

Offizielles GAMP® 5 Pre-Konferenz Einsteigertraining

Ein praxisnahes Training zur risikobasierten Computerized System Validation (CSV) nach GAMP® 5 Second Edition.

01. Dezember 2025

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

Das einzige
offizielle
deutschsprachige
GAMP® 5
Einstiegstraining



Schwerpunkthemen:

- Regulatorische Anforderungen meistern
- GAMP® 5 Prinzipien verstehen
- Risikobasiert skalieren & dokumentieren
- Verantwortlichkeiten transparent machen
- Moderne Validierung – innovativ und compliant

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



GAMP® is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

GAMP®

GAMP®

Hinweis

Dieses Training ist ein eigenständiges, kompaktes Einsteigerformat und basiert im Wesentlichen auf den originalen ISPE GAMP® Trainingsmaterialien.

Es vermittelt die Grundlagen der Computerized System Validation (CSV) gemäß GAMP® und dient als exzellentes Warm-up zur Konferenz.

Gleichzeitig ist es der ideale Einstieg in die weiteren offiziellen ISPE GAMP® Trainingsprogramme – ein direkter Anschluss an die internationale Best Practice.

Ziel des Trainings

Dieses Training richtet sich an alle, die einen klaren Einstieg in die Validierung von Computersystemen suchen. Die Regularien sind dabei der Maßstab – sie bestimmen, was verbindlich einzuhalten ist. Oft wirken diese Vorgaben jedoch abstrakt oder schwer greifbar. Genau hier setzt GAMP® 5 an: als praxisnahes und weltweit anerkanntes Rahmenwerk, das zeigt, wie man die Anforderungen im eigenen Unternehmen konkret umsetzen kann.

Im Training geht es nicht um trockene Theorie, sondern um einen verständlichen Überblick, der den roten Faden vermittelt: Wie moderne Validierung heute aussieht – risikobasiert, effizient und praxisnah umsetzbar.

Das Training legt den Fokus auf Prinzipien, Grundlagen und einfache Beispiele, sodass die Teilnehmer die Inhalte unmittelbar in ihre Arbeit übertragen können. Ergänzt wird dies durch Peer-Reflexion & Micro-Learning – kurze, interaktive Einheiten, in denen die Teilnehmer das Gehörte direkt mit ihrem Sitznachbarn diskutieren und ausgewählte Stimmen im Plenum teilen. Ein lebendiger, praxisnaher Austausch, der Inhalte sofort verankert und Motivation für die nächsten Schritte gibt.

Lernziele

Nach Abschluss des Trainings können die Teilnehmer:

- die wesentlichen regulatorischen Anforderungen an CSV in GxP-Umgebungen erklären,
- die Rolle von GAMP® als Katalysator verstehen und die Schlüsselprinzipien auf den System-Lebenszyklus (Konzept – Projekt – Betrieb – Außerbetriebnahme) übertragen,
- risikobasierte Skalierung von Aktivitäten und Dokumentation anwenden,
- die Rollen und Verantwortlichkeiten von reguliertem Unternehmen und Lieferanten unterscheiden,
- wesentliche Aspekte der Inbetriebnahme und Betriebsphase erkennen,
- aktuelle Entwicklungen einordnen und den Bezug zur Konferenz herstellen.

Zielgruppe

Das Training richtet sich an Einsteiger sowie Teilnehmer mit ersten Erfahrungen, die einen strukturierten Überblick zur CSV und GAMP® suchen – und an Konferenzteilnehmer, die sich gezielt vorbereiten möchten.

Typische Teilnehmer sind:

- Mitarbeiter aus Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Labor, die ein Grundverständnis für CSV aufbauen möchten
- Mitarbeiter in Validierung, Ingenieure und Projektbeteiligte mit ersten Erfahrungen im GxP-Umfeld
- Produktionsmitarbeiter und -leiter, die im täglichen Umgang mit CSV-relevanten Systemen stehen
- IT-Fachkräfte, Administratoren und technischer Support, die CSV-Anforderungen kennenlernen wollen
- Berater, Systemlieferanten und Serviceanbieter, die einen Überblick zu regulatorischen Anforderungen benötigen
- Führungskräfte und Verantwortliche, die sich eine Basisorientierung im Bereich CSV aneignen möchten
- Konferenzteilnehmer, die bislang noch nicht tief im Thema sind und sich mit diesem Einsteigertraining fundiert vorbereiten möchten

