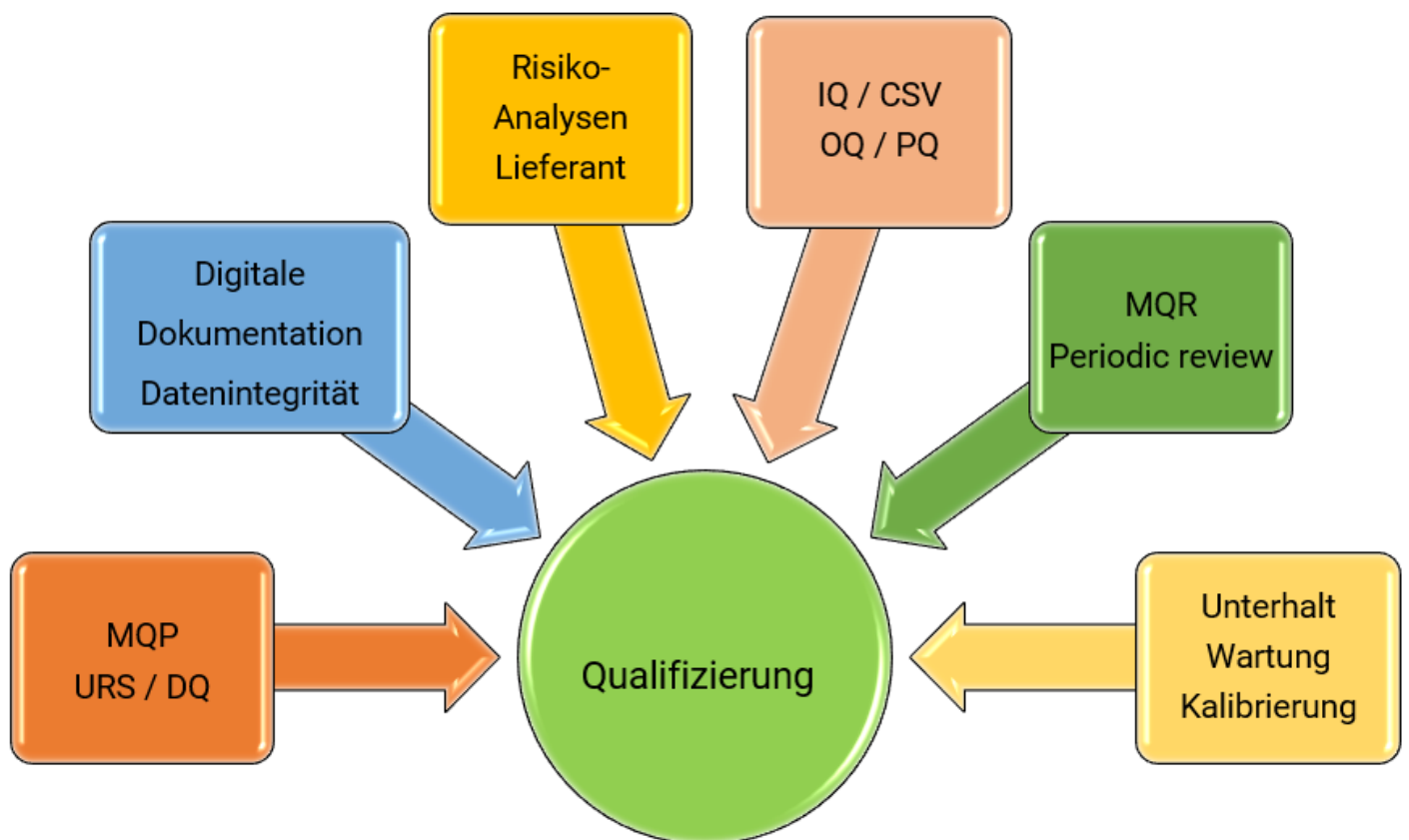


## Seminar

# Anforderungen an die Qualifizierung im GMP-Umfeld



**Rheinfelden**

**Donnerstag, 16. Oktober 2025**

## Das lernen Sie am Seminar...

Im GMP-Umfeld muss der Nachweis erbracht werden, dass die Anlagen, die in der Produktion verwendet werden, geeignet sind und ständig die Produkte in der geforderten der Qualität erzeugen. Dies bedarf einer guten Planung, die mit den «User Requirements Specification» beginnt. Die Anforderungen an die Dokumentation, insbesondere die Datenintegrität, sowie die Entscheidung ob digital oder in Papierform dokumentiert wird, sind festzulegen. Eine Risikobewertung wird durchgeführt, um potenzielle Probleme im Design der Anlage zu identifizieren. Die Risikobewertung hilft sicherzustellen, dass Designfehler oder potenzielle Betriebsrisiken erkannt und behoben werden, bevor die Anlage gefertigt und installiert wird.

Der Lieferant muss, ggf. im Vorfeld, überprüft (audiert) werden, ob er in der Lage ist, seine Versprechungen gemäss Pflichtenheft, auch zu gewährleisten

Computerisierte Systeme sind speziellen Anforderungen, wie z.B. dem Annex 11, unterworfen und müssen vor der Inbetriebnahme hinsichtlich dieser Vorgabe überprüft werden. Nach Abschluss aller Qualifizierungsphasen (DQ, IQ, OQ und PQ) werden die Resultate im Masterqualifizierungsreport zusammengefasst. Abhängig von der Kritikalität der Anlage, werden mehr oder weniger engmaschig Reviews zum Erhalt des qualifizierten Zustandes durchgeführt.

