



EXCEL®

im GMP-Labor

Intensivseminar mit Workshops

17.-19. Juni 2015, Heidelberg

- Revalidierung bei Wechsel der Excel®-Version
- GMP-konforme Validierung von Excel®-Anwendungen

A		B		
1	AUSWERTUNG von Messwerten (Einzelwerten)			Druckdatum 11.01.2013
2				
3				
4	Info-Bereich			
5	Name und Version der Excel-Vorlage:	AUSW erweitert.xlt	Version 2	
6	Aktuell verwendete Excel-Version:	Excel 14.0	=	Excel 2010
7	Freigabestatus der Vorlage hinsichtlich der Excel-Version:	Excel-Version ist ok		
8	Basis-Eingaben			
9	Bearbeiter:	Testbearbeiter		
10	Analysendatum:	06.01.2010		
11	Produkt:	Compliance-Tabletten		
12	Charg.Bez.:	Annex-II-Tropfen		
13	Anzahl erforderlicher Messwerte:	Compliance-Tabletten		
14	Anzahl Dezimalstellen Mittelwert:	Inspektions-Lösungen		
15		Problem-Produkt		
16		Sicherheits-Spray		
16	Messwerte		aus der Liste aus.	
17	Messwert-Nr.	Messwert		
18	Nr. 1	22.345.670		
19	Nr. 2	22.345.681		
20	Nr. 3	22.345.725		
21				
22	Statistische Auswertung			

Lerninhalte

- GMP-Forderungen an Excel®-Anwendungen
- Risikobasierte Kategorisierung von Excel®-Anwendungen
- Validierungskonzepte für die wichtigsten Kategorien von Excel®-Anwendungen
- Excel®-basierende Datensammlungen („Excel-Listen“)
- Inspektionssichere Dokumentation von Excel®-Anwendungen
- Eigenarten und Defizite von MS Excel®
- Verifizierung von Excel®-eigenen Funktionen
- GMP-konforme Arbeit mit Excel®-Anwendungen
 - Betriebskonzept
 - Sicherheit von Excel®-Anwendungen
 - SOPs für Entwickler bzw. Anwender
 - „GMP-Excel-PCs“ / IT-Infrastruktur
 - Änderungssteuerung (Change control)
- Tipps und Tricks für die Arbeit mit Excel®

Referent

Dr. Thomas Trantow
 Analytik-Service Dr. Thomas Trantow /
 PROVADOK GmbH

Zielsetzung

Ziel dieses Seminar ist es, die Teilnehmer vertraut zu machen mit dem Themenkomplex „Sicherheit und Compliance von Excel®-Anwendungen“.

Grundlage dafür ist insbesondere die 11. Ergänzende Leitlinie zum EU GMP-Leitfaden („Computergestützte Systeme“); weitere Impulse haben der amerikanische 21 CFR Part 11, die PIC/S-Guidance und der GAMP® 5 sowie Berichte von Inspektionen gegeben.

Die Teilnehmer lernen in diesem Seminar

- GxP-Anforderungen an computergestützte Systeme zu verstehen
- verschiedene Typen von Excel®-Anwendungen zu differenzieren, z.B.
 - Schreibsystem (Tabellen ohne weitere Funktionalität)
 - einfaches Rechentool (die klassische Anwendung von Tabellenkalkulationen z.B. Auswertevorlagen)
 - Datensammlungen (kleine „Excel-Listen“ bis Datenbankersatz)
 - komplexe Auswertesysteme (z.B. Trendanalysen, Haltbarkeitsauswertungen)
- vorhandene Excel®-Anwendungen und life-cycle-Dokumente („Validierungsdokumentation“) hinsichtlich ihrer GxP-Compliance zu bewerten
- Life-Cycle-Ansätze mit für den jeweiligen Typ geeigneten Vorgehensmodellen (jeweils geringstmöglicher Aufwand) zu realisieren
- in MS Excel® implementierte Sicherheitsfunktionen zu aktivieren
- in MS-Excel® fehlende Sicherheitsfunktionen zu spezifizieren (z.B. für (eigene) Programmierarbeiten in VBA)
- kommerzielle Lösungen für Sicherheit und Compliance zu bewerten.

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.

Hintergrund

MS Excel® wird in nahezu allen Unternehmen als Rechentool eingesetzt (oft unter Verwendung validierter, geschützter Vorlagen („templates“)). Dafür gibt es in Excel® hilfreiche Schutzmechanismen und bewährte, weit verbreitete Vorgehensweisen.

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 Anwendungen sind sowohl Auflistungen in der Qualitätskontrolle wie auch Auflistungen / Datensammlungen im Qualitätsmanagement (z.B. zur Reklamationsbearbeitung, zur Lieferantenbewertung, zum Change Management, zur Umgebungsüberwachung und zur Produktionsüberwachung (Trendanalysen)). Solche datenspeichernden Excel®-Anwendungen (oft verharmlosend „Listen“ genannt) geraten zunehmend unter Inspektionsdruck (in Europa und den USA). Die alte „Ausrede“, dass nur der Papiausdruck gültig sei, ist in vielen Fällen („Excel-Listen“), insbesondere bei Nutzung komplexer Funktionalitäten (wie z.B. Sortieren, Filtern, Pivot) nicht haltbar. Auch die Ergebnisse von Risikoanalysen liefern hier zumeist eindeutige Aussagen und Handlungsimpulse.

