



Künstliche Intelligenz – Anwendungsfall Visuelle Kontrolle



Live Online Seminar, 21. November 2023



Referenten



Klaus Feuerhelm
ehem. Regierungspräsidium
Tübingen



Frank Flockerzi
Roche Diagnostics



Felix Krumbein
InspectifAI (Körper) & Head
ECA Visual Inspection Group

Highlights

- GMP-Anforderungen an KI-Systeme
- Möglichkeiten der KI-Nutzung in der visuellen Kontrolle
- Grenzen der KI-Nutzung
- Technische Voraussetzungen
- Projektierung eines KI-Systems in der visuellen Kontrolle
- Erfahrung aus laufenden Projekten

Zielsetzung

Das Ziel dieser Veranstaltung ist es, über die Möglichkeiten und Grenzen von Künstlicher Intelligenz in der automatischen Visuellen Inspektion von Parenteralia zu informieren.

Darüber hinaus werden die Prinzipien des guten Maschinellen Lernens über den gesamten Prozess hinweg erläutert und Lösungen aufgezeigt, wie KI-Projekte risikobasiert und nachvollziehbar in der regulierten Pharma-Industrie etabliert und validiert werden können.

Hintergrund

Künstliche Intelligenz bzw. das Maschinelle Lernen haben das Potenzial, die Versorgung von Patienten im Gesundheitswesen zu verändern, indem sie neue Erkenntnisse aus den umfassenden Datenmengen gewinnen, die bei der Herstellung und Produktion von pharmazeutischen Produkten anfallen. Das Interesse der Pharma-Industrie, Künstliche Intelligenz – speziell in der visuellen Kontrolle von Parenteralia – einzusetzen, wächst aufgrund der hohen Erwartungen, bislang noch ungenutztes Optimierungspotential nutzbar zu machen, erheblich.

Bislang gibt es keine spezifischen regulatorischen Vorgaben für die Validierung von KI-Anwendungen, was aus GMP-Sicht als problematisch angesehen werden kann. Insbesondere die Bedeutung der Repräsentativität von Daten, des darauf basierenden Modelldesigns, die Unabhängigkeit von Trainings- und Validierungsdatensätzen sowie die Auswirkungen auf die Kennzeichnung von Datensätzen und deren Integrität über den Produktlebenszyklus hinweg, sind unklar. Validierungskonzepte werden inzwischen zwar von Regulierungsbehörden diskutiert, stehen aber noch ganz am Anfang.

Im Bereich der visuellen Kontrolle verspricht man sich durch den Einsatz von KI eine Steigerung der Effizienz des Kontrollprozesses. So ist der Wunsch einerseits, den Anteil fälschlich akzeptierter fehlerhafter Einheiten (*False Acceptance Rate, FAR*) und gleichzeitig den Anteil irrtümlich verworfener Gut-Einheiten (*False Reject Rate, FRR*), zu reduzieren. Addiert man beide Fehlerarten, so erhält man die Fehlklassifizierungsrate und damit ein Maß für die Eignung des Kontrollprozesses. Dabei geht eine hohe FAR mit einem möglichen Qualitätsrisiko einher, wobei die FRR ein Maß für den ökonomischen Schaden des gewählten Kontrollprozess darstellt.

Im Entwurf des FDA-Leitfadens zur Visuellen Kontrolle von Parenteralia ist der Einsatz von KI bislang lediglich in einem Satz zur Validierung von Vollautomaten erwähnt. Neben der fehlenden GMP-Regulierung sind auch viele technische Hürden zu nehmen, die es im Rahmen der Etablierung einer KI zu nehmen gilt. So wird der Aufwand für das Training von KI gestützter Visueller Kontrolle und das dafür notwendige Domänenwissen gerne unterschätzt. Die zu erstellenden Datensätze sollten einerseits die Fehler und zugleich vollumfänglich den Prozess mit seinen Variationen repräsentieren. Nach der Erstellung der Datensätze müssen die Bilder annotiert bzw. „gelabelt“ werden. Dabei spielen die Qualität und die Ausbalancierung der Daten

eine große Rolle für die erzielbare Genauigkeit der KI. Für die Implementierung der Systeme im Betrieb ist spezielle Fachkenntnis erforderlich, die teils gar nicht verfügbar ist. Die Daten müssen erfasst, eindeutig gekennzeichnet und für das Training der Modelle typischerweise in einem Cloud-Computing-Framework verfügbar gemacht werden.

Bei dieser Konferenz widmen wir uns beiden Themenbereichen, der GMP-Regulierung sowie der technischen Projektierung. Fragen wie z. B.

- Entfällt bei einer automatischen KI-Lösung die manuelle visuelle Kontrolle?
- Wann macht der Einsatz Künstlicher Intelligenz Sinn?
- Welche Erwartung kann man an die erzielbaren *False Reject Raten* von KI gestützten Inspektionssystemen stellen?
- Gibt es Anwendungen oder technische Grenzen, die auch KI-gestützte Systeme nicht lösen können?
- Was sind die Voraussetzungen und Unterschiede zur traditionellen automatisierten Kontrolle, wenn KI in der Inspektion eingesetzt werden soll?
- Wie läuft ein Projekt zur Umstellung auf eine KI-basierte Visuelle Inspektion ab?
- Welche GMP-Behördenanforderungen gibt es für solche Systeme?

werden diskutiert und Lösungsansätze vorgestellt.

