

KI-Validierung und Compliance unter EU AI Act und ISO 13485.

KI-Validierung und Compliance in QMS-Prozessen nach EU AI Act, ISO 13485 und CSA.

Seminar	Zurzeit keine Termine	Teilnahmebescheinigung
Präsenz / Virtual Classroom	8 Unterrichtseinheiten	

Seminarnummer: 09573

Stand: 15.06.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09573>

Sie stehen vor der Herausforderung, KI-gestützte Tools in Ihre regulierten Qualitätsprozesse zu integrieren? Ob Lieferantenmanagement, CAPA-Triage oder Risikobewertung – KI bietet enormes Potenzial, bringt jedoch spezifische Anforderungen an Validierung und Überwachung mit sich. In diesem Workshop lernen Sie, wie Sie diese Anforderungen im Einklang mit EN ISO 13485 und auf Basis moderner, risikobasierter Ansätze wie Computer Software Assurance (CSA) und ISPE GAMP 5 pragmatisch umsetzen.

Dieser Workshop entmystifiziert die komplexen Verpflichtungen aus dem EU-KI-Gesetz und übersetzt sie in konkrete, umsetzbare Schritte für Ihr QMS. Lernen Sie, wie Sie KI-Funktionen rechtssicher implementieren, menschliche Aufsicht klug gestalten und die regulatorischen Anforderungen sowohl in der EU als auch in den USA souverän erfüllen.

Nutzen

- Sie gewinnen in nur einem Tag Klarheit darüber, welche Verpflichtungen das EU-KI-Gesetz mit sich bringt und was für wen ab wann gilt.
- Sie erstellen inspektorentaugliche Usability- und Nachweise-Dokumentation, ohne in übermäßige Bürokratie und Over-Documentation zu geraten.
- Sie integrieren eine wirksame KI-Governance, indem Sie menschliche Aufsicht gezielt und nachvollziehbar in Ihre Prozesse einbinden.
- Sie etablieren eine strukturierte Protokollierung und Überwachung nach der Bereitstellung, sodass KI-Funktionen langfristig zuverlässig und kontrollierbar bleiben.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an folgende Personengruppen:

- Qualitäts- und Compliance-Verantwortliche (QA/RA/QMS) für regulierte QMS-Software (z.B. eQMS, LIMS, MES, SPC, CAPA).
- KI/ML- und Produktteams, die KI in Reklamationsbearbeitung, Lieferantenqualität, CAPA-Triage, Risikoentwicklung, Dokumentenkontrolle einsetzen.
- Fachleute aus Regulatory Affairs und Recht mit Fokus auf EU-KI-Gesetz.
- IT-, CSV- und CSA-Praktiker.

Abschluss

Teilnahmebescheinigung

Sie erhalten eine Teilnahmebescheinigung der TÜV Rheinland Akademie.

Inhalte des Seminars

- **KI-Klassifizierung:** Sicherer Umgang mit den Risikostufen des EU-KI-Gesetzes (Art. 6 & Anhang III) zur Identifikation von Hochrisikoszenarien.
- **Compliance für Anbieter & Betreiber:** Umsetzung der Kernpflichten für Hochrisiko-Systeme (u. a. Risikomanagement Art. 9, Daten-Governance Art. 10 und technische Dokumentation Art. 11).
- **Regulatorische Betriebssicherheit:** Gewährleistung von menschlicher Aufsicht (Art. 14), Genauigkeit und Cybersicherheit (Art. 15) sowie der Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
- **Konforme Validierungsstrategie:** Planung der Validierung von KI-Software gemäß EN ISO 13485 unter Berücksichtigung aktueller Behördenerwartungen.
- **Auditfähige Dokumentation:** Erstellung schlanker, inspektorentauglicher Nachweise (Teststrategien, Protokolle, Lieferantensicherung) für den EU- und US-Markt.
- **KI-spezifisches Testing:** Integration von Prüfungen auf Fairness (Bias), Robustheit und Model-Drift in bestehende CSV-/CSA-Testpläne und das Änderungsmanagement (Change Control).

Wichtige Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien / Harmonisierung.
- Teilnehmenden sollten idealerweise bereits mit Qualitätsmanagement, Compliance oder regulierten QMS-Umgebungen vertraut sein.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

<https://mpr.tuev-media.de>

<https://mt-medizintechnik.de>

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09573> 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.