# KI im regulierten QMS – Validierung, Überwachung und auditfähige Nachweise

**Für alle, die KI im QMS nachvollziehbar, validiert und regelkonform einsetzen wollen.**

| | | |
|---|---|---|
| Seminar | 1 Termin verfügbar | Teilnahmebescheinigung |
| Präsenz / Virtual Classroom | 8 Unterrichtseinheiten | Garantietermine vorhanden |

Seminarnummer: 09573

Stand: 04.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter https://akademie.tuv.com/s/09573

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz in regulierten Qualitäts- und Compliance-Prozessen eröffnet Unternehmen neue Möglichkeiten, stellt sie jedoch zugleich vor besondere regulatorische und technische Anforderungen. Gerade in QMS-nahen Anwendungen wie Lieferantenmanagement, CAPA-Triage, Risikobewertung oder Dokumentensteuerung müssen KI-Funktionen so gestaltet werden, dass sie nachvollziehbar, kontrolliert und auditfähig eingesetzt werden können. In diesem Seminar erhalten Sie einen praxisnahen Überblick darüber, wie sich die Anforderungen des EU AI Act mit ISO 13485, CSA und GAMP 5 verbinden lassen und wie KI-Lösungen in bestehende Qualitätsprozesse integriert werden können. Der Fokus liegt auf der sicheren Validierung, der wirksamen Überwachung im laufenden Betrieb und einer belastbaren Dokumentation für den regulierten Kontext.

## Nutzen

- Sie entwickeln eine praxistaugliche Validierungsstrategie für KI im regulierten QMS.
- Sie lernen, wie KI nach Inbetriebnahme überwacht und bei Performance-Verlust, Bias oder Drift richtig nachgesteuert wird.
- Sie erstellen auditfähige Dokumentation und belastbare Nachweisführung für regulierte Umgebungen.
- Sie verankern Change Control für KI-Modelle und KI-Funktionen in bestehenden QMS-Prozessen.
- Sie binden KI wirksam in CSV-/CSA-, CAPA- und Supplier-Assurance-Prozesse ein.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus Qualitätsmanagement, Compliance, QARA, CSV/CSA, Validierung, CAPA und Supplier Management, die KI-Funktionen in regulierten QMS-Prozessen

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

validieren, überwachen und auditfest betreiben möchten.

## Voraussetzungen

Teilnehmende sollten über Grundkenntnisse im Qualitätsmanagement oder in regulierten QMS-Prozessen verfügen. Erfahrung mit CSV/CSA, CAPA, Validierung oder Auditvorbereitung ist von Vorteil; spezifische KI-Vorkenntnisse sind nicht erforderlich.

## Abschluss

**Teilnahmebescheinigung**

Sie erhalten eine Teilnahmebescheinigung der TÜV Rheinland Akademie.

## Inhalte des Seminars

- Validierungsstrategie für KI im regulierten QMS.
- Überwachung nach Inbetriebnahme und im laufenden Betrieb.
- Auditfähige Dokumentation und Nachweisführung.
- Change Control bei KI-Modellen und KI-Funktionen.
- Umgang mit Bias, Drift, Performance-Verlust und Re-Validierung.
- Einbindung in bestehende CSV-/CSA-/CAPA-Prozesse.

## 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

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

# 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.

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