STRATEGIE & ROADMAP · STUFE 1 IN MEDTECH & IVD

Morgen beginnt heute.

Für MedTech-Unternehmen im Wandel – Vision und Strategie mit der Geschäftsführung, Übertrag in die Führungsebenen, Verankerung in den Teams und KI verantwortlich in der Organisation.

gerlinde michel business coach

Coach, Trainerin, Auditorin und Mediatorin
Expertin in Healthcare & MedTech
20+ Jahre Führungserfahrung, international



01 Ihre Ausgangslage

Regeln ändern sich schneller als Produkte

- MDR, ISO 13485, internationale RA, KI parallel
- KI wird eingeführt – Verantwortung ungeklärt
- Strategie bleibt in der Geschäftsführung
- Change wird angeordnet, nicht getragen
- Silos bremsen die Umsetzung
- Fachkräfte gehen, Wissen auch
- Erreichtes wird nicht gemessen
- Strategie bleibt auf dem Papier

02 Mein Angebot

Von der Vision bis in die Teams

- **Radar:** Normen, Märkte, Technik – blinde Flecken (Bias)
- **Vision & Strategie:** mit der Geschäftsführung entwickeln
- **Übertrag:** Kommunikation in die nächste Ebene
- **Quartals-Check:** neu ausrichten, Erreichtes analysieren
- **Verankern:** 3 Pilot-Teams, daraus Multiplikatoren
- **Multiplikatoren:** intern ausbilden
- **KI-Awareness:** Verantwortliche je Bereich verankern
- **C-Level-Supervision:** Reflexionsraum für die Geschäftsführung

03 Ihr Nutzen

Was Sie persönlich gewinnen

- **Orientierung:** Wissen, wohin es geht.
- **Sicherheit:** Entscheiden unter Unsicherheit.
- **Verbindung:** Gemeinsam statt allein.
- **Mitgestalten:** Wandel aktiv prägen.
- **Klarheit:** Rollen auch bei KI geklärt.
- **Leichtigkeit:** Wandel ohne Ausbrennen.

Was ungesteuerter Wandel kostet · je Mitarbeitende:n und Jahr

- Späte Umsetzung neuer Anforderungen **2.000 €**
- Fluktuation und Einarbeitung **1.500 €**
- Reibung und Schleifen in Projekten **1.000 €**
- Zertifikat und Marktzugang in Gefahr
- Führung ohne Vorbereitung: Unsicherheit im Team

Formate / Ablauf

1 Stufe 1 · Vision & Strategie (Jahr 1)
Horizont-Impuls: Was kommt in 1–3 Jahren? 1 Tag mit der Geschäftsführung, Übertrag auf die nächste Ebene, 2 × ½ Tag neu ausrichten.

2 Stufe 2 · Verankern mit 3 Pilot-Teams
Für größere Unternehmen: 3 Pilot-Teams erproben, auswerten, nachschärfen (3.200 €).

3 Stufe 3 · Multiplikatoren & KI-Awareness
Multiplikatoren aus den Pilot-Teams ausbilden (ab 4.800 €). Mit KI essenziell: Awareness-Verantwortliche in der Organisation.

Ihr Mehrwert als Unternehmen

Vorbereitet: Heute wissen, was morgen gilt.

Bindung: Fachkräfte bleiben.

KI: Verantwortung verankert.

Kultur: Getragen, nicht verordnet.

Tempo: Schneller am Markt.

Audit: Gestaltung statt Reaktion.

* **Modellrechnung:** 4.500 € je MA = Umsetzung 2.000 € + Fluktuation 1.500 € + Reibung 1.000 €; bei 100 MA 450.000 €/Jahr – angesetzt nur 10 % = 45.000 €.
ISO 13485:2016: bestätigt 2025, seit 02/2026 Basis der FDA-QMSR
PPWR (EU) 2025/40: gilt seit 12.08.2026
AI Act Art. 4: KI-Kompetenz der Beschäftigten Pflicht seit 02.02.2025

KOSTEN DES WARTENS

45.000 € pro Jahr, Bsp. 100 MA

100 MA × 450 € – konservativ 10 % der typischen 4.500 € je MA (Umsetzung, Fluktuation, Reibung).

IHRE INVESTITION

Workshop Geschäftsführung 1 Tag	**1.840 €**
Übertrag nächste Ebene	**750–1.600 €**
2 × ½ Tag Quartals-Check	**1.840 €**
Jahr 1 gesamt	**bis 5.280 €**

Geschäftsführung je Tag: unter 50 MA 1.600 € · 50–499 MA 1.840 € · ab 500 MA 2.000 €. Weitere Schritte 1.600 €/Tag.

IHR GEWINN

+ 39.720 € im ersten Jahr

45.000 € Kosten – 5.280 € Investition*

Kostenfrei: 30 Minuten kennenlernen – Bedarf und Ziele klären.

1 Vision & Strategie → 2 Verankern → 3 Multiplikatoren

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