

# KI (Künstliche Intelligenz) im GxP-Umfeld



Live Online Seminar am 29./30. April 2024



## Referenten



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium  
Tübingen



**Martin Heitmann**  
d-fine



**Stefan Münch**  
Körber Pharma Consulting



**Yves Samson**  
Kereon



**Dr. Arno Terhechte**  
Bezirksregierung Münster



**Daniel Wolf**  
Universitätsklinikum Ulm

## Lerninhalte

- Grundlagen und Grenzen der Technologie
  - Daten und Modelle
  - Trainingsmethoden
  - Generative KI
- Risikobetrachtung und Validierungsansätze
- KI im Rahmen pharmazeutischer Regularien
- Inspektionserwartungen und Vorbereitung auf eine Inspektion
- Anwendungsbeispiele aus der Praxis
  - KI in der Bildverarbeitung
  - Visuelle Kontrolle mit KI

## Zielsetzung

Warum sollten Sie an dieser Veranstaltung teilnehmen?

- Sie lernen die Grundlagen von KI (Künstliche Intelligenz) und ML (Machine Learning) und deren Anwendungsmöglichkeiten und Limitierungen im GxP-Umfeld kennen.
- Wie können pharmazeutische Prozesse, z.B. Risikomanagement und Qualifizierung / Validierung auf KI angewendet werden? Sie erfahren erste Ansätze!
- Sind grundlegende pharmazeutische Regularien auf KI anwendbar? Welche Erwartungen haben Inspektoren im Rahmen einer Inspektion? Erste Ansätze dazu werden Ihnen vorgestellt!
- Wo gibt es im Pharmaumfeld Anwendungsmöglichkeiten? Viele Praxisbeispiele zeigen Ihnen Perspektiven, aber auch Grenzen der Anwendbarkeit.

## Hintergrund

Spätestens seit ChatGPT, Bard, Midjourney u.a. ist die Künstliche Intelligenz (KI) in der breiten Öffentlichkeit angekommen. Die Meinungen schwanken zwischen absoluter Euphorie und der Beschwörung des Untergangs der Menschheit. Die Grundlagen der KI wurden bereits vor vielen Jahren gelegt und können nun dank der massiv verfügbaren Rechenleistung in großem Umfang umgesetzt werden. Auch in der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie hat das Thema Einzug gehalten. Erste Anwendungen sind in Betrieb gegangen. Interessant ist dabei die Frage, ob und wie diese Technologie mit den pharmazeutischen Vorschriften, Spezifikationen und Erwartungen der Behörden vereinbar ist.

## Zielgruppe

Das Live-Online-Seminar richtet sich an Verantwortliche und Interessierte aus der pharmazeutischen Industrie, Zulieferern und Dienstleistungsunternehmen, die über den Einsatz von KI entscheiden und die KI-Anwendungen in einer GxP-Umgebung qualifizieren und betreiben (wollen).



Anerkannte GMP-Zertifizierung –  
Der GMP-Lehrgang  
„Computer-Validierungsbeauftragte/r“

Dieses Live Online Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Computer-Validierungsbeauftragte/r“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Programm

### Einführung in die Künstliche Intelligenz (KI)

---

- Geschichte der KI
- Verschiedene Formen der KI
- Beispielanwendungen: KI im Alltag

### Einführung in Maschinelles Lernen (ML)

---

- Technologie und Grundlagen
- Verschiedene Lern- / Trainingsmethoden
- Beispielhafte Anwendungen

### KI/ML in Pharma, Biotech und bei Medizinprodukten

---

- Herausforderungen der Life Sciences Industrie
- Die KI/ML-Perspektive von GAMP® 5
- Anwendungsbeispiele in der Praxis

### Regulatorischer Rahmen / Inspektionserwartungen / Inspektionserfahrungen

---

- Pharmazeutische Regularien (AMG / AMWHV)
- EU-GMP Leitfaden Annex 11
- “Concept Paper Revision of Annex 11”
- Software as Medical Device
- Inspektionsstrategien
- Was erwartet der Inspektor?

