

SWISS
CLEANROOM
CONCEPT

Seminar

Reinraum-Lufttechnik Risikoanalyse + Qualifizierung



Werksbesichtigung

bei Camfil AG

Unterägeri

Dienstag, 21. Oktober 2025

Das lernen Sie am Seminar...

Die Anforderungen an reine Räume sind enorm hoch. Sie sind ein Bestandteil der Sicherstellung, dass eine Kontamination des Endprodukts mit Mikroorganismen, Partikeln und Endotoxinen bzw. Pyrogenen verhindert wird.

Die Raumluftechnik steht daher immer wieder im Fokus während Inspektionen. Speziell die Anforderungen des neuen Annex 1 bzgl. Aufbau und Betrieb von reinen Räumen.

Im Rahmen von Risikoanalysen können wir die Spreu vom Weizen trennen und uns auf das Wesentliche konzentrieren und zudem nachweisen, wieso wir das so und nicht anders entschieden haben. Diese Vorgehensweise wird Ihnen gemäss der ICH Q9 erläutert.

Ohne eine geeignete Luftfiltration keine Reinräume. Welche Filtertypen z.B. HEPA-Filter und welche Schutzgehäuse bei hochaktiven Substanzen zum Einsatz kommen, ist eine weitere Präsentation inkl. der Werksbesichtigung bei Camfil AG.

Wie reine Räume gem. der ISO 14644 klassifiziert und qualifiziert werden und die Zonen mikrobiologisch überprüft werden im Rahmen des Monitorings, ist weiterer Aspekt.

Der Tag wird abgerundet mit dem Vortrag Anforderungen an die Qualifizierung. Dieses Seminar ist ein Muss für Personen, die Reinräume betreiben, oder Reinräume planen und einrichten.

Referenten

André Korner



Leiter Stv. Anwendungstechnik, Camfil AG

Seit 2015 für die Camfil AG tätig. Er hat eine über 35-jährige Verkaufserfahrung mit technischen Produkten (Verbindungstechnik, Ventil-, Mess- und Regelsysteme, und Luftfiltrationen) als auch in der Projektleitung von diversen Filtrationen, Reinraumprojekten in den Bereichen Spitäler, Pharma und Sicherheitslaboren.

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 15 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. 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

08:30	Begrüßungskaffee und Registrierung	
08:45	Anforderungen an die pharmazeutische Raumluftechnik Anforderungen an die Raumluftechnik Was fordert der Annex 1 sterile Arzneimittel? Anforderungen an nichtsterile pharmazeutische Darreichungsformen GMP-konforme Energieoptimierung von Reinraumsystemen	Frank Zimmermann
10:00	Einsatz von Risikoanalysen Das Qualitätsrisikomanagement Vorgaben der ICH 9 Guideline und des Annex 1	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:10	Anforderungen an die Luftfilter Begriffe, Abscheidemechanismen von Partikeln Filterklassen nach EN1822 mit Bezug zu ISO und GMP Strömungsgeschwindigkeit und Volumenstrom versus Filterklasse Filterabstufung, Vorfiltration, Filterstandzeit Druckverlust, Energie- und CO ₂ -Verbrauch Rahmenmaterialien, Dichtungsarten	André Korner
12:00	Mittagessen	
13:15	Besichtigung Taschenfilter-Produktion	
13:45	Sicherheitsgehäuse BSL3 / BSL4 CamSafe und CamContain - Anforderungen, Einsatzgebiete, Ausführungsarten, Eigenschaften	André Korner
14:45	Kaffeepause	
15:00	Reinraum-Qualifizierung und Reinraum-Überwachung Reinraum-Klassifizierung gemäss ISO 14644-1 Reinraum-Überwachung gemäss ISO 14644-2 Mikrobiologisches Reinraummonitoring	Frank Zimmermann
16:00	Anforderungen an die Qualifizierung Aufbau und Ziel einer Qualifizierung/Risikoanalyse Qualifizierungsplan, Qualifizierungsphasen, Abschluss der Qualifizierung	Beatrice Tappenbeck
16:45	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Herstellung im Pharmabetrieb
- Herstellung im Laborbetrieb
- Dienstleister im Pharmabereich
- Ingenieurbüros und Anlagenbauer
- Qualitätssicherung
- 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 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

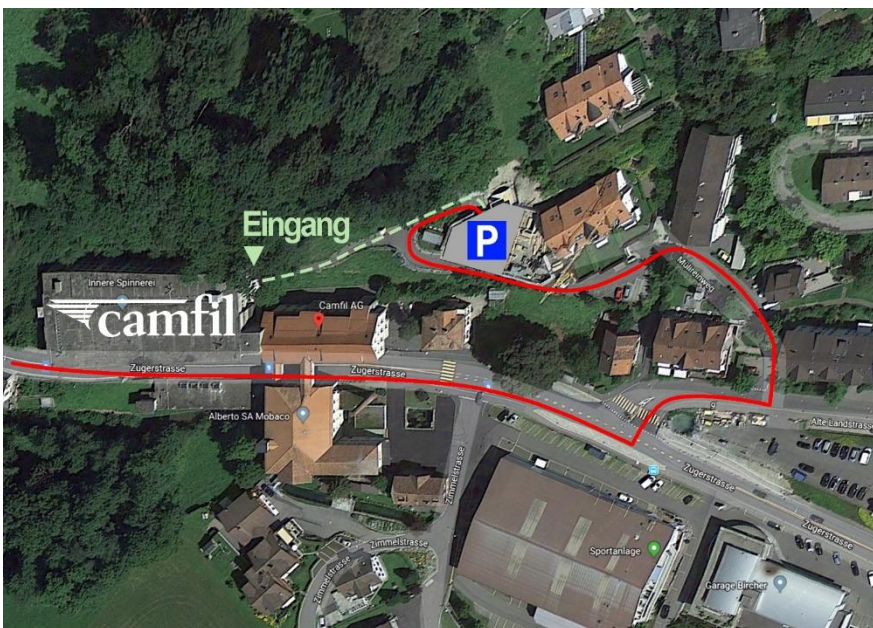
Seminarsprache:	Deutsch
Verpflegung:	inbegriffen
Teilnehmerzahl:	max. 15
Schulungsnachweis:	Zertifikat

Kosten exkl. MWST

Teilnahmegebühr:	795.- CHF
Online-Prüfung:	95.- CHF
Buch zum Thema:	80.- CHF

[Gute Hygiene Praxis](#)

Anfahrt



Im Seminarraum der
Camfil AG
Müllireinweg 8
6314 Unterägeri
Parkdeck 2

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

GSASA Bewertung

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