

KI-WORKSHOP FÜR QUALITÄT, VERANTWORTUNG
UND GMP

KI im Pharma- Qualitätsumfeld

Use Cases erkennen, regulatorisch einordnen und priorisieren:
mit Blick auf GMP, Annex 11, Draft Annex 22, CSV,
Validierbarkeit, Datenintegrität und Verantwortung.**Use-Case Ranking
GMP & CSV
Human in the Loop**

Wofür das Paket im Pharma-Qualitätsumfeld besonders hilft

Qualität & Verantwortung

Patientensicherheit,
Produktqualität, ALCOA+
und Datenintegrität als
Maßstab.

Ideen sichtbar machen

Use Cases aus QA, QC,
Produktion, Regulatory,
Medical und
Wissensarbeit.

Use-Case Ranking

Bewertung nach Nutzen,
GMP-Relevanz, Risiko,
Datenlage, CSV-Aufwand
und Validierbarkeit.

Annex 11 & Draft Annex 22

Intended Use, AI/ML-
Grenzen, Human Review,
Audit-Trail und
Governance.

CSV & Umsetzung

Quick Wins, Pilotierung,
Verantwortlichkeiten,
SOPs, Validierbarkeit und
Nachweisführung.

Geführt vom anerkannten KI-Experten

Dr. Christoph Oestreicher

- Geschäftsführer, Physiker & promoviert im Bereich Machine Learning (KI)
- 25+ Jahre Erfahrung in Programmierung & KI
- 25+ Jahre Training & Sparring von Teams
- Mehrjährige Erfahrung beim Einsatz von KI im pharmazeutischen Bereich
- Praxisnahe Umsetzung von KI-Projekten in mittelständischen und regulierten Umfeldern



Vorgehen im Workshop

1. Rahmen verstehen

- KI-Kompetenz und sichere Nutzung im GMP-Kontext
- Einordnung von EU AI Act, Annex 11 und Draft Annex 22
- Grundsatz: KI nur dort einsetzen, wo Anwendung, Grenzen und Nachweisführung beherrschbar sind

3. Ranking & Priorisierung

- Bewertung nach Nutzen, Risiko, Datenlage und Umsetzbarkeit
- GMP-Relevanz, Patientensicherheit und Data-Integrity-Auswirkung
- Einordnung von CSV-Aufwand, Validierbarkeit, Audit-Trail, Intended Use und Akzeptanzkriterien

2. Use Cases sammeln

- Ideen aus QA, QC, Produktion, Regulatory, Medical und Wissensarbeit
- Abgrenzung: unterstützende KI vs. GMP-kritische Anwendungen
- Human-in-the-loop, Plausibilisierung und Dokumentationsgrenzen

4. Roadmap ableiten

- Quick Wins, Pilotkandidaten und bewusst zurückgestellte Ideen
- CSV-Überlegungen: Risikoanalyse, Validierungsstrategie, Testbarkeit und Systembewertung
- Rollen, SOPs, Change Control, Audit-Trail und Review-Zyklen

5. Managemententscheidung

- Vorstellung der priorisierten Use-Case-Landkarte
- Empfehlung: was jetzt, später oder nicht automatisiert werden sollte
- Nächste Schritte, Verantwortlichkeiten und Governance

Kontakt & Termin

Für gemischte Projektgruppen
von 5 bis max. 8 Personen
Format und Umfang werden
passend zum Unternehmen
abgestimmt.Kontakt: team@oestreicher.gmbh