



## E-LEARNING-KURS EU AI ACT

---

### Schritt für Schritt und in Ihrem Tempo zur AI-Act-Konformität – mit unserem praxisorientierten E-Learning-Kurs

In diesem praxisorientierten E-Learning-Kurs unterstützen wir Sie Schritt für Schritt dabei, die Anforderungen des EU AI Act zu verstehen.

Mit speziellen Vorlagen und konkreten Anweisungen helfen wir Ihnen, Ihre KI-basierten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD) an die Richtlinien des EU AI Act anzupassen und die Vorgaben erfolgreich umzusetzen.

Der Kurs geht über das reine Verständnis hinaus und bietet Ihnen konkrete Hilfestellungen für die Erfüllung der Anforderungen des EU AI Act.



## Lerninhalte

Folgende aufeinander aufbauende Themen sind Inhalt des E-Learning-Kurses:

- Sprint 1: Einführung, Bewusstsein und Motivation
- Sprint 2: Regulatorische Grundlagen
- Sprint 3: Gap-Analyse
- Sprint 4: Planung der Umsetzung
- Sprint 5: Rollen und Kompetenzen
- Sprint 6: Umsetzung
- Sprint 7: Review, Retrospektive und Abschluss

In der dazugehörigen Template-Bibliothek finden Sie Vorlagen für die folgenden Dokumente:

- Anforderungen an die Trainingsdaten
- Beschreibung der Trainingsdaten
- Spezifikation der Modell-Anforderungen
- Beschreibung der Datenaufbereitung
- Beschreibung des Trainingsprozesses
- Modellbeschreibung



## Lernziele

Im E-Learning-Kurs lernen Sie,

- wie Sie bestimmen, ob Ihre Medizinprodukte bzw. IVD unter den AI Act fallen.
- sich im AI Act zu orientieren und seine Relevanz für Ihre Produkte zu erkennen.
- was die zusätzlichen Anforderungen sind, die Sie als Hersteller erfüllen müssen.
- wie Sie eine Gap-Analyse erstellen, um Lücken identifizieren zu können.
- wie Sie einen Umsetzungsplan erstellen, der Aufgaben, Zeit- und Aufwandsabschätzungen sowie Verantwortlichkeiten definiert.
- wie die technische Dokumentation inkl. Zweckbestimmung und Risikomanagementakte erweitert werden sollte.
- wie Sie Ihr QM-System anpassen, Rollen und Kompetenzen bestimmen, Trainings planen und mit Aufsichtsbehörden kommunizieren.



## Zielgruppe

Dieser Kurs ist speziell für die Bedürfnisse von Herstellern KI-basierter Medizinprodukte und IVD konzipiert. Im Fokus stehen Hersteller mit einem QM-System nach ISO 13485.

Typische Kursteilnehmende sind Verantwortliche aus den Bereichen:

- Regulatory Affairs
- Qualitätsmanagement
- Entwicklung und Produktmanagement
- Data Science
- IT Security und Datenschutz



## Zertifizierter Abschluss

Dokumentieren Sie Ihre AI-Act-Expertise mit einem anerkannten Zertifikat nach erfolgreichem Abschluss des E-Learning-Kurses.