

Seminar

SWISS
CLEANROOM
CONCEPT

Datenintegrität im Fokus

DATENINTEGRITÄT IM FOKUS

EU-GMP Chapter 4,
Annex 11 & 22

praxisnah umsetzen



Rheinfelden

Mittwoch, 28. April 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Die Sicherstellung der Datenintegrität ist ein zentrales Element der Guten Herstellungspraxis (GMP) und steht zunehmend im Fokus nationaler und internationaler Behördeninspektionen. Aktuelle regulatorische Entwicklungen – insbesondere die Revision des EU-GMP Chapter 4, die Überarbeitung des Annex 11 sowie der neue Annex 22 zu Artificial Intelligence – verschärfen die Anforderungen an Unternehmen deutlich.

Das Seminar vermittelt praxisnah die regulatorischen Grundlagen, aktuelle Neuerungen sowie konkrete Ansätze zur Umsetzung eines wirksamen Data-Governance- und eines professionellen Datenintegritätskonzeptes.

Im Fokus stehen unter anderem:

- Data Lifecycle und das ALCOA+-Konzept
- Anforderungen an Data Governance und risikobasierte Umsetzung
- Behördenvorgaben und Inspektionsschwerpunkte (EU/FDA)
- Findings von Datenintegritätsverletzungen aus FDA-Warning Letters
- Datenintegrität bei ausgelagerten Tätigkeiten
- Revisionen von EU-GMP Chapter 4 und Annex 11 sowie der neue Annex 22
- Umgang mit Datenintegritätsbefunden und Praxisbeispiele (SOP)

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 | Begrüßungskaffee und Registrierung | |
| 09:00 | Data Lifecycle / Das ALCOA+ Konzept Bedeutung und Beeinträchtigung der Datenintegrität Faktor Mensch-Firmenkultur / FDA Quality Metrics Program PI 041-1 Guidance on Good Practices for Data Management and Integrity | Frank Zimmermann |
| 09:50 | Anforderungen an die Data Governance Umsetzung der Behördenvorgaben Risikobewertung / FDA Interpretationen Umgang «for outsourced activities» Workshop: Ermittlung von Datenintegritätslücken Data Integrity Assessment - Wo werden kritische Daten erzeugt? | Frank Zimmermann |
| 10:40 | Kaffeepause | |
| 11:00 | Die behördliche Inspektion der Datenintegrität Rechtliche Grundlagen Wer führt die Inspektionen durch? / Vorbereitung und Ablauf der Inspektion Wie sieht die harmonisierte Durchführung von Inspektionen aus? Inspektions-Fokus auf die Datenintegrität | Beatrice Tappenbeck |
| 12:00 | Mittagessen | |
| 13:00 | Neuerungen - Revision Chapter 4 Dokumentation Aufbau des neuen Kapitels (Neu 17 statt bisher 9 Seiten) Erläuterungen der Neubewertungen und Vorstellung der neuen Abschnitte | Frank Zimmermann |
| 13:40 | Neuerungen - Revision des Annex 11 Computerised Systems Aufbau des neuen Kapitels (Neu 17 statt bisher 9 Seiten) Erläuterungen der Neubewertungen und Vorstellung der neuen Abschnitte | Frank Zimmermann |
| 14:20 | Neuerungen - Revision des Annex 22 Artificial Intelligence Aufbau des neuen Annexes 22 Schwerpunkte und Positionierung | Frank Zimmermann |
| 15:00 | Kaffeepause | |
| 15:20 | Regulatorische Massnahmen bei Datenintegritätsbefunden Klassifizierung von Mängeln / Behebung von Datenintegritätsfehlern Reaktion auf signifikante Datenintegritätsfehler / Verbesserungsindikatoren Beispiel einer möglichen firmeninternen SOP zur Datenintegrität Findings von Datenintegritätsverletzungen aus FDA-Warning Letters | Frank Zimmermann |
| 16:00 | Ende der Veranstaltung | |

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, IT, Produktion sowie Regulatory Affairs, die für GMP-Compliance und Datenintegrität verantwortlich sind.

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](#)

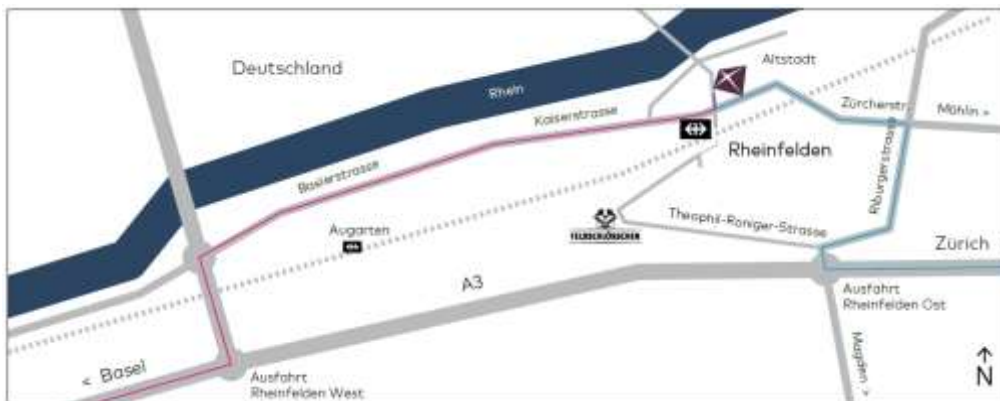
Anfahrt



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.