

Seminar

# Anforderungen an die QA-Oversight



**Rheinfelden**

**Mittwoch, 19. März 2025**

## Das lernen Sie am Seminar...

Der Guidance for Industry – Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing, der EU GMP Leitfaden 1, wie auch der neue Annex 1 fordern eine Quality bzw. QA-Oversight. Im Rahmen einer Contamination Control Strategy, wie es der Annex 1 fordert, ist die QA-Oversight eine weitere Säule zur Verringerung des Risikos einer Produktkontaminationen.

Doch was genau sind die Aufgaben einer QA-Oversight? Wie werden diese Aufgaben konzeptionell umgesetzt? Bei wem liegt die Verantwortung? Wie wird die QA-Oversight inspiziert? Was sind die «Soft Skill» Anforderungen an eine QA-Oversight?

Da nicht jeder Arbeitsschritt in einer aseptischen Produktion technisch kontrolliert werden kann, ist ein hohes Mass an Vertrauen in die beteiligten Mitarbeiter gefordert. Dies wird zum einen durch eine gute Basisausbildung, gefolgt von sogenannten Refresher sichergestellt und durch eine offene Fehlerkommunikation, welches ein gutes Abweichungsmanagement garantiert.

Es ist die Aufgabe der Führung, die Awareness bzw. das Bewusstsein der Tragweite einer fehlerhaften Produktion, dem Personal zu vermitteln.

Wir zeigen Ihnen diesem Seminar auf, wie Sie ein professionelles QA-Oversight Konzept in Ihrer Firma aufsetzen und pflegen.

## Referenten

### **Beatrice Tappenbeck** Geschäftsführerin, Swiss Cleanroom Concept GmbH



Sie besitzt grosse Erfahrung in bautechnischen Belangen und hat einen grossen Schatz in Projekterfahrungen, in denen sie verschiedene 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.

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

## Programm

08:45	<b>Begrüßungskaffee und Registration</b>	
09:00	<b>Anforderungen an die QA-Oversight</b> Regulatorische Vorgaben (FDA, EU GMP Leitfaden I und Annex 1) Contamination Control Strategy versus QA-Oversight Mögliche Implementierung eines QA-Oversight Konzeptes	Frank Zimmermann
10:00	<b>Aufgaben der QA-Oversight</b> Ausbildung der QA-Oversight Zusammenspiel bzw. Schnittstellen mit der Produktion	Frank Zimmermann
10:50	<b>Kaffeepause</b>	
11:10	<b>Kommunikation der Findings bzw. Abweichungen</b> Welche Soft Skills benötigt eine QA-Oversight Was macht eine gute Kommunikationstechnik aus?	Beatrice Tappenbeck
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>Feedback von Abweichungen</b> Was ist ein konstruktives Feedback? Tipps und Beispiele Workshop: Wie kommunizieren Sie Abweichungen professionell	Beatrice Tappenbeck
14:00	<b>Ausbildung der Linienmitarbeiter</b> Basisausbildung gefolgt von Refresher Ausbildungen Erfolgskontrollen sichern den Wissenstransfer Beispiel eines Ausbildungskonzeptes	Frank Zimmermann
15:00	<b>Kaffeepause</b>	
15:20	<b>Inspektion der QA-Oversight</b> Bedeutung des Quality Oversight / Aufgaben & Verantwortlichkeiten Pharmazeutisches Qualitätssystem und Quality Oversight Inspektion des Quality Oversight	Frank Zimmermann
16:20	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Personen, welche die QA-Oversight Funktion ausüben und an die folgenden Mitarbeiter in den verschiedenen Bereichen, die mit Qualitätssicherungsaufgaben beauftragt sind.

- Qualitätssicherung
- Engineering
- Mikrobiologie
- Produktion / Herstellung
- GMP-Trainer
- Labor

## 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

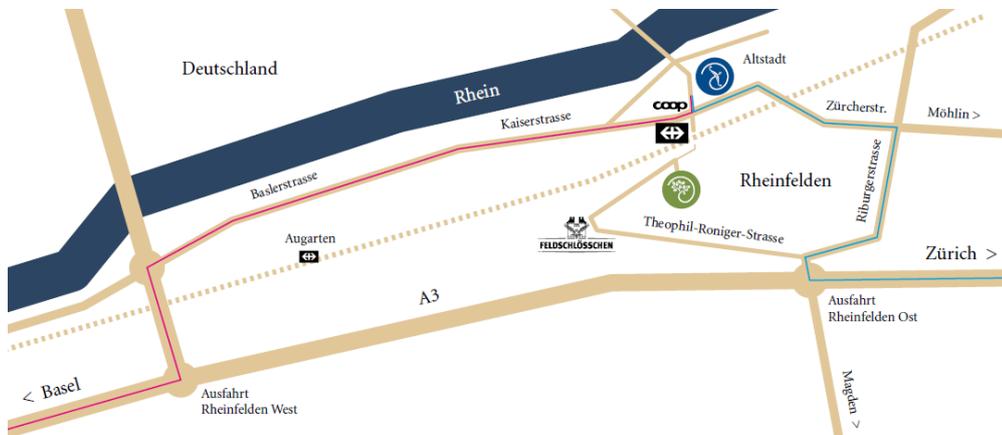
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

## 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.