AI Act in der Praxis der Medizintechnik: Wie Sie Hochrisiko-KI-Systeme regulatorisch sauber entwickeln.

Vom Paragrafen zum Prozess – so werden Anforderungen praktisch umgesetzt.

Seminar | Zurzeit keine Termine | Teilnahmebescheinigung

Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten

Seminarnummer: 09569

Stand: 26.08.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09569

Künstliche Intelligenz (KI) ist mittlerweile zu einem zentralen Innovationstreiber im Bereich der Medizinprodukte geworden. Gleichzeitig bringen diese Technologien erhebliche regulatorische Herausforderungen mit sich. Denn gerade in der Medizin müssen KI-Systeme nicht nur zuverlässig funktionieren, sondern auch strenge Anforderungen an Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Patientensicherheit erfüllen.

Mit dem EU AI Act etabliert die Europäische Union erstmals einen einheitlichen, verbindlichen Rechtsrahmen speziell für KI-Systeme. Medizinprodukte mit integrierten KI-Funktionen werden in diesem Zusammenhang in aller Regel als sogenannte Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft. Diese Klassifizierung bedeutet, dass sie besonders strengen regulatorischen Anforderungen unterliegen. Dazu gehören unter anderem ein umfassendes Risikomanagement, eine nachweisbare Qualität der Trainingsdaten, eine robuste technische Dokumentation, kontinuierliche Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie klare Vorgaben zur menschlichen Aufsicht („Human Oversight“).

Diese neuen Vorschriften wirken sich unmittelbar auf die Entwicklung, Zulassung und den Betrieb von KI-basierten Medizinprodukten aus. Unternehmen müssen ihre Prozesse anpassen, um die regulatorischen Pflichten zu erfüllen und gleichzeitig Innovationen voranzutreiben.

Nutzen

In diesem Seminar erhalten Sie einen praxisorientierten Überblick über:

- den aktuellen Stand des EU AI Acts und dessen Schnittstellen zur MDR/IVDR
- die Einstufung von KI-basierten Medizinprodukten als Hochrisiko-Systeme
- zentrale Anforderungen wie Risikomanagement, Daten- und Modellqualität, Transparenz, Human Oversight und Konformitätsbewertung
- die Auswirkungen auf bestehende Entwicklungs- und Qualitätsprozesse

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Zielgruppe

Für Medizinproduktehersteller, deren Produkte KI enthalten, aus den Bereichen:

- System- und Software-Engineering
- Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement
- Requirements Engineering
- Projektmanagement
- Risikomanagement und Usability Engineering
- Produktmanagement
- Geschäftsführung
- Berater für medizinische Software

Inhalte des Seminars

- Einführung, Begriffe und Definitionen
- Überblick anwendbare Anforderungen in der EU und Unterschiede zur FDA
- Einführung Software Lebenszyklus nach IEC 62304
- Erweiterung der Softwareprozesse um KI-Komponenten
- Datenmanagement und Vermeidung von Bias während der Entwicklung meiner KI
- Verifizierung/ Validierung / Testing von KI-Modellen
- Cybersicherheit und KI - wie schütze ich sensible Daten in meinem Produkt

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/09569 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

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

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.