



# Einsatz von KI in der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle

18./19. Februar, 2025

## REFERIERENDE



**Rolf Blumenthal**  
Selbständiger Berater



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Philip Lienbacher, MSc**  
Takeda, Wien



**Manfred Karner**  
Takeda, Wien



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ KI in der GxP Umgebung
- ✓ Verwendung von GPT und Digital Tools zur Unterstützung der täglichen Arbeit in der QS
- ✓ Automatisierung von Prozessen mit Hilfe von KI und Digital Tools
- ✓ GPTs in der QC für Protokolle, Reports und Qualifizierungs-/Validierungsunterlagen
- ✓ Chargenfreigabe; Beispiele für die Unterstützung durch KI
- ✓ KI aus der Sicht eines GMP-Inspektors

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

In diesem Seminar lernen Sie die Möglichkeiten des Einsatzes von Künstlicher Intelligenz in den Bereichen Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle der pharmazeutischen Industrie kennen.

Sie erfahren

- wie GPT für die tägliche Arbeit mit GMP-Dokumenten eingesetzt werden kann
- wie Prozesse mit Hilfe von KI und Digital Tools automatisiert werden können
- wie KI in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle genutzt werden kann
- welche Unterstützung KI-Anwendungen bei der Chargenfreigabe leisten können.

Sie erhalten zudem aktuelle Informationen aus dem neuen GAMP AI Good Practice Guide der ISPE.

Nachdem die Verwendung Künstlicher Intelligenz in der medizinischen Diagnostik im Bereich bildgebender Verfahren bereits Einzug gehalten hat, weitet sich der Einsatz von KI-Anwendungen im GxP-Umfeld stark aus. Spezifisch definierte ChatBots können z.B. bei der Informationssuche auf Webseiten eingesetzt werden. Speziell trainierte GPTs leisten Unterstützung im Umgang und der Handhabung GMP-regulierter Dokumente wie Qualifizierungs-/Validierungsunterlagen, Stabilitätsprotokolle oder Trendreports.

## ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Verantwortliche und Interessierte aus den Bereichen Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle der pharmazeutischen Industrie, die in ihren Bereichen KI-Anwendungen einsetzen bzw. über ihren Einsatz entscheiden.



## PROGRAMM

### KI-Einsatz in der GxP Umgebung aus der Sicht eines GMP-Inspektors

- Rechtsgrundlagen (AMG AMWHV)
- EU GMP Leitfaden Annex 11
- Concept Paper Revision of Annex 11
- EMA Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI)
- Guidelines aus der Pharmawelt
- Inspektionspraxis

### KI-Einsatz in der GxP Umgebung – Was ist erforderlich, um die notwendige Vertrauenswürdigkeit zu erzeugen?

- Potentiale und Herausforderungen beim KI Einsatz in der Pharma Industrie
- Vom Anwendungsfall zum richtigen KI System
- Aktuelle Gesetze und Guidelines zu KI
- Einige wichtige KI Begriffe und Konzepte
  - Einordnung verschiedener KI Begriffe
  - Machine learning (ML) ist das entscheidende neue Konzept
  - Daten sind die wahren Leistungslieferanten
  - Wie erhalte ich die richtigen ML-Modelle und Lernmethoden für einen definierten Anwendungsfall
  - Messung und Überwachung der Resultate
  - Welche Rolle spielt der Mensch dabei, welche Rollen werden benötigt.
- Risiko- und Qualitätsmanagement
  - Reifegrad der KI Modelle
  - Risiko Management (Etablierung, Risiko Identifizierung, Bewertung, Gegenmaßnahmen)
- Briefing zum GAMP AI Good Practice Guide der ISPE
  - Übersicht
  - ML Life cycle
  - Qualitätsrelevanter Anhang im Good Practice Guide
- Auswirkungen auf die QA

### Verwendung von KI und Digital Tools zur Unterstützung der täglichen Arbeit in der QS

- Verwendung von GPT (Generative Pre-trained Transformer) - (ChatGPT, MS Copilot)
  - Übersetzungen / Re-Wording von Texten
  - Vorschläge von Chat GPT nutzen, um z.B. CAPA-Maßnahmen zu definieren, Präsentationen vorzubereiten
- Dokumentenanalyse mit GPT
  - Zusammenfassen und Extraktion von Key Informationen aus mehrseitigen Berichten (e.g. FDA 483er, Guidelines)
  - Erstellung von Besprechungsnotizen basierend auf Meeting Transcripts und Extraktion von Action Items
- ChatBots bzw. benutzerdefinierte GPT-Anwendungen
  - Erstellung von GPT-ChatBots für Informationssuche auf Webseiten
    - Durchsuchen von Behördenseiten, um Informationen zu erhalten
    - Suchen von Referenzen zu Auditbeobachtungen spezifisch in den Onlineversionen von Guidelines
- Assistenz zu Fragen über Prozess aus Prozessanweisungen, Arbeitsanweisungen

