

Seminar

Anforderungen an Excel im GMP-Umfeld



Rheinfelden

Mittwoch, 09. Dezember 2026

Das lernen Sie am Seminar...

In der betrieblichen Praxis werden Excel®-Dateien häufig von einer großen Anzahl von Anwendern mit unterschiedlichem Erfahrungs- und Qualifikationsniveau eingesetzt. Die hohe Flexibilität und breite Verfügbarkeit von MS Excel® ermöglichen zwar schnelle und individuelle Lösungen, bergen jedoch gleichzeitig erhebliche Risiken – insbesondere in Bezug auf Datenintegrität, Nachvollziehbarkeit, Versionskontrolle und die Verlässlichkeit von Berechnungen.

Ein fundiertes Verständnis dieser Risiken sowie deren systematische Bewertung sind zentrale Voraussetzungen für die Einhaltung der GxP-Anforderungen. Der **GAMP® 5 Leitfaden (2022)** greift diese Thematik im Appendix S3 („End User Applications Including Spreadsheets“) gezielt auf und beschreibt detailliert, wie Excel®-Anwendungen risikobasiert zu klassifizieren und angemessen zu validieren sind.

Ein unreflektierter oder unkontrollierter Einsatz von MS Excel® in GxP-regulierten Bereichen stellt einen Verstoß gegen die Sorgfaltspflicht dar und wird von Aufsichtsbehörden regelmäßig als GxP-relevanter Mangel bewertet. Fehlende Spezifikationen, unzureichende Prüfungen oder mangelhafte Dokumentation können die Qualität von Prozessen und Produkten unmittelbar beeinträchtigen.

Vor diesem Hintergrund ist eine strukturierte und professionelle Handhabung von Excel®-Spreadsheets nach den Grundsätzen der computergestützten Systemvalidierung unerlässlich. Dies umfasst eine risikobasierte Herangehensweise über den gesamten Lebenszyklus hinweg – von der Anforderungsdefinition über die Validierung bis hin zum Betrieb und zur Änderungskontrolle.

Wir zeigen Ihnen, wie Sie Ihr Qualitätsmanagementsystem gezielt um geeignete Vorgabedokumente erweitern und eine effiziente, pragmatische sowie GMP-konforme Validierung von Excel®-Anwendungen in Ihrem Unternehmen etablieren.

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, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Programm

08:45	Ankunft und Registration	
09:00	Validierung von Software Validierung von Software gemäss GAMP 5® Electronic Records/Electronic Signatures	Frank Zimmermann
10:00	GAMP 5 - Validierung von Excel Spreadsheets Spezifische Anforderungen und Umsetzung gemäss GAMP 5® Appendix S3 – End User Applications Including Spreadsheets Welche Excel®-Sheets muss ich validieren? EDQM Annex 1 – Validation of Excel Spreadsheets	Frank Zimmermann
10:45	Kaffeepause	
11:00	Data Lifecycle / Das ALCOA+ Konzept Beeinträchtigung der Datenintegrität Aussage der FDA Fehlerhafter Datenintegrität	Beatrice Tappenbeck
12:00	Mittagessen	
13:00	Firmenspezifische Umsetzung der GAMP 5 Vorgaben Validierungsplan, Risikoanalyse, Source Code Review, Installation Testprotokoll, Validierungsreport, Periodic Review und Stilllegungsplan	Frank Zimmermann
14:25	Kaffeepause	
14:45	Risikobasierte Excel Spreadsheet Erstellung Zugriffskontrolle / Audit Trail in MS Excel Nützliche Funktionalitäten in MS-Excel Effiziente Strategien / Tipps und Tricks Umgang mit Makros und VBA	Frank Zimmermann
15:15	Inspektion von Excel Spreadsheets Erwartungen der Behörde an die Firma Was sind immer wieder „Findings“?	Frank Zimmermann
16:00	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus dem Labor oder dem Produktionsbetrieb, die Microsoft-Excel®-GMP-Daten verarbeiten oder für diese verantwortlich sind.

Ebenso werden Mitarbeiter aus der Qualitätsabteilung angesprochen, die Excel®-Validierungen freigeben und entsprechende Firmenvorgabedokumente für die Validierung von Excel Spreadsheets erstellen müssen.

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

[IT-Trends im GxP-Umfeld](#)

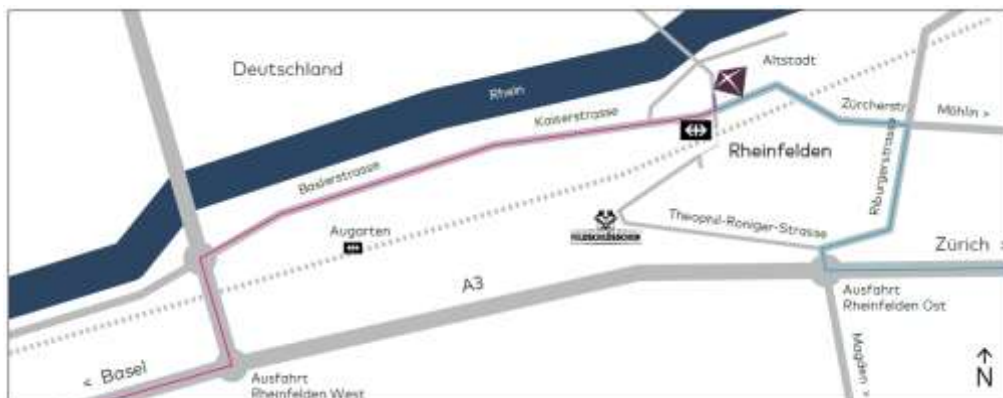
Anfahrt



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.