

Seminar

Anforderungen an Excel im GMP-Umfeld



Rheinfelden

Donnerstag, 20. März 2025

Das lernen Sie am Seminar...

In der Praxis werden Excel-Dateien oft von einem grossen Personenkreis unterschiedlichen Kenntnisstandes genutzt. Jedoch ergeben sich aus den flexiblen Anwendungsmöglichkeiten zahlreiche Risiken. Eine ausreichende Kenntnis und das Verständnis der Risiken von Excel®-Anwendungen, sind die Ausgangsbasis für die GxP-Konformität.

Der neue GAMP® 5, erschienen 2022, beschreibt im Appendix S3 – End User Applications Including Spreadsheets sehr detailliert, wie die Excel-Dateien validiert werden sollten.

Ein unreflektierter Einsatz von MS Excel innerhalb von GxP-regulierten Bereichen verletzt die Sorgfaltspflicht des Unternehmens und wird seitens der Behörden als GxP-Mangel eingestuft.

Die professionelle Handhabung von Excel®-Spreadsheets, nach den Grundsätzen der Computervalidierung, ist eine zwingende Voraussetzung für die Verwendung von MS Excel® im GxP-regulierten Umfeld.

Wir zeigen Ihnen auf, wie Sie in Ihrem Unternehmen das Qualitätsmanagement System entsprechend mit Vorgabedokumenten GMP-konforme Excel® Validierung aufstellen und wie Sie effizient Excel® Spreadsheets validieren.

Referenten

Frank Zimmermann



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

Frank Zimmermann 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	Datenintegrität Was ist Datenintegrität? Gesetzliche Anforderungen Warning letters und typische Ursachen	Frank Zimmermann
10:45	Kaffeepause	
11:00	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?	Frank Zimmermann
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	Praxisbeispiel einer Excel Spreadsheet Validierung Welche Dokumente werden benötigt? Was muss beachtet werden?	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: 795

Online-Prüfung: 90

Buch zum Thema: 80

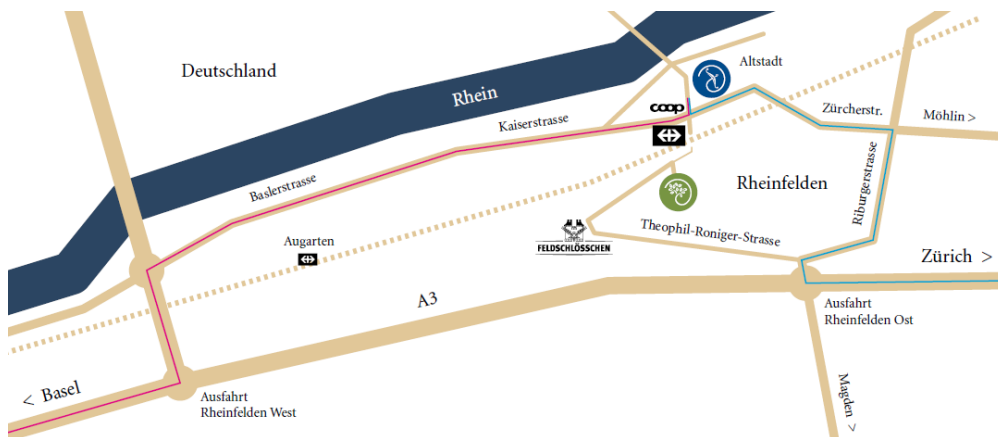
[IT-Trends im GxP-Umfeld](#)

Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden *** Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, www.hotelschuetzen.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.