



Johner Institut

# PRAXIS-WORKSHOP KI-POWER FÜR DIE MEDIZINPRODUKTEENTWICKLUNG

---

## Schneller am Markt mit LLMs: In einem Tag vom Skeptiker zum Beschleuniger

Lernen Sie in nur einem Tag, wie Sie Large Language Models (LLMs) gezielt in der Entwicklung von Medizinprodukten einsetzen – von der Idee bis zur Post-Market Surveillance.

Dieser Praxis-Workshop mit dem Produktexperten Mario Klessascheck und dem Regulatory- und KI-Experten Prof. Johner vermittelt Ihnen konkrete Methoden, mit denen Sie Ihre Entwicklungszeit drastisch verkürzen und dabei MDR-konform bleiben.



## Was den Workshop auszeichnet

- Praxisnähe und gute Verständlichkeit durch durchgehendes Beispiel
- Betrachtung und Nutzen für den kompletten Lebenszyklus
- Spezifität für Medizinproduktehersteller
- Umsetzbare Kompetenzen durch Hands-on-Übungen
- Hinweise zur Transformation des eigenen Unternehmens Richtung einer „AI-first Company“



## Lerninhalte

Folgende Themen sind Inhalt des Workshops:

- KI-Modelle
  - Arten von generativen KI-Modellen
  - Tools, Anbieter
  - Funktionsweise „in a nutshell“
- Arbeiten mit LLMs
  - Möglichkeiten der Anpassung: Prompting, RAG, Fine-Tuning
  - Anpassen von Modell-Parametern
  - Optimieren von Prompts
- Anwendung der LLMs in der Produktentwicklung
  - Generierung von Produktideen
  - Identifizieren von Kundenanforderungen
  - Identifizieren, Prüfen und Ergänzen von Produkthanforderungen
  - Identifizierung von Gefährdungen, Risikoanalyse
  - Entwurf und Prüfung einer Systemarchitektur
  - Software-Entwicklung (Vibe Coding)
  - Ableiten von Software-, Komponenten-, Integrations- und Systemtests

- KI-Technologien
  - Agenten und Agentic Workflows
  - MCP
  - Unternehmenseigene KI
- Regulatorische Anforderungen an den Einsatz der KI bei der Produktentwicklung
- Der Weg zu einer KI-Strategie-Map und einer AI-first Company



## Lernziele

Durch den Besuch des Workshops werden die Teilnehmenden die folgenden Ziele erreichen:

- Beurteilen können, bei welchen Aktivitäten im Entwicklungsprozess bzw. Produktlebenszyklus die LLMs in welcher Weise helfen können
- Die Voraussetzungen (z. B. Kompetenzen) und Limitierungen der KI kennen
- Leistungsfähige Prompts schreiben können
- Entscheiden, wann Prompts, Systemprompts, Custom-GPTs, RAG und Finetuning verwendet werden sollen
- Eigenen KI-Reifegrad bewerten und Gaps und Handlungsschwerpunkte identifizieren, Eigenschaften einer AI-first Company benennen können
- Möglichkeiten kennen, KI sicher (IP-Schutz) zu betreiben
- Einer Benannten Stelle/Behörde den gesetzeskonformen Einsatz der KI nachweisen können



## Zielgruppe

Dieser Workshop ist konzipiert für Mitarbeitende von Medizinprodukte- und IVD-Herstellern, die für die Entwicklung der Produkte verantwortlich sind.

Das sind beispielsweise:

- Entwicklungsleitende
- Entwickler:innen
- Produktmanager:innen
- Geschäftsführende, Vorstände, Bereichsleitende, CEOs



## Ideale Voraussetzung für die Teilnahme

Die Teilnehmenden sollten über grundlegende Kompetenzen im Bereich KI sowie ein allgemeines Verständnis der Entwicklungsprozesse und des Produktlebenszyklus von Medizinprodukten verfügen.

Idealerweise haben die Teilnehmenden bereits Erfahrung im Umgang mit Technologien und sind offen dafür, neue, innovative KI-gestützte Lösungen in ihren Arbeitsalltag zu integrieren.

