

SWISS  
**CLEANROOM**  
CONCEPT

Seminar

# GMP-Aufbauwissen



**GMP-Zonen, -Konzepte**

**Verhalten und Reinigung**

**Reinraumbekleidung**

**Betriebs- und Personalhygiene**

**Aufbau und Struktur von SOPs**

**Qualifizierung der Mitarbeiter**

**Rheinfelden**

**Mittwoch, 05. Juni 2024**

## Das lernen Sie am Seminar...

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.

## Referenten

### 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, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

### Wolfgang Hähnel



Geschäftsführer, MesoTeQ Consulting AG

Nach 10 Jahren BASF AG wechselte er in den Bereich der Pharmadienleistungen. Seit Anfang der 90er Jahre war er bei unterschiedlichen Dienstleistungs- und Beratungsunternehmen für die Betreuung und Beratung von Pharma- und Medizinaltechnik Kunden in Bezug zu GMP, GDP, GACP, Qualifizierungs- und Validierung sowie messtechnische Anforderungen tätig und verantwortlich. Er ist als Senior Consultant und langjähriger Fachspezialist zu Compliance- und vielen anderen fachspezifischen Themen im Life-Science Umfeld tätig. Er fungiert dabei als Ansprechpartner/Berater sowie als FvP für Fragen zu übergeordneten Aspekten des Qualitätsmanagements sowie spezifischen GxP Qualitätssicherungsaktivitäten.

### Beatrice Tappenbeck



Stv. Geschäftsführerin, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Sie besitzt grosse Erfahrung in bautechnischen Belangen und hat einen grossen Schatz in Projekterfahrungen, in denen sie die verschiedenen Firmen projektspezifisch koordinierte. Beim Führen und Ausbilden von Jugendlichen konnte sie ihre gute Kommunikations- und Motivationsfähigkeiten gezielt einsetzen. 2020 wechselte sie als Quereinsteigerin in die Pharma- und Reinraumbranche. Sie bringt mit ihrem Background eine kritische Betrachtungsweise, welche sie gezielt in den Themen Betriebs- und Personalhygiene, GMP-Zonen-Anforderungen, Projektstätigkeiten, Teamentwicklung und Abweichungsmanagement einbringt.

# Programm

08:45	<b>Begrüßungskaffee und Registrierung</b>	
09:00	<b>Zonenkonzepte</b> Anforderungen an GMP-Zonen Aufbau von GMP-Zonen Auswirkungen von Abweichungen auf die Produktion	Frank Zimmermann
09:45	<b>Verhalten in GMP- und reinen Zonen</b> Bekleidungskonzepte Einschleusen in GMP-Zonen	Frank Zimmermann
10:15	<b>Kaffeepause</b>	
10:35	<b>Betriebs- und Personalhygiene</b> Schulung des Personals Hygienebereiche / Kontaminationsquellen Workshop: Händedesinfektion	Beatrice Tappenbeck
11:20	<b>Reinigung in GMP-Zonen</b> Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Arten, Besonderheiten Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen Equipment, typische Schwierigkeiten in der Praxis	Frank Zimmermann
12:20	<b>Mittagessen</b>	
13:30	<b>Reinraumbekleidung inkl. Workshop</b> Anforderungen an die Reinraumbekleidung Richtig angezogen in den Reinraum	Frank Zimmermann
14:10	<b>Aufbau und Struktur von SOPs</b> Was muss in einer SOP vorhanden sein? Was macht eine SOP einfach verständlich?	Wolfgang Hähnel
15:10	<b>Kaffeepause</b>	
15:30	<b>Personalqualifizierung</b> Wieso muss das Personal qualifiziert werden? Wie gehen wir mit Abweichungen und Änderungen um? Aktivitäten im laufenden Betrieb – was ist zu beachten?	Wolfgang Hähnel
16:30	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten, z.B. Wirkstoff-, Hilfsstofflieferanten, Lohnhersteller, Service-Dienstleister, Maschinenhersteller. Aber auch Neueinsteiger und interessierte Mitarbeiter aus pharmazeutischer Produktion, Qualitätssicherung oder Logistik.

## 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: 795.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

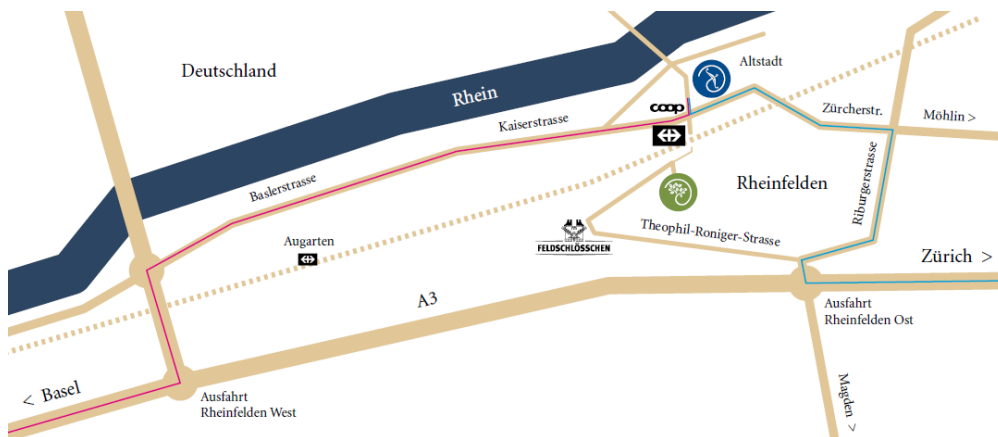
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

## 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 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.