DIGITALISIERUNG & KI IN MEDTECH & IVD

KI & Softwarevalidierung im Audit

Innovationen konform integrieren, ohne den Arbeitsfluss zu stören – geprüft nach ISO 13485, ISO 9001:2026 und den neuesten KI-Vorgaben.

gerlinde michel business coach

Dipl.-Ing. Medizintechnik (FH)
Lead-Auditorin ISO 13485, ISO 9001, ISO 7101
Business Coach (DBVC) · DIN NAGesuTech



01 Ihre Ausgangslage

Software als Medizinprodukt, KI in Fertigung und Labor

- ISO 13485 verlangt validierte Software im QM-System, in der Produktion und in der Messtechnik (4.1.6, 7.5.6, 7.6)
- KI-Vorgaben nehmen zu – KI-Kompetenz ist bereits Pflicht
- ISO 9001:2026 macht KI-Governance zum Auditthema
- In vielen Teams sind KI-Tools im Einsatz, bevor Regeln und Nachweise stehen
- Ungeregelter KI-Einsatz bringt Daten- und Haftungsprobleme

Was sich vermeiden lässt · Beispiel 100 Mitarbeitende

- Nachaudit nach Abweichungen
- Nachvalidierung unter Zeitdruck
- Verzögerte Markteinführung
- Daten- und Haftungsrisiken durch ungeregelten KI-Einsatz
- Unsicherheit im Team beim Einsatz neuer Tools

Vermeidbar, z. B. 1 Monat später am Markt **100.000 €**

02 Was ich prüfe

Konform integrieren, ohne den Arbeitsfluss zu stören

- **Softwarevalidierung:** Bestandsliste der Systeme, risikobasierte Validierung, Nachweise, Umgang mit Updates
- **KI-Governance:** Regeln, Rollen und Freigabe von KI-Tools, Datenschutz
- **KI-Kompetenz:** Schulung und Nachweise
- **KI-Awareness-Teams:** je Bereich, Meldewege
- **Integration:** Risikomanagement nach ISO 14971, Lieferanten, Änderungen

Ablauf

1 **Vorbereitung**
½ Tag je Audittag: Unterlagen, Systemliste, Auditplan. Vorab kostenfrei: KI- & Digital-Readiness-Check mit 29 Fragen.

2 **Audit vor Ort**
Interviews, Stichproben und Beobachtung im Alltag. Zahl der Audittage nach Größe und Kritikalität.

3 **Bericht & Coaching**
Bericht mit priorisierten Maßnahmen, plus 1 Std. Coaching.

03 Ihr Nutzen

Was Sie und Ihr Team gewinnen

- **Klarheit:** Sie wissen, welche Software und welche KI-Tools Sie validieren müssen – und welche nicht.
- **Sicherheit:** Sie erklären Auditor:innen und der Benannten Stelle Ihre Nachweise sicher.
- **Alltag:** Sie nutzen KI mit klaren Regeln statt mit Unsicherheit.
- **Verständlich:** Sie erhalten einen Bericht in Ihrer Sprache mit priorisierten Maßnahmen.

Ihr Mehrwert als Unternehmen

Zertifikat: Souverän durchs Audit.

KI: Konform eingeführt.

Haftung: Risiken geregelt.

Markt: Planbare Markteinführung.

Nachweis: Belege griffbereit.

Innovation: Ohne Bremse im Alltag.

ISO 13485:2016: 4.1.6, 7.5.6, 7.6 – Validierung von Software
EU AI Act Art. 4: KI-Kompetenz der Mitarbeitenden Pflicht seit 02/2025
ISO 9001:2026: KI-Governance als Auditthema
ISO 14971: Risikomanagement für Medizinprodukte

KOSTEN DES WARTENS

100.000 € je Monat Verzögerung

Modellrechnung: Produkt mit 1,2 Mio. € Jahresumsatz – jeder Monat später am Markt.

IHRE INVESTITION

2 Audittage à 2.400 € (inkl. ½ Tag Vorbereitung)	**4.800 €**
Bericht + 1 Std. Coaching	**195 €**
Bsp. 100 Mitarbeitende: 4.995 €	**50 € / Person**

Tagessatz 1.600 € · Stundensatz 195 €.

MedTech-Satz: MDR, IVDR, ISO 13485, FDA · inkl. Transfer-Check.

IHR GEWINN

+ 95.005 € je vermiedenem Monat

100.000 € vermeidbare Kosten – 4.995 € Investition

Kostenfrei: KI- & Digital-Readiness-Check (29 Fragen) und 30 Minuten kennenlernen. · Mögliche Neutralitätskonflikte klären wir im Erstgespräch.

gm@healthcare-coach.com +49 170 5528 330