



## SEMINAR ISO 42001 NAHTLOS INTEGRIEREN – OHNE REDUNDANZEN, WIDERSPRÜCHE UND MEHRKOSTEN

---

**In nur zwei halben Tagen zum fertigen Projektplan für die erfolgreiche Integration von ISO 13485, ISO 27001 und ISO 42001**

In diesem praxisorientierten Seminar zeigen wir Ihnen, wie Sie die ISO 42001 nahtlos in Ihre bestehenden ISO 13485- und ISO 27001-konformen Managementsysteme integrieren.



## Was das Seminar auszeichnet

- **Praxis statt Theorie:** Kein betreutes Normlesen, sondern konkrete Übungen, bewährte Templates und direkt anwendbare Lösungen für Ihre tägliche Arbeit im Qualitätsmanagement.
- **Expertise aus erfolgreichen Audits:** Unsere Dozentinnen haben bereits mehrere Unternehmen erfolgreich durch Audits integrierter Managementsysteme begleitet und teilen ihre bewährten Praktiken mit Ihnen.
- **Effizienz durch Integration:** Lernen Sie, wie Sie bis zu 50 % Aufwand sparen durch geschickte Nutzung von Synergien zwischen ISO 13485 und 42001.
- **Sofort handlungsfähig:** Sie verlassen das Seminar mit priorisierten To-Do-Listen, Quick Wins und wissen genau, was Ihr erster Schritt bei der Umsetzung ist.



## Zertifikat

Während des Seminars wird anhand von Diskussionen und Übungen das Gelernte direkt in die Praxis umgesetzt. Dies fungiert als Wirksamkeitsprüfung und Sie erhalten zusätzlich zu Ihrer Teilnahmebescheinigung ein Zertifikat, das Ihre neu erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten nachweist.



## Lerninhalte

- Rechtlicher Rahmen: AI Act, MDR und ISO 42001 im Zusammenspiel
- ISO 42001 Grundlagen: Struktur, Konzept und KI-spezifische Anforderungen
- Roadmap und Projektplanung für die Integration
- Vergleichsanalyse ISO 13485, ISO 27001 und ISO 42001
- Praktische Integration: Konflikte erkennen und Synergien nutzen
- KI-Risikomanagement im Kontext Medizinprodukte
- Dokumentation und Prozessgestaltung im integrierten System
- Audit und Zertifizierung integrierter Managementsysteme



## Lernziele

Nach dem Seminar:

- verstehen Sie die Anforderungen der ISO 42001 und deren Relevanz für Ihr Unternehmen.
- können Sie Überschneidungen und Konflikte zwischen ISO 13485, ISO 27001 und ISO 42001 identifizieren.
- können Sie eine konkrete Integrationsstrategie für Ihr Managementsystem entwickeln.
- können Sie einen priorisierten Umsetzungsplan mit Quick Wins erstellen.
- beherrschen Sie das KI-spezifische Risikomanagement nach ISO 42001.
- können Sie bestehende QM-Dokumente um KI-Anforderungen erweitern.
- kennen Sie Best Practices für schlanke integrierte Managementsysteme.
- sind Sie handlungsfähig für die praktische Umsetzung ab dem ersten Arbeitstag.



## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, insbesondere:

- **Kleine und junge Unternehmen:** Medizinproduktehersteller inklusive DiGA-Hersteller und Startups, die erstmals ein integriertes Managementsystem aufbauen müssen
- **Etablierte Hersteller:** Unternehmen mit bestehenden ISO 13485- und ISO 27001-Systemen, die diese um die Anforderungen der ISO 42001 für KI-Systeme erweitern möchten

Typische Seminarteilnehmende sind:

- Qualitätsmanagementbeauftragte in der Medizintechnik
- Regulatory Affairs Manager:innen mit KI-Produktverantwortung
- Informationssicherheitsbeauftragte mit Prozessverantwortung
- KI-Beauftragte und AI-Governance-Verantwortliche
- Geschäftsführende und Führungskräfte mit QM-Verantwortung
- Prozessverantwortliche für integrierte Managementsysteme
- Auditor:innen und Beratende im Medizinproduktebereich



## Voraussetzung für die Teilnahme

Auch ohne spezielle Vorkenntnisse können Teilnehmende diesem Seminar gut folgen. Ein Verständnis der eigenen Medizinprodukte und des eigenen QM-Systems ist hilfreich.

