

Cloud & KI im regulierten Bereich - Implementierungsleitfaden

Die regulatorische Lage auf einen Blick

- EU GMP Annex 11: Data Governance, Erwartungen an Cloud & SaaS
- EU GMP Annex 22: Regelung des Einsatzes von Machine Learning und KI

Das 5-Säulen-Modell für Cloud Compliance

1. Klare Verantwortlichkeiten: Wer ist Process Owner, wer System Owner?
2. Shared Responsibility: Verantwortungs
3. Datenhoheit und -integrität: Anwendung der ALCOA+ Prinzipien auch in der Cloud
4. Lebenszyklus: Von der Lieferantenauswahl bis zur Außerbetriebnahme
5. Continuous Compliance: Periodische Reviews während des Betriebs, statt nur alle 3 Jahre eine Re-Validierung.

Der "Smart Validation" Workflow

- URS & Configuration Spec.: *Verwendungszweck* und *Konfiguration*; Keine funktionalen Design-Spezifikation nötig!
- Leveraging: Nutzen der IQ/OQ des Plattform Anbieters
- Vendor Assessment: Prüfen, ob Plattform Anbieter GxP-ready ist (Auditierbarkeit, ISO-Zertifizierungen, Robustes QMS)
- User Acceptance Test: Testen Sie ausschließlich risikobasiert; nur kritische End-To-End-Geschäftsprozesse, keine Standardaufgaben
- Continuous Compliance: Nach dem Go-Live ist vor dem nächsten Update

Exkurs: Der Annex 22 und die Validierung von KI

Der Annex 22 Entwurf definiert vorläufig 7 Schritte zu einer validierten KI:

1. Use-Case Definition & Risikobewertung
2. Data Governance
3. Modell-Design
4. Modell-Training (Achtung vor Datenlecks)
5. Modell-Validierung
6. Deployment (Ab hier ist das Modell unveränderbar!)
7. Continuous Compliance (Stichwort: Model Drift)

Ihr Kontakt für mehr Informationen:

E-Mail: jan.haak@qpliance.com

Web: qpliance.com





CONYU Cloud 2.0: IT-Strategie für regulierte Unternehmen

Die SaaS-Falle: Cloud-Herausforderungen interner IT-Abteilungen

- Datensouveränität: Sensible Daten sind weit verstreut
- Ressourcen-Engpass: Interne IT zu 80% mit "Feuerlöschen" beschäftigt
- Compliance-Risiko: Jedes neue Tool erfordert validierte Schnittstelle

Strategiewechsel: Externe IT wird "Managed Service"

- Interne (Business) IT: Fokus auf wertschöpfende Prozesse und Digitalisierung im Fachbereich
- Externe (Foundational) IT: Infrastruktur, Security und Basis-Betrieb werden ausgelagert (→ "Managed Service")

Die Lösung: CONYU Cloud 2.0: Die Private Cloud für GxP

- Datensouveränität: Hosting in eigenen, gespiegelten Rechenzentren in Norddeutschland
- Zertifizierte Sicherheit: ISO 27001, 9001, 14001 zertifiziert und NIS2 & C5 ready
- Private KI: Nutzung von KI-Modellen in geschütztem & validierten Raum ohne Datenabfluss
- Audit-Ready: Qualifizierte Infrastruktur (IQ/OQ)
- Leveraging: Nutzung vorhandener Audits & Zertifikate von CONYU
- Validierung: In Zusammenarbeit mit Qpliance wird Ihre Plattform vollständig validiert

Ihre Vorteile im Überblick

1. Volle Datensouveränität: DSGVO-Compliance & kein US-Cloud-Risiko
2. Sicherstellung der Datenintegrität nach ALCOA+ Prinzipien
3. Revisionssichere Prozesse ab Tag 1
4. Private KI-Modelle für den sicheren GxP-Einsatz
5. Skalierbarkeit ohne Investitionsrisiko
6. CONYU Managed Services und Prozesse: Entlastung Ihrer internen IT

Ihr Kontakt für mehr Informationen:

E-Mail: a.schmid@conyu.de

Web: www.conyu.de





QPLIANCE



ThermoFisher SCIENTIFIC

Laborautomatisierung im digitalen Zeitalter

Warum Automatisierung? Mehr als nur Geschwindigkeit

- Durchsatz & Effizienz: Erhöhung des Probendurchsatzes und Reduzierung manueller "Hands-On" Zeiten
- Qualität: Höhere Reproduzierbarkeit & Reduzierung menschlicher Fehler
- Compliance: Automatisierte Einhaltung regulatorischer Anforderungen
- Fokus: Konzentration auf wertschöpfende Aufgaben statt repetitiver Routinen

Die "Journey To Automating Success" – Skalierbare Lösungen

- Geräteauslastung: Nutzung von HPLCs, Readern, Flow Cytometern über Nacht/am Wochenende durch Nutzung von Robotern
- Simple Workstations: Benchtop-Systeme für Standard-Workflows (z.B. Probenvorbereitung)
- Kollaborative Plattformen: Integration komplexer Analysegeräte mittels vertikaler Integration
- Große End-To-End-Systeme: Vollautomatisierung komplexer Prozesse (Screenings oder Biologics-Formulierung)



Schlüsseltechnologie: Die Momentum™ Software

- No-Code Ansatz: Keine Programmier- oder Scripting-Kenntnisse erforderlich
- Flexibilität: Anpassung an sich ändernde Anforderungen ohne externe IT-Hilfe möglich

Ihr Kontakt für mehr Informationen:

E-Mail: nikolaus.machuy@thermofisher.com

Web: thermofisher.com/labautomation



QPLIANCE

