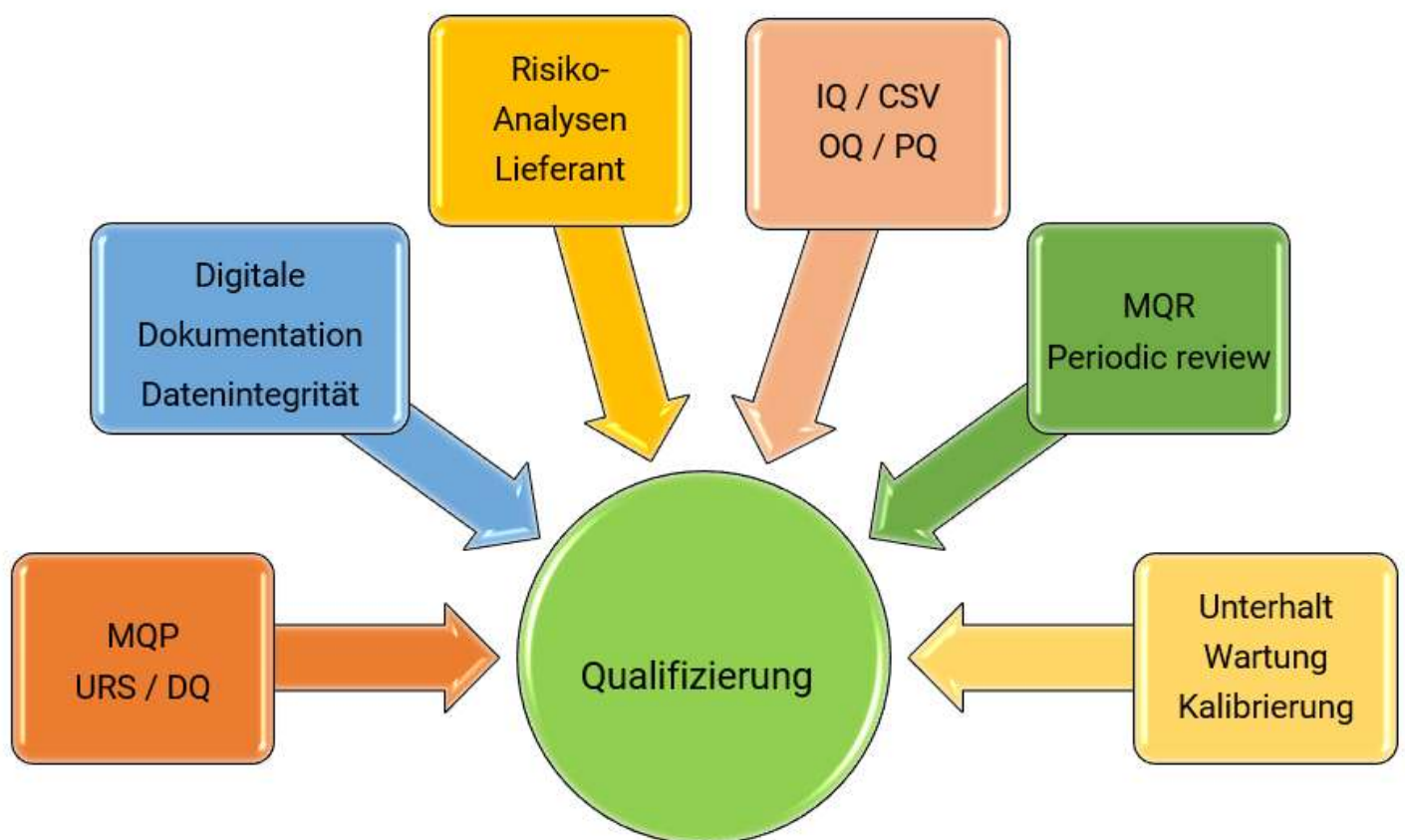


Seminar

Anforderungen an die Qualifizierung im GMP-Umfeld



Rheinfelden

Mittwoch, 10. März 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Im GMP-regulierten Umfeld ist es unerlässlich, den Nachweis zu erbringen, dass Produktionsanlagen zuverlässig Produkte in der geforderten Qualität herstellen – und das dauerhaft. Der Schlüssel dazu liegt in einer durchdachten Planung, die mit der **User Requirements Specification (URS)** beginnt. Bereits in dieser frühen Phase werden die Anforderungen an Dokumentation und Datenintegrität definiert – ebenso wie die Entscheidung, ob digital oder papierbasiert dokumentiert wird. Eine sorgfältige **Risikobewertung** identifiziert mögliche Schwachstellen im Anlagendesign und stellt sicher, dass potenzielle Fehlerquellen bereits vor Bau und Installation erkannt und eliminiert werden. Auch die Lieferantenbewertung spielt eine zentrale Rolle: Nur wer seine Leistungsfähigkeit im Audit unter Beweis stellt, kann sicherstellen, dass die im Pflichtenheft definierten Anforderungen erfüllt werden. Besondere Aufmerksamkeit gilt **computerisierten Systemen**, die den Vorgaben von **Annex 11** unterliegen. Sie müssen vor der Inbetriebnahme umfassend geprüft und qualifiziert werden. Nach Abschluss aller Qualifizierungsphasen – **Design (DQ)**, **Installation (IQ)**, **Operational (OQ)** und **Performance Qualification (PQ)** – werden die Ergebnisse im **Masterqualifizierungsreport** zusammengefasst. Je nach Kritikalität der Anlage erfolgen regelmäßige **Reviews**, um den qualifizierten Zustand langfristig sicherzustellen. Ergänzend sorgen klar definierte **Wartungs-, Kalibrierungs- und Schulungsprogramme** dafür, dass die Anlagen funktionstüchtig bleiben und das Personal stets auf dem neuesten Stand ist. In unserem Seminar vermitteln Ihnen erfahrene Experten all diese Aspekte **praxisnah und mit vielen anschaulichen Beispielen** – von der Planung bis zum qualifizierten Betrieb Ihrer GMP-Anlagen.

