

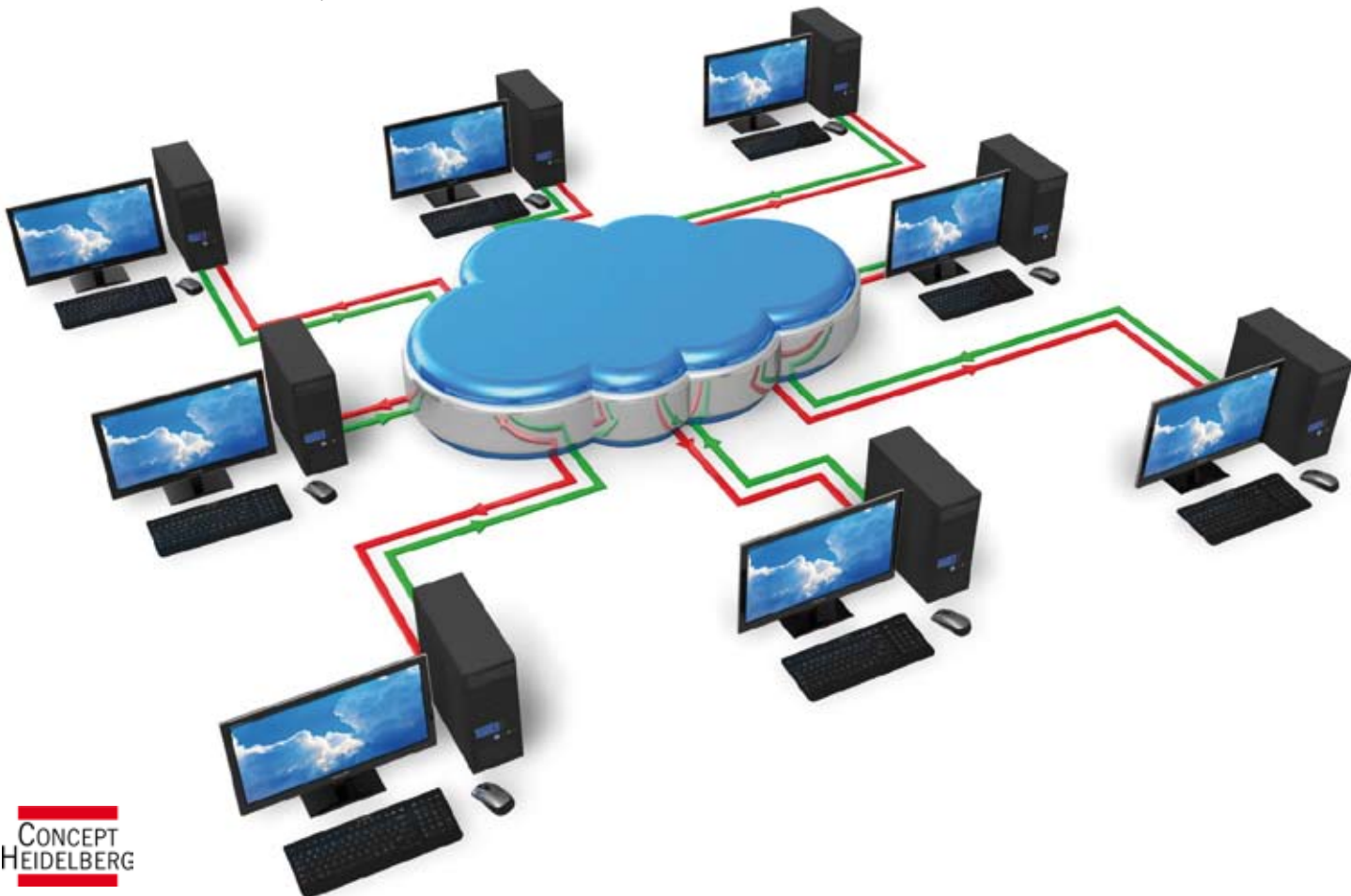


# GMP-Webinar

## **Der neue GAMP® Good Practice Guide „A Risk-Based Approach to Testing of GxP Systems (2nd Edition)“ – Umsetzung in die Praxis**

