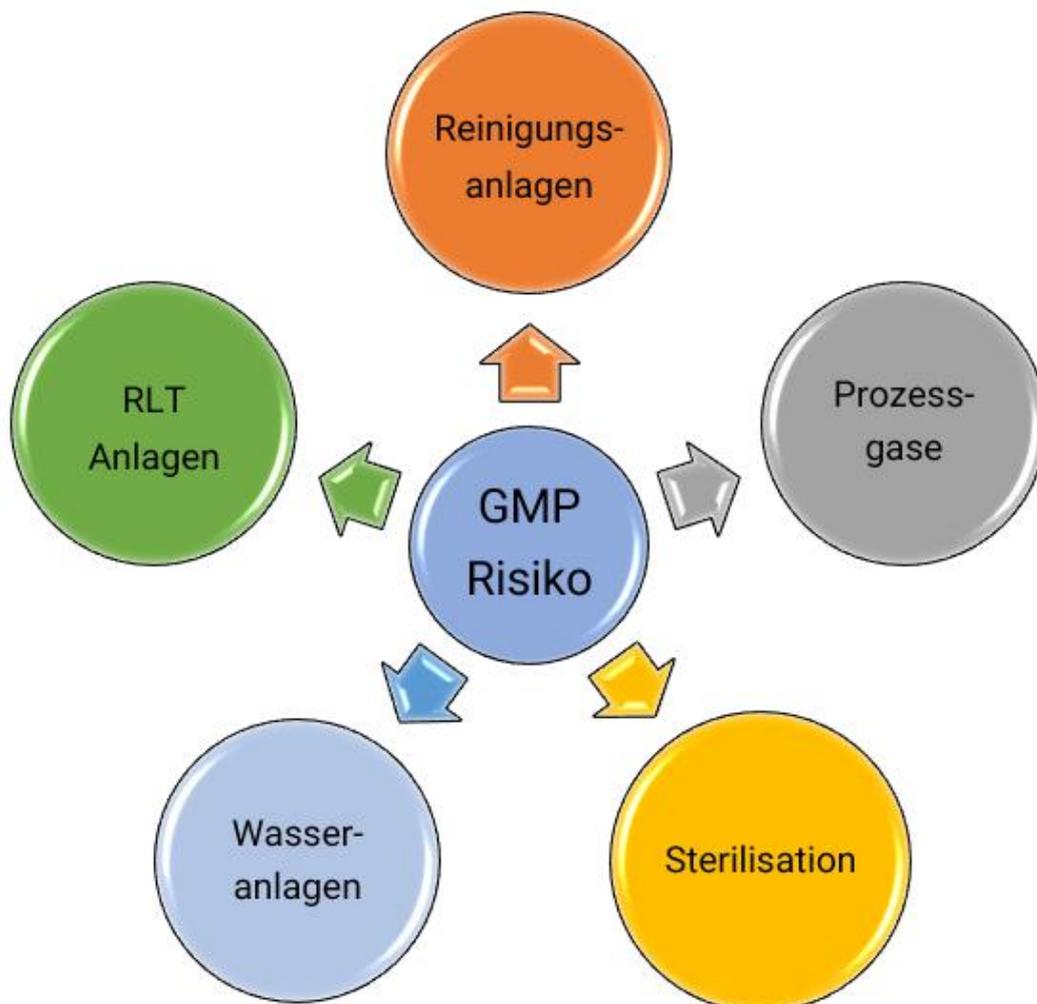


## Seminar

# Qualifizierung von Anlagen und Utilities im GMP-Umfeld



**Rheinfelden**

**Mittwoch, 27. August 2025**

## Das lernen Sie am Seminar...

Die risikobasierte Qualifizierung Ihrer Prozessanlagen, Versorgungssysteme und Utilities sichert nachhaltig die Prozessstabilität und -robustheit. Der Annex 15 als auch der Annex 1 geben hinsichtlich der Qualifizierung dieser Räume, Apparate bzw. Geräte detaillierte Vorgaben.

Speziell der risikobasierte Ansatz gemäss ICH Q9 hilft uns die Spreu vom Weizen zu trennen, sprich unsere Energie und Aufmerksamkeit auf mögliche Fehler, Störungen oder Abweichungen, die bei dem oben beschriebenen Equipment bzw. Räume im Betrieb auftreten könnten.

