

Highlights

- GMP-konforme Vorgehensmodelle zur Validierung einfacher bis komplexer Excel-Makros
- SOP zur Validierung von Excel-Makros
- Validierungsdokumentation als Muster
- Praxisrelevante Beispiele
- Validiertes Makro zum Testen von Excel-Rechenblättern

Hintergrund

In vielen Firmen werden Excel-Anwendungen durch Einsatz von VBA-Code angepasst, erweitert oder automatisiert. Darüber hinaus lassen sich mit Excel-Makros verschiedene Sicherheitsmaßnahmen implementieren.

Für alle GMP-relevanten Anwendungen ist die Validierung von Software ("Computersystemvalidierung") zur Absicherung der beabsichtigten Funktionalität erforderlich und von den Pharma-Regelwerken (GMP Leitfaden insbesondere Annex 11, GAMP 5, 21 CFR 211 / 820, 21 CFR Part 11) vorgeschrieben. Für datenspeichernde Anwendungen gelten zusätzliche Anforderungen; diese sind auch für die Validierung relevant.

Die Flexibilität und die leichte Erstellbarkeit (zumindest in der Anfangsphase der oft längere Zeit andauernden Entwicklung) können leicht zur Ursache eines größeren Problems werden, wenn mit zunehmender Funktionalität, Komplexität und Unübersichtlichkeit die weitere Entwicklung oder gar die Fertigstellung gehemmt und die erforderliche Funktionalität, Sicherheit und GMP-Compliance nicht erreicht werden.

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, die Teilnehmer mit Vorgehensweisen vertraut zu machen, die geeignet sind, Makros in Excel-Anwendungen GMP-konform zu erstellen und zu validieren. Diese werden gut erklärt und anhand von Beispielen auf der Ebene der praktischen Durchführung diskutiert.

Die Teilnehmer erhalten eine SOP zur Validierung von Makros. Diese SOP berücksichtigt unterschiedliche Stufen von Komplexität/Risiko (Kategorien von Excel-Makros).

Die vorgestellten Modelle sind an verschiedene Situationen adaptierbar und als Basis effizienter Vorgehensweisen sinnvoll nutzbar.

Hinweis: Dieses Seminar ist kein Programmier-Seminar.

Zielgruppe

Dies Seminar ist für Entwickler von Excel-Makros konzipiert, die auch für die Dokumentation und Validierung zuständig sind.

Dieses Seminar wendet sich jedoch gleichermaßen auch an Laborleiter, in deren Bereich Excel-Makros erstellt oder validiert werden sollen, sowie an Mitarbeiter der Qualitätssicherung, die für die GMP-Compliance solcher Excel-Anwendungen verantwortlich sind.

Inhalt

- Regulatorische Anforderungen (inkl. GAMP 5)
- Interpretation der Regelwerke für Excel-Makros (Skalierung der Vorgehensweise)
- Risikobasierte Kategorisierung
- Lebenszykluskonzept (Anforderungen, Risikoanalyse, Validierungsplan, Tests, Fehlerbehandlung; Dokumentation; Versions- und Konfigurationsmanagement; Änderungssteuerung)
- Vorstellung einer SOP zur Validierung von Excel-Makros
- Fallbeispiel "Validierung einer VBA-gestützten Excel-Anwendung"
- Strategien zur effizienten Validierung von Excel-Makros
- Vorgehensweisen in GMP-nahen Bereichen

Materialien

Alle Teilnehmer erhalten eine SOP zur effizienten GMP-konformen Validierung von Excel-Makros. In dieser SOP sind 3 Validierungspläne für unterschiedlich komplexe Makros enthalten.

Zusätzlich erhalten die Teilnehmer

- ein Tool (ein Excel-Makro) zum teilautomatisierten Testen von Excel-Rechenblättern
- die Validierungsdokumentation für dieses Tool als Vorlage für eigene Validierungen.

Referenten

Dr. Thomas Trantow, Analytik-Service Berlin und PROVADOK GmbH

GMP-Berater und Trainer;

Seminare zu Excel-Anwendungen in GMP-Bereichen seit 1999;

Wallhauer-Preis 2010 für eine 4-teilige Publikation in der "Pharmazeutischen Industrie" zum Thema "GMP-konformes Excel".

Hendrik John, PROVADOK GmbH

Programmierer, seit 2006 für die Pharmaindustrie tätig.

Veranstaltungstermin

Fr 11. Mai 2012, 09:00 bis 17:00 Uhr (Registrierung ab 8:30)

Veranstaltungsort

Hotel Sylter Hof Berlin

Kurfürstenstraße 114-116, 10787 Berlin

www.sylterhof-berlin.de

Wir haben im Veranstaltungshotel ein begrenztes Zimmerkontingent zum Preis von 79 € inkl. Frühstück für eine Übernachtung für ein Doppelzimmer zur Einzelnutzung reserviert. Zur Buchung setzen Sie sich bitte direkt mit dem Hotel mit dem Stichwort "PROVADOK" in Verbindung.

Kontakt: Tel: +49 (0)30 2120 0 / Fax: +49 (0)30 2120 200 oder E-Mail: info@sylterhof-berlin.de

Teilnehmergebühr

Die Teilnehmergebühr beträgt 990 € zzgl. gesetzl. MwSt. (einschließlich Seminarunterlagen inkl. Beispiel-Dateien und einer SOP, Teilnahmezertifikat, einem Mittagessen und Pausengetränken).

Die Zahlung wird nach Rechnungserhalt fällig.

Die Teilnahme ist nur bei Zahlungseingang vor Seminarbeginn möglich.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Anmeldung

- Die Anmeldung muss schriftlich (formlos, auch per E-Mail s.u.) unter Angabe des Seminartitels und -datums erfolgen und folgende Informationen enthalten:
 - Name, Vorname, Titel des Teilnehmers
 - Firma und Abteilung; Anschrift und Telefonnummer
 - Rechnungsanschrift.
- Die Anmeldung wird mit Eingang verbindlich.
Wir versenden eine Anmeldebestätigung per E-Mail.

Fragen

Fragen zu den Inhalten: Herr Dr. Thomas Trantow trantow@provadok.com

Fragen zur Organisation: Frau Jana Neubauer neubauer@provadok.com.

Telefonisch erreichen Sie uns unter Tel +49 (0)30 643 888 03

Informationen: www.provadok.com

Stornierung

Eine Stornierung muss schriftlich erfolgen.

Der Rücktritt muss 30 Tage vor Seminarbeginn schriftlich eingegangen sein.

Bei späterer Stornierung erheben wir eine Bearbeitungsgebühr wie folgt:

- bis 14 Tage vor Seminarbeginn: 25 %
- bis 7 Tage vor Seminarbeginn: 50 %
- danach oder bei Nichterscheinen: 100 %.

Sollte ein Ersatzteilnehmer gestellt werden oder ein Teilnehmer von einer evtl. Warteliste nachrücken, entfallen die Stornogebühren.

Seminarausfall

Im Falle von Krankheit des Referenten, Nichterreichen der Mindestteilnehmerzahl von 3 Teilnehmern, höherer Gewalt oder sonstigen unvorhersehbaren Ereignissen besteht kein Anspruch auf Seminarsdurchführung. Es wird ein Ersatztermin angeboten oder die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Veranstalter

PROVADOK GmbH, www.provadok.com, Dr. T. Trantow, Tel: 030 643 888 03