

Seminar

GMP-Aufbauwissen



GMP-Zonen, -Konzepte

Verhalten und Reinigung

Reinraumbekleidung

Betriebs- und Personalhygiene

Aufbau und Struktur von SOPs

Qualifizierung der Mitarbeiter

Rheinfelden

Donnerstag, 11. November 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Die meisten GMP-Abweichungen entstehen nicht wegen komplizierter Vorschriften – sondern weil grundlegende GMP-Regeln im Alltag falsch umgesetzt werden. Falsch angezogen im Reinraum, lückenhafte Dokumentation oder unzureichendes Hygieneverständnis können schnell zu Abweichungen, Untersuchungen und Inspektionsbefunden führen.

In diesem Seminar lernen Sie, worauf Inspektoren tatsächlich achten und wie Sie typische GMP-Fehler vermeiden. Von GMP-Zonenkonzepten, Reinraumverhalten und Reinraumbekleidung über Reinigung und Hygiene bis hin zu SOPs, Dokumentation, Abweichungen und Änderungen erhalten Sie das Rüstzeug für einen sicheren GMP-Alltag. Der praktische Workshop zeigt dabei schnell: Nicht jeder, der täglich im Reinraum arbeitet, beherrscht die GMP-Grundlagen wirklich.

Wer GMP-Anforderungen nicht nur erfüllen, sondern verstehen und sicher anwenden möchte, findet in diesem Seminar das notwendige Aufbauwissen für mehr Compliance, weniger Fehler und eine souveräne Vorbereitung auf Inspektionen.

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. 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 sowie als FvP für Fragen zu übergeordneten Aspekten des Qualitätsmanagements.

Beatrice Tappenbeck



Stv. Geschäftsführerin, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Sie verbindet bautechnische Expertise mit fundiertem GMP- und Reinraumwissen. Nach ihrem Quereinstieg in die Pharma- und Reinraumbranche im Jahr 2020 eignete sie sich durch die Teilnahme an über 100 GMP- und Reinraumseminaren ein umfassendes Fachwissen an. Heute ist sie als Referentin in mehr als 25 Seminaren sowie zahlreichen Inhouse-Schulungen tätig. Ihre Stärke liegt darin, regulatorische Anforderungen verständlich, praxisnah und mit direktem Bezug zum GMP-Alltag zu vermitteln.

Programm

08:45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	Zonenkonzepte Anforderungen an GMP-Zonen Aufbau von GMP-Zonen Auswirkungen von Abweichungen auf die Produktion	Frank Zimmermann
09:45	Verhalten in GMP- und reinen Zonen Bekleidungskonzepte Einschleusen in GMP-Zonen	Beatrice Tappenbeck
10:15	Kaffeepause	
10:35	Betriebs- und Personalhygiene Schulung des Personals Hygienebereiche / Kontaminationsquellen Workshop: Händedesinfektion	Beatrice Tappenbeck
11:20	Reinigung in GMP-Zonen Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Arten, Besonderheiten Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen Equipment, typische Schwierigkeiten in der Praxis	Frank Zimmermann
12:20	Mittagessen	
13:30	Reinraumbekleidung inkl. Workshop Anforderungen an die Reinraumbekleidung Richtig angezogen in den Reinraum	Frank Zimmermann
14:10	Aufbau und Struktur von SOPs Was muss in einer SOP vorhanden sein? Was macht eine SOP einfach verständlich?	Wolfgang Hähnel
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
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: 845.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

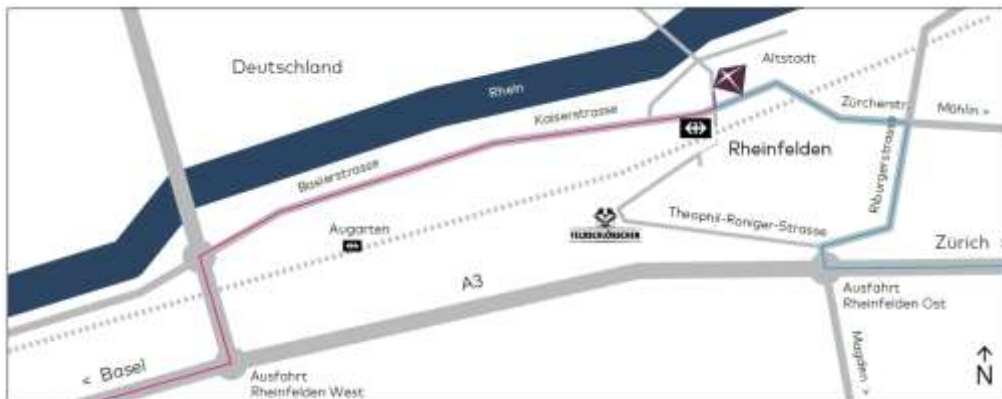
Anfahrt



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.