

Seminar

GMP-Compliance im Fokus

Abweichungsmanagement, CAPA, Change Control, Inspektionen und neuer Annex 15



Rheinfelden

Dienstag, 26. Oktober 2027

Das lernen Sie am Seminar...

In diesem praxisorientierten Seminar erhalten Sie einen umfassenden Überblick über zentrale GMP-Themen mit Fokus auf **CAPA, Abweichungsmanagement, Inspektionen, Change Control und GMP-Dokumentation**. Ziel ist es, regulatorische Anforderungen sicher umzusetzen und Inspektionen souverän zu bestehen. Sie lernen, **CAPAs ursachenbasiert und nachhaltig** zu definieren sowie deren Wirksamkeit belastbar nachzuweisen. Im Bereich **Deviation & Investigation** liegt der Schwerpunkt auf einem strukturierten Abweichungsmanagement und einer systematischen Ursachenanalyse. Ein weiterer Fokus liegt auf der **Vorbereitung und Durchführung von Inspektionen**:

Wie bleiben Prozesse, Daten und Mitarbeitende dauerhaft audit-ready? Wie kommuniziert man klar, sachlich und konsistent mit Inspektoren? Diese Inhalte werden in einem interaktiven **Workshop zum Inspektionsverhalten** vertieft, in dem typische Situationen realitätsnah trainiert werden. Abgerundet wird das Seminar durch **Change Control** mit risikobasierter Bewertung von Änderungen sowie einen Überblick über die **aktuellen Anforderungen an die GMP-Dokumentation**, inklusive der Neuerungen im **EU-GMP Kapitel 4** mit besonderem Augenmerk auf Datenintegrität (ALCOA++). Zum Schluss liefern wir noch einen Ausblick auf die zu erwartenden Änderungen im neuen **Annex 15** sowie im **Kapitel 1 Pharmazeutisches Qualitätssystem**.

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 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.

Programm

08.45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	Effektive CAPA (Corrective and Preventive Action) Ursachenbasiert: Nachhaltige Massnahme statt Symptombekämpfung Wirksamkeitsprüfung: Nachweis, dass CAPAs langfristig greifen	Frank Zimmermann
10:00	Deviation / Investigation Abweichungsmanagement: Zeitnah erkennen, bewerten und klassifizieren Root Cause Analysis: Systematische Ursachenfindung (z. B. 5-Why)	Frank Zimmermann
10:50	Kaffeepause	
11:10	Inspektionen sicher bestehen Inspektionsvorbereitung: Daten, Prozesse Wie halten Sie die Mitarbeitende audit-ready? Kommunikation: Klar, sachlich und konsistent bei Inspektoren	Beatrice Tappenbeck
12:00	Mittagessen	
13:10	Workshop: Inspektionsverhalten Rollenspiele: Sicheres und professionelles Verhalten bei Inspektoren Dos & Don'ts: Typische Fehler vermeiden, richtige Reaktionen trainieren	Beatrice Tappenbeck
14:00	Change Control Risikobewertung: Einfluss von Änderungen auf Qualität, Sicherheit und die Compliance Nachvollziehbarkeit: Dokumentierte Freigabe und Implementierung von Changes	Frank Zimmermann
14:50	Kaffeepause	
15:10	GMP-Dokumentation und Änderungen EU-GMP Kapitel 4 Datenintegrität: ALCOA++ als zentrales Prinzip der Dokumentation Aktualisierungen im Kapitel 4 Dokumentation: Lebenszyklusansatz und verstärkte Anforderungen an Dokumentenkontrolle	Frank Zimmermann
16:00	Änderungen Annex 15 / Überarbeitung Kapitel 1 PQS Überarbeitung EU-GMP Annex 15 Qualification and Validation PIC/S Releases New Guide on Qualification and Validation EU-GMP Kapitel 1 Pharmazeutisches Qualitätssystem	Frank Zimmermann
16:40	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus **QA, QC, Produktion, Engineering, Unterhalt und Regulatory Affairs**, die ihre GMP-Kompetenz vertiefen, Abweichungen und Änderungen effektiv steuern und sich gezielt auf behördliche Inspektionen vorbereiten 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](#)

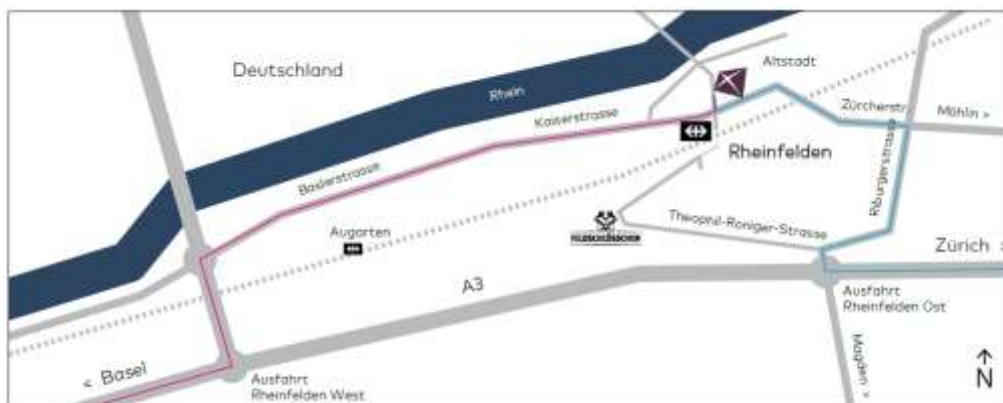
Anfahrt



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.