

Seminar

Computervalidierung (CSV) Computer System Validation



Rheinfelden

Donnerstag, 19. November 2026

Das lernen Sie am Seminar...

In diesem Seminar erhalten die Teilnehmenden einen umfassenden Überblick über die aktuellen Anforderungen an die Validierung computergestützter Systeme in der **pharmazeutischen** und **medizinischen** Industrie.

Zu Beginn beleuchten wir, welche Erwartungen Behörden an Unternehmen stellen und wie Inspektionen typischerweise ablaufen. Anhand des **Annex 11** wird Schritt für Schritt aufgezeigt, wie eine Inspektion strukturiert ist und welche Aspekte häufig zu „Findings“ führen.

Und was erwarten uns mit der Revision des Annex 11?

Ein zentraler Schwerpunkt ist der risikobasierte Ansatz für die Validierung von GxP-Systemen und der optimale Einsatz von **GAMP 5**. Zudem werden aktuelle Trends, technologische Entwicklungen und deren Auswirkungen auf Validierungsstrategien vorgestellt.

Weitere Themen sind der Umgang mit **Electronic Records und Signatures**, Cloud-Lösungen sowie die Bewertung und Abgrenzung von Schnittstellen. Ergänzend zeigen wir, welche Projekt- und **Qualifizierungsphasen** entscheidend sind, welche Aufgaben Anwender übernehmen und wie Lieferantenaudits sowie die Inbetriebnahme strukturiert erfolgen.

Der Abschluss behandelt den **Periodic Review** und die Anwendung von **ALCOA+** auf Monitoring-Systeme, um langfristig Compliance und Datenintegrität sicherzustellen.

Referenten

Sieghard Wagner



Senior Consultant, Chemengineering Germany GmbH

Sieghard Wagner bringt mehr als 25 Jahre CSV Erfahrung aus Projekten in der Pharma- und Medizinprodukte Industrie mit. Als Berater unterstützt er seine Kunden vor allem beim konkreten «Doing» meist auf der Seite der Systembetreiber, aber auch Lieferanten. Er ist zusätzlich Mitarbeiter im Arbeitskreis «Computervalidierung» der BAH.

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 Computer-validierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Er eine breite Inspektions-erfahrung. 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Programm

08:45	Begrüßungskaffee und Registration	
09:00	Inspektion computergestützter Systeme Erwartungen der Behörde an die Firma Ablauf der Inspektion anhand des Annex 11 Was erwarten uns mit der Revision des Annex 11? Was sind öfters „Findings“	Frank Zimmermann
09:50	Behördliche Vorgabedokumente & Datenintegrität Was muss man bzgl. Datenintegrität zwingend beachten? A risk-based approach to compliant GxP-Computerized Systems Wie setze ich den GAMP5 optimal ein? Trends und Entwicklungen; wo geht die Reise hin?	Sieghard Wagner
10:45	Kaffeepause	
11:00	Umgang mit Electronic Records, Signatures Wie gehe ich mit Electronic Records, Signatures, Cloud um? Umgang mit Schnittstellen und deren Abgrenzungen	Sieghard Wagner
12:00	Mittagessen	
13:00	Workshop Setzen Sie ALCOA+ in Ihrem CSV-Projekt um	Frank Zimmermann
13:30	CSV-Projekte erfolgreich abwickeln Was müssen Sie beachten? Welche Projektphasen sind entscheidend?	Sieghard Wagner
14:40	Kaffeepause	
15:00	Qualifizierungsphasen eines Monitoring Systems Aufgaben des Anwenders Lieferanten-Audit / Inbetriebnahme Abschlussbericht / Periodic review ALCOA+ bezogen auf ein Monitoring System	Frank Zimmermann
16:00	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Führungskräfte und Mitarbeiter, die bei der Validierung computergestützter Systeme, welche die Anforderungen von GAMP5 und Datenintegrität Anforderungen in ihrem Unternehmen kennen und umsetzen müssen.

Angesprochen werden sowohl Mitarbeiter aus der Pharma- und Medizintechnikindustrie aus der Spitalpharmazie als auch solche von Lieferanten und Beratungsunternehmen.

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

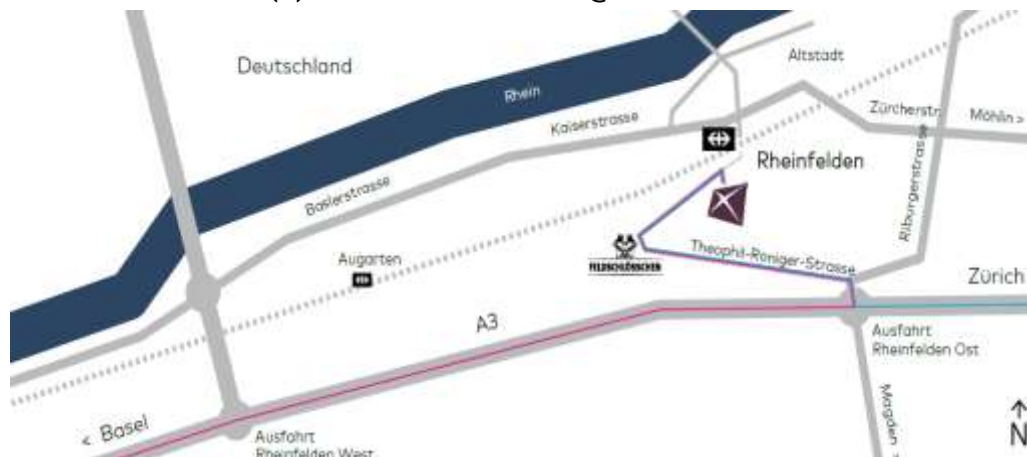
[Datenintegrität in der pharmaz. Industrie](#)

Anfahrt

Hotel Eden im Park

Froneggweg 3, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 24 24 | eden@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.