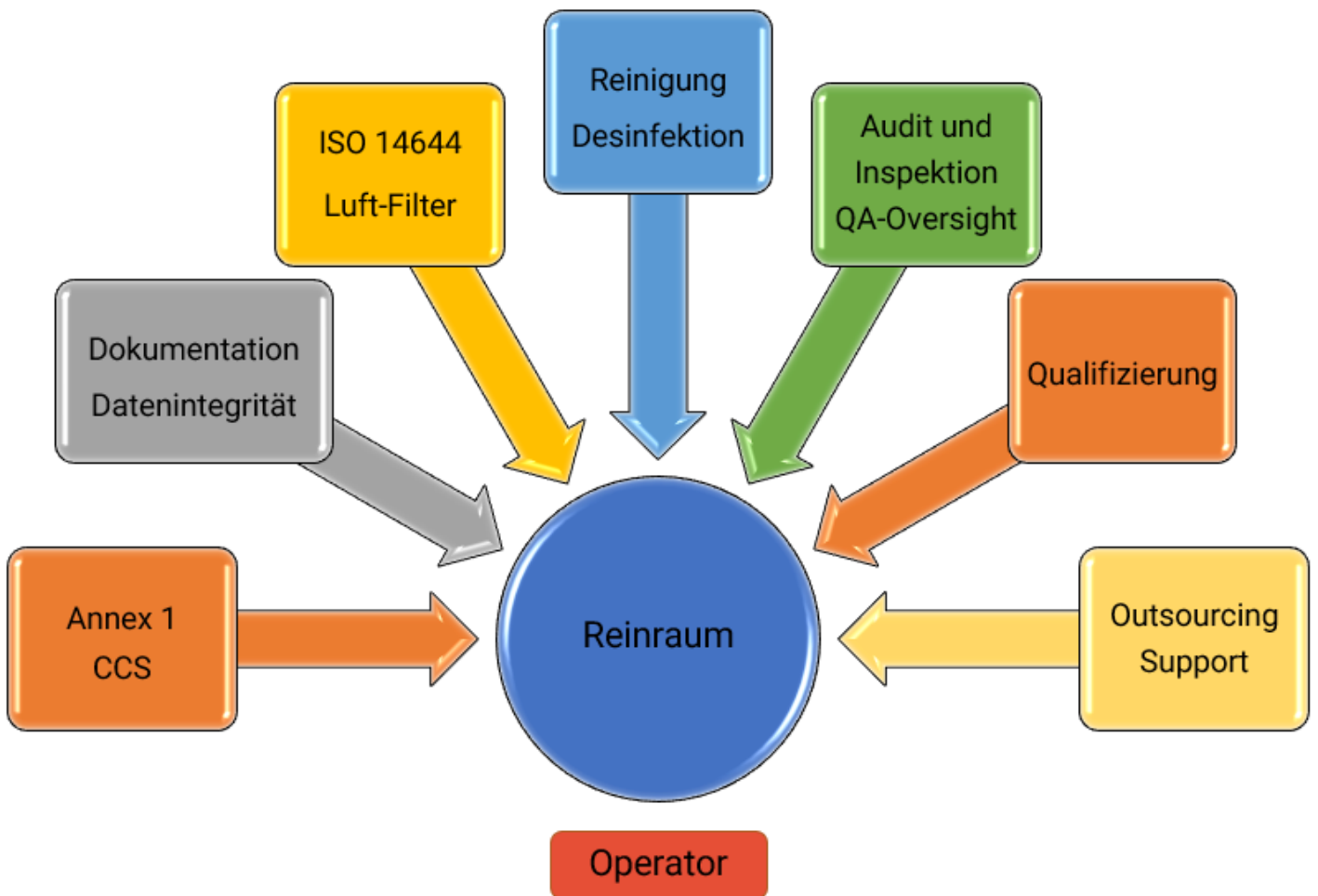


Seminar

# Reinraum Intensivseminar



Rheinfelden

Dienstag + Mittwoch, 09. + 10. September 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!

Da die Anforderungen, die der Reinraumbetreiber an das Personal und die Dienstleister stellt, ständig wachsen und auch die Behörden ein GMP-Grundverständnis fordern, ist eine Schulung zwingend notwendig.

Erfahren Sie was der neue Annex 1 und die damit verbundene Kontaminationskontrollstrategie fordern. So wie auch die Auswirkungen des Annex 1 auf die Strömungsvisualisierungen.

