



A 15

Excel® im GMP-Labor

18. – 20. Februar 2025

REFERENT



Dr. Thomas Trantow
Analytik-Service Dr. Thomas Trantow



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ GMP-Forderungen an Excel®-Anwendungen
- ✓ Inspektionssichere Dokumentation von Excel®-Anwendungen
- ✓ Risikobasierte Kategorisierung und Validierungskonzepte
- ✓ Verifizierung von Excel®-eigenen Funktionen
- ✓ Excel®-basierende Datensammlungen („Excel®-Listen“)
- ✓ Tipps und Tricks für die Arbeit mit Excel®

GMP-konforme Validierung
von Excel®-Anwendungen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

MS Excel® wird in nahezu allen Unternehmen als Rechentool eingesetzt (oft unter Verwendung validierter, geschützter Vorlagen („templates“)). Für Excel®-Anwendungen, bei denen Daten über längere Zeit gespeichert werden und auch verändert oder ergänzt werden sollen, bietet „MS Excel® pur“ keine Funktionen, mit denen GxP-Compliance hergestellt werden kann. Solche datenspeichernden Excel®-Anwendungen (oft verharmlosend „Listen“ genannt) geraten zunehmend unter Inspektionsdruck. Die alte „Ausrede“, dass nur der Papierausdruck gültig sei, ist in vielen Fällen, insbesondere bei Nutzung komplexer Funktionalitäten (wie z.B. Sortieren, Filtern, Pivot) nicht haltbar.

Ziel dieses Seminar ist es, die Teilnehmer/innen vertraut zu machen mit dem Themenkomplex „Sicherheit und Compliance von Excel®-Anwendungen“. Anhand eines Beispiels aus einem pharmazeutischen Labor (Vorlage zur Analysenauswertung) werden bewährte Vorgehensweisen vertieft erklärt und in Workshops geübt. Dabei wird auch auf Excel®-Eigenarten und Defizite eingegangen.

Es werden für Excel®-basierende Datensammlungen (oft als „Listen“ bezeichnet) die geltenden GMP-Anforderungen und die Möglichkeiten und Grenzen von „Excel® pur“ (ohne Funktionserweiterungen) gegenübergestellt und Lösungsansätze vorgestellt.

Hinweis: Eigene Programmierarbeiten (Makros, VBA) stehen nicht im Fokus dieses Seminars.

ZIELGRUPPE

Für Excel®-Anwendungen Verantwortliche in Fachabteilungen (Qualitätskontrolle, Produktion, IT), im Qualitätsmanagement und in Compliance-Funktionen. Angesprochen werden Mitarbeiter/innen von Pharmaunternehmen, von Wirkstoffherstellern oder anderen GMP-pflichtigen Betrieben und von GLP-Laboren, aber auch Mitarbeiter/innen von Medizinprodukteherstellern sowie Mitarbeitende von Hochschulen und Forschungseinrichtungen, soweit dort Forderungen an die Sicherheit von Excel®-Anwendungen erhoben werden bzw. aus anderen Gründen (z.B. Prüfmusterherstellung) GMP-Compliance gefordert wird.

BONUS



Die Teilnehmer/innen erhalten eine Excel®-SOP zum Download sowie zahlreiche Dokumentvorlagen, u. a. zum Spezifizieren, zur Risikoanalyse und zur Testplanung/Testdokumentation.

Die Seminarunterlagen sind sehr ausführlich - von den Teilnehmern/innen immer wieder sehr gelobt - und auch zum Nachschlagen während der täglichen Arbeit sehr gut geeignet.

PROGRAMM

Excel® in GMP-Bereichen: Einführung

- Excel®-Anwendungen in der Übersicht
- Excel®-Eigenarten / Defizite
- Forderungen der Regelwerke an Rechenblätter/an Datensammlungen/an Hybridsysteme (Ausdruck und gespeicherte Rechenblätter existieren nebeneinander)
- Kernelemente des EU GMP Annex 11
- Inspektion von Excel®-Anwendungen / FDA-Warning-letter zu Excel®-Anwendungen

Kategorisieren von Excel®-Anwendungen

- Risiken verschiedener Arten von Excel®-Anwendungen als Basis einer funktionalen Kategorisierung (Typen 1-6):
 - 1) Schreibsystem
 - 2) Taschenrechnerersatz
 - 3) Rechensystem (validierte Vorlagen)
 - 4) Excel®-Listen
 - 5) Komplexe Datenauswertungen
 - 6) Datensammlungen
- Merkmale/Kriterien der Zuordnung
- Softwarekategorien nach GAMP 5
- Das „GAMP-5-Kategorien-Kontinuum“ für Excel®-Anwendungen

Vorgehensmodelle (Lebenszyklus-Modelle)

- Das Lebenszyklus-Modell
- Das V-Modell
- Vorgehensmodelle für die verschiedenen Typen von Excel®-Anwendungen
- Begriffe des GAMP 5 und klassische Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ) im Vergleich
- GMP-konformer Aufbau der Validierung von Excel®-Anwendungen

Spezifizieren

- Funktionalität, Layout, Compliance
- Wann reicht einstufiges Spezifizieren - wann sollte man mehrstufig spezifizieren?

