

Seminar

# Audits und Inspektionen erfolgreich bestehen



**Rheinfelden**

**Dienstag, 11. November 2025**

## Das lernen Sie am Seminar...

Die regelmässige Überwachung des Gesamtunternehmens und der Compliance im eigenen Hause ist eine zentrale Aufgabe und Verantwortung. Entsprechende Forderungen finden sich weltweit in gültigen Gesetzen und Regularien wieder.

Ziel des Seminars ist es, Ihnen Ideen und Durchführungshilfen an die Hand zu geben, wie eine Inspektion oder Audit strukturiert vorbereitet werden kann und welche Dinge während einer Inspektion oder Audit zu beachten sind. Besonders soll den Teilnehmern Planungssicherheit im Vorfeld von Inspektionen oder Audits vermittelt werden, was zu Souveränität, zur Verbesserung der Kommunikation intern und zum Erfolg führt.

Das Seminar enthält praktische Tipps über die Gestaltung und den äusseren Rahmen, um einem Audit oder einer behördlichen Inspektion zum grösstmöglichen Erfolg zu verhelfen. Hierunter fallen auch Verhaltensweisen des Einzelnen und Spielregeln eines internen Teams, die man anwenden oder tunlichst vermeiden sollte.

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

**Beatrice Tappenbeck**



Stellvertretende 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 Jahren mehr als 100 GMP- und Reinraum Seminare und ist bei 15 Seminaren und diversen Inhouse Schulungen als Referentin tätig.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter von Qualitätssicherungseinheiten und Produktionsvertreter, die an Vorbereitung, Planung und Durchführung von internen und/oder externen Inspektionen und Audits beteiligt sind.

# Programm

08:45	<b>Registrierung und Begrüßungskaffee</b>	
09:00	<b>Begriffe und Definition eines Audits und einer Inspektion</b> Was unterscheidet das Audit von der Inspektion? Zielsetzung und Benefit von Audits und Inspektionen Behördliche Inspektionen Anforderungen an Inspektoren und Auditoren	Frank Zimmermann
10:00	<b>Leitfaden zu Audits und Inspektionen</b> Vorbereitung auf Audits bzw. Inspektionen Ablauf einer Inspektion Spielregeln in Inspektionen Erfolgsfaktoren	Frank Zimmermann
10:50	<b>Kaffeepause</b>	
11:10	<b>Psychologische Aspekte bei Audits und Inspektionen</b> Konfliktpotential in Inspektionen Bedeutung der Kommunikation/Kommunikationsmodelle Kommunikationsprozesse kennen und bewusst gestalten Fragetechniken als Handwerkszeug	Beatrice Tappenbeck
12:10	<b>Mittagessen</b>	
13:20	<b>Umgang mit Konflikten in Audits und Inspektionen</b> Gesprächsführung in Konfliktsituationen, konstruktiv und zielorientiert <b>Workshop</b> Übungen anhand praktischer Beispiele/Feedback	Beatrice Tappenbeck
14:00	<b>Regulatorische Aspekte – FDA Quality Metrics Program</b> Gesetzliche Grundlagen: Schweiz und Ausland Überwachung und Arten von Inspektionen und Audits Befugnisse und Massnahmen von Behörden, bei Audits Anerkennung von Inspektionen/Informationsaustausch Das FDA Quality Metrics Program - Der Trend zu Qualitätskennzahlen	Frank Zimmermann
15:00	<b>Kaffeepause</b>	
15:20	<b>Nachbearbeitung bei Audits und Inspektionen</b> Struktur eines Audit-Reportes / Inspektionsberichte der FDA Inspektionsberichte anderer Behörden Generelle Regeln für das Antwortschreiben Die 5 Stufen jeder einzelnen Antwort	Frank Zimmermann
16:30	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Seminaranmeldung

[Buchten!](#)

### 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 exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 795

Online-Prüfung: 95

Buch zum Thema: 95

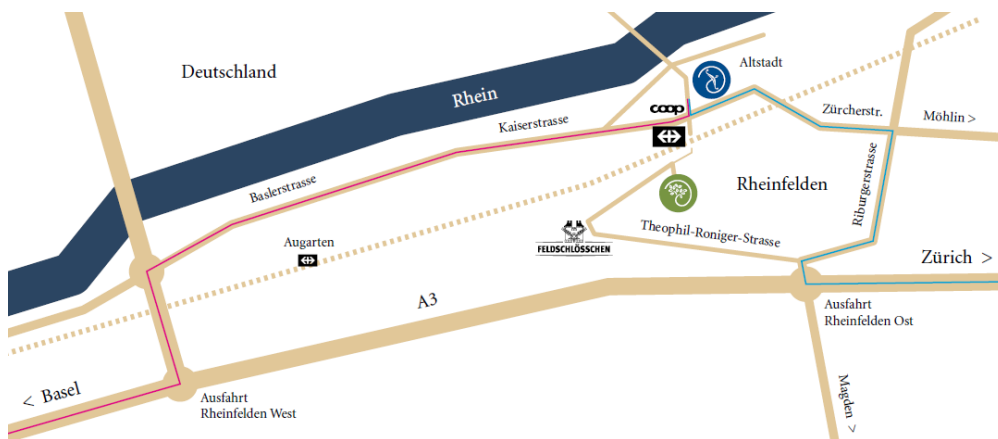
[GMP-Inspektionen und -Audits](#)

## 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.