## Ablauf (Agenda)

UHRZEIT	INHALT
09:00 – 09:20 Uhr	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung</li> <li>• Kontext: Regulatorik, Technologie (allgemein und KI), Wettbewerb</li> </ul>
09:20 – 09:30 Uhr	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktlebenszyklus und dabei anfallende Artefakte</li> </ul>
09:30 – 10:20 Uhr	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übersicht über generative Modelle</li> <li>• Verwendung generativer Modelle (z. B. Prompt-Techniken, RAG, Parametrisierung, Fine-tuning)</li> </ul>
20 Minuten Pause	
10:40 – 12:00 Uhr	<b>Anwendung der LLMs im Produktlebenszyklus (geführte Übung) (Teil 1)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generierung von Produktideen</li> <li>• Identifizieren von Kundenanforderungen</li> <li>• Identifizieren, Prüfen und Ergänzen von Produkthanforderungen</li> <li>• Identifizierung von Gefährdungen, Risikoanalyse</li> <li>• Entwurf und Prüfung von Systemarchitekturen</li> <li>• Software-Entwicklung</li> <li>• Ableiten von Testfällen</li> <li>• Dokumentengenerierung und Dokumentenprüfung</li> </ul>
60 Minuten Mittagspause	
13:00 – 14:00 Uhr	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anwendung der LLMs im Produktlebenszyklus (geführte Übung) (Teil 2)</li> <li>• Anwenden der LLMs im eigenen Unternehmen</li> </ul>
14:00 – 14:30 Uhr	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KI-Technologien, Agenten und Agentic Workflows, MCP</li> <li>• Betrieb einer unternehmenseigenen KI</li> </ul>
20 Minuten Pause	
14:50 – 15:20 Uhr	Regulatorische Anforderungen an den Einsatz der KI in QM-Prozessen
15:20 – 15:50 Uhr	Der Weg zu einer KI-Strategie-Map und einer AI-first Company
15:50 – 16:00 Uhr	Abschluss: Q&A, Feedback, Verabschiedung

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [HIER](#)

## Dozenten

---



### Prof. Dr. Christian Johner

Prof. Dr. Christian Johner ist Inhaber des Johner Instituts und Experte für die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten, die Software enthalten oder Software sind. Als Auditor, als Mitglied eines Normen-Komitees, als Ausbilder Benannter Stellen sowie als Autor mehrerer Bücher und Leitfäden trägt er zur Weiterentwicklung der regulatorischen Landschaft bei. Davon zeugen auch Leitfäden, die er für die WHO und Benannte Stellen entwickelt hat. Auch beim Thema KI ist er einer der wichtigsten Ansprechpartner für die Medizintechnik-Branche. Er hat bereits das AI Act Starter-Kit entwickelt sowie den AI-Act-E-Learning-Kurs. Christian Johner lehrte an mehreren Universitäten u. a. an der Hochschule Konstanz, der Universität St. Gallen, der Universität Würzburg sowie der Stanford University v. a. Software-Architektur, Software-Qualitätssicherung und medizinische Informatik.



### Mario Klessascheck

Mario Klessascheck ist Elektrotechnik-Ingenieur (TU) und verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung als Embedded-Entwickler für aktive Medizinprodukte. Als Geschäftsführer der Johner Institut Schweiz GmbH unterstützt er Unternehmen bei der Entwicklung und Zulassung sicherer, normgerechter Medizinprodukte. Er ist Autor, Mitglied in Normen-Komitees, Dozent und Trainer und wird für seine umfassende Fachkompetenz und praxisnahe Beratung in der MedTech-Branche geschätzt. Ein weiterer Schwerpunkt seiner Arbeit ist die Integration von künstlicher Intelligenz in Entwicklungsprozesse medizinischer Systeme. Sein Fachwissen umfasst unter anderem die Bereiche Medical Systems Engineering und funktionale Sicherheit.