

Seminar

Risikomanagement – ICH Q9 in der Pharmaindustrie

Risiko-
Management

Rheinfelden

Dienstag, 11. März 2025

Das lernen Sie am Seminar...

In der pharmazeutischen Herstellung von Arzneimitteln können Abweichungen in der Produktion einen grossen Schaden mit sich ziehen. Daher ist es wichtig den Prozess zu kennen, um möglichen Gefahren frühzeitig zu erkennen und vorbeugende Massnahmen zu installieren.

Wir zeigen Ihnen auf, wie Sie in Ihrem Qualitätsmanagement ein robustes und effizientes Qualitätsrisikomanagement integrieren und pflegen. Wie Sie mit Changes, Deviations, OOS und CAPAs am besten umgehen. Und wie Sie eine Qualitätskultur leben sollten.

Weiterhin erläutern wir Ihnen welche Tools zur Risikoermittlung üblich sind, wo deren Stärken und Schwächen liegen. Wir geben Ihnen Tipps zur Anwendung. Doch wenn kein ganzheitlicher Betrachtungsansatz angewendet wird, könnte es sein, dass eine Fehlerquelle nicht erkannt wird. Dieser Ansatz verfolgt der neue Annex 1 mit seine Kontaminationskontrollstrategie. Erfahren Sie wie dieser Ansatz kompetent umgesetzt wird.

Aber genug der Theorie am Nachmittag werden Sie aktiv! Im Workshop erarbeiten Sie in der Gruppe an konkreten Fallbeispielen das entsprechende Risikomanagement. Wir zeigen Ihnen auf, welcher Aufwand entsprechend der Tragweite gerechtfertigt ist.

Betreut von unseren Experten unterstützen wir Sie mit unserem Erfahrungsschatz und unserer Expertise. Diskutieren Sie mit uns die Vor- und Nachteile wir beraten Sie gerne.

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 Interimsfunktionen (QA/FvP) anbietet.

Programm

08:45	Registrierung und Begrüßungskaffee	
09:00	Qualitätsrisikomanagement (QRM) Sicherstellen der Qualität für den Patienten Das pharmazeutische Qualitätssystem (PQS) ICH Q9 Risikoanalyse und ASTM E2500 Annex 15 Vorgehen nach CPV bzw. OPV Nachhaltigkeit Dank integrierter "Quality culture"	Frank Zimmermann
10:00	Einsatz von Risikoanalysen ICH Q9 – Änderungen in ICH Q9 von 2023 Wann wird welche Risiko-Methode eingesetzt? Stärken und Schwächen der Tools - Tipps zur effektiven Anwendung	Frank Zimmermann
10:40	Kaffeepause	
11:00	Annex 1 und die Kontaminationskontrollstrategie Ganzheitliche Ansatz – frühzeitiges Erkennen von möglichen Gefahren Effizient Umsetzung dieser neuen Anforderung	Frank Zimmermann
12:00	Mittagessen	
13:10	Workshop: Fallstudie Risikomanagement Erarbeiten Sie an anhand einer Abweichung das Risikomanagement	Ina Bach
14:00	Abweichungs- und Risikomanagement Vorgehen bei Abweichungen – Was ist die Root cause? Welches sind die Top Elemente in einem Risikomanagement	Ina Bach
14:40	Kaffeepause	
15:20	Risikomanagement an Praxisbeispielen Cross Kontamination in der Herstellung von sterilen Produkten Vorgehen der FvP bzw. QP bei der Produktfreigabe	Ina Bach
16:10	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 mit Risikomanagement zu tun haben.

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:	795.-
Online-Prüfung:	95.-
Buch zum Thema:	80.-

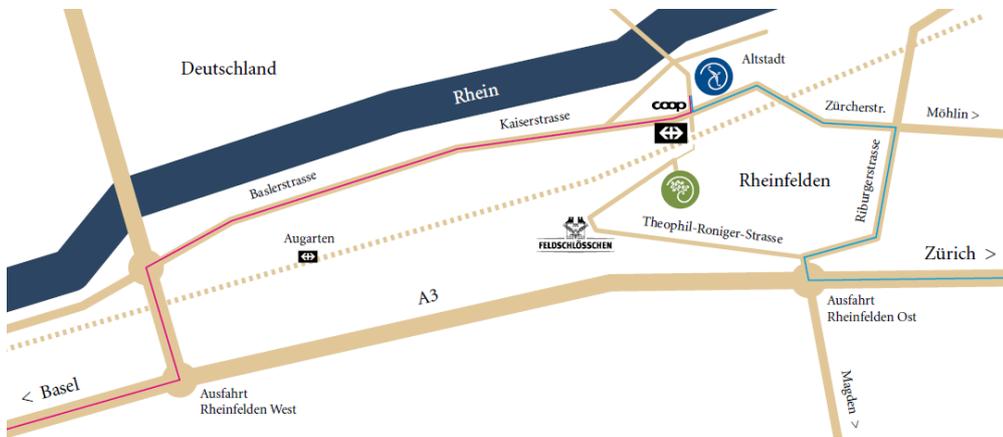
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

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



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.