

Seminar

Annex 1 Kontaminationskontrollstrategie sinnvoll umsetzen



Rheinfelden

Donnerstag, 26. August 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Die Kontaminationskontrollstrategie (CCS) ist eine der zentralen Anforderungen des neuen EU-GMP Annex 1 und steht zunehmend im Fokus von Inspektionen. Unternehmen müssen heute nachweisen, dass Risiken systematisch erkannt, bewertet und beherrscht werden.

In diesem Praxisseminar erfahren Sie, wie eine CCS effizient aufgebaut, in bestehende Qualitätssysteme integriert und gegenüber Behörden nachvollziehbar dokumentiert werden kann. Zudem erhalten Sie aktuelle Informationen zu PUPSIT, Sterilfilter-Integrity-Testing, QA-Oversight, Media Fills sowie den Anforderungen an die aseptische Herstellung und Endsterilisation.

Ihr Nutzen:

- Anforderungen des Annex 1 sicher verstehen und umsetzen
- Bestehende Prozesse mittels GAP-Analyse optimal nutzen
- QA-Oversight wirksam integrieren
- Inspektionsschwerpunkte und aktuelle Erwartungen kennen
- Praxistipps für eine auditfeste CCS erhalten

Bringen Sie Ihre Kontaminationskontrollstrategie auf den neuesten Stand und profitieren Sie von praxisnahen Lösungen für mehr GMP-Compliance und Produktsicherheit.

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 Interim Funktionen (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	Optimale CCS-Integration im Unternehmen Kulturwandel und messbare Ergebnisse Nachweise das die CCS erfolgreich verankert ist	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	Fokus der Kontaminationskontrollstrategie Konzentration auf das Wesentliche GAP-Analyse – Nutzen was schon da ist, sinnvoll erweitern	Ina Bach
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: 845.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 85.-

[Sterilherstellung in der Pharmaindustrie](#)

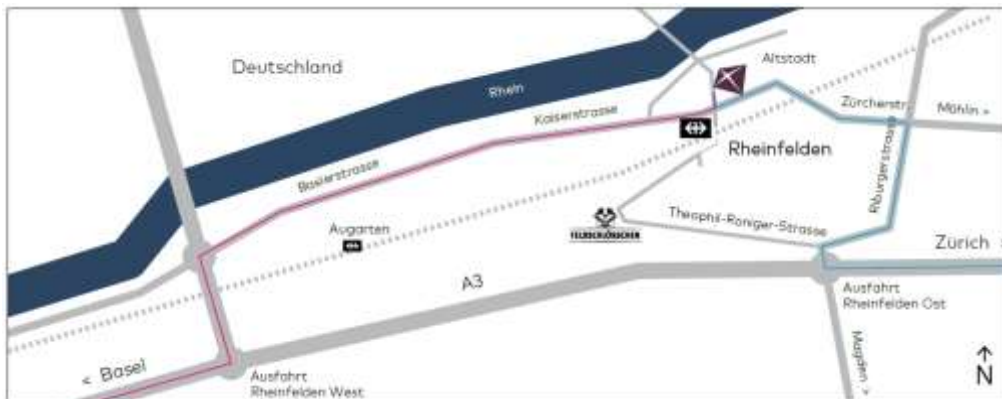
Anfahrt



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.