In diesem Seminar werden Ihnen von Experten praktische Tipps und eine Wegleitung zur Umsetzung einer professionellen Qualifizierung vermittelt.

## Referenten

**Dominik Hengge-  
Ciaramella**



Area Sales Manager - CH, Ellab GmbH

Er ist seit Mai 2022 bei der Firma Ellab AG in Allschwil. Sein Tätigkeitsbereich als Area Sales Manager umfasst den Vertrieb von Validierungs- und Monitoringlösungen sowie Field Service Dienstleistungen bei thermischen Qualifizierungen und On-Site Kalibrierungen. Vor seiner jetzigen Tätigkeit war er im Vertrieb von Reinraumartikeln im In- und Ausland tätig. Er hatte diverse Funktionen bei Dienstleistungsunternehmen im Bereich Qualifizierung und Service von Autoklaven und Deko-Anlagen inne.

**Christian Glosse**



Product and Services, Particle Measuring Systems AG

Christian Glosse arbeitet seit 2007 bei der Firma CAS 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 Reinraumesstechnik.

**Frank Zimmermann**



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Frank Zimmermann 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. Er leitete diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

## Programm

08:45	<b>Begrüßungskaffee und Registrierung</b>	
09:00	<b>Anforderungen an die Qualifizierung</b> Vorgaben des Annex 15 Qualifizierung und Validierung Die User Requirement Specification (URS) das Schlüsseldokument	Frank Zimmermann
10:00	<b>Qualifizierung einer Reinstwasseranlage (WFI)</b> Was müssen Sie in den Qualifizierungsphasen beachten? Wer macht was? / Wie qualifizieren Sie die Steuerung	Frank Zimmermann
10:50	<b>Kaffeepause</b>	
11:10	<b>Der risikobasierte Ansatz</b> Das Qualitätsrisikomanagement Vorgaben der ICH 9 Guideline und des Annex 1 Änderungen in der neuen ICH Q9	Frank Zimmermann
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>Qualifizierung reiner Räume</b> Vorgaben der ISO 14644 Dokumentation der Qualifizierungsaktivitäten	Christian Glosse
14:10	<b>Qualifizierung von Sterilisationsapparaten</b> Dampfautoklaven Heissluft-Geräten Gefriertrocknungen - Lyos	Dominik Hengge
15:10	<b>Kaffeepause</b>	
15:30	<b>Qualitätsanforderungen an pharmazeutische Gase</b> Regulatorische Anforderungen an pharmazeutische Gase Qualifizierung von Gasverteilsystemen Betrieb, Wartung und Monitoring von Gasverteilsystemen Anforderungen an sterile Gase	Christian Glosse
16:20	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

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

die bei Qualifizierungsaktivitäten eingebunden sind.

## 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: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

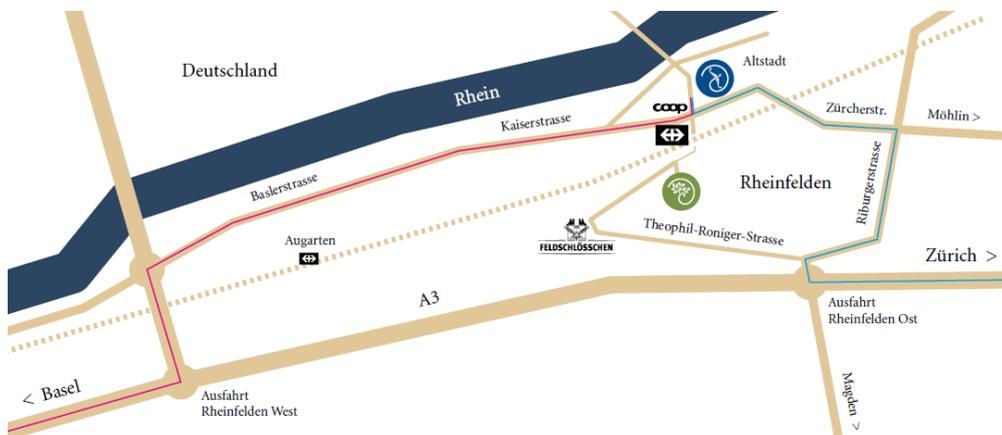
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

## 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](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.

## GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.