

## Nachvollziehbarkeit & Compliance mit WinGPC Unity Compliance Pack

### Kursziel

Dieser Softwareschulungskurs vermittelt die Funktionen und Möglichkeiten des WinGPC Unity Compliance Pack. 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 Unity 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 Unity 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 Unity Compliance Pack  
Besonderheiten der Bedienung
- 10.45 Kaffeepause**
- 11.00 Konfiguration des Compliance Pack**  
WinGPC Unity Compliance Pack Administrationskonsole  
Benutzer-Level und Rechtevergabe  
empfohlene Konfigurationen
- 11.30 Praktischer Teil I**
- 12.00 gemeinsames Mittagessen**
- 13.15 Benutzung des WinGPC Unity 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**
- 15.00 Umfassende Dokumentation**  
Aufbau, Einsatz und Nutzen der WinGPC Unity und PSS SECcurity Validation Binder  
Durchführung und Ausdruck von IQ, OQ, PQ mit dem PSS EasyValid Kit  
Erweiterte Dokumentation von Messparametern mit dem WinGPC Unity ReportDesigner<sup>plus</sup>
- 16.00 Kaffeepause**
- 16.30 Abschlussbesprechung und Kurskritik**
- ca. 17.00 Ende des Schulungskurses**

## Nachvollziehbarkeit & Compliance mit WinGPC Unity 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 490,-

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

Optional: Ü/F im Novotel Hotel Mainz: EURO 130,- pro Tag  
Dieser Sonderpreis gilt nur bei Buchung über PSS GmbH, die Übernachtungskosten werden zusammen mit der Teilnehmergebühr berechnet.

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.