Zielgruppe

Zielgruppe dieser Veranstaltung sind Fach- und Führungskräfte der Pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Engineering, Produktion und Qualitätssicherung, die sich mit Organisation oder der betrieblichen Durchführung der Visuellen Kontrolle befassen. Aber auch Anbieter, die sich mit der Entwicklung und Automatisierung von Inspektionsmaschinen befassen, sind Zielgruppe dieser Konferenz.

Programm

Künstliche Intelligenz (KI) aus GMP-Inspektorensicht

- Rechtsgrundlagen
- GAMP® und KI (ML)
- Validierung
- Betrieb und Rohdaten

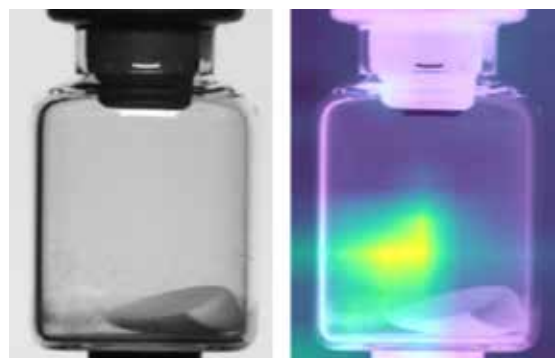


Bild: InspectiAI (Körper)

Anwendungsgebiete, Projektierung und Qualifizierung GxP-konformer KI in der vollautomatischen visuellen Kontrolle

Die traditionelle Bildverarbeitung klassifiziert Merkmale durch Beschreibung und Abgrenzung nach regelbasierten Ansätzen und ist bei klassischen Messaufgaben wie z. B. Dimensionsüberprüfungen, Farbkontrolle stark. KI in der visuellen Kontrolle klassifiziert Bilder, Objekte oder Sequenzen durch Anwendung von neuronalen Netzwerken und ist robust bei der Unterscheidung von Defekten und typischen Störungen. Sie kann geringe *False Reject Rates* bei typischen Mustererkennungsaufgaben haben. Allerdings benötigt sie umfassende Datenmengen in hinreichender Qualität und Variation.

- Entwicklung robuster, zuverlässiger und produktionsfertiger Modelle in 4 Phasen
 - Phase 1: Problem Identifikation & Beschreibung
 - Phase 2a: Spezifikation des Inspektionskonzepts, Erwartungen an Qualität und Einsparung, Qualifizierungsstrategie
 - Phase 2b: Definition der Sample-Sets (artifizuell und Produktionsmuster), Erstellung der Datasets, Klärung der Labeling-Strategie
 - Phase 3: Modell-Design, Training und Verifikation – ein risikobasierter Ansatz
 - Phase 4: Qualifizierung & Validierung
- Prozesse & Technologien
 - Projektmanagement (Support & Planung durch SMEs, kontinuierlicher Austausch, Erwartungsmanagement der erzielbaren Benefits)
 - Technologien zur effizienten Bilddatengewinnung, variable Modelltechnologien, Transfer-Learning / Pre-Trained-Models, Labeling-Anwendung
 - Dokumentation der Modellentwicklung unter Berücksichtigung der Nachvollziehbarkeit, Risikominimierung und Vertrauensbildung

KI im Anwendungsfall der visuellen Kontrolle bei automatischen Inspektionsmaschine aus Sicht des Anwenders

- Ziel & Anwendungsfall für den Einsatz von KI in der visuellen Kontrolle
- Was sind die Voraussetzungen um KI effizient zu nutzen
- Was ist der Benefit und was sind die Risiken beim Einsatz von KI
- „Life-Cycle Betreuung“ von KI basierten Algorithmen
- Projektablauf aus der Anwender Sicht
- Laufende Projekte bisherige Erfahrungen
- Ausblick



Klaus Feuerhelm,
ehem. Regierungspräsidium Tübingen
Klaus Feuerhelm ist Energieanlagen-Elektroniker und Apotheker und war von 1996 bis 2021 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung. Er ist Mitglied der Expertenfachgruppe Computergestützte Systeme der ZLG.



Frank Flockerzi,
Roche Diagnostics
Herr Flockerzi ist Head of Automation Pharma' und in dieser Funktion auch für Optische Kontrollanlagen in der Sterilherstellung bei Roche in Mannheim zuständig. Er befasst sich seit vielen Jahren mit halbautomatischen und vollautomatischen Inspektionsmaschinen für Liquide und Lyophilisate.



Felix Krumbein,
InspectifAI (Körper) &
Head ECA Visual Inspection Group
Herr Krumbein studierte Optotechnik und Bildverarbeitung und arbeitete zunächst an der Entwicklung von GMP-konformen Bildverarbeitungssystemen. 2011 übernahm er bei Roche Diagnostics in Mannheim die Leitung der Einheit ‚Support Inspektionssysteme‘ und war verantwortlich für die Entwicklung und Verteidigung von Konzepten rund um die Qualifizierung von Inspektionsmaschinen. Seit 2022 leitet er den Bereich Visual Inspection bei der INSPECTIFAI / Körper AG, welcher die Entwicklung KI-gestützter Lösungen für vollautomatische Inspektionsmaschinen verantwortet. Herr Krumbein ist Head der ECA Visual Inspection Group.

Ihr Vorteil

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal; „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Live Online Seminar: Künstliche Intelligenz – Anwendungsfall Visuelle Kontrolle
21. November 2023

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referenzenänderungen 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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termine Live Online Seminare

Dienstag, 21. November 2023
von 09.30 bis ca. 15.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Teilnahmegebühren

€ 790,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221/84 44 12,

E-Mail eicher@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 44,

E-Mail grimmer@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0)62 21/84 44-0

Telefax +49(0)62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com