SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

Konzepte zur Reinraum-Dekontamination





Rheinfelden

Donnerstag, 09. Dezember 2027

Das lernen Sie am Seminar…

Eine wirksame Kontaminationskontrollstrategie (CCS) ist weit mehr als ein Dokument. Entscheidend ist die konsequente Umsetzung im Alltag – von Reinraumdesign, Material- und Personalfluss über Reinigung und Dekontamination bis hin zu Schulung, Monitoring und Abweichungsmanagement. Sie erfahren, wie Kontaminationsrisiken erkannt, bewertet und beherrscht werden. Ein Schwer-punkt liegt auf der H_2O_2-Dekontamination von Räumen und Geräten, ihrer technischen Qualifizierung. dem Wirksamkeitsnachweis mit Bioindikatoren, Dokumentation und Freigabe. Darüber hinaus stehen Reinigungskonzepte, Mitarbeiterschulung, Kompetenznachweise, Re-Trainings und Fehleranalysen im Fokus. Ein praxisnaher Workshop ermöglicht es Ihnen, typische Kontaminationsursachen im Reinraum zu identifizieren und Lösungsansätze zu entwickeln. Abgerundet wird das Seminar durch den Vergleich von Formaldehyd, H_2O_2/VHP und Peressigsäure sowie einen spannenden Einblick in die Dekontamination von Laboren der Biosicherheitsstufe 3 anhand eines konkreten Fallbeispiels.

Referenten

Rico Unholz



Techniker Service, Qualifizierung, Raum-Dekontamination, Skan Pure Solutions

Seine besondere Veranlagung ist die Lösung technischer Probleme. Er hat dies früher bei einem Labor-Werkbank-Hersteller im Service unter Beweis gestellt. Seit 2019 ist er im 20-köpfigen Serviceteam Reinraumtechnik Schweiz bei der Skan AG. Er hat die Weiterentwicklung diverser Raum-Dekontaminationssysteme über die Zeit aktiv mitbegleitet. Daher ist er bei allen grösseren mobilen Raum-Dekontaminationsprojekten in der Schweiz vor Ort und wegen seiner Praxiserfahrung ein gefragter Spezialist.

Beatrice Tappenbeck



Stv. Geschäftsführerin, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Sie verfügt über eine hohe Expertise in bautechnischen Belangen und einen umfassenden Erfahrungsschatz aus zahlreichen Projekten. Seit ihrem Wechsel in die Pharma- und Reinraumbranche im Jahr 2020 hat sie sich bei Swiss Cleanroom Concept ein breites, fundiertes Praxiswissen in GMP und Reinraumtechnik aufgebaut. Mit ihrer Erfahrung entwickelt sie praxisnahe, pragmatische Ansätze und bringt diese in Beratung, Inhouse-Schulungen und Seminaren ein.

Marco Tamborrini



HSSE-Beauftragter, Swiss TPH

Er hat an der Universität Basel und am Swiss TPH Biologie studiert und in Mikrobiologie promoviert. Am Swiss TPH hat er sich mit der Analyse humoraler Immunantworten gegen eine Reihe von Krankheitserregern, der Entwicklung diagnostischer Testsysteme und der präklinischen Validierung von Impfstoffen befasst. Ab 2010 hat er die Aufgaben eines Biosicherheitsbeauftragten, Strahlenschutz-Sachverständigen, Sicherheitsbeauftragten und -Ingenieurs übernommen und ist seit 2021 HSSE-Beauftragter am Swiss TPH.

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	**Begrüssungskaffee und Registrierung**	
09:00	**Kontaminationskontrollstrategie** Reinraum Design, Material- und Personalfluss, Bekleidungskonzept Schulungskonzept, Reinraumverhalten, Gesundheitsüberwachung	Frank Zimmermann
10:00	**H_2O_2 Dekontamination von Räumen und deren Validierung** Anforderungen an die Dekontamination von Räumen und Geräten Validierung der Dekontamination: Nachweis der Wirksamkeit Einsatz der Bioindikatoren, Dokumentation und Freigabeprozess	Rico Unholz
10:50	**Kaffeepause**	
11:10	**Reinigungskonzept / Personal / Dekontamination-Support** Reinigungskonzept: Strategie, Verfahren & Wirksamkeit Personal: Schulung, Kompetenz & Re-Training Dekontamination-Support: Verfahren, Monitoring & Fehleranalyse	Beatrice Tappenbeck
12:00	**Mittagessen**	
13:00	**Workshop** Kontaminationsursachen im Reinraum erkennen und vermeiden	Frank Zimmermann
13:20	**Abweichungsmanagement in der Praxis** Was sind Abweichungen? Vorgehen bei Abweichungen CAPA (Corrective action and preventive action)	Frank Zimmermann
14:10	**Dekontaminationsverfahren im Vergleich** Verfahren im Vergleich: Formaldehyd, H_2O_2/VHP & Peressigsäure Technischen Qualifizierung der Dekontaminationsverfahren Praxis und Sicherheit: Arbeitsschutz, Materialverträglichkeit & CCS	Frank Zimmermann
15:00	**Kaffeepause**	
15:20	**Dekontaminationen im Labor der Biosicherheitsstufe 3** Raumvorbereitung, Planung, Anwendung, Dokumentation Fallbeispiel Tropeninstitut, Routine und Raumanpassung	Marco Tamborrini
16:30	**Ende der Veranstaltung**	

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an QA-Mitarbeitende, Betriebsleiter, Techniker und Linienmitarbeitende, die mit der Reinraum-Dekontamination und H_2O_2-Verfahren befasst sind. Ebenso angesprochen sind Dienstleister und Unternehmen, die Reinraum-Dekontaminationen durchführen.

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

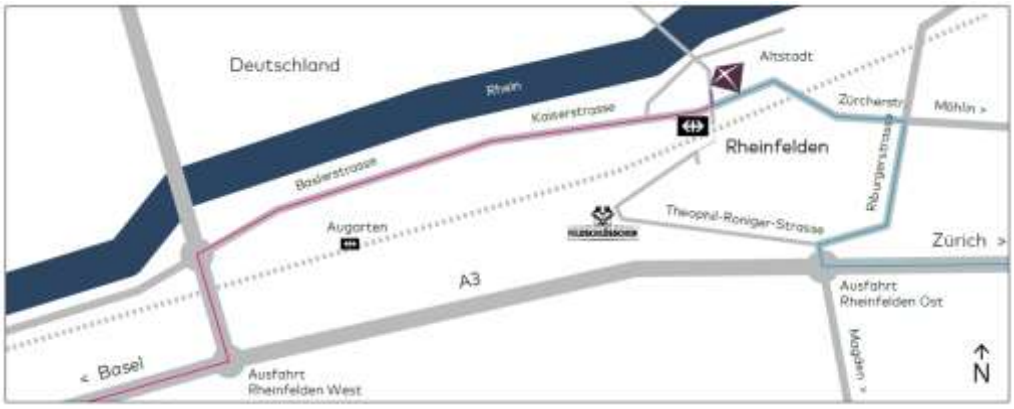
Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr:	845
Online-Prüfung:	95
Buch zum Thema:	80

Risikomanagement in der Pharmaindustrie

Anfahrt

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.