

GMP-Auditoren Training

Grundlagen und Praxis



Dienstag, 01. Dezember 2026

Das lernen Sie am Seminar...

Audits sind ein wichtiges Instrument, um die Einhaltung der Anforderungen der Good Manufacturing Practice sicherzustellen und die Qualität pharmazeutischer Produkte zu gewährleisten. Dieses praxisorientierte Seminar vermittelt die grundlegenden Methoden zur Planung, Durchführung und Nachbereitung von GMP-Audits.

Die Teilnehmenden lernen die Rolle des GMP-Auditors im Qualitätssystem kennen und erhalten einen Einblick in die risikobasierte Auditplanung nach ICH Q9 Quality Risk Management. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Durchführung von Lieferantenaudits in der pharmazeutischen Industrie.

Darüber hinaus werden Strategien für den professionellen Umgang mit Konflikten und schwierigen Auditsituationen vermittelt. Abgerundet wird das Seminar durch die Erstellung von Auditberichten sowie die strukturierte Nachverfolgung von Maßnahmen.

Referenten

Ina Bach



Dr. Bach AG, Global Compliance Assistance

Sie startete bei Braun Medical 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, Schwerpunkte Beratung in den Bereichen Quality Compliance, Audits und Interimsfunktionen (QA/FvP).

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 mehr als 100 GMP- und Reinraum Seminare und ist bei über 20 Seminaren und diversen Inhouse Schulungen als Referentin tätig.

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.

Programm

08:45	Registrierung und Begrüßungskaffee	
09:00	Die Rolle des GMP-Auditors im Qualitätssystem Aufgaben und Kompetenzen eines internen Auditors Auditor-Ethik und Unabhängigkeit Kommunikation während Audits	Frank Zimmermann
10:00	Risikobasierte Auditplanung nach ICH Q9 Auditplanung (Auditprogramme, Risiko-Priorisierung) Priorisierung von Auditbereichen Risiko-Tools (FMEA etc.)	Frank Zimmermann
10:40	Kaffeepause	
11:00	Lieferantenaudits in der pharmazeutischen Industrie Typische GMP-Mängel und Findings Erstellung von Auditchecklisten Umgang und Kommunikation von Findings	Ina Bach
12:00	Mittagessen	
13:10	Umgang mit Konflikten in Audits Gesprächsführung in Konfliktsituationen, konstruktiv und zielorientiert Workshop Übungen anhand praktischer Beispiele/Feedback	Beatrice Tappenbeck Frank Zimmermann Ina Bach
13:40	Souverän durch schwierige Auditsituationen Konfliktpotential in Inspektionen Bedeutung der Kommunikation/Kommunikationsmodelle Fragetechniken als Handwerkszeug	Beatrice Tappenbeck
14:40	Kaffeepause	
15:20	Auditberichte und Nachverfolgung Struktur eines Auditreports Formulierung von Findings CAPA-Verfolgung und Wirksamkeitsprüfung	Ina Bach
16:10	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Qualitätsmanagement, Produktion und Compliance der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie sowie an alle, die künftig GMP-Audits durchführen oder begleiten möchten.

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: 845.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 95.-

[GMP-Inspektionen und -Audits](#)

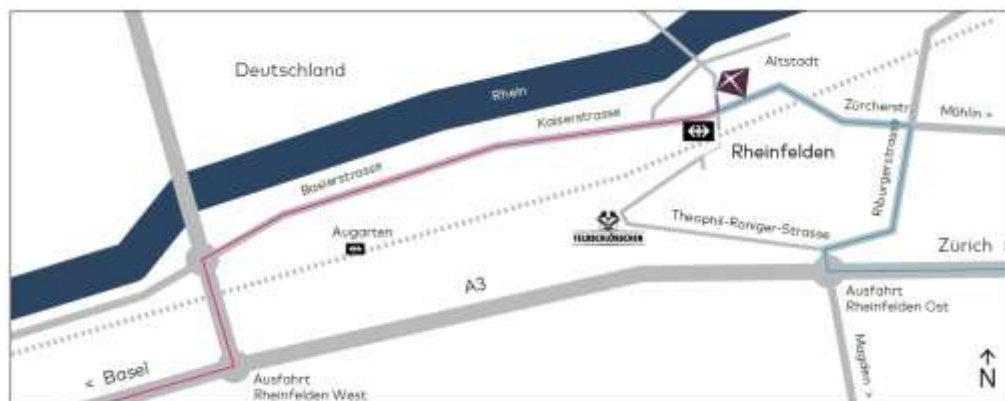
Anfahrt



Hotel Schützen Rheinfelden

Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 25 25 | schuetzen@schuetzenhotels.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.