



Seminar

# GMP-Aufbauwissen



**GMP-Zonen, -Konzepte**

**Verhalten und Reinigung**

**Aufbau & Struktur von SOPs**

**Qualifizierung der Mitarbeiter**

**Rheinfelden**

**Donnerstag, 15. Oktober 2020**

## Das lernen Sie am Seminar...

Die Qualitätsanforderungen, welche die pharmazeutische Industrie an ihre Lieferanten und Dienstleister stellt, sind im Allgemeinen sehr hoch und werden strikt eingefordert. Dienstleister und Lieferanten müssen daher einen erheblichen Aufwand sowohl in die allgemeine Qualitätssicherung als auch in die Qualifizierung ihrer Mitarbeiter investieren.

Ein wesentliches Kriterium für die Eignung als Partner der pharmazeutischen Industrie ist die Kenntnis der Richtlinien und Anforderungen der Good Manufacturing Practice (GMP). Vertiefen Sie mit diesem Seminar Ihre GMP-Kenntnisse.

## Referenten

### 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.

In dieser Zeit leitete er 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.

### Wolfgang Hähnel



Geschäftsführer, Testo industrial services AG

10 Jahre bei BASF AG. Mehrjährige Erfahrungen in der Erstellung und der Durchführung von Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten bei Anlagen und Geräten in GMP-regulierten Betriebsbereichen Pharmazie, Chemie und Biotechnologie. Von 2003 bis 2011 bei einem Beratungsunternehmen in dieser Zeit auch als FvP in der Schweiz tätig. Ab 2012 ist er Geschäftsführer der Testo industrial services AG.

## Programm

08:45	<b>Begrüßungskaffee und Registrierung</b>	
09:00	<b>Zonenkonzepte</b> Anforderungen an GMP-Zonen Aufbau von GMP-Zonen Auswirkungen von Abweichungen auf die Produktion	Frank Zimmermann
09:45	<b>Verhalten in GMP- und reinen Zonen</b> Bekleidungskonzepte Einschleusen in GMP-Zonen	Frank Zimmermann
10:15	<b>Kaffeepause</b>	
10:35	<b>Betriebs- und Personalhygiene</b> GMP-gemässe Hygieneanforderungen Personal-Räume-Equipment	Frank Zimmermann
11:00	<b>Reinigung in GMP Zonen</b> Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Arten, Besonderheiten Korrekte Aufbereitung von GMP-Zonen Equipment, typische Schwierigkeiten in der Praxis	Frank Zimmermann
12:00	<b>Mittagessen</b>	
13:10	<b>Reinraumbekleidung inkl. Workshop</b> Anforderungen an die Reinraumbekleidung Richtig angezogen in den Reinraum	Frank Zimmermann
14:10	<b>Aufbau und Struktur von SOPs</b> Was muss in einer SOP vorhanden sein? Was macht eine SOP einfach verständlich?	Wolfgang Hähnel
15:10	<b>Kaffeepause</b>	
15:30	<b>Personalqualifizierung/Mediafill</b> Wieso muss das Personal qualifiziert werden? Anforderungen an den Mediafill	Wolfgang Hähnel
16:30	<b>Ende der Veranstaltung</b>	

## Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die für oder mit pharmazeutischen Unternehmen arbeiten, z.B. Wirkstoff-, Hilfsstofflieferanten, Lohnhersteller, Service-Dienstleister, Maschinenhersteller. Aber auch Neueinsteiger und interessierte Mitarbeiter aus pharmazeutischer Produktion, Qualitätssicherung oder Logistik.

## Seminaranmeldung

**Buchen!**

### Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

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

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Kreuzweg 4

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: 750

Online-Prüfung: 80

Buch zum Thema: 79

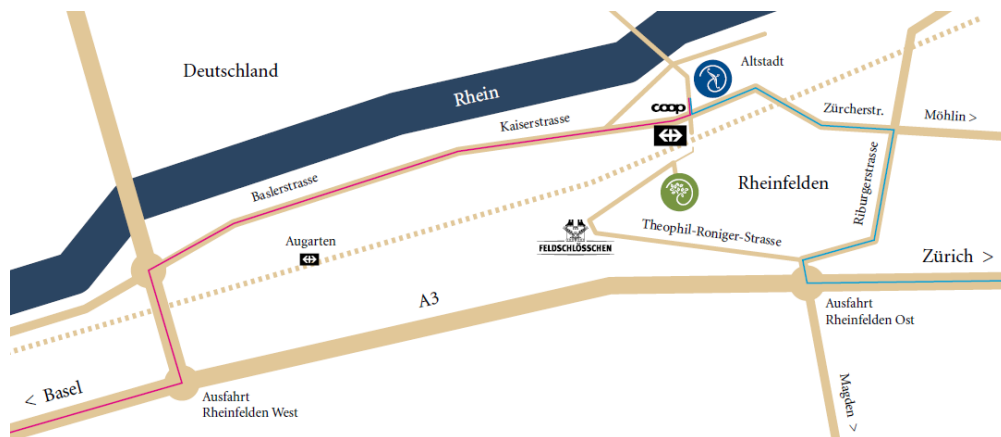
[Risikomanagement in der Pharmaindustrie](#)

## 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

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100% der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe zurückerstattet.