



# GMP-Webinar

## **Data Integrity in der Visuellen Kontrolle**

Termin:

Donnerstag, 16. Mai 2019, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:

Felix Krumbein, Roche Diagnostics



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



Foto:©: Seidenader

# GMP Webinar: Data Integrity in der Visuellen Kontrolle

## Hintergrund

Das Thema Datenintegrität ist seit mehreren Jahren fester Bestandteil zahlreicher Behörden-Inspektionen. Es geht hierbei um die Sicherstellung und die lückenlose Beweisführung, dass qualitätsrelevante Daten aus der Herstellung oder der Prüfung einer Charge korrekt und unverfälscht sind. Dies wird immer häufiger auch im Zusammenhang mit den in der vollautomatischen visuellen Kontrolle gewonnenen Daten verlangt. Auch wenn die Systeme automatisch arbeiten, können manuelle Eingriffe und auch Anpassungen von prüfrelevanten Parametern wie z.B. Beleuchtung oder Mechanik erforderlich sein. Um im Inspektionsfall sicher belegen zu können, dass die Prüfdaten dennoch integer sind, sind ein solides Zugangs-Management des Kontroll-Systems und ein inspektionsfestes Audit-Trail Review Konzept unerlässlich.

## Lernziele

- Generelle Anforderungen an die Daten-Integrität
- Aufbau einer geeigneten Zugangskontrolle
- Dokumentation von chargenweise vorgenommenen Parameter-Anpassungen im Inspektions-System
- Konzepte für ein inspektionsfestes Audit-Trail Review

## Zielgruppe

Zielgruppe des Webinars sind Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung, Technik und Produktion, die sich mit der Implementierung oder dem Betrieb von automatischen Inspektionssystemen oder deren Verteidigung bei Audits & Inspektionen betraut sind.

## Referent



### Felix Krumbein, Roche Diagnostics

Herr Krumbein studierte Optotechnik und Bildverarbeitung und arbeitete an der Entwicklung und dem Design von GMP-konformen Bildverarbeitungssystemen. Seit 2011 ist er bei Roche Diagnostics in Mannheim Leiter der Einheit ‚Support Inspektionssysteme‘ und verantwortlich für die Entwicklung und Verteidigung von Konzepten rund um die Qualifizierung von Inspektionsmaschinen.

## 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 Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 169,15  
11-20 Personen EUR 149,25  
ab 21 Personen EUR 129,35

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.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](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 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. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Telefon 0 6221 - 84 44 12,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de),

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte Herrn Rouwen Schopka, Telefon 06221 - 84 44 13  
E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar: Data Integrity in der Visuellen Kontrolle, Donnerstag, 16. Mai 2019, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent: Felix Krumbein, Roche Diagnostics

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://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  
15. Mai 2019 um 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 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 Teilnehmergebühr 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)