



EXCEL[®]

im GMP-Labor

Intensivseminar mit Workshops

30. November – 2. Dezember 2011, Heidelberg
 27.-29. Juni 2012, Heidelberg
 5.-7. Dezember 2012, Heidelberg

- Excel in der Neufassung des Annex 11 EU-GMP-Leitfaden
- GMP-konforme Validierung von Excel Anwendungen

| | A | B | C | | | |
|----|---------------------------------------|--------------|--------------|--|--------------|--------------|
| 1 | Angaben zum Versuch | | | | | |
| 2 | Bearbeiter | maier | | | | |
| 3 | Präparat | test | | | | |
| 4 | Charge Probe | 123456 | | | | |
| 5 | Standard Lot | abc | | Standard: Soll-Konz. 0,0200 mg/ml | | |
| 6 | Standard Reinheit | 99,5% | | Probe: Soll-einwaage 150,0 mg | | |
| 7 | Standard Feuchte | 5,6% | | Probe: Lösevolumen 5 ml | | |
| 8 | | | | Probe: Soll-Konz. 0,0200 mg/ml | | |
| 9 | | | | Deklaration: WS / Einwaage Probe 0,1 mg / 150,0 mg | | |
| 10 | Angaben zur Messung | | | | | |
| 11 | Messgerät | LC 13 | | Spezifikation: Präzision: max. CV Inj. 1,5% | | |
| 12 | Messdatum | 15.09.2003 | | max. CV Proben: 4,0% | | |
| 13 | Sequenzbezeichnung | seq | | Gehalt: OSL: 105% | | |
| 14 | | | | USL: 95% | | |
| 15 | Angaben zur Probenvorbereitung | | | | | |
| 16 | Standard: Isteinwaage | 51,5 mg | | Probe: Isteinwaage 1 151,5 mg | | |
| 17 | | | | Probe: Isteinwaage 2 151,1 mg | | |
| 18 | | | | Probe: Isteinwaage 3 149,7 mg | | |
| 19 | Mess-Daten | | | | | |
| 20 | Flächen Standards | Inj 1: 23,00 | Inj 2: 23,20 | Inj 3: 22,90 | Inj 4: 22,95 | Inj 5: 23,10 |
| 21 | | | | | | Inj 6: 23,00 |
| 22 | Flächen Probe 1 | 23,50 | 23,00 | | | |
| 23 | Flächen Probe 2 | 22,90 | 22,95 | | | |
| 24 | Flächen Probe 3 | 22,40 | 23,00 | | | |
| 25 | Berechnungen | | | | | |
| 26 | | Inj.-MwV | Inj.-CV | EVW-korr Fläche | conc | Gehalt: |
| 27 | Flächen Standards | 23,06 | 0,5% | 22,95 | 0,01935 | 96,7% |
| 28 | | | | | | |
| 29 | Flächen Probe 1 | 23,70 | 1,2% | 23,47 | 0,02031 | 101,6% |

Lerninhalte

- Risikobasierte Kategorisierung von-Excel[®]-Anwendungen
- Validierungskonzepte für die wichtigsten Kategorien von Excel[®]-Anwendungen
- Konsequenzen aus der Neufassung des Annex 11 zum EU-GMP-Leitfaden
- Inspektionssichere Dokumentation von Excel[®]-Anwendungen
- Eigenarten und Defizite von MS Excel[®]
- Verifizierung von Excel[®]-eigenen Funktionen
- GMP-konforme Arbeit mit Excel[®]-Anwendungen
 - SOPs für Entwickler bzw. Anwender
 - Sicherheit von Excel[®]-Anwendungen
 - GMP-Compliance
 - Änderungssteuerung (Change control)
- Tipps und Tricks für die Arbeit mit Excel[®]

Referent

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

Zielsetzung

Zur Gewährleistung der regulatorisch und sachlich erforderlichen Funktions- und Datensicherheit gibt es – abhängig von der Art der Excel-Anwendung – sehr verschiedene Vorgehensweisen. Ziel dieses Seminars ist es, die Teilnehmer vertraut zu machen mit den in MS-Excel „eingebauten“ sowie externen Möglichkeiten, die jeweils erforderliche Sicherheit zu realisieren – vom relativ einfachen Schutz von Formeln bis zur sehr komplexen GMP-konformen Datenspeicherung.

Anhand eines Beispiels aus einem pharmazeutischen Labor werden bewährte Vorgehensweisen vorgestellt und geübt. Dabei wird auch auf Excel-Eigenarten und Defizite eingegangen. Die Teilnehmer lernen, die verschiedenen Kategorien von Excel-Anwendungen zu unterscheiden und zu bewerten sowie eine **Risikoanalyse** als Werkzeug für die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen einzusetzen. Damit werden die Teilnehmer in die Lage versetzt, **Excel-Anwendungen GMP-konform zu gestalten** und eine Inspektion der Excel-Anwendungen sicher vorzubereiten.

