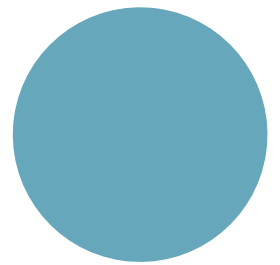


Eintägiges Expertenseminar

Validierung von Microsoft®-Excel®-Spreadsheets



Ihr Referent: Joachim Matyssek

Dipl.-Ing. Joachim Matyssek ist seit mehr als 15 Jahren als IQC-Experte für die Fachgebiete Qualitätsmanagement und Compliance für namhafte Unternehmen der Arzneimittel- und Medizintechnik-Industrie tätig. Er verfügt nicht nur über ein breit gefächertes Praxiswissen aus zahlreichen Projekten der Prozess-, Anlagen-, IT-Infrastruktur- und Computersysteme-Validierung (CSV), sondern gilt auch als Spezialist für die Umsetzung der Anforderungskataloge nach 21 CFR Part 11 (Electronic Records and Electronic Signatures), für die Anwendung von statistischen Methoden in der Validierung sowie für die Validierung von EXCEL®-Spreadsheets. Die Teilnehmer seiner Expertenseminare profitieren von seinem praxisnahen Validierungs-Knowhow und seinem breit gefächerten Fachwissen. Joachim Matyssek ist Mitglied des Aufsichtsrates der IQC AG.

Die Teilnehmer seiner Expertenseminare profitieren von seinem praxisnahen Validierungs-Knowhow und seinem breit gefächerten Fachwissen. Joachim Matyssek ist Mitglied des Aufsichtsrates der IQC AG.



IQC AG | www.iqc.de



INTERNATIONAL QUALITY CONSULTING

Themen und Inhalte

Die Themen und Inhalte dieses eintägigen Expertenseminars sind abgestimmt auf die Bedarfslage aller Mitarbeiter eines Medizinprodukte/Pharma-Herstellers, die verantwortlich sind für die im Unternehmen vorhandenen Computersysteme. Ein Spezialgebiet der Computer-System-Validierung ist die Excel®-Validierung. Das vermittelte Knowhow entspricht internationalen Maßstäben und ist im Unternehmen sofort anwendbar. Im Mittelpunkt stehen dabei die regulatorischen und dokumentarischen Anforderungen. Anhand realer Praxisbeispiele erfahren die Seminarteilnehmer zudem, wie Excel®-Spreadsheets (kurz: ESS) validiert werden können. Nun gibt es sehr unterschiedliche Typen und Einsatzbereiche von Excel®-Spreadsheets. Welche davon müssen validiert werden, welche nicht, und wie erreiche ich Effizienz?

Dieses Expertenseminar stellt deshalb insbesondere folgende Themen in den Mittelpunkt:

1. Einführung in das Thema – Gesetzliche Anforderungen
2. Welche Excel®-Anwendungen müssen validiert werden?
3. Einstufung GAMP®5 SW-Kategorie
4. Erfüllung der 21 CFR Part 11 Anforderungen
5. Dokumentarische Anforderungen (Beispiel einer SOP und Validierungsdokumentation)
6. Entwicklung, Installation und Konfiguration einer validierbaren Excel®-Anwendung
7. Einbindung in das Change Management
8. Praktische Anwendung anhand von Beispielen
9. Typische Abweichungen und Korrekturmaßnahmen

Die IQC-GROUP

Als global agierendes, unabhängiges Beratungsunternehmen betreut IQC die Hersteller von Medizin- und Pharmaprodukten sowie Medizintechnik-Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Validierung ihrer Qualitätsmanagementsysteme. Die Kernkompetenzen von IQC liegen im Consulting für die Validierung von Prozessen, Software und Methoden sowie in der Reinigungsvalidierung und der Vorbereitung von Audits und Inspektionen. Weitere Schwerpunkte sind die Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen und die Personalqualifizierung durch Expertenseminare. Weltweit ist IQC derzeit für über 300 Kunden – darunter viele Branchen- und Technologieführer – aktiv.

Zielsetzung

Durch die konsequente Anwendung der so genannten „Risk based Approach“ Methodik lernen die Teilnehmer des Expertenseminars, dass durch dokumentierte Maßnahmen und erfolgreiche Tests das potentielle Risiko reduziert wird und dass eine ausreichende Kenntnis und das Verständnis der Risiken von Excel®-Anwendungen die Ausgangsbasis für GxP-Konformität sind.

Nach der Teilnahme an diesem IQC-Expertenseminar wissen die verantwortlichen Mitarbeiter den theoretischen und praktischen Ablauf, wie man Excel®-Anwendungen entwickelt, installiert, konfiguriert und diese dann validiert. Zudem erfahren Sie, welche Maßnahmen notwendig sind, Excel®-Anwendungen validiert zu halten.

Teilnehmer

Von zentraler Bedeutung ist dieses Expertenseminar für alle verantwortlichen Mitarbeiter eines Medizinprodukte- oder Pharma-Herstellers, mit den nachfolgenden Funktionen: Regulatory und Clinical Affairs Personal, Qualitätsmanagementbeauftragte, R&D-, Engineering- und Labor Projektmanager sowie Produktionsplaner.

Anmeldung und Aufwand

Der Aufwand pro Person beträgt 890,00 Euro (zzgl. Umsatzsteuer) inklusive aller Arbeitsunterlagen sowie Mittagessen, Pausensnacks und Getränke.

Um die Effizienz und Praxisnähe des Seminars sicherzustellen, ist die Teilnehmerzahl auf 5–15 Personen begrenzt. Das Seminar beginnt um 09:00 Uhr und endet um 17:00 Uhr. Seminarsprache ist Deutsch.

Ihr Ansprechpartner für Fragen:

Dirk Henrich

T 0800 472 47687 | CH +41 44 500 90 90

dirk.henrich@iqc-group.com

Seminaranmeldung und Bedingungen: <http://sa.iqc.de>

Das Seminar als Inhouse-Event

Auf Wunsch veranstaltet IQC dieses Expertenseminar ab 2 Teilnehmern auch als kundenorientiertes Inhouse-Event in Ihrem Unternehmen, in einer Ihrer Niederlassungen (auch im Ausland), in einem benachbarten Hotel oder auf einer Messe. Dabei werden alle inhaltlichen und organisatorischen Aspekte Ihren Vorstellungen gemäß individuell abgestimmt.