

# KI in der Medizintechnik: Regulatorische Compliance und sichere Produktentwicklung.

## KI in der Medizintechnik: Regulatorische Compliance und sichere Produktentwicklung.

 Seminar

 3 Termine verfügbar

 Teilnahmebescheinigung

 Präsenz / Virtual Classroom

 8 Unterrichtseinheiten

 Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09542

Stand: 04.07.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09542>

Künstliche Intelligenz (KI) findet in Medizinprodukten zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten und ist bereits am Markt weit verbreitet. Deshalb arbeiten derzeit nicht nur viele Normungsgremien, sondern auch der Gesetzgeber an einem passenden regulatorischen Rahmen für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz. Dieser Rahmen legt die inhaltlichen Anforderungen an die Hersteller fest. Diese regulatorischen Anforderungen zu erfüllen stellt eine besondere Herausforderung für Hersteller dar.

In diesem Seminar werden anhand praxisnaher Beispiele die Vorgehensweise bei der Entwicklung dargestellt. Dabei werden insbesondere die Auswirkungen auf das Risikomanagement, die Technische Dokumentation und die Prozesse des Herstellers erläutert.

Das Seminar vermittelt die Anforderungen an das Inverkehrbringen von Medizinprodukten mit Künstlicher Intelligenz auf dem europäischen und amerikanischen Markt und wie Sie diese in Ihrer Unternehmenspraxis umsetzen können.

Nach dem Seminar sollten Teilnehmer auf die Inverkehrbringung von Medizinprodukten mit Künstlicher Intelligenz auf dem europäischen und amerikanischen Markt vorbereitet sein und die Anforderungen an die Inverkehrbringung kennen und umsetzen können.

## Nutzen

- Sie kennen die wichtigsten Begriffe und deren Zusammenhänge im Bereich Künstliche Intelligenz in der Medizintechnik
- Sie verstehen die methodische Herangehensweise bei der Entwicklung eines KI-Programms in der Medizintechnik
- Sie lernen die Besonderheiten bei der Erstellung der Technischen Dokumentation und die Auswirkungen auf das Risikomanagement und Verifizierung und Validierung (V & V) für KI-Medizinprodukte kennen

- Sie lernen die zusätzlichen Anforderungen des EU AI Acts (AIA) sowie den regulatorischen Rahmen in den USA kennen und erhalten einen Überblick über die weltweiten Aktivitäten

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Personen aus Unternehmen, die Medizinprodukte mit künstlicher Intelligenz herstellen, insbesondere aus den Bereichen:

- Softwareentwicklung
- Projektleitung
- Qualitätsmanagement
- Risikomanagement
- Regulatory Affairs
- Produktmanagement

## Inhalte des Seminars

Grundlagen und Anwendungen von KI in der Medizintechnik

- Verständnis von Schlüsselbegriffen der KI.

Einblicke in die Transformation von

- KI-gestützter Diagnostik.
- Therapieanwendungen.
- Personalisierter Medizin.

Umfassende Regulatorik und Compliance

- Überblick über aktuelle und zukünftige regulatorische Anforderungen (MDR, IVDR, AI Act., FDA)
- Internationale Normen.

Praxisorientierte Entwicklung, Dokumentation und erklärbare KI:

- Rechtskonforme Entwicklung von KI-Medizinprodukten.
- Umsetzung der Technischen Dokumentation:
  - o Risikomanagement.
  - o Gebrauchstauglichkeit.
  - o Verifizierung und Validierung (V&V).

Bewältigung von Herausforderungen im gesamten Produktlebenszyklus:

- Besonderheiten der Entwicklung und des Betriebs von KI-Produkten.

Sicherstellung von Transparenz, Interpretierbarkeit und Erklärbarkeit von KI-Modellen.

# Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Medical Software (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Als Teilnehmer dieses Seminars erhalten Sie den Bonus eines achtwöchigen kostenfreien Vollzugriffs auf die Online-Produkte „Der CE-Routenplaner“ und "Praxis Medizinprodukterecht" von TÜV Media.

# Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09542> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.