

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

- 08.50 Login und Technikcheck**
- 09.00 Begrüßung und Vorstellung der Referenten, Erklärung der Schulungstools**
- 09.15 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 Realisie
- 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 Konfiguration des Compliance Pack**
 WinGPC UniChrom Compliance Pack Administrationskonsole
 Benutzer-Level und Rechtevergabe
 empfohlene Konfigurationen
- 11.15 Praktische Übungen I**
- 12.00 Mittagspause**
- 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
- 14.00 Umfassende Dokumentation**
 Aufbau, Einsatz und Nutzen der WinGPC UniChrom 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
- 15.00 Praktische Übungen II**
- ca. 16.00 Abschlussbesprechung und Ende des Schulungskurses**

Nachvollziehbarkeit & Compliance mit WinGPC Compliance Pack

Anmeldung und Organisation

PSS Polymer Standards Service GmbH

Tagungsorganisation

Postfach 3368

D-55023 Mainz

Tel.: +49-(0)6131-96239-0; Telefax: +49-(0)6131-96239-11

info@pss-polymer.com

Kursablauf

- Nach Erhalt Ihrer Anmeldung senden wir Ihnen die Anmeldebestätigung.
- Direkt danach nehmen wir Kontakt zu Ihnen auf, um Sie kennen zu lernen und Ihre Kursziele und Fragen zu erfassen. Gerne helfen wir Ihnen auch bei der Überprüfung der Eignung Ihres PCs/Laptops.
- Ca. 1 Woche vor dem Kurs erhalten Sie ein Paket von PSS mit den gedruckten Kursunterlagen und eine e-mail mit den Zugangsdaten.
- Die Schulung selbst erfolgt interaktiv, Sie haben Zeit und Gelegenheit während der Präsentation Fragen zu stellen.
- Einen Tag nach der Schulung erhalten Sie Ihr Teilnahmezertifikat.

Teilnahmebedingungen

Für die Teilnahme und Durchführung des Praxisteils benötigen Sie:

PC/Laptop mit Tastatur und Maus, Internetzugang und Audiofunktionen. Ein Headset wird empfohlen.

Der Kurs wird mit einem Softwareschulungstool durchgeführt.

[Testen Sie hier die Eignung Ihres Systems](#)

Ein eigener, zusätzlicher Zugang zu einer WinGPC-Installation mit Beispieldaten für die praktischen Übungen wird gestellt. Hierzu wird der PSS Teamviewer eingesetzt.

[Testen Sie hier die Eignung Ihres Systems](#)

Teilnahmegebühr EURO 690,- zzgl. MwSt.

Beinhaltet die Teilnahme am Seminar, Schulungsunterlagen und die Einrichtung aller Zugänge. Schulungsunterlagen werden vorab in gedruckter Form zugeschickt. Ihr Teilnahmezertifikat wird elektronisch verschickt.

Wir bitten um Ihr Verständnis, dass bei Abmeldung bis 2 Wochen vor Kursbeginn ein Stornobetrag in Höhe von 50% der Teilnehmergebühr fällig wird. Bei noch späteren Abmeldungen kann der Teilnehmerbeitrag nicht mehr erstattet werden, ein Ersatzteilnehmer kann jedoch gestellt werden.