Referenten

Beatrice Tappenbeck Stellvertretende Geschäftsführerin, Swiss Cleanroom Concept GmbH



Sie verfügt über eine hohe Expertise in bautechnischen Belangen und einen umfassenden Erfahrungsschatz aus zahlreichen Projekten. Seit ihrem Wechsel in die Pharma- und Reinraumbranche im Jahr 2020 hat sie sich bei Swiss Cleanroom Concept ein breites, fundiertes Praxiswissen in GMP und Reinraumtechnik aufgebaut. Mit ihrer Erfahrung entwickelt sie praxisnahe, pragmatische Ansätze und bringt diese in Beratung, Inhouse-Schulungen und Seminaren ein.

Frank Zimmermann Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH



Frank Zimmermann 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. 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept.

Programm

08:45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	Anforderungen an die Qualifizierung Annex 15 Qualifizierung und Validierung Änderungen im Concept Paper zur Revision von Annex 15 (2026) ICH7 sowie das Zusammenspiel von Q8, 9 und 10	Frank Zimmermann
10:00	Praktische Umsetzung der Qualifizierung Masterqualifizierungsplan / Ablauf der Qualifizierungsphasen Einbindung der Computer System Validierung (CSV)	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:10	Einsatz von Risikoanalysen und Lieferantenbewertungen Vorgaben der ICH 9 Guideline / Änderungen in der neuen ICH Q9 Lieferantenbewertungen – Lieferanten auditieren	Frank Zimmermann
12:00	Mittagessen	
13:10	Good documentation practice (GDocP) – Data integrity Was sind die Vorteile und Risiken der digitalen Dokumentation? Wie stellen Sie mit ALCOA+ die Datenintegrität sicher?	Frank Zimmermann
14:20	Masterqualifizierungsreport und Periodic review Anforderungen an den Masterqualifizierungsreport Aufbau und Ablauf des Periodic review / Schulung der Betreiber	Frank Zimmermann
14:50	Kaffeepause	
15:10	Wartung von pharmazeutischen Anlagen Anforderungen an den Unterhalt und die Wartung Aufbau von Unterhalt und Wartungsaktivitäten	Beatrice Tappenbeck
15:40	Ablauf einer typischen Wartung Was wird vom Betreiber und was vom Dienstleister erwartet? Anforderungen an die Dokumentation	Beatrice Tappenbeck
16:00	Anforderungen an die Kalibrierung Begriffe / Genauigkeit und Messabweichung Kalibrierhierarchie / Kalibrierungsprotokoll /Empfehlungen	Frank Zimmermann
16:30	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

- Herstellung im Pharmabetrieb
- Herstellung im Laborbetrieb
- Dienstleister im Pharmabereich
- Qualitätsabteilung
- Ingenieurbüros und Anlagenbauer
- Qualitätssicherung
- Spitalapotheken
- Technischer Unterhalt

die bei Qualifizierungsaktivitäten eingebunden sind.

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.-

[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

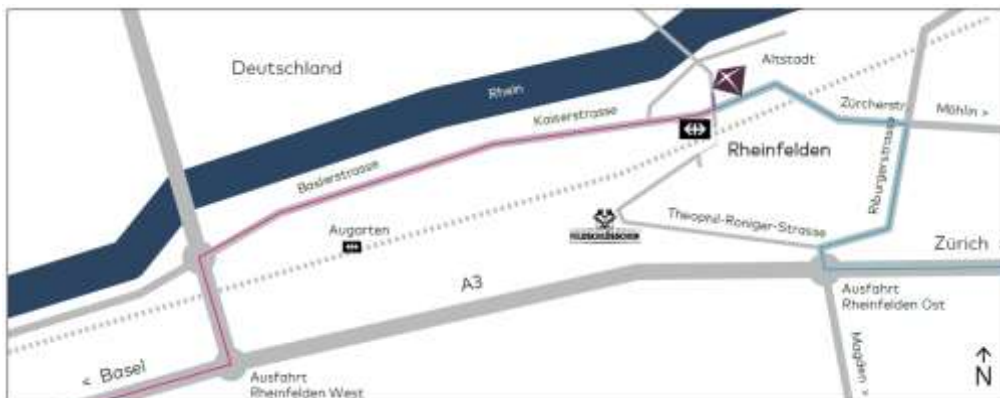
Anfahrt



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.