

Nachvollziehbarkeit & Compliance mit WinGPC Compliance Pack

Kursziel

Dieser Softwareschulungskurs vermittelt die Funktionen und Möglichkeiten des WinGPC Compliance Packs. Dieses Modul ermöglicht die umfassende Nachvollziehbarkeit und Compliance für regulierte Laboratorien aus Pharma, Lebensmittel, Kosmetik, etc. unter Beachtung der Richtlinien von ISO, ICH, GxP, 21CFR11 u.v.m.

Die Teilnehmer sollen am Ende des Kurses in der Lage sein, das WinGPC Compliance Pack selbständig zu konfigurieren, elektronische Signaturen zu erstellen, die Audit Trails zu kontrollieren, Nachweise zu führen und Software IQ und OQ durchzuführen.

Programm

- 09.30 Begrüßung und Vorstellung der Teilnehmer**
- 09.45 Einführung in die WinGPC UniChrom mit dem Compliance Pack**
Grundlagen: Lebenszyklusmodell und Softwarequalifizierung
Konzepte und Philosophie des Compliance Pack
Richtlinien für Makromolekulare Chromatographie Datensysteme (MCDS)
Überblick über nationale und internationale Anforderungen und ihre Realisierung
- 10.00 Installation und Bedienung Compliance Pack**
Installationsvoraussetzungen und Infrastrukturanforderungen
Optionen bei Einplatz- und Netzwerk-Authentifizierungen
Vorstellung WinGPC UniChrom Compliance Pack
Besonderheiten der Bedienung
- 10.45 Kaffeepause**
- 11.00 Konfiguration des Compliance Pack**
WinGPC UniChrom Compliance Pack Administrationskonsole
Benutzer-Level und Rechtevergabe
empfohlene Konfigurationen
- 11.30 Praktischer Teil I**
- 12.00 gemeinsames Mittagessen**
- 13.00 Benutzung des WinGPC UniChrom Compliance Pack**
Datenerfassung und Auswertungen mit verschiedenen Benutzer-Rechten
WinGPC Projekte mit/ohne Audit Trails und "reason for change"
Erstellen/Entfernen von elektronischen Signaturen
Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit durch Audit Trails
Kontrolle des WinGPC Benutzerzugangs
- 14.30 Praktischer Teil II**
- 16.00 Kaffeepause**
- 15.00 Umfassende Dokumentation**
Aufbau, Einsatz und Nutzen der WinGPC UnitChrom und PSS SECcurity Validation Binder
Durchführung und Ausdruck von IQ, OQ, PQ mit dem PSS EasyValid Kit
Erweiterte Dokumentation von Messparametern mit dem WinGPC ReportDesigner
- 16.30 Abschlussbesprechung und Kurskritik**
ca. 17.00 Ende des Schulungskurses

Nachvollziehbarkeit & Compliance mit WinGPC Compliance Pack

Anmeldung und Organisation

Anmeldungen bitte in schriftlicher Form (z.B. mit beiliegendem Formular) an:
PSS Polymer Standards Service GmbH
Tagungsorganisation
Postfach 3368
D-55023 Mainz
Tel.: +49-(0)6131-96239-0; Telefax: +49-(0)6131-96239-11

Veranstaltungsort

Seminarraum PSS GmbH Mainz, In der Dalheimer Wiese 5, 55120 Mainz

Teilnahmebedingungen

Teilnahmegebühr: EURO 690,-

Beinhaltet die Teilnahme an Seminar, die Schulungsunterlagen, die Pausenverpflegung sowie das Mittagessen während des Kurses.

Optional: Übernachtung und Frühstück im Novotel Hotel Mainz: EURO 131,- pro Tag (Sonderpreis PSS)..

Die o.a. Preise verstehen sich zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer.

Wir bitten um Ihr Verständnis, dass bei Abmeldung bis eine Woche vor Kursbeginn ein Stornobetrag in Höhe von 10% der Teilnehmergebühr fällig wird. Bei noch späteren Abmeldungen kann der Teilnehmerbeitrag nicht mehr erstattet werden.