

Seminar

GMP-Aufbauwissen



GMP-Zonen, -Konzepte

Verhalten und Reinigung

Reinraumbekleidung

Betriebs- und Personalhygiene

Aufbau und Struktur von SOPs

Qualifizierung der Mitarbeiter

Rheinfelden

Donnerstag, 13. November 2025

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 Pharmadienstleistungen. 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 hat eine hohe Expertise in bautechnischen Belangen und einen grossen Schatz an Projekterfahrungen. 2020 wechselte sie als Quereinsteigerin in die Pharma- und Reinraumbranche. Sie absolvierte in den letzten 5 Jahren bei Swiss Cleanroom Concept Jahren mehr als 100 GMP- und Reinraum Seminare und ist bei über 15 Seminaren und diversen Inhouse Schulungen als Referentin tätig.

Programm

08:45 Begrüssungskaffee und Registrierung

O9:00 Zonenkonzepte			
Bekleidungskonzepte Einschleusen in GMP-Zonen 10:15 Kaffeepause 10:35 Betriebs- und Personalhygiene Schulung des Personals Hygienebereiche / Kontaminationsquellen Workshop: Händedesinfektion 11:20 Reinigung in GMP-Zonen Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Arten, Besonderheiten Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen Equipment, typische Schwierigkeiten in der Praxis 12:20 Mittagessen 13:30 Reinraumbekleidung inkl. Workshop Anforderungen an die Reinraumbekleidung Richtig angezogen in den Reinraum 14:10 Aufbau und Struktur von SOPs Was muss in einer SOP vorhanden sein? Was macht eine SOP einfach verständlich? 15:10 Kaffeepause 15:30 Personalqualifizierung Wieso muss das Personal qualifiziert werden? Wie gehen wir mit Abweichungen und Änderungen um? Aktivitäten im laufenden Betrieb – was ist zu beachten? Wolfgang Hähnel	09:00	Anforderungen an GMP-Zonen Aufbau von GMP-Zonen	Frank Zimmermann
10:35 Betriebs- und Personalhygiene Schulung des Personals Hygienebereiche / Kontaminationsquellen Workshop: Händedesinfektion 11:20 Reinigung in GMP-Zonen Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Arten, Besonderheiten Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen Equipment, typische Schwierigkeiten in der Praxis 12:20 Mittagessen 13:30 Reinraumbekleidung inkl. Workshop Anforderungen an die Reinraumbekleidung Richtig angezogen in den Reinraum 14:10 Aufbau und Struktur von SOPs Was muss in einer SOP vorhanden sein? Was macht eine SOP einfach verständlich? 15:30 Personalqualifizierung Wies omuss das Personal qualifiziert werden? Wie gehen wir mit Abweichungen und Änderungen um? Aktivitäten im laufenden Betrieb – was ist zu beachten? Beatrice Tappenbeck Beatrice Tapp	09:45	Bekleidungskonzepte	Beatrice Tappenbeck
Schulung des Personals Hygienebereiche / Kontaminationsquellen Workshop: Händedesinfektion 11:20 Reinigung in GMP-Zonen Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Arten, Besonderheiten Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen Equipment, typische Schwierigkeiten in der Praxis 12:20 Mittagessen 13:30 Reinraumbekleidung inkl. Workshop Anforderungen an die Reinraumbekleidung Richtig angezogen in den Reinraum 14:10 Aufbau und Struktur von SOPs Was muss in einer SOP vorhanden sein? Was macht eine SOP einfach verständlich? 15:10 Kaffeepause 15:30 Personalqualifizierung Wieso muss das Personal qualifiziert werden? Wie gehen wir mit Abweichungen und Änderungen um? Aktivitäten im laufenden Betrieb – was ist zu beachten?	10:15	Kaffeepause	
Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Arten, Besonderheiten Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen Equipment, typische Schwierigkeiten in der Praxis 12:20 Mittagessen 13:30 Reinraumbekleidung inkl. Workshop Anforderungen an die Reinraumbekleidung Richtig angezogen in den Reinraum 14:10 Aufbau und Struktur von SOPs Was muss in einer SOP vorhanden sein? Was macht eine SOP einfach verständlich? 15:10 Kaffeepause 15:30 Personalqualifizierung Wieso muss das Personal qualifiziert werden? Wie gehen wir mit Abweichungen und Änderungen um? Aktivitäten im laufenden Betrieb – was ist zu beachten?	10:35	Schulung des Personals Hygienebereiche / Kontaminationsquellen	Beatrice Tappenbeck
13:30 Reinraumbekleidung inkl. Workshop Anforderungen an die Reinraumbekleidung Richtig angezogen in den Reinraum 14:10 Aufbau und Struktur von SOPs Was muss in einer SOP vorhanden sein? Was macht eine SOP einfach verständlich? 15:10 Kaffeepause 15:30 Personalqualifizierung Wieso muss das Personal qualifiziert werden? Wie gehen wir mit Abweichungen und Änderungen um? Aktivitäten im laufenden Betrieb – was ist zu beachten?	11:20	Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Arten, Besonderheiten Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen	Frank Zimmermann
Anforderungen an die Reinraumbekleidung Richtig angezogen in den Reinraum 14:10 Aufbau und Struktur von SOPs Was muss in einer SOP vorhanden sein? Was macht eine SOP einfach verständlich? 15:10 Kaffeepause 15:30 Personalqualifizierung Wieso muss das Personal qualifiziert werden? Wie gehen wir mit Abweichungen und Änderungen um? Aktivitäten im laufenden Betrieb – was ist zu beachten?	12:20	Mittagessen	
Was muss in einer SOP vorhanden sein? Was macht eine SOP einfach verständlich? 15:10 Kaffeepause 15:30 Personalqualifizierung Wieso muss das Personal qualifiziert werden? Wie gehen wir mit Abweichungen und Änderungen um? Aktivitäten im laufenden Betrieb – was ist zu beachten? Wolfgang Hähnel Wolfgang Hähnel	13:30	Anforderungen an die Reinraumbekleidung	Frank Zimmermann
15:30 Personalqualifizierung Wieso muss das Personal qualifiziert werden? Wie gehen wir mit Abweichungen und Änderungen um? Aktivitäten im laufenden Betrieb – was ist zu beachten? Wolfgang Hähnel	14:10	Was muss in einer SOP vorhanden sein?	Wolfgang Hähnel
Wieso muss das Personal qualifiziert werden? Wie gehen wir mit Abweichungen und Änderungen um? Aktivitäten im laufenden Betrieb – was ist zu beachten?	15:10	Kaffeepause	
16:30 Ende der Veranstaltung	15:30	Wieso muss das Personal qualifiziert werden? Wie gehen wir mit Abweichungen und Änderungen um?	Wolfgang Hähnel
	16:30	Ende der Veranstaltung	

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

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: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

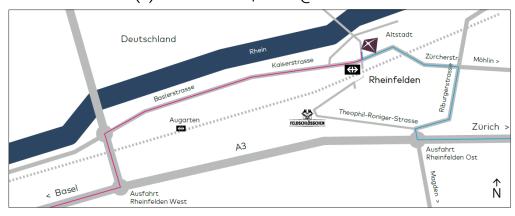
Risikomanagement in der Pharmaindustrie

Anfahrt



Hotel Schiff Rheinfelden

Marktgasse 60, CH-4310 Rheinfelden T +41 (0)61 836 25 25 | schiff@schuetzenhotels.ch



Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖVRheinfelden 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.