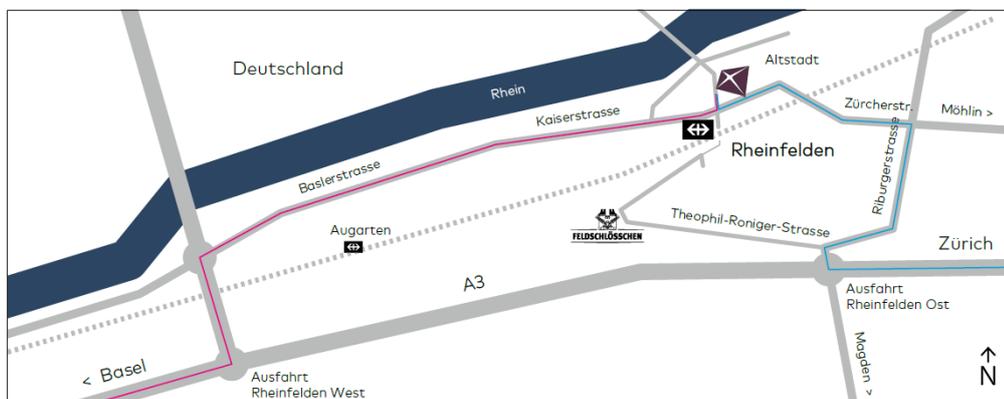
Anfahrt



Hotel Schiff Rheinfelden

Marktgasse 60, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 25 25 | schiff@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.

GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 100 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.