Termin:  
Freitag, 15. März 2013, 10.00 – 12.00 h

Referent:  
Stefan Münch, Rockwell Automation Solutions GmbH



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

Der GAMP®-Leitfaden wird weltweit als Stand von Wissen und Technik bei der Validierung computergestützter Systeme anerkannt. Neben dem zentralen GAMP®-Leitfaden wurden von Anfang an spezielle Aspekte in ergänzenden Gute-Praxis-Leitfäden (Good Practice Guides, GPGs) vertieft behandelt. Nach der Veröffentlichung von GAMP® 5 im Jahr 2008 wurden die bestehenden GPGs überarbeitet und an die neue GAMP® 5 Systematik angepasst. Ende 2012 wurde der überarbeitete GAMP® GPG „A Risk-Based Approach to Testing of GxP Systems“ veröffentlicht, der im Frühjahr 2013 auch in deutscher Version erhältlich sein wird (Guter-Praxis-Leitfaden „Ein risikobasierter Ansatz zum Test von GxP-Systemen“).

## Schwerpunkte

Der Aufbau und die Struktur des überarbeiteten Good Practice Guides (2nd Edition) werden kurz vorgestellt und die Unterschiede zum bisherigen Good Practice Guide aufgezeigt. Da der Schwerpunkt des Webinars klar auf den ergänzenden und aktualisierten Abschnitten der zweiten Revision des GPG liegt, ist die Kenntnis der ersten Ausgabe von 2005 zwar hilfreich, aber nicht notwendig. Die folgenden Aspekte bilden weitere Schwerpunkte der Präsentation:

- Wirksame Lieferantenbeteiligung
- Nicht-lineare Entwicklungsmethoden
- Testautomatisierung
- Test als Teil des Datenmanagements
- Test von Cloud-Applikationen

## Lernziele

Nach Ihrer Teilnahme am Webinar werden Sie ein besseres Verständnis der folgenden Punkte erworben haben:

- Anwendung des risikobasierten Ansatzes von GAMP® 5 auf Ihre Testaktivitäten
- Bewertung der Testaktivitäten von Lieferanten zur Reduzierung von Testaufwänden
- Einfluss aktueller Trends (nicht-lineare SW-Entwicklung, Cloud Computing, Testautomatisierung, etc.) auf das Testen von GxP-Systemen

## Zielgruppe

Angesprochen sind alle Mitarbeiter von regulierten Unternehmen und Zulieferern, die sich im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme mit Teststrategien, Testplanung und Testdurchführung beschäftigen müssen.

## Referent



**Stefan Münch, Rockwell Automation Solutions GmbH, Karlsruhe**

Stefan Münch hat über 15 Jahre Erfahrung bei der Entwicklung von MES für die regulierte Industrie. Nach verschiedenen Führungsrollen leitet er bei Rockwell

Automation das Testteam und die Qualitätssicherung der

Rockwell Software am Standort Karlsruhe. Herr Münch ist in der GAMP D-A-CH Organisation aktiv (2006 – 2012 Mitglied SIG Open Source Software, seit 2009 Leitung SIG Automatisiertes Testen) und hat in den letzten Jahren mehrere Konferenzbeiträge geliefert. Der Anhang T11 des aktuellen GPG ist ein Beitrag der SIG Automatisiertes Testen

## Teilnahmegebühr

199,- € zzgl. gesetzl. MwSt.

## Kann auch eine Gruppe an dem GMP-Webinar teilnehmen?

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson dazu, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt, so verstößt es gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten, wenn die Übertragung von mehreren Personen verfolgt wird. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44-51 Herr Strohwald). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

## Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich. Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

## Anmeldung zum Webinar

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten zum Webinar 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. Sie erhalten zudem automatisch ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

## Haben Sie noch Fragen?

Dafür steht Ihnen Herr Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter) Telefon 0 62 21 - 84 44 41, Fax 06221 – 84 44 34, E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de), gerne zur Verfügung!

**Anmeldung zum GMP-Webinar: Der neue GAMP Good Practice Guide „A Risk-Based Approach to Testing of GxP Systems“ (2nd edition)**

**Freitag, 15. März 2013, 10.00 - 12.00 Uhr, Referent: Stefan Münch, Rockwell Automation Solutions GmbH**

**Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).**

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 Bearbeitungsgebühren:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
  2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
  3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.
- 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)