



SEMINAR AI ACT FÜR MEDIZINPRODUKTE- UND IVD-HERSTELLER

AI Act meets MDR/IVDR: Die regulatorischen Anforderungen rechtssicher implementieren und effizient umsetzen

Dieses Intensivseminar vermittelt Ihnen das notwendige Knowhow, um den AI Act (nicht nur) für Ihre Medizinprodukte und IVD rechtssicher anzuwenden und effizient in Ihre bestehenden regulatorischen Prozesse (MDR/IVDR) zu integrieren – von der Klassifizierung bis zur praktischen Umsetzung.



Was das Seminar auszeichnet

- Lernen Sie direkt vom bekanntesten Experten in der Medizintechnik-Branche und vom Autor des AI Act Starter-Kits und des AI Act Videokurses.
- Das Seminar zeigt präzise, wann der AI Act für Ihre Produkte gilt und wie er mit MDR/IVDR zusammenspielt. Sie lernen, wie Sie die Anforderungen aller EU-Verordnungen gleichzeitig erfüllen, vermeiden redundante Dokumentation und gewinnen regulatorische Sicherheit durch schlanke, wartbare Unterlagen.
- Sie führen während des Seminars selbst eine Gap-Analyse durch und arbeiten direkt mit dem KI-Leitfaden der Benannten Stellen. Dadurch kennen Sie nicht nur die Theorie, sondern haben bereits konkrete Lösungen für Ihr Unternehmen erarbeitet und sind optimal auf kommende Audits vorbereitet.
- Das Seminar liefert Ihnen konkrete Hilfsmittel für die Projektplanung und -umsetzung. Sie wissen danach genau, welche Ressourcen Sie benötigen und wie Sie Ihr Umsetzungsprojekt budgetieren. Mit dem Zertifikat dokumentieren Sie gleichzeitig Ihre KI-Kompetenz gemäß den Anforderungen des AI Act.



Zertifikat

Am Ende des Seminars findet eine freiwillige Online-Prüfung statt (Dauer: ca. 20 min). Mit Bestehen dieser Prüfung erhalten Sie zusätzlich zu Ihrer Teilnahmebescheinigung ein Zertifikat, das Ihre neu erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten nachweist.



Lerninhalte

In diesem Seminar lernen Sie, wie Sie Ihre KI-basierten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sowie andere Systeme rechtskonform entwickeln und betreiben:

- **Anwendungsbereich bestimmen:** Prüfen, ob Ihre Produkte und Systeme unter den AI Act fallen
- **Grundlagen und Klassifizierung:** KI-Systeme korrekt nach Risikoklassen einordnen
- **Herstellieranforderungen:** Zur MDR/IVDR zusätzliche Anforderungen an technische Dokumentation und QMS kennen und erfüllen
- **Risikomanagement:** KI-spezifische Risiken einschließlich Grundrechte-Risiken identifizieren und beherrschen
- **Betreiberverantwortung:** KI-Systeme wie Medizinprodukte und Tools wie ChatGPT im Unternehmenskontext rechtssicher betreiben
- **Praktische Umsetzung:** Verfahrens- und Arbeitsanweisungen ergänzen und Gap-Analysen durchführen
- **Zeitplanung:** Projekte und Umsetzung planen und dabei Übergangsfristen beachten
- **Teamqualifizierung:** Kompetenzanforderungen und Schulungsbedarfe bestimmen



