DIGITALISIERUNG & KI · KI-COMPLIANCE IN MEDTECH & IVD

# KI konform einführen. Menschen mitnehmen.

Software als Medizinprodukt, KI in Fertigung und Labor, neue Tools – konform mit MDR, ISO 13485 und aktuellen KI-Vorgaben, ohne den Arbeitsfluss zu stören.


gerlinde michel business coach

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




## 01 Ihre Ausgangslage

Viel Technik, wenig Regeln

- KI-Tools sind im Einsatz, Regeln fehlen
- KI-Vorgaben nehmen zu – KI-Kompetenz ist Pflicht
- Software als Medizinprodukt (IEC 62304)
- Validierung von QM-Software offen
- Cybersicherheit im Lebenszyklus
- Neue Tools, alte Abläufe
- Mitarbeitende unsicher oder skeptisch
- Neue Pflichten für Hochrisiko-KI

## 02 Mein Angebot

Konform, praxistauglich, menschlich

- **KI-Governance:** dezentral verantwortet, zentral geregelt
- **KI-Kompetenz:** Schulung und Nachweis nach aktuellen Vorgaben
- **Software-Validierung:** QM, Fertigung, Prüfung
- **SaMD:** IEC 62304, Risiko nach ISO 14971
- **Cybersecurity:** Risikomanagement, IEC 81001-5-1
- **Awareness-Team:** KI-Verantwortliche je Bereich
- **Bias-Check:** Trainingsdaten und Ergebnisse prüfen
- **Readiness-Check:** 29 Fragen, auch für Ihr Team

## 03 Ihr Nutzen

Was Sie persönlich gewinnen

- **Klarheit:** Wissen, was erlaubt ist.
- **Kompetenz:** Nachweis nach aktuellen Vorgaben.
- **Mitgestalten:** Einführung mitprägen.
- **Sicherheit:** KI sicher nutzen.
- **Entlastung:** Tools, die wirklich helfen.
- **Zukunft:** Fit für neue Technologien.

### Was ungeregelte KI kostet · je Mitarbeitende:n und Jahr

- Holprige Tool-Einführung, Doppelarbeit **1.500 €**
- Nacharbeit bei fehlender Validierung **1.000 €**
- Daten- und Sicherheitsvorfälle (anteilig) **500 €**
- AI Act: Bußgelder bis 15 Mio. € oder 3 % des Umsatzes
- Haftung für KI ab 12/2026 – ohne Obergrenze
- Audit-Abweichung: Software nicht validiert (Kl. 4.1.6)

### Formate / Ablauf

1. **Readiness-Check**
   29 Fragen, 8 Themen, Ampel-Auswertung – online, mobil oder als PDF, kostenfrei.
2. **Governance- & Validierungs-Check**
   1 Tag vor Ort: KI-Einsatz, Software, Rollen, Lücken.
3. **KI-Kompetenz-Workshop**
   1 Tag Kleingruppe 4–8, mit Nachweis nach aktuellen KI-Vorgaben.

### Ihr Mehrwert als Unternehmen

- **Compliance:** KI-Vorgaben belegt.
- **Audit:** Software validiert.
- **Innovation:** Schneller eingeführt.
- **Daten:** Geschützt.
- **Akzeptanz:** Teams ziehen mit.
- **Wettbewerb:** Vorne dabei.

* **Modellrechnung:** 3.000 € je MA vermeidbar; bei 100 MA angesetzt nur 10 % = 30.000 €. Workshop 560 €/Person für 15 Pers. aus der Entwicklung.
**EU AI Act (VO 2024/1689):** Art. 4 KI-Kompetenz seit 02.02.2025, Art. 99 Sanktionen
**ISO 13485 Kl. 4.1.6 / 7.5.6:** Validierung von Software in QM und Fertigung
**ProdHaftG neu (RL (EU) 2024/2853):** Software & KI ab 09.12.2026 als Produkt, kein Höchstbetrag
**IEC 62304 / IEC 81001-5-1:** Software-Lebenszyklus und Cybersicherheit

### KOSTEN DES WARTENS

**30.000 €** pro Jahr, Bsp. 100 MA

100 MA × 300 € – konservativ 10 % der typischen 3.000 € je MA.

### IHRE INVESTITION

| | |
|---|---|
| KI-Workshop, 15 Pers. Entwicklung | 8.400 € |
| Governance-Check 1 Tag | 1.600 € |
| Gesamt | 10.000 € |

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

### IHR GEWINN

**+ 20.000 €** pro Jahr, Bsp. 100 MA

30.000 € vermeidbare Kosten – 10.000 € Investition*

**Kostenfrei: KI-Readiness-Check und 30 Minuten kennenlernen.**


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