

Seminar

Computervalidierung und Datenintegrität



Rheinfelden

Mittwoch, 13. November 2024

Das lernen Sie am Seminar...

Was hat es mit der Datenintegrität auf sich?

Was versteht man unter ALCOA+?

Wo müssen Sie Ihr Vorgehen anpassen?

Was fordert der neue GAMP 5 in der Second Edition?

In diesem Seminar wird Ihnen aufgezeigt, welche Punkte Sie bei der Umsetzung eines Computervalidierungsprojektes zwingend berücksichtigen müssen und wo Sie speziell Aufmerksamkeit an den Tag legen sollten.

Am Beispiel eines Monitoringsystems zeigen wir Ihnen auf, welche Projektphasen für Sie von besonderer Wichtigkeit sind.

Die Darstellung der Anforderungen der Behörden sowie die Erfahrung unserer Experten und die ein oder andere Anekdote wird Sie dabei unterstützen Ihre Systeme bei der nächsten Inspektion erfolgreich präsentieren zu können.

Referenten

Sieghard Wagner



Senior Consultant, Chemengineering 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. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Programm

| | | |
|-------|---|------------------|
| 08:45 | Begrüßungskaffee und Registration | |
| 09:00 | Inspektion computergestützter Systeme Erwartungen der Behörde an die Firma Ablauf der Inspektion anhand des Annex 11 Was sind öfters „Findings“ | Frank Zimmermann |
| 09:50 | Behördliche Vorgabedokumente & Datenintegrität Was muss man bzgl. Datenintegrität zwingend beachten? A risk-based approach to compliant GxP-Computerized Systems Wie setze ich den GAMP5 optimal ein? Trends und Entwicklungen; wo geht die Reise hin? | Sieghard Wagner |
| 10:45 | Kaffeepause | |
| 11:00 | Umgang mit Electronic Records, Signatures Wie gehe ich mit Electronic Records, Signatures, Cloud um? Umgang mit Schnittstellen und deren Abgrenzungen | Sieghard Wagner |
| 12:00 | Mittagessen | |
| 13:10 | Projektentwicklung Was müssen Sie beachten? Welche Projektphasen sind entscheidend? | Sieghard Wagner |
| 14:40 | Kaffeepause | |
| 15:00 | Qualifizierungsphasen eines Monitoring Systems Aufgaben des Anwenders / Inbetriebnahme Lieferanten-Audit Abschlussbericht Umgang mit Ergänzungen oder Fehlern | Frank Zimmermann |
| 16:00 | 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: 795

Online-Prüfung: 95

Buch zum Thema: 80

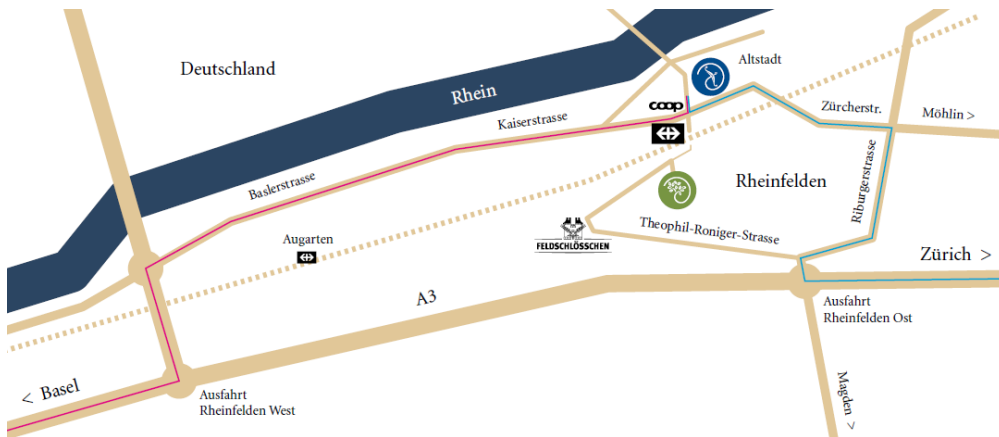
[Datenintegrität in der pharmaz. Industrie](#)

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.

GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.