

Seminar

# Risikomanagement – ICH Q9 in der Pharmaindustrie

Risiko-  
Management

**Rheinfelden**

**Donnerstag, 05. März 2026**

## Das lernen Sie am Seminar...

In der pharmazeutischen Herstellung von Arzneimitteln können Abweichungen in der Produktion einen grossen Schaden mit sich ziehen. Daher ist es wichtig den Prozess zu kennen, um möglichen Gefahren frühzeitig zu erkennen und vorbeugende Massnahmen zu installieren.

Wir zeigen Ihnen auf, wie Sie in Ihrem Qualitätsmanagement ein robustes und effizientes Qualitätsrisikomanagement integrieren und pflegen. Wie Sie mit Changes, Deviations, OOS und CAPAs am besten umgehen. Und wie Sie eine Qualitätskultur leben sollten.

Weiterhin erläutern wir Ihnen welche Tools zur Risikoermittlung üblich sind, wo deren Stärken und Schwächen liegen. Wir geben Ihnen Tipps zur Anwendung. Doch wenn kein ganzheitlicher Betrachtungsansatz angewendet wird, könnte es sein, dass eine Fehlerquelle nicht erkannt wird. Dieser Ansatz verfolgt der neue Annex 1 mit seine Kontaminationskontrollstrategie. Erfahren Sie wie dieser Ansatz kompetent umgesetzt wird.

In Workshops erarbeiten Sie in der Gruppe an konkreten Fallbeispielen das entsprechende Risikomanagement. Wir zeigen Ihnen auf, welcher Aufwand entsprechend der Tragweite gerechtfertigt ist.

## Referenten

**Ina Bach**



**Dr. Bach AG, Global Compliance Assistance**

Sie startete bei Braun Medical in der Galenischen Entwicklung. Danach wechselte sie zu JAGO Pharma als Projektleiterin. 1994 übernahm sie bei SWISS CAPS die Leitung Qualitätssicherung und -kontrolle inkl. Mikrobiologie. 1998 bis 2004 war sie Inspektorin bei der IKS/Swissmedic. 2004 bis 2009 bei Novartis verantwortlich für die weltweiten GxP- Audits. 2011 gründete sie ihre eigene Beratungsfirma, Schwerpunkte Beratung in den Bereichen Quality Compliance, Audits und Interimsfunktionen (QA/FvP).

**Beatrice Tappenbeck**



**Stv. 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 über 15 Seminaren und diversen Inhouse Schulungen als Referentin tätig.

**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	<b>Registrierung und Begrüßungskaffee</b>	
09:00	<b>Qualitätsrisikomanagement (QRM)</b> Sicherstellen der Qualität für den Patienten Das pharmazeutische Qualitätssystem (PQS) ICH Q9 Risikoanalyse und ASTM E2500 Annex 15 Vorgehen nach CPV bzw. OPV Nachhaltigkeit Dank integrierter "Quality culture"	Frank Zimmermann
10:00	<b>Abweichungsmanagement in der Praxis</b> Was sind Abweichungen? Vorgehen bei Abweichungen CAPA (Corrective action and preventive action) Todsünden bei Abweichungsmeldungen	Beatrice Tappenbeck
10:40	<b>Kaffeepause</b>	
11:00	<b>Einsatz von Risikoanalysen</b> ICH Q9 – Änderungen in ICH Q9 von 2023 Wann wird welche Risiko-Methode eingesetzt? Stärken und Schwächen der Tools - Tipps zur effektiven Anwendung	Frank Zimmermann
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>Workshop: Fallstudie Risikomanagement</b> Erarbeiten Sie anhand einer Abweichung das Risikomanagement	Ina Bach
14:00	<b>Annex 1 und die Kontaminationskontrollstrategie</b> Ganzheitliche Ansatz – frühzeitiges Erkennen von möglichen Gefahren Effizient Umsetzung dieser neuen Anforderung	Frank Zimmermann
14:40	<b>Kaffeepause</b>	
15:20	<b>Risikomanagement an Praxisbeispielen</b> Cross Kontamination in der Herstellung von sterilen Produkten Vorgehen der FvP bzw. QP bei der Produktfreigabe	Ina Bach
16:10	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Mitarbeiter der Bereiche

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

die mit Risikomanagement zu tun haben.

# 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.-

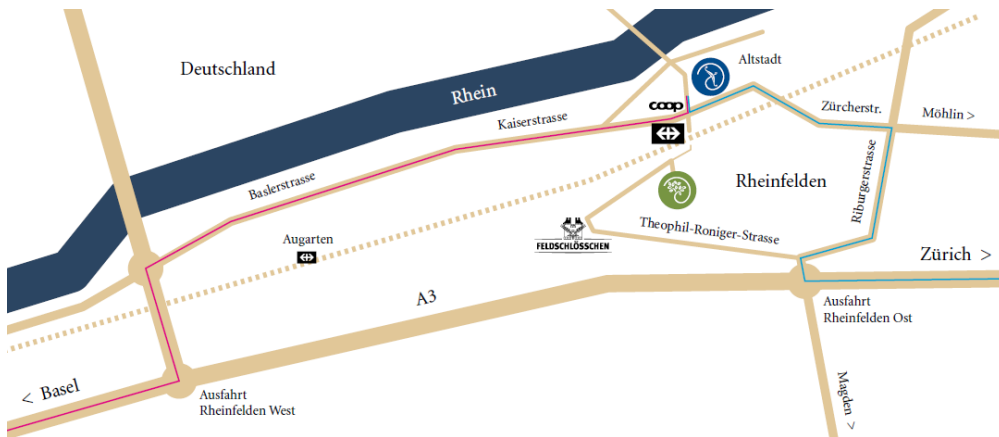
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

## 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.