## Digitalisierung/Automatisierung und KI in der QA

- Anwendungsbeispiele Chargenfreigabe
  - Chargentracking & Visualisierung
  - Behördendokumente
- Zusammenarbeit zwischen QA und Produktion
  - GEMBA- und GMP-Rundgänge: Automatisierungsbeispiel

## Digitalisierung/Automatisierung als Grundlage für die effiziente Nutzung von KI in der QC

- Grundlagen für die QC zu IT-Framework – Digitalisierung – Automatisierung – Nutzung von AI
- Testung aus der QC auslagern als Teil der Digitalisierung: Sample-basierende Testung vs At-line Testung vs In-line Testung
- Automatisierungsbeispiele QC
  - Probenvorbereitung und Logistik, Pufferherstellung
  - Testmethodendurchführung
  - LIMS und Geräteanbindung

## Automatisierung von Prozessen unter Einsatz von KI und Digital Tools

- Microsoft Power Platform
  - Erstellung von Applikationen und Automatisierungen, ohne fundierte Programmierkenntnisse
  - Verbindung von KI-Elementen mit selbst erstellten Applikationen und Automatisierungen
- Verwendung von Machine Learning zur automatischen Extraktion von Informationen aus pdfs – anhand des Beispiels Supplier Notification of Change (SNC)
  - GPT-Unterstützung bei der Prozessierung von SNCs
    - Übersetzen von Dokumenten übermittelt in der jeweiligen Landessprache
    - Unterstützung bei der Einstufung von SNCs in puncto Kritikalität durch KI-Empfehlungen
- Verwendung von GPT für die automatische Generierung Auditberichten anhand von Notizen

## Nutzung von KI in der QC – Leitfaden

- Was können GPTs leisten? Was können sie nicht?
- Nutzung von AI in der QC – Anwendungsfälle
  - GPTs in der QC für Protokolle, Reports und Qualifizierungs-/Validierungsunterlagen
  - Untersuchungsreports, Stabilitätsprotokolle, Qualifizierung von Equipment oder Standards, Methodenvvalidierung, Methodentransfer, Behördenantworten
  - Was sind die Grundlagen der Nutzung/Anwendungsfall?
  - KPI Review- und Trendreports
- Welche Rolle kommt der QC zu, welche IT und anderen Abteilungen?

## REFERIERENDE

### Rolf Blumenthal

*Selbständiger Berater*

Senior Consultant mit langjähriger MES-Erfahrung in der Pharmaindustrie und aktives Mitglied in der ISPE Arbeitsgruppe zur Validierung von KI Applikationen in Pharma und Biotech.



### Klaus Feuerhelm

*Regierungspräsidium Tübingen,*

*Leitstelle Arzneimittelüberwachung*

Pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen mit seinen Spezialgebieten computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



### Philip Lienbacher, MSc

*Takeda, Wien*

Head Quality Assurance & Disposition Vienna, zuvor Tätigkeit in verschiedenen Rollen in der lokalen Quality sowie Leiter einer Abteilung von globalen System-Ownern und Projektmanagern.



### Manfred Karner

*Takeda, Wien*

Nach unterschiedlichen Führungsfunktionen in der lokalen Quality seit 2014 im globalen Qualitätsmanagement tätig, wo er zurzeit den Bereich Global Supplier Quality Management (GSQM) leitet.



## JETZT BUCHEN

**Termin Live Online Seminar**  
**18./19. Februar 2025**

Dienstag, 18. Februar 2025, 10.00 – 17.30 Uhr  
Mittwoch, 19. Februar 2025, 9.00 – ca. 11.30 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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.

**Teilnahmegebühr**

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Tel.: +49 6221 / 84 44 0  
Fax: +49 6221 / 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?

Zum Inhalt:  
Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 6221 / 84 44 65  
[becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:  
Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),  
Tel. +49 6221 / 84 44 66  
[luckhaupt@concept-heidelberg.de](mailto:luckhaupt@concept-heidelberg.de)



#### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor der Online-Konferenz als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



#### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21943

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21943 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