VBA-Programmierung steht nicht im Fokus dieses Seminars.

Hintergrund

Excel wird – trotz vieler Bedenken hinsichtlich der Datensicherheit – in größeren wie auch in kleineren Firmen für GMP-relevante Anwendungen eingesetzt, z.B. zur Auswertung von Analysendaten, zur Erzeugung von Grafiken und Regelkarten, oder zur Sammlung von Daten bei Stabilitätsprüfungen. Dabei ist die einfache Speicherung von Daten im XLS-Format aus GMP-Sicht absolut kritisch.

Das zunehmende Bewusstsein hinsichtlich der mit Excel verbundenen GMP-Risiken hat zu enormen Anstrengungen geführt, GMP-relevante Excel-Anwendungen sicherer zu machen. Auch die PIC/S-Guidance „Good Practices for Computerised Systems in Regulated GXP Environments“ hat hier deutliche Impulse gegeben. Immer ist aufgrund der Ergebnisse einer Risikoanalyse ein angemessenes Maß an Schutz und daraus resultierender Sicherheit zu definieren und zu implementieren.

Das in „normalen“/üblichen Excel-Kursen vermittelte Standard-Wissen reicht hierzu nicht aus, auch die Excel-Hilfe gibt nicht die erforderliche Hilfestellung; hier setzt dieser – seit 1999 vielfach durchgeführte und kontinuierlich weiterentwickelte – GMP-Excel-Spezialkurs an. Es werden für verschiedene Kategorien von Excel-Anwendungen (Rechenblätter, Datenblätter, Einmal- bzw. Mehrfachnutzung u.a.) angepasste Vorgehensmodelle gezeigt, mit denen der für sicheres Arbeiten und regulatorische Compliance erforderliche Aufwand so gering wie möglich gehalten wird. Dabei liegt ein Schwerpunkt auf der Darstellung der Vorgehensweisen für „Vorlagen“ mit bewährten Maßnahmen für „fehlerfreie“ Funktionalität, Schutz und Sicherheit.

Zielgruppe

Dieses Seminar liefert Excel-Beauftragten, die Excel-Vorlagen / Excel-Anwendungen planen, erstellen bzw. testen, die für ihre Arbeit notwendigen Grundlagen. Auch weiteren Verantwortungsträgern (Laborleiter, Gruppenleiter, Qualified Persons) und Mitarbeitern von QA- und EDV-Abteilungen liefert dieses Seminar die für Planung, Bewertung und Entscheidungen relevanten Informationen und Hilfestellungen.

Referent

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

Herr Dr. Trantow ist Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle zu den Themen Validierung analytischer Methoden, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP Excel und GxP Access. Er erstellt und validiert Excel-Anwendungen sowie Datensysteme für GxP-regulierte Anwendungen in Labor, Produktion und Qualitätssicherung. 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 Berufserfahrung.

Programm

Excel in GMP-Bereichen: Einführung

- Computergestützte Systeme
- Vorstellung der relevanten Regelwerke
- Forderungen
- Neue Entwicklungen (Annex 11, GAMP® 5)

Excel: Eigenarten und Defizite

- Sicherheit
- Genauigkeit
- Richtigkeit

Excel-Anwendungsarten

- Kriterien für die Kategorisierung und Vorgehensmodelle für
 - Excel als Schreib-/Rechensystem: Einfache / komplexe Rechenblätter ohne Datenspeicherung
 - Nebeneinander von elektronischer und Papier-Version: Hybridsysteme
 - Datenspeicherung, ev. mehrere Benutzer / längere Zeiträume: Excel-basierende Datensysteme
 - „Kleine“ Datensammlungen (Listen) in Excel®



Kategorisieren von Excel®-Anwendungen

- Beispiele aus der Praxis der Teilnehmer

Validierung von Spreadsheets

- Vorgehensmodelle für
 - Einzelfall-Spreadsheets
 - Einfache vorlagenbasierte Spreadsheets
 - Komplexe Spreadsheets ohne Datenspeicherung
- Aktivitäten wie z.B.
 - Versionierung, Konfigurationskontrolle, Änderungssteuerung
 - Dokumentation und Validierungsbericht
 - Freigabe, Anwendung
 - Revalidierung
 - Überwachung, Außerbetriebnahme

Spezifizieren

- Funktionalität
- Compliance
- Sicherheit
- Layout

Überprüfung von Excel®-Funktionen (ausgewählte Beispiele)

- Vorgehensweisen
- Arbeitsbereiche von Excel®-Funktionen

FDA Warning Letter to Excel-Spreadsheets

Failure to use fully validated computer spreadsheets to calculate analytical results for in-process and finished product testing [21 CFR 211.165(e)]. For example, the computer spread-sheets used to calculate analytical results for ... have not been validated.

