

Seminar

Reinraumanforderungen in der Medizintechnik



Rheinfelden

Donnerstag, 04. Februar 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Die Herstellung von Medizinprodukten unterliegt höchsten Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Hygiene. GMP-Regeln und ein gutes Reinraumhygienekonzept ist dabei unerlässlich, um Patientensicherheit, regulatorische Konformität und wirtschaftlichen Erfolg zu gewährleisten.

Sie lernen in diesem Seminar die wichtigsten GMP-Regeln, rechtlichen Vorgaben und deren praktische Bedeutung für die Medizintechnik kennen. Welche Schutzkonzepte für reine Räume zur Sicherstellung der geforderten Produktreinheit adäquat sind. Welche Anforderungen ihr Reinraumpersonal bzgl. Betriebs- und Personalhygiene erfüllen muss und wie Sie Kontaminationsquellen rechtzeitig erkennen. «Bin ich fein kann ich rein» Nur mit der richtigen bzw. an die Reinraum-Zone angepassten Reinraumbekleidung kann ihr Personal sich auch reinraumkonform im Reinraum bewegen. Wir zeigen, was aktuell auf dem Markt angeboten wird und wieso sich ein Wechsel lohnt. Im Workshop können Sie das An- und Abziehen der Reinraumbekleidung üben. Mikrobiologische Kontaminationen können die Produktreinheit gefährden. Wir zeigen Ihnen wie Sie diese Gefahren beherrschen. Und dies auch GMP-konform im Rahmen von Hygieneplänen dokumentieren. Welches Reinigungs- und Desinfektionsmittel Sie wann wo und wie oft verwenden sollten zeigen wir Ihnen zum Abschluss des Seminars auf.

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.

Stephan Fischer



Geschäftsführer Life Science, IE Group

Mehrjährige Berufserfahrung in verschiedenen Führungspositionen im regulierten Umfeld (Pharma, Medtech, Lebensmittel). In der IE Group ist er als Leiter Hygiene und Reinraum verantwortlich für die Realisierung anspruchsvoller Industriebauprojekte mit Schwerpunkt Reinraum und Qualifizieren – von der strategischen Projektentwicklung bis zur Inbetriebnahme. Die IE Group hat sich auf Planung und Bau von hochkomplexen Industriebauten spezialisiert – als IE Life Science, IE Plast, IE Food, IE Technology

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.

Programm

08.45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	GMP-Grundlagen für die Medizintechnik Bedeutung von GMP in der Medizintechnik (Abgrenzung zur Pharma) Normen und Regularien (EU GMP, ISO 13485, FDA CFR 21 Part 820) Zusammenhang zu Qualitätsmanagement und Produktsicherheit	Frank Zimmermann
10:00	Schutzkonzepte für reine Räume Anforderungen an reine Räume, Schleusen, Anlagen, Equipment, Material, Personal, Bekleidung, Qualifizierung, Unterhalt, Reinigung, Desinfektion, Wartung, externe Dienstleistungen und vieles mehr...	Stephan Fischer
10:50	Kaffeepause	
11:10	Betriebs- und Personalhygiene Schulung des Personals Hygienebereiche / Kontaminationsquellen Workshop: Händedesinfektion	Beatrice Tappenbeck
12:00	Mittagessen	
13:10	Anforderungen an die Reinraumbekleidung Wieso benötigt man Reinraumbekleidung? Richtig angezogen in den Reinraum Aufbereitung der Reinraumbekleidung Workshop: Ankleidequalifizierung	Beatrice Tappenbeck
14:00	Mikrobiologie und Kontaminationen Aufbau von Mikroorganismen Wachstum und Vermehrung Gefahr von Kontaminationen Hygienepläne / Präventive Kontaminationskontrolle	Frank Zimmermann
14:50	Kaffeepause	
15:10	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Was müssen Sie bei Reinigung beachten? Desinfektion aber richtig Welche Sterilisationsverfahren gibt es?	Frank Zimmermann
16:10	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus der Medizintechnik und deren Zulieferanten und Dienstleister. Welche durch dieses Seminar einen fundierten Einblick bzgl. den Reinraum-anforderungen in dieser Branche gewinnen.

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.-

[Gute Hygiene Praxis](#)

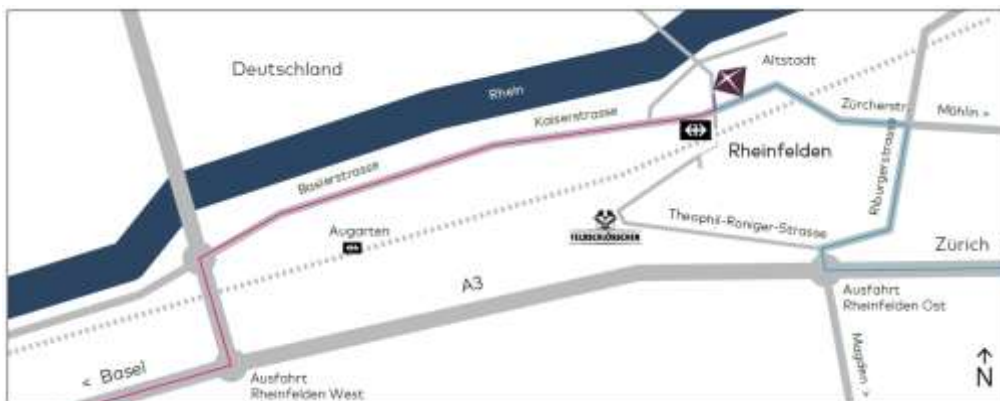
Anfahrt



Hotel Schützen Rheinfelden

Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden

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