SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

Anforderungen an die QA-Oversight

Rheinfelden

Mittwoch, 11. März 2026

Das lernen Sie am Seminar…

Der Guidance for Industry – Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing, der EU GMP Leitfaden 1, wie auch der neue Annex 1 fordern eine Quality bzw. QA-Oversight. Im Rahmen einer Contamination Control Strategy, wie es der Annex 1 fordert, ist die QA-Oversight eine weitere Säule zur Verringerung des Risikos einer Produktkontaminationen.

Doch was genau sind die Aufgaben einer QA-Oversight? Wie werden diese Aufgaben konzeptionell umgesetzt? Bei wem liegt die Verantwortung? Wie wird die QA-Oversight inspiziert? Was sind die «Soft Skill» Anforderungen an eine QA-Oversight?

Da nicht jeder Arbeitsschritt in einer aseptischen Produktion technisch kontrolliert werden kann, ist ein hohes Mass an Vertrauen in die beteiligten Mitarbeiter gefordert. Dies wird zum einen durch eine gute Basisausbildung, gefolgt von sogenanntem Refresher sichergestellt und durch eine offene Fehlerkommunikation, welches ein gutes Abweichungsmanagement garantiert.

Es ist die Aufgabe der Führung, die Awareness bzw. das Bewusstsein der Tragweite einer fehlerhaften Produktion, dem Personal zu vermitteln.

Wir zeigen Ihnen diesem Seminar auf, wie Sie ein professionelles QA-Oversight Konzept in Ihrer Firma aufsetzen und pflegen.

Referenten

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 mehr als 100 GMP- und Reinraum Seminare und ist bei über 20 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. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, etc.). 2009 gründete er seine Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Programm

08:45	**Begrüssungskaffee und Registration**	
09:00	**Anforderungen an die QA-Oversight** Regulatorische Vorgaben (FDA, EU GMP Leitfaden I und Annex 1) Contamination Control Strategy versus QA-Oversight Mögliche Implementierung eines QA-Oversight Konzeptes	Frank Zimmermann
10:00	**Aufgaben der QA-Oversight** Ausbildung der QA-Oversight Zusammenspiel bzw. Schnittstellen mit der Produktion	Frank Zimmermann
10:50	**Kaffeepause**	
11:10	**Kommunikation der Findings bzw. Abweichungen** Welche Soft Skills benötigt eine QA-Oversight Was macht eine gute Kommunikationstechnik aus?	Beatrice Tappenbeck
12:00	**Mittagessen**	
13:10	**Feedback von Abweichungen** Was ist ein konstruktives Feedback? Tipps und Beispiele Workshop: Wie kommunizieren Sie Abweichungen professionell	Beatrice Tappenbeck
14:00	**Ausbildung der Linienmitarbeiter** Basisausbildung gefolgt von Refresher Ausbildungen Erfolgskontrollen sichern den Wissenstransfer Beispiel eines Ausbildungskonzeptes	Frank Zimmermann
15:00	**Kaffeepause**	
15:20	**Inspektion der QA-Oversight** Bedeutung des Quality Oversight / Aufgaben & Verantwortlichkeiten Pharmazeutisches Qualitätssystem und Quality Oversight Inspektion des Quality Oversight	Frank Zimmermann
16:20	**Ende der Veranstaltung**	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Personen, welche die QA-Oversight Funktion ausüben und an die folgenden Mitarbeiter in den verschiedenen Bereichen, die mit Qualitätssicherungs-aufgaben beauftragt sind.

- Qualitätssicherung
- Engineering
- Mikrobiologie
- Produktion / Herstellung
- GMP-Trainer
- Labor

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

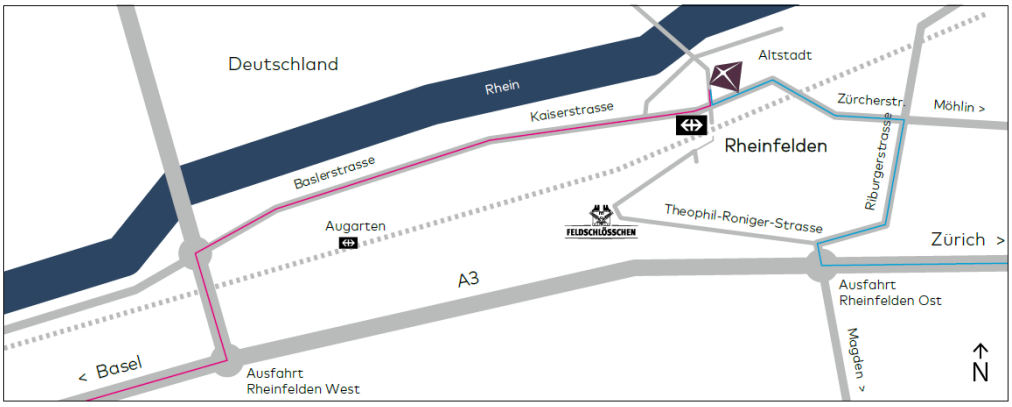
Kosten (CHF) exkl. MWST

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.

GSASA Bewertung

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