

## Annex 1 - CCS

### Kontaminationskontrollstrategie

#### Themen

#### Modul: CCS und Umsetzung

##### CCS Contamination Control Strategy

- Aufbau der CCS
- Integration ins PQS
- Umsetzung

##### CCS-Umsetzung

- Der 3 Stufen Ansatz der ECA
- Develop / Compile / Evaluate
- Das CCS-Template

#### Modul: Sterilfilter-Integrity-Testing und GAP-Analyse

##### Sterilfilter-Integrity-Testing

- Anforderungen an den PUPSIT
- Filter Integritätsprüfungen
- Forward Flow, Bubble Point und WIT

##### GAP-Analyse

- Was ist neu?
- Was ist bereits da?
- Wie gross ist die Abweichung?

#### Modul: QA-Oversight und Aseptic process simulation

##### QA-Oversight

- Nutzen eine QA-Oversight?
- Aufgaben einer QA-Oversight
- Wie wird eine QA-Oversight integriert?

##### Aseptic process simulation

- Was muss dringend umgesetzt werden?
- Was ist spezifisch?
- Erwartungen bei der Umsetzung

#### Das erwartet Sie...

Die Kontaminationskontrollstrategie ist wesentliche Anforderung im Annex 1. Wir zeigen Ihnen auf, wie Sie die Kontaminationskontrollstrategie richtig aufsetzen. Dies anhand eines Beispiels. Im Rahmen einer GAP-Analyse zeigen wir Ihnen den nötigen Fahrplan zur Umsetzung auf. Was die Erwartungen im Bezug auf den PUPSIT ist wird beim Thema Filter Integritätsprüfungen erläutert. Wie die QA-Oversight installiert wird und welche Anforderungen an den ASP - Aseptic process simulation gestellt wird runden den Tag ab.



## Annex 1 - CCS

### Kontaminationskontrollstrategie

#### Ablauf

Nachdem Sie uns den Auftrag erteilt haben, erstellen wir für Sie eine Agenda. Sie prüfen und verfeinern ggf. die Schwerpunkte und geben uns dann das definitive „Go“. Wir treffen uns am vereinbarten Termin und unterstützen Sie in den geforderten Belangen.

#### Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

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

die Reinnräume betreiben oder Reinnräume planen und einrichten.

#### Details

Kurssprache	Deutsch
Nachweis	Zertifikat
Referent	Frank Zimmermann

#### Kosten (CHF)

Basispreis (1 Tag)	3990
Teilnehmer (1-10)	200
Prüfung pro Person	80

#### Kontakt

Frank Zimmermann  
Geschäftsführer  
+41 76 284 14 11

[fz@swisscleanroomconcept.ch](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

Swiss Cleanroom Concept GmbH  
Im Eggacker 11  
CH 4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)