## Referenten

**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 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 bei Swiss Cleanroom Concept Jahren mehr als 100 GMP- und Reinraum Seminare und ist bei 14 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 Dienstag, 09. September

08:45	<b>Begrüßungskaffee und Registrierung</b>	
09:00	<b>Annex 1 - Kontaminationskontrollstrategie (CCS)</b> Wieso fordert der Annex 1 diese Strategie? Wie kann diese Strategie umgesetzt werden?	Frank Zimmermann
10:00	<b>Beispiel einer Kontaminationskontrollstrategie</b> Der ganzheitliche Ansatz Effizient Umsetzung dieser neuen Anforderung	Frank Zimmermann
10:50	<b>Kaffeepause</b>	
11:10	<b>Strömungsvisualisierung: Die Auswirkungen des Annex 1</b> Welche Rolle spielen Strömungsvisualisierungen im Rahmen einer CCS Dokumentation einer Strömungsvisualisierung Häufigkeit der Durchführung	Christian Glosse
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>ISO 14644 Anforderungen an reine Räume</b> Wie werden Reinnräume qualifiziert? Wie werden reine Räume überwacht bzw. gemonitort?	Christian Glosse
14:10	<b>Betriebs- und Personalhygiene</b> Schulung des Personals / Hygienebereiche Kontaminationsquellen <b>Workshop:</b> Händedesinfektion	Beatrice Tappenbeck
15:00	<b>Kaffeepause</b>	
15:20	<b>Annex 15 Qualifizierung und Validierung</b> Qualitäts-Risiko-Management Aufbau von Qualifizierungen Ongoing-Process-Verification/Continuous Process Verification (CPV)	Frank Zimmermann
16:20	<b>Anforderungen an die Luftfilter</b> Wirkungsgrad und Penetration / Funktionsweise von Filtermedien Filterklassen - Neue ISO 16890:2017 Filterabstufung im Reinraum	Frank Zimmermann
16:50	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Programm Mittwoch, 10. September

08:45	<b>Begrüßungskaffee</b>	
09:00	<b>Workshop: Aufbau von reinen Räumen</b> Konzipieren Sie einen reinen Raum Definieren Sie Schutzmassnahmen	Frank Zimmermann
09:40	<b>Reinigungs- und Desinfektionstechniken für Reineräume</b> Definitionen, Arten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Mikrobiologische Wirksamkeit, Materialverträglichkeit Applikationen, Benetzungstechnik und Validierung der Reinigung	Frank Zimmermann
10:40	<b>Kaffeepause</b>	
11:00	<b>Anforderungen an eine externe Reinigungsfirma</b> Entscheid über Outsourcing einer Reineräumreinigung Anforderungen an eine externe Reinigungsfirma Anforderungen an das Personal	Beatrice Tappenbeck
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>Wo braucht es die QA-Oversight?</b> Nutzen der QA bzw. Quality-Oversight Anforderungen an die QA-Oversight	Frank Zimmermann
14:10	<b>Dokumentation und Datenintegrität / Outsourcing</b> Was muss wie dokumentiert werden? Was versteht man unter Datenintegrität? Dokumente von externen Firmen Outsourcing von Aktivitäten	Frank Zimmermann
15:00	<b>Kaffeepause</b>	
15:20	<b>Leitfaden zu Audits und Inspektionen bei reinen Räumen</b> Rollenverteilung Vorbereitung auf Audits bzw. Inspektionen Ablauf einer Inspektion Spielregeln in Inspektionen Erfolgsfaktoren	Beatrice Tappenbeck
16:10	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Mitarbeiter, Techniker, Ingenieure, Qualitätssicherung, Dienstleister etc., die mit dem Thema Reineräumen konfrontiert 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: 1390.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

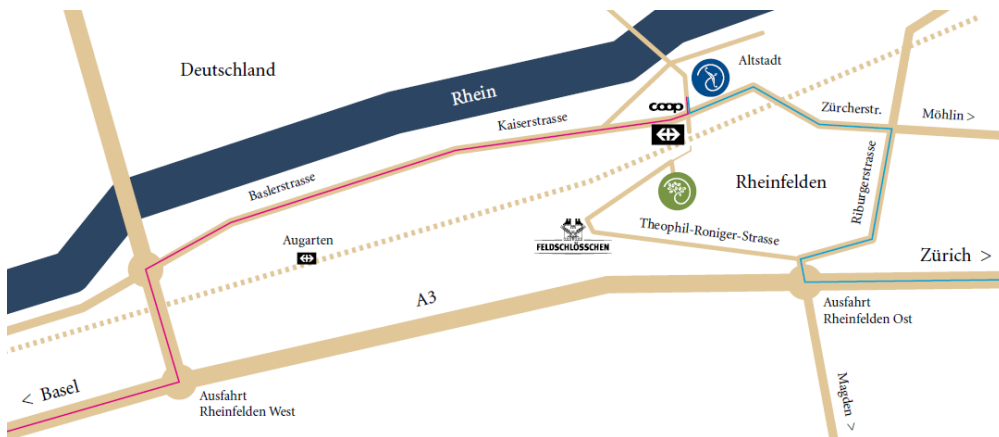
[Reinraum in der pharmazeutischen Industrie](#)

## 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 100 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.