Schutz, Überprüfung („Validierung“) und Nutzung von Vorlagen (Rechenblätter)

- Nutzungsvorgaben
- Schutzmaßnahmen
- Excel®-Schutz
- Prozedurale Ansätze
- Technische Lösungen
- Validierungskonzept
- Betriebskonzept

Risikomanagement bei Excel®-Anwendungen

- Grundlagen des Risikomanagements
- Standard-Risiken - Häufige Fehler
- Praxis der Risikoanalyse/Beispiel

Sicherheitskonzepte für Excel®-basierende Datensammlungen ("Excel®-Listen")

- Differenzierung/Nutzung/Sicherheitskonzepte für
 - Excel®-Listen ohne Datenbankfunktionalität (Auflistung von Daten/Informationen)
 - Excel®-basierende Datensammlungen ("Excel®-Listen" mit Nutzung Excel®-typischer Funktionalitäten wie z.B. Sortieren, Filtern)
- Lösungen
 - Prozedurale Lösungen
 - Technische Lösungen

Erstellen von Excel®-Vorlagen

- Festlegungen (Excel®-Entwickler-SOP)
- Durchführung
- Abschluss

Exkurs: Excel®-Basics für Entwickler - mit live-Vorfürungen

- GMP-relevante Funktionen
- Einfache Hilfsmittel für komplexe Berechnungen
- Darstellung/Formatierung
- Hinweise auf Möglichkeiten von Excel®-Makros zur Erweiterung der Sicherheit/Funktionalität

Betriebskonzept für GMP-konforme Excel®-Nutzung – Der/Die Excel®-Beauftragte

- Umgang mit Excel®-Vorlagen/mit Excel®-Datenblättern (gespeicherten Rechenblättern)
- Änderungssteuerung
- Anforderungen an die IT-Infrastruktur
 - „GMP-PCs“ - Excel®-Dateien im Netz
- Versionierung
- Konfigurationskontrolle
- Der/Die "Excel®-Beauftragte": Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Training der Entwickler/der Anwender
- Qualität und Compliance: Audits, Reviews, regelmäßige Bewertung/Revalidierung

Inspektionen von Excel®-Anwendungen

Planung der Prüfungen für die Verifizierung ("Validierung")

- Grundlagen des Prüfens (Reviews, Tests)
- Arten von Tests
- Funktionstests
- Testplanung
- Arten von Reviews
- Validierungspläne (Dokumentationspläne)

Dokumentation von Excel®-Anwendungen ("Systemdokumentation")

- Inhalte der Systemdokumentation: was wird wozu gebraucht?
- Vorbereitung von Excel®-Versionsänderungen
- Ausdrucke - Screenprints - Tools
- Beispiele

Durchführung und Dokumentation der Prüfungen

- Vorbereitung der Prüfungen
- Umgang mit Fehlern
- Dokumentation der Prüfungen

WORKSHOPS



Workshops sind ein integraler Bestandteil dieses Intensiv-Seminars. Dabei werden wichtige Schritte / Arbeitsweisen schrittweise vorgeführt und erklärt; auf Fragen der Teilnehmer/innen wird gut eingegangen.

Kategorisierung von Excel®-Anwendungen anhand von Beispielen (Anwendungen der Teilnehmer/innen)

- Merkmale/Kriterien
- Beispiele aus der Praxis

Spezifizieren

- Gemeinsames Review der Spezifikation für die Mustervorlage dieses Seminars

Risikoanalyse

- Gemeinsames Review der Risikoanalyse für die Mustervorlage dieses Seminars als Basis der Planung der Tests

Erstellung der Muster-Vorlage (live-Vorführung)

Planung der Prüfungen der Mustervorlage

- Strukturierung der Validierungsplanung
- Planung der Tests und Reviews

Durchführung und Dokumentation der Prüfungen

- Erstellung der Systemdokumentation
- Durchführung der Prüfungen und Dokumentation (Tests und Reviews)

Was haben wir gelernt - Umsetzung in die Praxis

REFERENT

Dr. Thomas Trantow

Analytik-Service Dr. Thomas Trantow
Berater und Seminarleiter mit folgenden Schwerpunkten: Methodvalidierung, Trendanalysen, Stabilitätsprüfungen, Excel® für Analytiker / Excel® unter GMP-Bedingungen. Zuvor Leiter Analytik in einem Auftragsinstitut und Leiter Analytische Entwicklung in einem Pharmaunternehmen.





JETZT BUCHEN

Termin
18. - 20. Februar 2025

Dienstag, 18. Februar 2025, 9.00 – 18.30 Uhr
Mittwoch, 19. Februar 2025, 8.30 – 18.00 Uhr
Donnerstag, 20. Februar 2025, 8.30 – 16.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr € 1.990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-40
E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 84 44-51
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21793

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21793 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

