SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

Anforderungen an Excel im GMP-Umfeld



Rheinfelden

Mittwoch, 08. Dezember 2027

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 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	**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

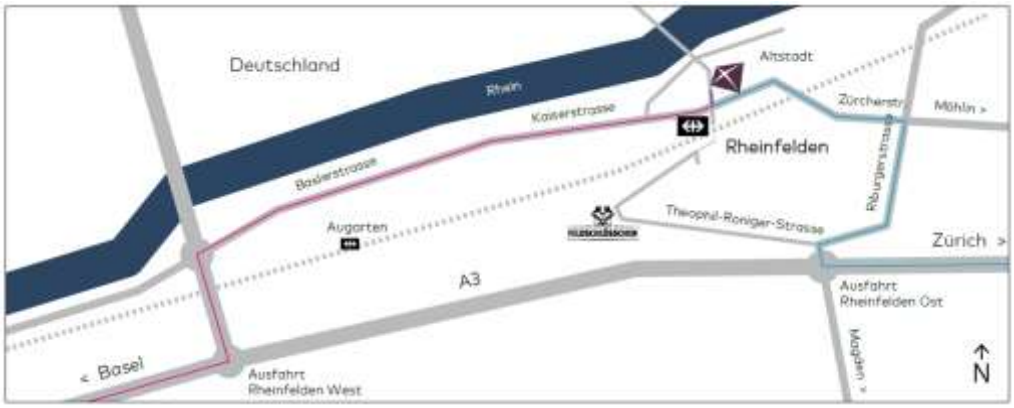
Kosten (CHF) exkl. MWST

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.