SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

GMP-Auditoren Training Grundlagen und Praxis



Rheinfelden

Dienstag, 30. November 2027

Das lernen Sie am Seminar…

Audits sind ein wichtiges Instrument, um die Einhaltung der Anforderungen der Good Manufacturing Practice sicherzustellen und die Qualität pharmazeutischer Produkte zu gewährleisten. Dieses praxisorientierte Seminar vermittelt die grundlegenden Methoden zur Planung, Durchführung und Nachbereitung von GMP-Audits.

Die Teilnehmenden lernen die Rolle des GMP-Auditors im Qualitätssystem kennen und erhalten einen Einblick in die risikobasierte Auditplanung nach ICH Q9 Quality Risk Management. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Durchführung von Lieferantenaudits in der pharmazeutischen Industrie.

Darüber hinaus werden Strategien für den professionellen Umgang mit Konflikten und schwierigen Auditsituationen vermittelt. Abgerundet wird das Seminar durch die Erstellung von Auditberichten sowie die strukturierte Nachverfolgung von Maßnahmen.

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 verfügt über eine hohe Expertise in bautechnischen Belangen und einen umfassenden Erfahrungsschatz aus zahlreichen Projekten. Seit ihrem Wechsel in die Pharma- und Reinraumbranche im Jahr 2020 hat sie sich bei Swiss Cleanroom Concept ein breites, fundiertes Praxiswissen in GMP und Reinraumtechnik aufgebaut. Mit ihrer Erfahrung entwickelt sie praxisnahe, pragmatische Ansätze und bringt diese in Beratung, Inhouse-Schulungen und Seminaren ein

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	**Registrierung und Begrüssungskaffee**	
09:00	**Die Rolle des GMP-Auditors im Qualitätssystem** Aufgaben und Kompetenzen eines internen Auditors Auditor-Ethik und Unabhängigkeit Kommunikation während Audits	Frank Zimmermann
10:00	**Risikobasierte Auditplanung nach ICH Q9** Auditplanung (Auditprogramme, Risiko-Priorisierung) Priorisierung von Auditbereichen Risiko-Tools (FMEA etc.)	Frank Zimmermann
10:40	**Kaffeepause**	
11:00	**Lieferantenaudits in der pharmazeutischen Industrie** Typische GMP-Mängel und Findings Erstellung von Auditchecklisten Umgang und Kommunikation von Findings	Ina Bach
12:00	**Mittagessen**	
13:10	**Umgang mit Konflikten in Audits** Gesprächsführung in Konfliktsituationen, konstruktiv und zielorientiert **Workshop** Übungen anhand praktischer Beispiele/Feedback	Beatrice Tappenbeck Frank Zimmermann Ina Bach
13:40	**Souverän durch schwierige Auditsituationen** Konfliktpotential in Inspektionen Bedeutung der Kommunikation/Kommunikationsmodelle Fragetechniken als Handwerkszeug	Beatrice Tappenbeck
14:40	**Kaffeepause**	
15:20	**Auditberichte und Nachverfolgung** Struktur eines Auditreports Formulierung von Findings CAPA-Verfolgung und Wirksamkeitsprüfung	Ina Bach
16:10	**Ende der Veranstaltung**	

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Qualitätsmanagement, Produktion und Compliance der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie sowie an alle, die künftig GMP-Audits durchführen oder begleiten möchten.

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

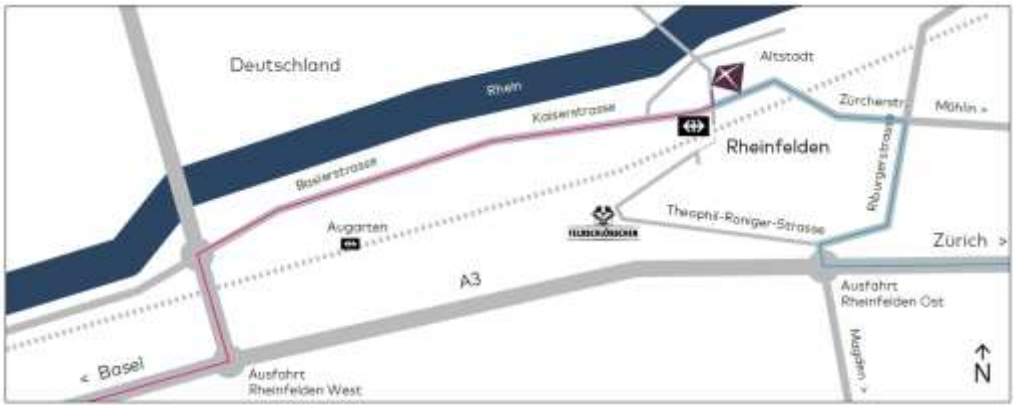
Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr:	845.-
Online-Prüfung:	95.-
Buch zum Thema:	95.-

GMP-Inspektionen und -Audits

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.