Einsatz von KI in der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle

04./05. November 2025

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Rolf Blumenthal
Selbständiger Berater

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Peter Hackel
Takeda, Wien

Philip Lienbacher, MSc
Takeda, Wien

Manfred Karner
Takeda, Wien

Torsten Kneuß
Bayer, Berlin

- KI in der GxP Umgebung
- Training und Arbeitsweise eines GPT, Prompt Engineering
- Verwendung von GPT und Digital Tools zur Unterstützung der täglichen Arbeit in der QS, Anwendungsbeispiele für KI 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
- welche Prompt-Techniken zu guten Ergebnissen führen
- 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
- Aktuelle Gesetze und Guidelines zu KI
- Einige wichtige KI Begriffe und Konzepte
- Daten sind die wahren Leistungslieferanten
- Welche Rolle spielt der Mensch dabei, welche Rollen werden benötigt?
- Vom Anwendungsfall zum richtigen KI System, Validierung von KI Anwendung anhand eines Lebenszyklus Modells
- Risiko- und Qualitätsmanagement
- Briefing zum GAMP AI Guide Line der ISPE

Generative Pre-Trained Transformer (GPT) – Nutzung in der Pharma Industrie

- Potentielle Anwendungen
- Benefits und Herausforderungen
- Training und Arbeitsweise eines GPT
- Regulatorische Aspekte
- Einbindung in die Unternehmens Applikations-Landschaft
  - Nutzung von Plattformen
  - Einsatz eigener Datenquellen zur Erhöhung der Fakten Sicherheit (RAG: Retrieval-Augmented Generation)
  - GPT Systeme in richtige Bahnen lenken (Guardrails)

SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?

Viele unserer Live Online Seminare 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.

Interessiert? Sie finden alle aufgezeichneten Veranstaltungen unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen

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

- Verwendung von GPT (Generative Pre-trained Transforme) - (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

Anwendungsbeispiele für KI in der QA – Von der Idee zum Einsatz

- Sammlung und Nutzenbewertung von KI Use Cases
- Entwicklung von Lösungen
  - Automatisierungspipelines
  - No-Code/Low-Code Tools
- Anwendungsbeispiele in der QA
  - Auditmanagement
  - Reklamationsmanagement
  - Abweichungsmanagement
  - Qualitsmanagement-Dokumentation

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 von Auditberichten anhand von Notizen

LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den GMP-Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.

ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine internationale anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1 EINFÜHRUNG
In die Thematik und die Grundlagen

2 PRÄSENTATIONEN
Umsetzung der Vorgaben in die Praxis

3 DOKUMENTATION
Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4 ZERTIFIKAT
International anerkannt

Grundlagen in Prompt Engineering

- Einführung ChatGPT
- Einführung in das Prompt Engineering
- Prompt Techniken
  - Zero-shot prompting, Few shot prompting
  - Chain-of Thought
  - Reverse Engineering Prompting
- Risiken und Fehlanwendungen

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, Methodenvalidierung, Methodentransfer, Behördenantworten
  - Was sind die Grundlagen der Nutzung/Anwendungsfall?
  - KPI Review- und Trendreports
- Welche Rolle kommt der QC zu, welche IT und anderen Abteilungen?

Von der Daten Generierung zur Nutzung – Möglichkeiten und potentielle Fallen der Digitalisierung

- Verantwortung: Warum Data Governance beim Business Process startet.
- Systemarchitektur: Wie wir Daten nutzbar machen können und warum nicht immer ein Weg der richtige ist.
- Datenqualität und -integrität: Nutzung von Daten im GxP Umfeld und wie wir Vertrauen in unsere Daten sicherstellen können.
- Nutzung: Systematische und nachhaltige Implementierung von Digitalen Tools, auch durch Citizen Development

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.

Peter Hackel
Takeda, Wien
Peter Hackel ist Head of Data, Digital and Technology (DD&T) bei Takeda Wien und damit verantwortlich für die Digitalisierungsstrategie und Digitalisierungsprojekte des größten Produktionsstandorts von Takeda.

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.

Torsten Kneuß
Bayer AG, Berlin
Torsten Kneuß leitet das Team Pharma Devices und Maastricht Quality, eine Qualitätseinheit, die innerhalb der Bayer AG für Medizin- und Kombinationsprodukte verantwortlich ist.

JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar
04./05. November 2025

Dienstag, 04. November 2025, 09.00 – 17.00 Uhr
Mittwoch, 05. November 2025, 08.30 – 14.30 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 € 1.590,- 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
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel.: +49 6221 / 84 44 22
nicole.bach@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

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 22150

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22150 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.