

Seminar

GMP-Basiswissen



GMP-Entwicklung

Struktur der Behörden

Wichtige GMP-Werkzeuge

Rheinfelden

Mittwoch, 20. Oktober 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Die Qualitätsanforderungen, welche die pharmazeutische Industrie, Medtech und Spitalpharmazie an ihre eigenen Mitarbeiter, Lieferanten und Dienstleister stellt, sind sehr hoch und werden strikt eingefordert. Dienstleister und Lieferanten müssen daher einen erheblichen Aufwand sowohl in die Qualitätssicherung als auch in die Qualifizierung ihrer Mitarbeiter investieren. Ein wesentliches Kriterium für die Eignung als Partner in diesen Branchen ist die Kenntnis der Richtlinien und Anforderungen der Good Manufacturing Practice (GMP). Dieses Seminar ist ebenso für neue Mitarbeiter geeignet, damit sie das Rüstzeug erhalten, ihre Arbeit auf dem geforderten Qualitätsniveau ausüben zu können.

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.

Wolfgang Hänel



Geschäftsführer, MesoTeQ Consulting AG

Nach 10 Jahren BASF AG wechselte er in den Bereich der Pharmadienleistungen. Seit den 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 mess-technische Anforderungen tätig. Er ist als Senior Consultant und Fachspezialist zu Compliance- und anderen fachspezifischen Themen im Life-Science Umfeld tätig. Er fungiert dabei als Ansprechpartner sowie als FvP für Fragen zu Aspekten des Qualitätsmanagements sowie spezifischen GxP Qualitätssicherungsaktivitäten.

Ina Bach



Dr. Bach AG, Global Compliance Assistance

Sie startete bei Braun Medical als Gruppenleiterin in der Galenischen Entwicklung. Dann wechselte sie zu JAGO Pharma Muttensz als Projektleiterin. 1994 übernahm sie bei SWISS CAPS Kirchberg die Leitung Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle inkl. Mikrobiologie. Von 1998 bis 2004 war sie Inspektorin bei der IKS/Swissmedic. 2004 bis 2009 bei Novartis verantwortlich für die weltweiten GxP- Audits. 2011 gründete sie die Beratungsfirma, die als Schwerpunkte Beratung in den Bereichen Quality Compliance, Audits, Schulungen und Übernahme von Interim Funktionen (QA/FvP) anbietet.

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.

Programm

08:45	Begrüssungskaffee und Registrierung	
09:00	GMP- Entwicklung und Trends Hintergründe der GMP-Richtlinien Zielsetzung der GMP in der Pharmazie Anforderungen an das Personal, die Räumlichkeiten und die Ausrüstung Einsatz von Risikoanalysen	Frank Zimmermann
09:45	Struktur der Behörden, Aufbau WHO, EMA, Swissmedic, RHI Was erwarten die Inspektoren? Qualität und der Begriff der GMP im Arzneimittelrecht	Ina Bach
10:25	Kaffeepause	
10:45	GMP-Abkürzungen Hintergrund und Bedeutung der Begriffe verstehen	Frank Zimmermann
11:00	Betriebs- und Personalhygiene Schulung des Personals Hygienebereiche / Kontaminationsquellen Workshop: Händedesinfektion	Beatrice Tappenbeck
12:00	Mittagessen	
13:10	Umgang mit Abweichungen Change Control / Sterile Produkte Deviation / Investigation	Ina Bach
14:10	QM-System / QM-Handbuch Aufbau eines QM-Systems QM-System versus GMP Änderungen in der neuen ISO 9001:2015?	Wolfgang Hähnel
15:10	Kaffeepause	
15:30	Qualifizierung / Validierung Aufbau einer Qualifizierung; was muss ich beachten? Validierungsanforderungen	Wolfgang Hähnel
16:30	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an:

- Neueinsteiger in der Pharmaindustrie, Medizintechnik oder Spitalpharmazie,
- Mitarbeitende aus Produktion, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle oder Technik,
- sowie Personen, die künftig GMP-gerechte Tätigkeiten ausführen oder deren Abläufe besser verstehen 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: 80

[Gute Hygiene Praxis](#)

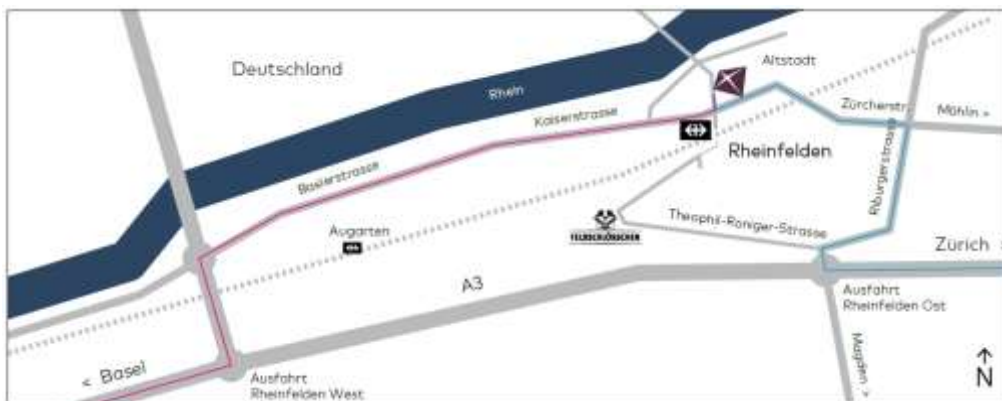
Anfahrt



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.