Programm

Montag, 01. Dezember 2025

12.30-18.00 h

- Einführung ins Training
- Regulatorische Anforderungen als ultimative Bezugsgröße, die Rolle von GAMP als Katalysator und Schlüsselprinzipien & Systemlebenszyklus
→ Peer-Reflexion & Micro-Learning
- Wie viel ist genug? Skalierung von Aufwand und Aktivitäten mit risikobasierter Dokumentation
→ Peer-Reflexion & Micro-Learning
- Wer macht was? Jetzt aber mal konkret! Anforderungen an regulierte Unternehmen & deren Lieferanten in Projekt und Betriebsphase
→ Peer-Reflexion & Micro-Learning
- Moderne Validierung - CSA oder doch QRM? Agile GxP und Tooleinsatz und AI-Einsatz - darf man das?
→ Peer-Reflexion & Micro-Learning
- Blick nach vorn: grundsätzlich und im Kontext der Konferenz
→ Peer-Reflexion & Micro-Learning
- Wrap-up: Key Take-aways & offene Fragen

Methodik

Peer-Reflexion & Micro-Learning

Jeder Vortragsblock endet mit einer 10–15-minütigen Aktivierungsphase:

- Kurze Partnerdiskussion (2er-Team) → jeder bringt eine Sicht ein
- 2–3 Stimmen im Plenum → „live“ und unmittelbar

Damit erreichen wir:

- Aktivierung nach Input (keine passive Zuhörerrolle)
- Sofortige Verankerung der Inhalte
- Austausch zwischen Praktikern („Wie seht ihr das bei euch?“)
- Stärkung der Relevanz für den eigenen Alltag

Nutzen für die Teilnehmer

- Das einzige offizielle deutschsprachige GAMP® 5 Beginner Training – exklusiver Zugang.
- Basiert im Wesentlichen auf den originalen ISPE GAMP® Trainingsmaterialien – und bietet vollständige Anschlussfähigkeit an weitere ISPE GAMP® Trainings.
- Vermittelt einen einsteigerfreundlichen Einstieg in die Grundlagen von CSV und GAMP® 5.
- Zeigt die Rolle von GAMP® 5 als Katalysator für regulatorische Anforderungen.
- Ermöglicht die Anwendung von risikobasierter Skalierung und Entscheidungsfindung in der Praxis.
- Schafft Klarheit über Verantwortlichkeiten zwischen reguliertem Unternehmen und Lieferanten.
- Gibt Orientierung für den Konferenzbesuch: aktuelle Themen (Cloud, IT-Infrastruktur, AI/ML) werden eingeordnet.
- Bietet direkten Mehrwert für den eigenen Arbeitsalltag.

Trainingsleitung



Oliver Herrmann, QFINITY

Oliver Herrmann ist offizieller GAMP® Trainer und Mitglied des GAMP Global Steering Committee. Seit über einer Dekade prägt er die Arbeit der GAMP D/A/CH Community of Practice (CoP) in leitender Funktion, ist designierter Leiter des GAMP Europe Steering Committee und gehört zudem dem Core Team zur Überarbeitung der GAMP® 5 Second Edition an. Als langjähriger CSV- und Qualitätsmanagement-Experte begleitet er internationale Pharma- und Biotech-Unternehmen bei Digitalisierungs- und Compliance-Projekten – stets mit dem Anspruch, praxisnah und nachhaltig Lösungen zu schaffen.



Jens Lambertz, Bayer AG

Jens Lambertz ist Emerging Leader und Mitglied des GAMP Global Steering Committee sowie Sekretär der GAMP D/A/CH Community of Practice (CoP). CSV-Spezialist mit Industrieperspektive und tiefem Hintergrund in IT-gestützten Prozessen und moderner Systemvalidierung. Jens Lambertz bringt als aktiver Vertreter der Next Generation frische Impulse in die internationale und deutschsprachige GAMP-Community ein.

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3320
Offizielles GAMP® 5
Pre-Konferenz Einsteigertraining
am 01. Dez. 2025 12.30-18.00 h

Teilnahmegebühr

Offizielles GAMP® 5
Pre-Konferenz Einsteigertraining
690 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, einen Snack zu Beginn, Kaffeepausen sowie Tagungsgetränken.
Mitglieder von Behörden und Hochschulen erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gamp-dach.de
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100
info.mannheim@dorint.com

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 03.11.2025 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 143 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung das Kennwort "GAMP® 5" angeben.

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100

Anmeldung

Sie können sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen Reminder mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass APV / Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet.

Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen werden mich APV / Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/) / www.gmp-navigator.com/datenschutz. Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum *

Unterschrift *

*Pflichtangaben