



GMP-Webinar

Excel im GxP-regulierten Umfeld

Termin:

Dienstag, 12. Mai 2020, 10:00 – 11:30 Uhr

Referent:

Roland Miksche, MiRo Consulting



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

Sowohl im Labor als auch in der Produktion bedient man sich gerne des Tabellenkalkulationsprogrammes MS Excel. Solche Tabellen werden sowohl in größeren wie auch in kleineren Unternehmen für verschiedenste Anwendungen verwendet. Jedoch ergeben sich aus den vielfältigen und flexiblen Anwendungsmöglichkeiten auch zahlreiche Risiken, insbesondere hinsichtlich der Datensicherheit.

Wird Excel im GxP-regulierten Umfeld für qualitätsrelevante Aufgaben eingesetzt, sind besondere Anforderungen zu stellen. In Behördenaudits können solche Excel-Anwendungen schnell in den Fokus geraten. Doch was genau ist eigentlich nötig, um dieses mächtige Tool auch GxP-gerecht zu verwenden und im Falle eines Behördenaudits zu bestehen?

Lernziele

Es werden folgende Themen angesprochen:

- Anwendungsbereiche im GxP-Umfeld
- Behördenanforderungen und -reklamationen
- Spreadsheet Kategorisierung in Anlehnung an GAMP 5
- Lebenszyklusmodell (Anforderung bis Stilllegung)
- Präsentation im Rahmen eines Audits
- Best practices aus der Pharmaindustrie
- FAQ

Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an alle für Excel-Anwendungen Verantwortliche in den verschiedenen Fachabteilungen (z.B. Qualitätskontrolle, Qualitätsmanagement, Produktion, IT). Das sind z.B. Mitarbeiter und Führungskräfte aus folgenden Branchen:

- Pharmaunternehmen
- Wirkstoffhersteller
- GLP-Labore
- andere GxP-pflichtige Betriebe

Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter von Medizinprodukteherstellern sowie von Hochschulen und Forschungseinrichtungen, die aus regulatorischen Gründen Excel-Tabellen GxP-gerecht verwenden müssen.

Referent



Roland Miksche, MiRo Consulting, Wien, Österreich

Nachdem Roland Miksche mehr als 20 Jahre CSV, Datenintegrität und alle globalen IT-Projekte innerhalb der Qualitätssicherungsabteilung von Baxter vorangetrieben hat, implementierte er EBM, ein elektronisches

Chargenmanagementsystem, bei Shire und anschließend als Senior Consultant von HGP Pharma Consulting bei einem Kunden in Deutschland. Roland Miksche maturierte in Biochemie in Wien und arbeitete zuvor als Analytiker in akkreditierten Laboratorien und als Serviceexperte für wissenschaftliche Geräte.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche Plugin gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Tel. +49(0)6221/84 44-0, Telefax +49(0)6221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 - 84 44 40,
E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Nicole Bach
Telefon +49(0)6221 - 84 44 22
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum Webinar: „Excel im GxP-regulierten Umfeld“

Termin: Dienstag, 12. Mai 2020, 10:00 – 11:30 Uhr

Referent: Roland Miksche, MiRo Consulting

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- ☐ Einzelteilnahme
☐ Gruppenteilnahme
☐ 3-10 Personen
☐ 11-20 Personen
☐ mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
11. Mai 2020, 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma Abteilung

Straße PLZ/Ort

Telefon Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.

2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.

3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.