

Kooperationsseminar

# Reinräume und Reinraumverpackung in der Medizintechnik

**Anforderungen, Umsetzung, Optimierungspotentiale  
Erfahrungen aus der Praxis für die Praxis**



**Dienstag, 21. November 2017 in Tuttlingen**

## **Themen**

- Anforderungen an Reinräume
- Anforderungen an den Reinraumbau
- Hygienebereich und Kontaminationsquellen
- Reinigungs- und Desinfektionstechniken für Reinräume
- Verpackung von Medizinprodukten im Reinraum
- Validierung von Verpackungen
- Optimierte Verpackungskonzepte

## Kooperationsseminar

# Reinräume und Reinraumverpackung in der Medizintechnik

## Referenten

### Simon Hähnel

Leitung Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs, puracon GmbH

Aufbau des kompletten QM-Systems der puracon GmbH nach EN ISO 13485 und CFR (FDA). Seit 2007 Leitung des Bereichs Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs. Weitreichende Erfahrung in den Bereichen Audits, Validierung und Qualifizierung, Verpackungsdesign und Verpackungsentwicklung, Reinigung und Reinraumverpackung sowie der Sterilisation von Medizinprodukten.



### Stephan Zimmermann

Senior Consultant, gempex GmbH Schweiz

Herr Zimmermann startete seine Berufslaufbahn nach dem Studium Technischer Umweltschutz bei der Firma PPTec in Berlin, wo er sich mit der Verfahrensentwicklung für Kunststoffrecycling beschäftigte. 2003 wechselte er zu einem Aerosol-Lohnhersteller, für den er über 10 Jahre als Leiter der Hersteller für die Arzneimittelproduktion verantwortlich zeichnete. Seit 2017 ist er bei der gempex GmbH am Standort Sisseln (CH) als Senior GMP-Consultant in der Beratung und Projektabwicklung im Bereich Life Science tätig.



### Frank Zimmermann

Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG in verschiedenen Positionen in der aseptischen Produktion. Grosse Erfahrung in der Reinraumtechnik. Er vertiefte sein Fachwissen über die Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierungen von Anlagen bei der Mitarbeit und Leitung von diversen Projekten. Zudem Inspektionserfahrung (FDA, EMEA, RHI). Seit 2003 bis heute bei DSM als stv. Produktionsleiter tätig. 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept.



## Hintergrund

Die Anforderungen an die Reinheit von Medizinprodukten steigen kontinuierlich. Ein Trend hin zu steril verpackten Produkten ist klar erkennbar und wird sich in den nächsten Jahren weiterhin verstärken.

In diesem Praxisseminar wollen wir Lösungsmöglichkeiten für die Probleme aufzeigen, mit denen sich Medizintechnik-Unternehmen konfrontiert sehen, welche die Einführung steriler Produkte planen oder bereits sterile Produkte in Ihrem Produktportfolio haben - unabhängig davon, ob diese Unternehmen einen eigenen Reinraum besitzen, vorhaben einen eigenen Reinraum zu bauen oder die sterile Verpackung an einen Dienstleister outsourcen wollen.

Motto „Erfahrungen aus der Praxis für die Praxis“, gibt Ihnen dieses Seminar grundlegende Einblicke in die Welt der Reinräume und Reinraumverpackung.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Medizinprodukte Hersteller
- Dienstleister im Medizinprodukte Sektor
- Beratungsdienstleister
- Qualitätssicherung
- Forschung und Entwicklung
- Qualitätsmanagement &
- Projektmanagement
- Einkauf

