SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

# Qualitätsrisikomanagement in der Pharmaindustrie



**Rheinfelden**

**Mittwoch, 03. November 2027**

# GMP-Risikomanagement, CAPA & CCS in der Praxis

Ein wirksames Qualitätsrisikomanagement ist ein zentraler Bestandteil eines modernen pharmazeutischen Qualitätssystems (PQS). Doch wie lassen sich Risiken systematisch erkennen, bewerten und kontrollieren? Und wie können die regulatorischen Anforderungen aus ICH Q9, Annex 1 und Annex 15 effizient und praxisorientiert umgesetzt werden?

In diesem Seminar erhalten Sie einen umfassenden Einblick in das Qualitätsrisikomanagement und dessen Anwendung im GMP-Umfeld. Sie lernen, wie Risikoanalysen gezielt eingesetzt werden, welche Methoden und Tools sich für unterschiedliche Fragestellungen eignen und wie die Änderungen der ICH Q9 aus dem Jahr 2023 in die tägliche Praxis einfliessen.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf dem Abweichungsmanagement und der wirksamen Umsetzung von CAPA-Massnahmen. Anhand konkreter Beispiele erfahren Sie, wie Abweichungen richtig bewertet, Ursachen ermittelt und nachhaltige Korrektur- und Vorbeugemassnahmen eingeleitet werden.

Darüber hinaus beleuchten wir die Anforderungen des Annex 1 an die Kontaminationskontrollstrategie (CCS). Sie erfahren, wie eine solche Strategie ganzheitlich aufgebaut, risikobasiert umgesetzt und sinnvoll in das bestehende Qualitätssystem integriert werden kann.

Abgerundet wird das Seminar durch praxisnahe Fallbeispiele zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen bei der Herstellung steriler Produkte sowie zur Rolle und Verantwortung der Fachtechnisch verantwortlichen Person (FvP) bzw. der Qualified Person (QP) bei der Produktfreigabe.

# Referenten

**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.

**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.

# Programm

| | | |
|---|---|---|
| 08:45 | **Registrierung und Begrüssungskaffee** | |
| 09:00 | **Qualitätsrisikomanagement (QRM)**<br>Das pharmazeutische Qualitätssystem (PQS)<br>ICH Q9 Risikoanalyse und ASTM E2500<br>Annex 15 Vorgehen nach CPV bzw. OPV<br>Nachhaltigkeit Dank integrierter “Quality culture” | Frank Zimmermann |
| 10:00 | **Abweichungsmanagement in der Praxis**<br>Was sind Abweichungen? Vorgehen bei Abweichungen<br>CAPA (Corrective action and preventive action)<br>Typische Abweichungsmeldungen<br>Beispiel anhand einer konkreten Abweichung | Beatrice Tappenbeck |
| 10:40 | **Kaffeepause** | |
| 11:00 | **Einsatz von Risikoanalysen**<br>ICH Q9 – Änderungen in ICH Q9 von 2023<br>Wann wird welche Risiko-Methode eingesetzt?<br>Stärken und Schwächen der Tools - Tipps zur effektiven Anwendung | Frank Zimmermann |
| 12:00 | **Mittagessen** | |
| 13:00 | **Annex 1 - Kontaminationskontrollstrategie (CCS)**<br>Wieso fordert der Annex 1 diese Strategie?<br>Wie kann diese Strategie umgesetzt werden? | Frank Zimmermann |
| 14:00 | **Beispiel einer Kontaminationskontrollstrategie**<br>Der ganzheitliche Ansatz<br>Effizient Umsetzung dieser neuen Anforderung | Frank Zimmermann |
| 15:00 | **Kaffeepause** | |
| 15:20 | **Risikomanagement an Praxisbeispielen**<br>Cross Kontamination in der Herstellung von sterilen Produkten<br>Vorgehen der FvP bzw. QP bei der Produktefreigabe | Frank Zimmermann |
| 16:10 | **Ende der Veranstaltung** | |

# Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der Pharmaindustrie, die Risiken bewerten und GMP-konforme Entscheidungen treffen müssen. Besonders geeignet für:

- Qualitätssicherung (QA) und (QC)
- QP und FvP
- Produktion und Sterilherstellung
- Regulatory Affairs und Compliance
- Auditoren, Inspektionsverantwortliche
- Projektleiter

## 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 |

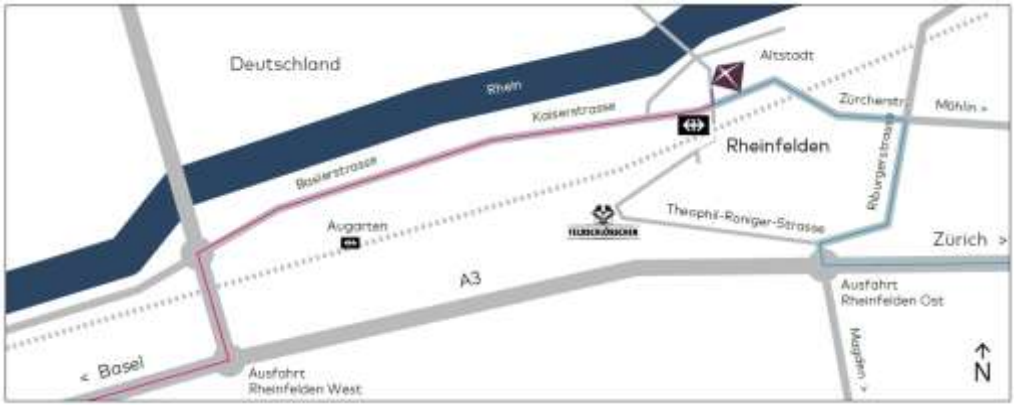
### Kosten (CHF) exkl. MWST

| | |
|---|---|
| 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.

**Ihr Nutzen:** Sie gewinnen Sicherheit im Umgang mit Qualitätsrisiken, lernen geeignete Methoden gezielt einzusetzen und erhalten konkrete Ansätze, um GMP-Anforderungen effizient, nachhaltig und mit einer gelebten Quality Culture in Ihrem Unternehmen umzusetzen.