SWISS CLEANROOM CONCEPT

Seminar

Anforderungen an Excel im GMP-Umfeld

Rheinfelden

Dienstag, 11. November 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 Computer-validierung, 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

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 Jahre bei Swiss Cleanroom Concept Jahren mehr als 100 GMP- und Reinraum Seminare und ist bei über 15 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 Computer-validierung 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	**Data Lifecycle / Das ALCOA+ Konzept** Beeinträchtigung der Datenintegrität Aussage der FDA Fehlerhafter Datenintegrität	Beatrice Tappenbeck
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? EDQM Annex 1 – Validation of Excel Spreadsheets	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	**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“?	Beatrice Tappenbeck
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

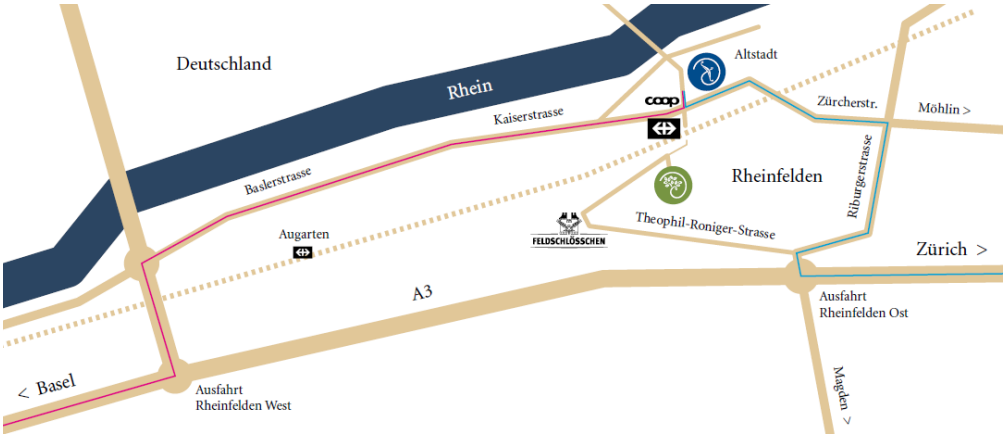
Teilnahmegebühr:	795
Online-Prüfung:	95
Buch zum Thema:	80

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.