## Kooperationsseminar

# Reinräume und Reinraumverpackung in der Medizintechnik

## Programm

Zeit	Programmpunkt	Referenten
08.45	<b>Registrierung und Begrüßungskaffee</b>	
09:00-09:10	<b>Begrüßung</b>	<b>Frank Zimmermann</b>
09:10-10:00	<b>Anforderungen an Reinräume</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Grundlagen</li> <li>➤ Unterschiede ISO und GMP</li> <li>➤ Unterschiede Pharma und Medizintechnik</li> </ul>	<b>Stephan Zimmermann</b> gempex GmbH Schweiz
10:00-10:50	<b>Anforderungen an den Reinraumbau</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Anforderungen an Wände, Decken, Schleusen und Türen</li> <li>➤ Zonenkonzepte</li> <li>➤ Projektablauf / Qualifizierungsphasen</li> </ul>	<b>Frank Zimmermann,</b> Swiss Cleanroom Concept GmbH
10:50-11:05	<b>Kaffeepause</b>	
11:05-12:00	<b>Hygienebereich und Kontaminationsquellen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Aufbau von Hygienekonzepten</li> <li>➤ Erkennen von Kontaminationsquellen</li> </ul>	<b>Frank Zimmermann,</b> Swiss Cleanroom Concept GmbH
12:00-13:10	<b>Mittagessen</b>	
13:10-13:40	<b>Reinigungs- und Desinfektionstechniken für Reinräume</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Definitionen, Arten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln</li> <li>➤ Mikrobiologische Wirksamkeit, Materialverträglichkeit</li> </ul>	<b>Frank Zimmermann,</b> Swiss Cleanroom Concept GmbH
13:40-14:30	<b>Verpackung von Medizinprodukten im Reinraum</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Grundlagen und Anforderungen</li> <li>➤ Aufbau von Verpackungsprozessen</li> </ul>	<b>Simon Hänel,</b> puracon GmbH
14:30-15:20	<b>Validierung von Verpackungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Grundlagen und normative Anforderungen</li> <li>➤ Ablauf</li> <li>➤ Optimierungspotentiale</li> </ul>	<b>Simon Hänel,</b> puracon GmbH
15:20-15:40	<b>Kaffeepause</b>	
15:40-16:30	<b>Optimierte Verpackungskonzepte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Warum Verpackungskonzepte und nicht nur Verpackungen</li> <li>➤ Interessierte Parteien</li> <li>➤ Beispiele möglicher Umsetzungen</li> </ul>	<b>Simon Hänel,</b> puracon GmbH
16:30-16:45	<b>Zusammenfassung / Verabschiedung</b>	

## Kooperationsseminar

# Reinräume und Reinraumverpackung in der Medizintechnik

- Seminarsprache** Deutsch
- Tagungsort** Gebäude der ACIG im Obergeschoss  
In Grubenäcker 6 78532 Tuttlingen
- Organisation** **Swiss Cleanroom Concept GmbH**  
Ansprechpartner: Frank Zimmermann / Telefon +41 / 76 284 14 11  
Email: [info@SwissCleanroomConcept.ch](mailto:info@SwissCleanroomConcept.ch)  
Web [www.SwissCleanroomConcept.ch](http://www.SwissCleanroomConcept.ch)
- Bestätigung** Die Teilnehmenden erhalten ein Zertifikat.
- Teilnehmergebühr** 480.00 € schliesst Mittagessen sowie Seminargetränke mit ein.

## Anmeldung zum Seminar 21. November 2017 „Reinräume und Reinraumverpackung in der Medizintechnik“

- Ich möchte zusätzlich noch an der Online Prüfung (€ 80.00) teilnehmen.  
[Hier](#) erfahren Sie mehr über die Online Prüfung

<b>Firma</b>	
<b>Funktion</b>	
<b>Name</b>	
<b>Strasse</b>	
<b>PLZ / Ort</b>	
<b>Land</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Email</b>	
<b>Unterschrift</b>	
<b>Rechnungs- adresse</b>	

Achtung: Die maximale Anzahl Teilnehmende ist auf 25 Personen limitiert.

### Einsenden an:

**Swiss Cleanroom Concept GmbH**  
Frank Zimmermann  
Kreuzweg 4  
CH - 4312 Magden

### Oder als PDF senden an:

Email: [info@SwissCleanroomConcept.ch](mailto:info@SwissCleanroomConcept.ch)

### Oder melden Sie sich online an:

[www.SwissCleanroomConcept.ch](http://www.SwissCleanroomConcept.ch)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe zurückerstattet.