Lernziele

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

- Sie können entscheiden, ob Ihre Medizinprodukte bzw. IVD unter den AI Act fallen (Qualifizierung). Falls ja, sind sie in der Lage, für ihre Produkte die Risikoklasse zu bestimmen (Klassifizierung). In diesem Kontext können die Teilnehmenden mit der „Commission Guideline“ zur Qualifizierung von KI-Systemen arbeiten.
- Sie kennen typische weitere Einsatzgebiete der KI in ihren Unternehmen und können diesen Einsatz regulatorisch bewerten, beispielsweise unter welche rechtlichen Vorgaben dieser fällt (z. B. AI Act, MDR, ISO 13485, ISO 14971) und können dafür eine Qualifizierung und Klassifizierung durchführen.
- Die Lernenden kennen den Aufbau des AI Act, kennen dessen Klassifizierungen und können sicher in dem Gesetzeswerk navigieren und relevante Anforderungen identifizieren. Beispielsweise können sie beurteilen, wann die Anforderungen an „GPAI“ und an die besonderen KI-Systeme gemäß Artikel 50 zu beachten sind.
- Dadurch kennen sie die unterschiedlichen Anforderungen des AI Act an Hersteller und Betreiber von KI-Systemen, die in den verschiedenen Lebenszyklusphasen (Forschung, Entwicklung, Konformitätsbewertung, Verkauf, Post-Market Surveillance) zu beachten sind.
- Sie können benennen, wo und wie die Anforderungen des AI Act über die Anforderungen an Medizinprodukte und IVD hinausgehen, wo sie sich ergänzen und wo widersprechen.
- Sie wissen, welche Vorgabedokumente wie Verfahrens- und Arbeitsanweisungen, Templates und Checklisten sie erstellen oder anpassen müssen und welchen Aufwand diese bedeuten.
- Sie können Gap-Analysen durchführen und dabei Nicht-Konformitäten, insbesondere Lücken und Inkonsistenzen in ihrer technischen Dokumentation sowie in ihrem QM-System identifizieren und dazu den Leitfaden der Benannten Stellen anwenden.
- Sie können die Risikomanagementakte um die Grundrechterisiken erweitern.



Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für Mitarbeitende von Medizinprodukte- und IVD-Herstellern, die KI-basierte Produkte entwickeln oder KI im Unternehmen einsetzen, beispielsweise bei der Entwicklung oder bei sonstigen regulatorisch relevanten Prozessen.

Diese Personen sind typischerweise beschäftigt in den Bereichen:

- Regulatory Affairs
- Entwicklung einschließlich Data Science
- Risiko- und Qualitätsmanagement
- Produktmanagement, Clinical Affairs und Post-Market Surveillance
- IT
- Legal & Compliance



Ideale Voraussetzung für die Teilnahme

Sie profitieren optimal von diesem Seminar, wenn Sie folgende Voraussetzungen mitbringen:

- Kenntnisse von MDR und IVDR
- Grundverständnis des Risikomanagements nach ISO 14971
- Kenntnisse der KI sind optional
- Kenntnisse des AI Act sind optional

Ablauf (Agenda)

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:30 Uhr	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung • Definitionen • KI-spezifische Risiken bei Medizinprodukten und IVD
9:30 – 10:00 Uhr	<ul style="list-style-type: none"> • Der regulatorische Rahmen • Aufbau und Anwendungsbereich des AI Act • Risikoklassifizierung
10:00 – 10:45 Uhr	Übung Qualifizierung und Klassifizierung gemäß AI Act
35 Minuten Pause	
11:20 – 12:00 Uhr	Die Anforderungen des AI Act an Hersteller: <ul style="list-style-type: none"> • Technische Dokumentation • QM-System • Risikomanagement • Entwicklung • Post-Market Surveillance
60 Minuten Mittagspause	
13:00 – 14:30 Uhr	Umsetzung dieser Anforderungen: <ul style="list-style-type: none"> • Verfahren- und Arbeitsanweisungen • Templates und Checklisten <p>Übung: Gap-Analyse mit dem KI-Leitfaden</p>
20 Minuten Pause	
14:50 – 15:15 Uhr	Die Anforderungen des AI Act an (Hersteller als) Betreiber: <ul style="list-style-type: none"> • Klassifizierung von KI-basierten Systemen wie ChatGPT & Co. • Verwendung von KI z. B. in der Reklamationsbearbeitung • Kundenkommunikation
15:15 – 15:45 Uhr	Die Strategie-Map zur Umsetzung: <ul style="list-style-type: none"> • Projektplan (Aufwände, Dauer, zu beteiligende Rollen, Arbeitspakete) • Roadmap zum Qualifizierungsaufbau, Budgetierung

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

Dozent



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.