Mit einem vorher festgelegten Unterhalt-, Wartung- und Kalibrierungsprogramm werden die Anlagen funktionstüchtig gehalten. Alle diese Punkte werden Ihnen in diesem Seminar von unseren Experten anschaulich, mit entsprechenden Beispielen präsentiert.

## Referenten

**Beatrice Tappenbeck** Stellvertretende 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 Jahren mehr als 100 GMP- und Reinraum Seminare und ist bei 15 Seminaren und diversen Inhouse Schulungen als Referentin tätig.

**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 (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

# Programm

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

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

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

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

### Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

### Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 795.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

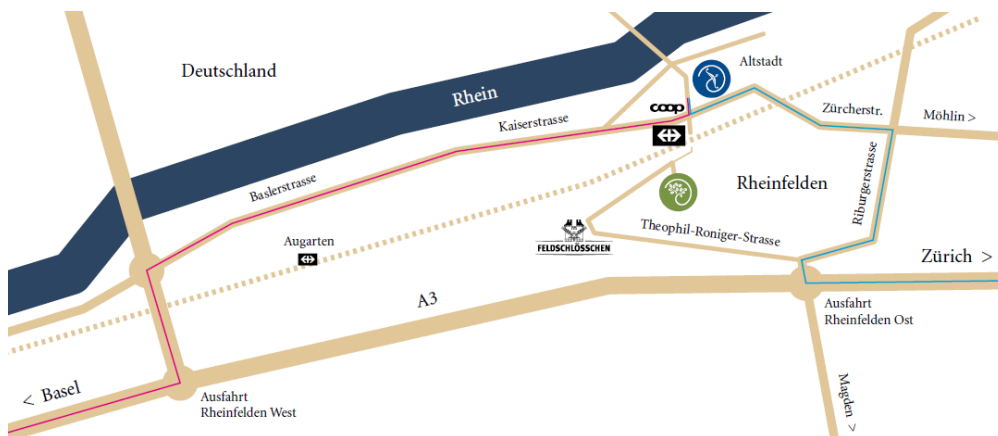
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

## Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden \*\*\* Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden  
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, [www.hotelschuetzen.ch](http://www.hotelschuetzen.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.

## GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.