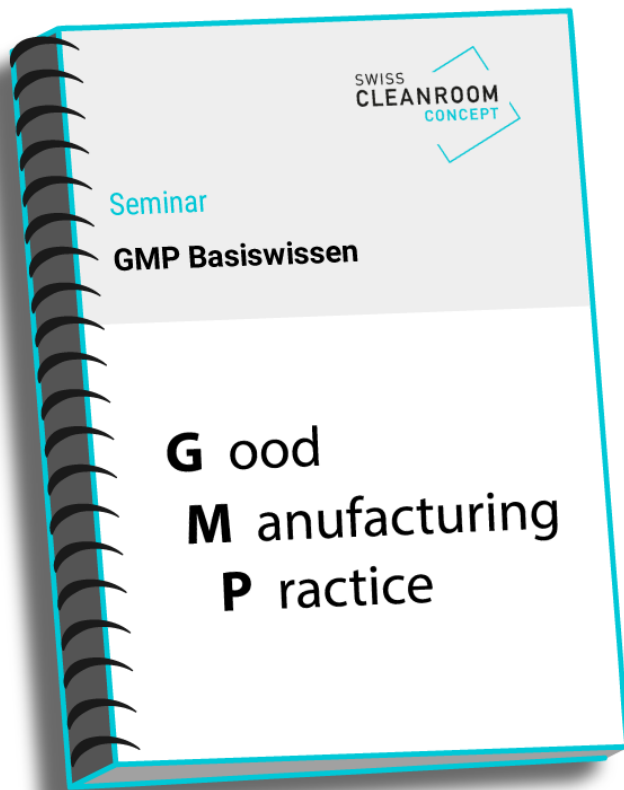


SWISS  
**CLEANROOM**  
CONCEPT

Seminar

# GMP-Basiswissen



**GMP-Entwicklung**

**Struktur der Behörden**

**Wichtige GMP-Werkzeuge**

**Rheinfelden**

**Mittwoch, 23. Oktober 2024**

## Das lernen Sie am Seminar...

Die Qualitätsanforderungen, welche die pharmazeutische Industrie an ihre eigenen Mitarbeiter, 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). Dieses Seminar ist ebenso für neue Mitarbeiter in der Pharmaindustrie geeignet, damit sie das Rüstzeug erhalten, ihre Arbeit auf dem geforderten Qualitätsniveau auszuüben.

## 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. 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.

**Wolfgang Hänel**



Geschäftsführer, MesoTeQ Consulting AG

Nach 10 Jahren BASF AG wechselte er in den Bereich der Pharmadienleistungen. Seit den 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 mess-technische Anforderungen tätig. Er ist als Senior Consultant und Fachspezialist zu Compliance- und anderen fachspezifischen Themen im Life-Science Umfeld tätig. Er fungiert dabei als Ansprechpartner sowie als FvP für Fragen zu Aspekten des Qualitätsmanagements sowie spezifischen GxP Qualitätssicherungsaktivitäten.

**Ina Bach**



Dr. Bach AG, Global Compliance Assistance

Sie startete bei Braun Medical als Gruppenleiterin in der Galenischen Entwicklung. Dann wechselte sie zu JAGO Pharma Muttenz als Projektleiterin. 1994 übernahm sie bei SWISS CAPS Kirchberg die Leitung Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle inkl. Mikrobiologie. Von 1998 bis 2004 war sie Inspektorin bei der IKS/Swissmedic. 2004 bis 2009 bei Novartis verantwortlich für die weltweiten GxP- Audits. 2011 gründete sie die Beratungsfirma, die als Schwerpunkte Beratung in den Bereichen Quality Compliance, Audits, Schulungen und Übernahme von Interimfunktionen (QA/FvP) anbietet.

**Beatrice Tappenbeck**



Business Development and Marketing Manager, 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. 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>GMP- Entwicklung und Trends</b> Hintergründe der GMP-Richtlinien Zielsetzung der GMP in der Pharmazie Anforderungen an das Personal, die Räumlichkeiten und die Ausrüstung Einsatz von Risikoanalysen	Frank Zimmermann
09:45	<b>Struktur der Behörden, Aufbau</b> WHO, EMA, Swissmedic, RHI Was erwarten die Inspektoren? Qualität und der Begriff der GMP im Arzneimittelrecht	Ina Bach
10:25	<b>Kaffeepause</b>	
10:45	<b>GMP-Abkürzungen</b> Hintergrund und Bedeutung der Begriffe verstehen	Frank Zimmermann
11:00	<b>Betriebs- und Personalhygiene</b> Schulung des Personals Hygienebereiche / Kontaminationsquellen Workshop: Händedesinfektion	Beatrice Tappenbeck
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>Umgang mit Abweichungen</b> Change Control / Sterile Produkte Deviation / Investigation	Ina Bach
14:10	<b>QM-System / QM-Handbuch</b> Aufbau eines QM-Systems QM-System versus GMP Änderungen in der neuen ISO 9001:2015?	Wolfgang Hänel
15:10	<b>Kaffeepause</b>	
15:30	<b>Qualifizierung / Validierung</b> Aufbau einer Qualifizierung; was muss ich beachten? Validierungsanforderungen	Wolfgang Hänel
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:	90
Buch zum Thema:	80

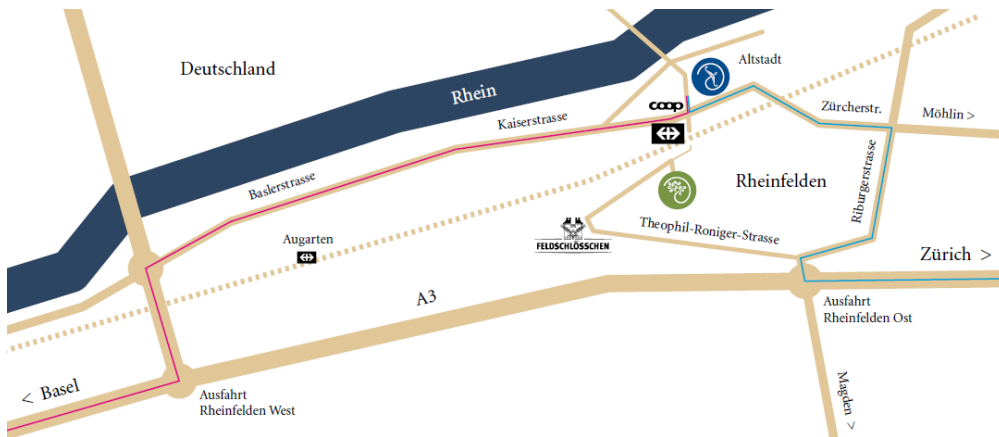
[Gute Hygiene Praxis](#)

## 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.