Zielgruppe

Für Excel®-Anwendungen Verantwortliche in Fachabteilungen (Qualitätskontrolle, Produktion, IT), im Qualitätsmanagement und in Compliance-Funktionen. Angesprochen werden Mitarbeiter von Pharmaunternehmen, von Wirkstoffherstellern oder anderen GMP-pflichtigen Betrieben und von GLP-Laboren, aber auch Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern sowie Mitarbeiter 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 erhalten eine Excel®-SOP zum Mitnehmen sowie zahlreiche Dokumentvorlagen, u. a. zum Spezifizieren, zur Risikoanalyse und zur Testplanung / Testdokumentation sowie die Demo-Version eines Tools zur Analyse und Dokumentation von Excel®-Rechenblättern (Vorlagen).

Die Seminarunterlagen sind sehr ausführlich - von den Teilnehmern 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 der Neufassung 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):
 - Schreibsystem
 - Taschenrechnerersatz
 - Rechensystem (validierte Vorlagen)
 - Excel-Listen (Abgrenzung zu Datensammlungen)
 - Komplexe Datenauswertungen
 - 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
- Neue Begriffe (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 PC-Workshop

- 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 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 "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. Anhand praxisnaher Aufgaben werden Lösungen erarbeitet, diskutiert und bewertet; dabei bringen die Teilnehmer ihre Sicht und ihre Fragen ein, auf die individuell eingegangen wird.

Ein Beispiel wird vollständig durchgearbeitet, von der Einstufung in eine Kategorie über die Erstellung der Spezifikation, die Risikoanalyse, Testplanung, Erstellung des Beispiel-Tabellenblatts, dokumentierte Testdurchführung bis zur Systemdokumentation und Bewertung.

Es werden Excel®-Tipps und Tricks aus der Pharmaprxaxis eines Excel®-Experten gezeigt, die wenig bekannt, jedoch für viele in Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung übliche Excel®-Anwendungen sehr nützlich und arbeitserleichternd sind. Gerade solche Zusatzinformationen "aus der Praxis für die Praxis" werden von den Teilnehmern immer wieder als wichtig und sehr hilfreich bewertet.

Die PC-Workshops können - je nach Excel®-Fertigkeiten der Teilnehmer - in Kleingruppen oder in Einzelarbeit durchgeführt werden.

Musterlösungen zum Mitnehmen erhalten die Teilnehmer auf USB-Stick. Zusätzlich können die während des Seminars erarbeiteten Ergebnisse auf diesem USB-Stick zur direkten Umsetzung mitgenommen werden.

Zum Schluss wird mit den Teilnehmern die Übertragung in die betriebliche Praxis vorbereitet.

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

- Merkmale / Kriterien
- Beispiele aus der Praxis

Spezifizieren (Plenum)

- Gemeinsame Erarbeitung der Spezifikation für die Mustervorlage dieses Seminars

Risikoanalyse (Plenum)

- Gemeinsame Erarbeitung der Risikoanalyse für die Mustervorlage dieses Seminars als Basis der Planung der Tests

Erstellung der Muster-Vorlage (PC-Arbeit)

Planung der Tests für die Mustervorlage (Plenum)

- Strukturierung der Validierungsplanung
- Planung der Tests für die Mustervorlage

Durchführung und Dokumentation der Prüfungen (PC-Arbeit)

- Erstellung der Systemdokumentation
- Durchführung der Prüfungen und Dokumentation (Tests und Reviews)
- Fehlerbehandlung inkl. Nachweis
- Zusammenfassender Bericht

Vorstellung der Muster-Vorlagen (Plenum)

Was haben wir gelernt - Umsetzung in die Praxis (Plenum)

Referent



Dr. Thomas Trantow
Geschäftsführer der Firmen
Analytik-Service Dr. T. Trantow
und PROVADOK GmbH

Herr Dr. Trantow ist als Berater und Trainer in offenen Seminaren und bei in-Haus-Trainings hauptsächlich für die Qualitätskontrolle tätig. Seine Schwerpunkte sind GMP-Compliance, Methodvalidierung, Prüfmittelqualifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik für Analytiker, GxP-konformes Excel® und „Excel® für Analytiker“. Er erstellt und validiert Excel®-Anwendungen sowie Systeme für kleinere und größere GxP-konforme Datensammlungen. Nach seinem Studium war Dr. Trantow 13 Jahre als Leiter Analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrolleur, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig. Seit 1994 ist er als Dienstleister tätig. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Erfahrung

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang
„Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular.

Bitte beachten Sie:

Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

*****Ihre Reisebuchung für 2015*****

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland. Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn

können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut! Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO₂, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt* beträgt:

2. Klasse 99,- Euro

1. Klasse 159,- Euro

(kostenloses W-LAN in der 1. Klasse)

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2015.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Servicenummer +49 (0)1806 - 31 11 53** mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG

oder bestellen Sie unter:

www.bahn.de/Veranstaltungsticket

Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte*** zur Bezahlung bereit.

* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 17,50 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

** Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

*** Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1 % des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Excel[®] im GMP-Labor (CV16)
17.-19. Juni 2015, Heidelberg



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

Telefon / Fax

D-69007 Heidelberg

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass 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 wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 17. Juni 2015,
9.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
8.30 - 9.00 Uhr)
Donnerstag, 18. Juni 2015,
8.30 - 18.00 Uhr
Freitag, 19. Juni 2015,
8.30 - 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Seminarzentrum der SRH Business
Academy GmbH
Bonhoefferstr. 12
69 123 Heidelberg
Telefon 06221 / 88 11 88
Fax 06221 / 88 32 20

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt drei Mittagessen und ein Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer € 99,- inkl. Frühstück.

Die Teilnehmer werden im Gästehaus des SRH-Zentrums übernachten.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Fax 0 62 21/84 44 84,
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Günter Brendelberger
(Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 40,
brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier
(Organisationsleitung),
Tel. 0 62 21/84 44 46,
weidemaier@concept-heidelberg.de.