

Seminar

Anforderungen an Smoke Studies in der Reinraumtechnik



**Mit Workshop
im Reinraum**

Rheinfelden

Freitag, 16. April 2027

Das lernen Sie am Seminar...

In diesem praxisorientierten Seminar erfahren Fach- und Führungskräfte, wie Smoke Studies effizient und regulatorisch konform in Reinräumen umgesetzt werden. Aufbauend auf den Anforderungen des EU-GMP Annex 1 sowie weiterer behördlicher Vorgaben der EMA, PIC/S und FDA lernen die Teilnehmer, Kontaminationswege zu erkennen, kritische Prozessschritte mittels Risikoanalysen zu bewerten und geeignete Massnahmen zur Risikosteuerung abzuleiten.

Neben der theoretischen Vermittlung von Kontaminationskontrollstrategien werden der Einsatz und Mehrwert von CFD-Simulationen erläutert und in einem praktischen Workshop die Durchführung einer Smoke Study im Reinraum demonstriert. Dabei stehen Planung, Dokumentation und Interpretation von Abweichungen im Mittelpunkt.

Darüber hinaus vermittelt das Seminar den gezielten Einsatz von Smoke Studies im regulatorischen Kontext, inklusive der Erwartungen von Auftraggebern, erforderlicher Unterlagen, Zeitaufwand, Kosten und Projektphasen. Abgeschlossen wird das Seminar mit praxisnahen Inhalten zum Umgebungsmonitoring, zur mikrobiologischen Qualifizierung nach Annex 1 und zum Umgang mit Abweichungen.

Nach dem Seminar sind die Teilnehmer in der Lage, Smoke Studies praxisgerecht, effizient und konform mit behördlichen Anforderungen durchzuführen und die Ergebnisse professionell zu dokumentieren.

Referenten

Christian Glosse



Product and Services, Particle Measuring Systems AG

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

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	Annex 1 - Kontaminationskontrollstrategie (CCS) Kennen Sie Ihre Kontaminationswege? Wie kann die CCS sinnvoll umgesetzt werden?	Frank Zimmermann
10:00	Kritische Schritte mittels Risikoanalysen identifizieren Wie erfolgt die Identifizierung von Risiken? Steuern von Risiken und Einleiten von Massnahmen	Christian Glosse
10:50	Kaffeepause	
11:10	Smoke study versus CFD-Simulation Wo und wann kommt CFD (Computational Fluid Dynamics) zum Einsatz? Vergleich zwischen Simulation und Strömungsvisualisierung CFD – Nutzen bzw. Mehrwert	Frank Zimmermann
12:00	Mittagessen	
13:10	Praktische «Smoke study» Vorführung im Reinraum Was müssen Sie berücksichtigen? Interpretation von Abweichungen	Christian Glosse
14:00	Einsatz von Smoke Studies Erwartungen des Auftraggebers Benötigte Unterlagen für den Auftragnehmer Zeitaufwand, Kosten und Projektphasen Vom Drehbuch zum Validierungsbericht	Christian Glosse
15:20	Kaffeepause	
15:40	Umgebungsmonitoring in reinen Räumen Mikrobiologische Qualifizierung von Räumen gemäss Annex 1 Umgang mit Abweichungen	Frank Zimmermann
16:30	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 Reinräume betreiben oder Reinräume 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: 845

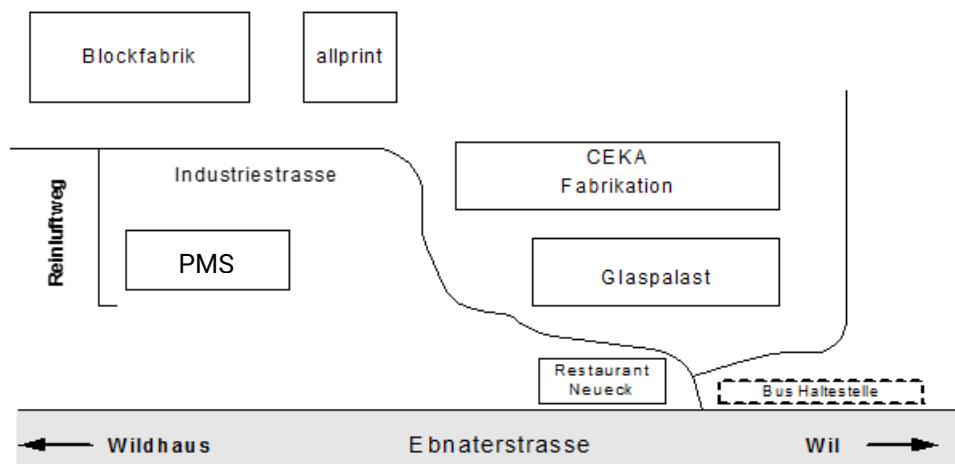
Online-Prüfung: 95

Buch zum Thema: 80

[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

Anfahrt

Seminarraum der Firma Particle Measuring Systems AG in Wattwil



Anfahrt mit Auto

Wattwil

Reinluftweg

Anfahrt mit ÖV

Wattwil Bahnhof

15 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.