## Ablauf (Agenda) Tag 1

UHRZEIT	INHALT
09:00 – 09:20 Uhr	<b>Begrüßung und Einführung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überblick</li> <li>• Zielsetzung</li> <li>• Erwartung der Teilnehmenden klären</li> </ul>
09:20 – 10:00 Uhr	<b>Rechtlicher Rahmen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überblick über regulatorische Anforderungen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR</li> <li>• IVDR</li> <li>• AI Act</li> <li>• erwartete Konformitätsbewertung</li> <li>• Harmonisierung mit ISO 42001</li> </ul> </li> <li>• Abdeckungsgrad AI Act</li> </ul>
10:00 – 10:30 Uhr	<b>ISO 42001 Überblick und Einordnung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herkunft</li> <li>• Ziel der Norm</li> <li>• Anwendungsbereich</li> <li>• Definition „KI“ nach Norm</li> <li>• Konzept der Norm</li> </ul>
15 Minuten Pause	
10:45 – 11:15 Uhr	<b>Weg zum integrierten Managementsystem: Roadmap</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Roadmap/Übersicht:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie gehe ich ein Integrationsprojekt an?</li> <li>• Welche Zertifizierer?</li> </ul> </li> </ul>
11:15 – 13:00 Uhr	<b>ISO 42001 im Vergleich zu ISO 13485 (&amp; ISO 27001)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was aus dem Plan muss gemacht werden</li> <li>• Konflikte/Überschneidungen mit ISO 13485/27001:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fokus auf Kapitel, die von ISO 13485 deutlich abweichen: z. B. Kapitel 8 (AI-Systemüberwachung), 6.3 (KI-Rollenverteilung), 9.1 (AI-spezifisches Management Review)</li> <li>• Abgrenzung von ISO 27001-Maßnahmen (Controls)</li> </ul> </li> </ul>

## Ablauf (Agenda) Tag 2

UHRZEIT	INHALT
09:00 – 10:00 Uhr	<b>KI-Risikomanagement</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie baue ich das Risikomanagement auf?</li> </ul>
10:00 – 10:30 Uhr	<b>Nutzung von KI bei der Integration</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie kann ich KI einsetzen?</li> <li>• Was muss ich beachten?</li> <li>• Chancen/Risiken</li> </ul>
15 Minuten Pause	
10:45 – 12:30 Uhr	<b>Normanforderung implementieren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Übung: Wie integriere ich die ISO 42001 konkret in eine SOP entlang eines Beispiels</li> </ul>
12:30 – 13:00 Uhr	<b>Abschluss</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusammenfassung</li> <li>• Fragen und Feedback</li> </ul>

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

## Dozentinnen

---



### Claudia Schmitt

Die Medizininformatik-Ingenieurin Claudia Schmitt unterstützt die Kunden des Johner Instituts in der normkonformen Softwareentwicklung (IEC 62304), dem Risikomanagement (ISO 14971) und dem Aufbau von Managementsystemen (ISO 13485, ISO 27001, ISO 42001). Mit fast 20 Jahren Erfahrung in der Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten und als Qualitätsmanagementbeauftragte versteht sie die Herausforderungen und bietet gezielte Unterstützung an. Ihre Kenntnisse und Freude an der ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 42001, IEC 62304 und ISO 14971 helfen Unternehmen, ihre Visionen umzusetzen.



### Claudia Volk

Claudia Volk hat nach ihrem Studium mehrjährige Erfahrung als Qualitäts- und Regulatory Affairs Managerin im regulierten Umfeld, zunächst in der Lebensmittelproduktion und später als Beauftragte der Leitung und PRRC für Hersteller von In-vitro Diagnostika gesammelt. Hierbei hat sie QM-Systeme aufgebaut, weiterentwickelt und auditiert sowie digitale QM-Tools implementiert. Beim Johner Institut unterstützt sie unsere Kunden beim Aufbau und der Weiterentwicklung ihrer QM-Systeme und bei der Weiterbildung ihrer Mitarbeitenden. Außerdem ist sie zertifizierte Lead Auditorin für verschiedene Auditkriterien wie MDR, IVDR, ISO 13485, ISO 9001, MDSAP, 21 CFR Part 820, ISO 42001.