Lebenszyklusmodell für Excel-Anwendungen

- Grundlagen
- V-Modell für Excel-Anwendungen
- Spezifikation
- Erstellung
- Installation
- Qualifizierung (Tests)
- Dokumentation
- Freigabe bis Außerbetriebnahme

Layout von Tabellenblättern, Anwenderführung

Risikoanalyse und Testplanung

- Anwendungsbereich (Relevanz), Komplexität, Datenqualität
- Risikobasierte Planung der Tests und Reviews

Sicherheitskonzepte für Excel®-Anwendungen

- Schutz in den Vorlagen
- Schutz der Vorlagen
- Übergeordnete Schutzmaßnahmen

Erstellung / Überarbeitung eines Spreadsheets

Excel®-Tipps und Tricks

- GMP-relevante Funktionen
 - Anwenderführung
 - Prüfung der Gültigkeit eingegebener Daten (Datentyp / Wertebereich)
 - Runden / Genauigkeit
 - Zellschutz, Blatt- und Mappenschutz
- Einfache Hilfsmittel für komplexe Berechnungen
 - Namensbezüge
 - Namensbezüge mit Schnittmengen
 - Bedingte Funktionsanwendung (Matrixformeln)
- Darstellung / Formatierung
 - Bedingte Formatierungen
 - Formatvorlagen in MS-Excel®
- Hinweise auf Möglichkeiten von Excel-Makros zur Erweiterung der Sicherheit / Funktionalität

GMP-Aspekte

Excel®-Entwickler-SOP

Prüfen von Spreadsheets

- Grundsätze der Überprüfung von Spreadsheets
- Reviews der Systemdokumentation
- Wieviel Testen ist sinnvoll / erforderlich ?
- Dokumentation der Prüfungen (Tests und Reviews)

Dokumentation von Spreadsheets

Excel®-basierende Datensysteme

- Was sind Datensysteme ?
- Probleme bei Datensystemen
- Abgrenzung zu Listen („kleine Datensammlung“)
- Anforderungen EU / FDA
- Vorgehensmodell zur Qualifizierung (DQ, IQ, OQ (PQ))

Excel®-Administration

- Aufgaben eines Excel®-Beauftragten

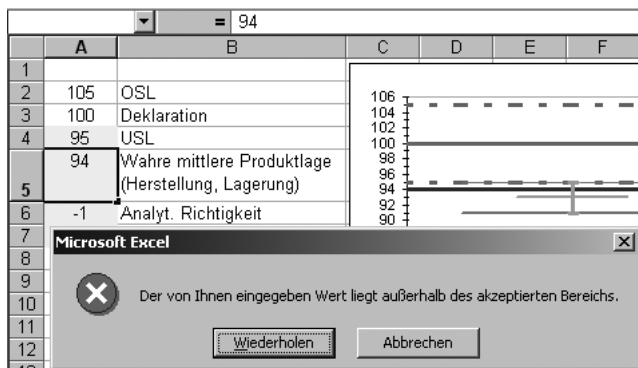
Übernahme in die Praxis

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 Pharmapraaxis 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. Dazu werden fertige Lösungen gezeigt, die Anregungen für die eigene Arbeit mit Excel geben.



Die Übungen können – je nach Excel-Fertigkeiten der Teilnehmer – in Kleingruppen oder in Einzelarbeit durchgeführt werden. **Musterlösungen zum Mitnehmen erhalten die Teilnehmer auf CD.** Zusätzlich können die während des Seminars erarbeiteten Ergebnisse auf eigenem USB-Stick zur direkten Umsetzung mitgenommen werden. Zum Schluss wird mit den Teilnehmern die Übertragung in die betriebliche Praxis vorbereitet.

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-Spreadsheets.

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

Termine

Mittwoch, 30. November 2011, 9.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)
Donnerstag, 1. Dezember 2011, 8.30 - 18.00 Uhr
Freitag, 2. Dezember 2011, 8.30 - 16.00 Uhr

Mittwoch, 27. Juni 2012, 9.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)
Donnerstag, 28. Juni 2012, 8.30 - 18.00 Uhr
Freitag, 29. Juni 2012, 8.30 - 16.00 Uhr

Mittwoch, 5. Dezember 2012, 9.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)
Donnerstag, 6. Dezember 2012, 8.30 - 18.00 Uhr
Freitag, 7. Dezember 2012, 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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer € 65,00 inkl. Frühstück (Der Zimmerpreis für 2012 steht noch fest). Die Teilnehmer werden im Gästehaus des SRH-Zentrums übernachten

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

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,

E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 0 62 21/84 44 46,

E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de.

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 € 180,- + 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.

Absender

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

D-69007 Heidelberg



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Excel® im GMP-Labor (CV 16)

- 30. November – 2. Dezember 2011, Heidelberg
- 27.-29. Juni 2012, Heidelberg
- 5.-7. Dezember 2012, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand