

Seminar

GMP News 2026



Rheinfelden

Dienstag, 02. Juni 2026

Das lernen Sie am Seminar...

Das Seminar GMP-News 2026 bietet einen praxisnahen Überblick über die aktuellen Entwicklungen und Anforderungen in der Good Manufacturing Practice. Ein Schwerpunkt liegt auf **Datenintegrität**, um die Sicherheit, Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit von Daten in allen Prozessen zu gewährleisten.

Darüber hinaus werden **CAPA, Change Control und Deviation** behandelt, inklusive Best Practices für Ursachenanalyse, Maßnahmenplanung und Dokumentation. Die Rolle der **QA-Oversight** wird praxisnah erläutert, um eine effektive Überwachung und kontinuierliche Verbesserung von Produktions- und Qualitätsprozessen zu sichern. Im Fokus der Chapter 4 Dokumentation stehen GMP-konforme Aufzeichnungen, Prüfprotokolle und SOPs. **Annex 11 CSV** vermittelt die Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme und den sicheren Umgang mit elektronischen Aufzeichnungen.

Ein weiterer Schwerpunkt ist **Annex 22 Künstliche Intelligenz**, der den Einsatz von KI-Systemen in der pharmazeutischen Produktion und Qualitätskontrolle beleuchtet.

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



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.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Qualitätsmanagement, Produktion, Validierung, IT und regulatorischen Bereichen der Pharma- und Biotechnologieindustrie, die aktuelle GMP-Anforderungen verstehen und direkt in ihrem Unternehmen umsetzen möchten.

Programm

08:45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	Aktuelle Anforderungen an die Datenintegrität Grundlagen und regulatorische Anforderungen Sicherstellung von ALCOA++ Prinzipien Risikoanalyse und Massnahmen / Vermeidung von Datenmanipulation	Frank Zimmermann
10:00	Effektive CAPA, Change Control, Deviation Effektives Management von Abweichungen, Änderungen Best Practices für Ursachenanalyse und Nachverfolgung Integration von CAPA in das Qualitätsmanagementsystem	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:10	Aufgabe der QA-Oversight Rolle der verlängerten Qualitätssicherung in Produktion Risikobasierte Überwachung und Auditstrategien Sicherstellung von Compliance und kontinuierlicher Verbesserung	Beatrice Tappenbeck
12:00	Mittagessen	
13:10	Entwurf des Chapter 4 Dokumentation Anforderungen an GMP-konforme Dokumentation Umsetzung für Herstellungsanweisungen, Prüfprotokolle und SOPs Tipps zur Vermeidung von Dokumentationsfehlern	Beatrice Tappenbeck
14:00	Entwurf Annex 11 CSV (Computer-System-Validierung) Validierung computergestützter Systeme gem. Annex 11 Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen Beispiele für Risikomanagement, Audit Trails und Compliance	Frank Zimmermann
14:50	Kaffeepause	
15:10	Entwurf Annex 22 Künstliche Intelligenz Einsatz von KI in der pharmazeutischen Produktion und QA Regulatorische Anforderungen und Risiken bei KI-Systemen Chancen und Herausforderungen für die GMP-Compliance	Frank Zimmermann
16:10	Ende der Veranstaltung	

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](#)

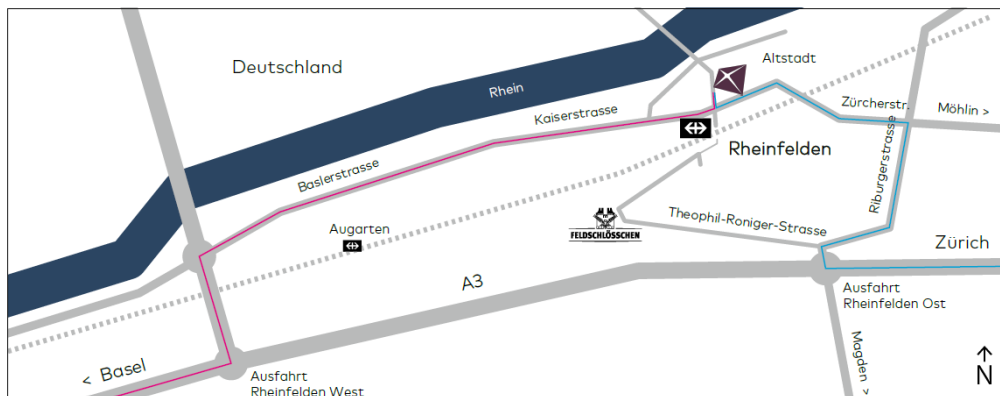
Anfahrt



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.