

Seminar

Annex 1 Kontaminationskontrollstrategie sinnvoll umsetzen



Rheinfelden

Donnerstag, 30. Mai 2024

Das lernen Sie am Seminar...

Der neue Annex 1 hat sehr viel Verunsicherung mit sich gebracht. Viele Anwender wissen nicht, wie sie all die verschiedenen Anforderungen Inspektion-sicher umsetzen sollen.

Wir möchten Ihnen an diesem Seminar die Sicherheit geben, dass Sie Ihre Prozesse und auch Sie als Zulieferer mit ihren Anlagen bzw. Equipment risikobasiert die Annex 1 Anforderungen erfüllen. Im Rahmen einer sinnvoll umgesetzten Kontaminationskontrollstrategie zeigen wir Ihnen auf, wie Sie bestehende Massnahmen, Schutzkonzepte, Risikobetrachtungen etc. in dieses Konzept integrieren. In Workshops haben wir Zeit miteinander «Learnings aus dem Annex 1» zu diskutieren und davon zu profitieren.

Die effiziente Integration einer QA-Oversight in Ihren Prozess wird Ihnen präsentiert. Ebenso werden Ihnen die wichtigsten Änderungen des Annex 1 präsentiert, so dass Sie im Nachgang Ihren Prozess dahingehend im Rahmen einer GAP-Analyse überprüfen können. Zum Beispiel: Wie werden Sterilfilter getestet? Was sind die Anforderungen an den PUPSIT?

Wie sieht es mit dem Media fill resp. mit der Aseptic process simulation aus? Was müssen Sie beachten. Dasselbe mit den Anforderungen an die aseptische Herstellung oder End-Sterilisation. Wir zeigen Ihnen auf, wie Sie dies alles sinnvoll umsetzen können.

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.

Ina Bach



Dr. Bach AG, Global Compliance Assistance

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

Programm

08:45	Registrierung und Begrüßungskaffee	
09:00	Annex 1 - Kontaminationskontrollstrategie (CCS) Wieso fordert der Annex 1 diese Strategie? Wie kann diese Strategie umgesetzt werden?	Frank Zimmermann
10:00	Beispiel einer Kontaminationskontrollstrategie Der ganzheitliche Ansatz Effizient Umsetzung dieser neuen Anforderung	Frank Zimmermann
10:40	Kaffeepause	
11:00	Anforderungen an Sterilfilter-Integrity-Testing Annex 1 – Anforderungen an den PUPSIT Filter Integritätsprüfungen: Forward Flow, Bubble Point und WIT	Frank Zimmermann
12:00	Mittagessen	
13:00	Workshop Annex 1 CCS GAP Analyse	Ina Bach Frank Zimmermann
14:00	Wo braucht es die QA-Oversight? Welchen Nutzen zieht man aus der Quality-Oversight? Wie wird eine QA-Oversight professionell integriert?	Frank Zimmermann
15:00	Kaffeepause	
15:20	Media fill – Aseptic process simulation Was ist neu?	Ina Bach
15:40	Anforderungen aseptische Herstellung – End-Sterilisation Was ist neu?	Ina Bach
16:40	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Herstellung im Pharmabetrieb
- Ingenieurbüros und Anlagenbauer
- Herstellung im Laborbetrieb
- Qualitätssicherung
- Dienstleister im Pharmabereich
- Spitalapotheken

die Reinräume betreiben oder Reinräume planen und einrichten.

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: 795.-

Online-Prüfung: 90.-

Buch zum Thema: 85.-

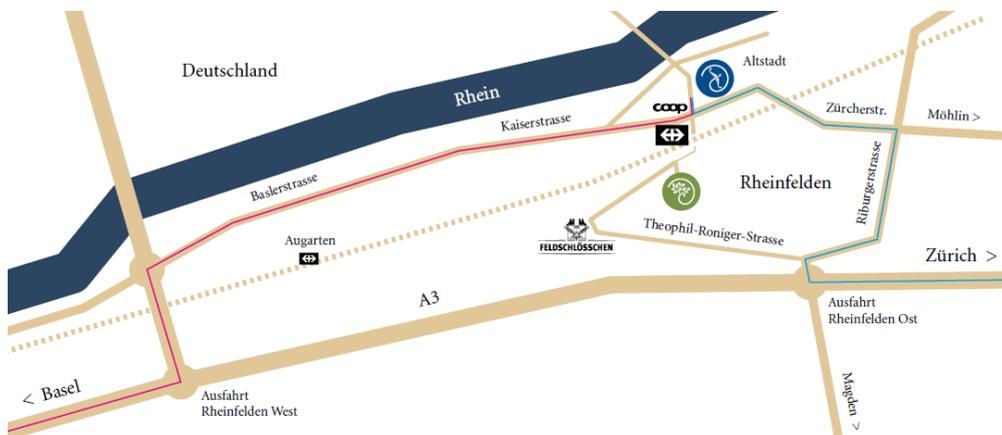
[Sterilherstellung in der Pharmaindustrie](#)

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



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.