

Seminar

Künstliche Intelligenz in der Pharmaindustrie

Chancen, Risiken und GMP-Compliance



Rheinfelden

Donnerstag, 18. Februar 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Künstliche Intelligenz wird die Pharmaindustrie nachhaltig verändern. Damit KI-Systeme jedoch erfolgreich eingesetzt werden können, müssen sie den aktuellen GMP- und regulatorischen Anforderungen entsprechen. Annex 22 hilft uns dabei.

In diesem Seminar erhalten Sie einen praxisnahen Überblick über die Anforderungen an Datenintegrität (ALCOA++), den EU AI Act, den Entwurf des neuen Annex 11 sowie die GMP-konforme Bewertung und Validierung von KI-Systemen. Sie lernen, KI-spezifische Risiken systematisch zu identifizieren, geeignete Maßnahmen abzuleiten und KI-Anwendungen über ihren gesamten Lebenszyklus sicher zu betreiben.

Anhand konkreter Beispiele und einer Inspektionssimulation erhalten Sie wertvolle Tipps für die erfolgreiche Umsetzung in Ihrem Unternehmen.

Ihr Mehrwert: Nach diesem Seminar können Sie KI-Projekte regulatorisch sicher einordnen, Risiken frühzeitig erkennen und KI-Systeme GMP-konform über ihren gesamten Lebenszyklus begleiten. Damit schaffen Sie die Grundlage für einen sicheren, effizienten und zukunftsfähigen Einsatz von Künstlicher Intelligenz in Ihrem Unternehmen.

Referenten

Frank Zimmermann



Geschäftsführer Swiss Cleanroom Concept GmbH

Er arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. In dieser Zeit leitete er diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Uwe Zenke



Senior KI Experte Einstein Service GmbH

Uwe Zenke, Herford, Interim Projektmanager und Krisenmanager mit rund 30 Jahren Erfahrung in der Pharma- und Medizinprodukteindustrie. Pfizer, Novartis, Boehringer und viele mehr. Seit den 90-er Jahren bei der KI-Entwicklung mit dabei. Schwerpunkte in der Leitung komplexer Projekte im regulierten Umfeld und in der Informationssicherheit. Mehrjährige Zusammenarbeit mit einem GMP-Inspektor und dadurch fundierte Kenntnis der behördlichen Bewertungsperspektive (Swissmedic, FDA, Anvisa u.a.). Tätig für nationale und internationale Auftraggeber.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Qualitätsmanagement, Produktion, Validierung, IT und regulatorischen Bereichen der Pharma- und Biotechnologieindustrie, die aktuelle KI-GMP-Anforderungen verstehen und direkt in ihrem Unternehmen umsetzen möchten.

Programm

08.45	Begrüßungskaffee und Registrierung	
09:00	Aktuelle Anforderungen an die Datenintegrität Grundlagen und regulatorische Anforderungen Sicherstellung von ALCOA++ Prinzipien Risikoanalyse und Massnahmen / Vermeidung von Datenmanipulation	Frank Zimmermann
10:00	Die vier Regelwerke, die auf Ihre KI gleichzeitig wirken Annex 22, Annex 11, Kapitel 4, AI Act. Unterschiedliche Adressaten, unterschiedliche Fristen, überlappende Anforderungen. Dieses Modul zeigt, welche Frist wirklich zählt und wie Sie die anderen auch konsistent erfüllen. Außerdem, in welcher Ausprägung Aktivitäten erwartet werden, wenn es unterschiedlich interpretierbare Vorgaben gibt. Risiken in der Einführungsphase und professioneller Umgang	Uwe Zenke
10:50	Kaffeepause	
11:10	GMP-Relevanz und Systemklassifizierung Abgrenzung von KI gegenüber anderen Systemen Erkennung eingebetteter KI-Funktionen in zugekauften und bereits validierten Systemen Dreistufige Prüfung als Grundlage für weitere Massnahmen Konstellationen, die nicht zulässig sind und Wege ihrer Umgestaltung	Uwe Zenke
12:00	Mittagessen	
13:10	Risikoermittlung für KI-Systeme Grenzen etablierter Risikowerkzeuge und Systeme Die beiden relevanten Bewertungsachsen Die sechs KI-spezifischen Risikotreiber «Human in a loop» als Kontrolle: Voraussetzungen und Fallstricke	Uwe Zenke
14:00	Neuer Anforderungen / Erwartungen des Annex 11 CSV Validierung computergestützter Systeme gem. Annex 11 Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen Beispiele für Risikomanagement, Audit Trails und Compliance	Frank Zimmermann
14:50	Kaffeepause	
15:10	Lebenszyklus, Betrieb und Nachweisführung Testdatenstrategie, Datenleckage und Kennzahlen für die KI Änderungssteuerung - Änderungen, die niemand beantragt hat Überwachung im laufenden Betrieb Inspektions-Simulation an einem durchgehenden Fallbeispiel	Uwe Zenke
16:10	Ende der Veranstaltung	

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 845.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 80.-

[Gute Hygiene Praxis](#)

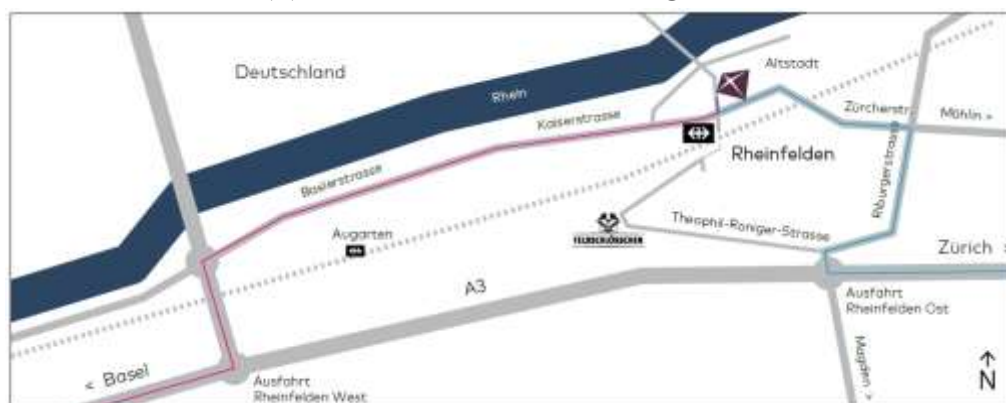
Anfahrt



Hotel Schützen Rheinfelden

Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 25 25 | schuetzen@schuetzenhotels.ch



Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.