### Inspection Readiness

---

- Überblick über behördliche Leitlinien und sich entwickelnde Inspektionspraktiken
- Übersicht über unterstützende Prozesse: Datenmanagement, Risikomanagement, Change Management
- Dokumentation bereithalten – Begründungen liefern
- Planung von Probeinspektionen

### Validierung von KI-/ML-Lösungen

---

- GMLP: Good Machine Learning Practices
- Reifegradmodell: Wachsende Autonomie und Kontrolle
- Übersicht und Lenkung: Vom Konzept zur Lösung

### Daten und Modelle

---

- Übersicht über Modell- und Datentypen
- Prinzipien maschinellen Lernens
- Datenaufteilung: Training, Validierung, Test
- Datenqualität, Repräsentativität und typische Herausforderungen bezüglich Daten
- Einsatz von synthetischen Daten

### Risikomanagement für KI-/ML-Lösungen

---

- Grundlagen des ML Risiko- und Kontrollrahmens
- Anwendung von Q9 QRM bei KI-/ML-Lösungen
- Risikocluster als Orientierungshilfe

## Generative KI

- Einführung in Large Language Models (LLM) und Beispielanwendungsfälle
- Spezialisierung für die Verwendung von LLM in computergestützten Systemen
- Typische Risiken beim Einsatz von LLMs
- Leistungsbestimmung und Validierungsstrategien

## KI in der Bildverarbeitung

- Einführung in Deep Learning Modelle für die Bildgebung
- Deep Learning für Diagnose und Prognose am Beispiel Krebs
- Nachvollziehbarkeit von Künstlicher Intelligenz

## Anwendungsfall Visuelle Kontrolle mit KI

- Rechtsgrundlagen und Guidelines
- Validierung und Qualifizierung AVI
- (Roh)daten und Betrieb
- Schlussbetrachtung und Zusammenfassung

### 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 auflührt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

### Das könnte Sie auch interessieren

#### Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern/innen in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Sterile Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen In-house-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings>

## Referenten



### Klaus Feuerhelm Regierungspräsidium Tübingen, GMP-Inspektor

Seit 1996 Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiete u.a.: computergestützte Systeme und Pharmawasser.



### Martin Heitmann d-fine GmbH, Frankfurt

Martin Heitmann arbeitet als Manager bei d-fine Pharma & Healthcare mit Fokus auf komplexe prozessuale und technologische Transformationsvorhaben. Martin Heitmann leitet die GAMP D-A-CH Special Interest Group zur Anwendung von AI im regulierten Bereich.



### Stefan Münch Körper Pharma Consulting GmbH, Karlsruhe

Stefan Münch ist als Vice President Validation & Qualification für die CxV-Services bei Körper Pharma Consulting verantwortlich und hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in SW-Entwicklung und Beratung für die pharmazeutische Industrie. Darüber hinaus ist Herr Münch seit mehr als 10 Jahren im GAMP D-A-CH aktiv und Mitglied des Lenkungscommittees.



### Yves Samson Kereon, Basel

Yves ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist u.a. Mitglied des GAMP Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP 5 verantwortlich. Er ist Chair und Mitgründer von GAMP Francophone. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



### Dr. Arno Terhechte Bezirksregierung Münster

Nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf, seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmazie-referat tätig. Er ist Vorsitzender der EFG 11 „Computergestützte Systeme“.



### Daniel Wolf Universitätsklinikum Ulm

Daniel Wolf forscht auf dem Gebiet der Künstlichen Intelligenz in der medizinischen Bildgebung. Sein Fokus liegt auf der Erforschung von Deep-Learning-Algorithmen zur Unterstützung von Radiologinnen und Radiologen bei der Diagnose und Vorhersage anhand von Bilddaten sowie Methoden, um auch mit wenigen annotierten Daten zu guten Ergebnissen zu kommen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



KI (Künstliche Intelligenz) im GxP-Umfeld  
Live Online Seminar am 29./30. April 2024

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 Teilnehmergebühr.  
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- Innerhalb 2 Wochen 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-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 mich 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/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Montag, 29. April 2024, 12.30 Uhr bis ca. 18.00 Uhr  
Dienstag, 30. April 2024, 09.00 Uhr bis ca. 17.00 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](http://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.

## Präsentationen / Zertifikat

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

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail - oder **auf [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21457 suchen und buchen.** 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](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 41,  
[mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de)

Fragen zu Organisation:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 18,  
[marion.grimm@concept-heidelberg.de](mailto:marion.grimm@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

Immer auf dem Laufenden mit unseren  
GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletters an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

