

# Inhouse Schulung



## GMP-Aufbauwissen

### Schliessen Sie Ihre GMP-Lücken

#### Themen

#### Modul: Zonenkonzepte und Bekleidung

##### Zonenkonzepte

- Anforderungen an GMP-Zonen
- Aufbau von GMP-Zonen
- Auswirkungen auf die Produktion

##### Bekleidung und Verhalten

- Bekleidungskonzepte
- Einschleusen in GMP-Zonen
- Umgang mit Abweichungen (Deviation)

#### Modul: Hygiene und Reinigung

##### Betriebs- und Personalhygiene

- Hygiene-Anforderungen
- Anforderungen an das Personal
- Anforderungen an Räume und Equipment

##### Reinigung und Desinfektion

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen
- Typische Schwierigkeiten in der Praxis

#### Modul: SOPs und Mediafill

##### Aufbau und Struktur von SOPs

- Aufbau des Dokumentensystems
- Was muss in einer SOP vorhanden sein?
- Was macht eine SOP einfach verständlich?

##### Mediafill (APS)

- Wie wird das Personal qualifiziert?
- Anforderungen an den Mediafill
- Was bedeutet Aseptic Process Simulation?

#### Das erwartet Sie...

Die Qualitätsanforderungen, welche die pharmazeutische Industrie an ihre Lieferanten und Dienstleister stellt, sind im Allgemeinen sehr hoch und werden strikt eingefordert. Dienstleister und Lieferanten müssen daher einen erheblichen Aufwand sowohl in die allgemeine Qualitätssicherung als auch in die Qualifizierung ihrer Mitarbeiter investieren.

Ein wesentliches Kriterium für die Eignung als Partner der pharmazeutischen Industrie ist die Kenntnis der Richtlinien und Anforderungen der Good Manufacturing Practice (GMP). Vertiefen Sie mit diesem Seminar Ihre GMP-Kenntnisse.

# Inhouse Schulung



## GMP-Aufbauwissen

### Schliessen Sie Ihre GMP-Lücken

#### Ablauf

Nachdem Sie uns den Auftrag erteilt haben, erstellen wir für Sie eine Agenda. Sie prüfen und verfeinern ggf. die Schwerpunkte und geben uns dann das definitive „Go“. Wir treffen uns am vereinbarten Termin und unterstützen Sie in den geforderten Belangen.

#### Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten z.B. Wirkstoff-, Hilfsstoff-Lieferanten, Lohnhersteller, Service-Dienstleister, Maschinenhersteller sowie Neueinsteiger aus Produktion, Qualitätssicherung oder Logistik.

#### Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Referenten	Frank Zimmermann Beatrice Tappenbeck

#### Kosten (CHF)

Basispreis (1 Tag)	3990
Teilnehmer (1-10)	200
Prüfung pro Person	80

#### 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)