SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

# GMP-Compliance im digitalen Wandel Computervalidierung (CSV), Datenintegrität & neuer Annex 11




## Rheinfelden

**Donnerstag, 18. November 2027**

# CSV, Datenintegrität & Annex 11 – GMP im digitalen Wandel

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. **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, Chemgineering 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 Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Er hat 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**<br>Erwartungen der Behörde an die Firma<br>Ablauf der Inspektion anhand des Annex 11<br>Was erwarten uns mit der Revision des Annex 11?<br>Was sind öfters „Findings“ | Frank Zimmermann |
| 10:00 | **Behördliche Vorgabedokumente & Datenintegrität**<br>Was muss man bzgl. Datenintegrität zwingend beachten?<br>A risk-based approach to compliant GxP-Computerized Systems<br>Wie setze ich den GAMP5 optimal ein?<br>Trends und Entwicklungen; wo geht die Reise hin? | Sieghard Wagner |
| 10:50 | **Kaffeepause** | |
| 11:00 | **Umgang mit Electronic Records, Signatures**<br>Wie gehe ich mit Electronic Records, Signatures, Cloud um?<br>Umgang mit Schnittstellen und deren Abgrenzungen | Sieghard Wagner |
| 12:10 | **Mittagessen** | |
| 13:10 | **Workshop**<br>Setzen Sie ALCOA+ in Ihrem CSV-Projekt um | Frank Zimmermann |
| 13:40 | **CSV-Projekte erfolgreich abwickeln**<br>Was müssen Sie beachten?<br>Welche Projektphasen sind entscheidend? | Sieghard Wagner |
| 14:50 | **Kaffeepause** | |
| 15:10 | **Qualifizierungsphasen eines Monitoring Systems**<br>Aufgaben des Anwenders<br>Lieferanten-Audit / Inbetriebnahme<br>Abschlussbericht / Periodic review<br>ALCOA+ bezogen auf ein Monitoring System | Frank Zimmermann |
| 16:10 | **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 |

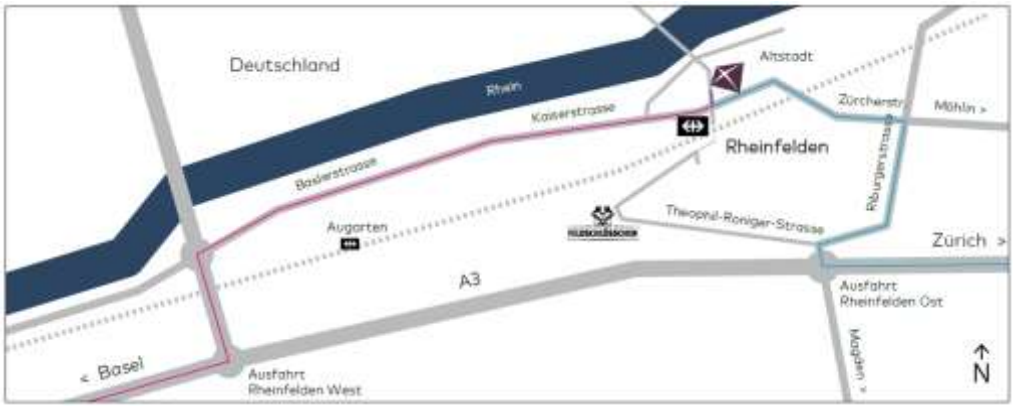
### Kosten (CHF) exkl. MWST

| | |
|---|---|
| Teilnahmegebühr: | 845 |
| Online-Prüfung: | 95 |
| Buch zum Thema: | 80 |

Datenintegrität in der pharmaz. Industrie

## Anfahrt

**Hotel 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.