KI im Qualitätsmanagement

Nicht die Frage von "Ob", sondern von "wie sicher, wie validierbar und wie regulatorisch belastbar".

Whitepaper für medizintechnische Unternehmen | Compliance Shield | BoxQM

Erstellt für LinkedIn-Follow-up, Erstgespräche und Entscheiderkommunikation im medizintechnischen Mittelstand.

Executive Summary

Die EU-MDR 2017/745 und ISO 13485 erhöhen die Anforderungen an Dokumentation, Nachweisführung, Rückverfolgbarkeit und kontinuierliche Marktüberwachung. Im medizintechnischen Mittelstand entsteht dadurch ein operativer Engpass: Fachkräfte investieren erhebliche Zeit in SOP-Pflege, technische Dokumentation, PMS-Auswertung und Auditvorbereitung, während Einreichungen an formalen oder inhaltlichen Mängeln scheitern können.

Dieses Whitepaper zeigt, wie ein kontrollierter KI-Ansatz im Qualitätsmanagement entlasten kann, ohne Compliance, Datensicherheit und regulatorische Nachvollziehbarkeit zu gefährden. Im Fokus steht das Konzept "Compliance Shield": eine individuell konfigurierbare Plattform auf Basis einer sicheren Retrieval-Augmented-Generation-Architektur mit Human-in-the-Loop-Prinzip.

Kernaussage

KI darf im QM keine Blackbox sein. Der Mehrwert entsteht erst durch verifizierte Quellen, Rückverfolgbarkeit, Validierbarkeit und klare Freigabehoheit beim Experten.

Das Whitepaper richtet sich an Geschäftsführung, QM-Leitung, Regulatory Affairs, Technische Dokumentation und IT-Verantwortliche in der Medizintechnik.

1. Ausgangslage: Dokumentationsdichte trifft Ressourcenknappheit

Medizintechnische Unternehmen stehen unter zunehmendem Druck, regulatorische Anforderungen konsistent in ihre Qualitätsmanagementprozesse zu integrieren. Relevante Arbeitsfelder sind unter anderem:

- SOPs, Arbeitsanweisungen, Formblätter und gelenkte Dokumente
- Technische Dokumentationen nach MDR, inklusive Nachweislogik und Querverweise
- Post-Market-Surveillance-Daten, Reklamationen und Vigilanz-nahe Informationen
- Auditvorbereitung, CAPA-Nachweise, Lieferanten- und Risikomanagement
- Fachübersetzungen und harmonisierte Terminologie über Standorte hinweg

Die Folge ist ein administrativer Daten-Overflow: Inhalte sind vorhanden, aber verteilt, unterschiedlich aktuell, uneinheitlich formuliert oder nicht schnell genug belastbar auffindbar. Genau hier kann KI helfen - sofern sie kontrolliert, quellenbasiert und auditfähig eingesetzt wird.

2. Regulatorischer Kontext

Die MDR verfolgt das Ziel eines robusten, transparenten und nachhaltigen regulatorischen Rahmens für Medizinprodukte mit hohem Schutz von Gesundheit und Sicherheit. ISO 13485 beschreibt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte mit regulatorischem Zweck. Beide Rahmenwerke erfordern strukturierte Nachweise, beherrschte Prozesse und nachvollziehbare Entscheidungen.

Regulatorischer Treiber	Praktische Auswirkungen im QM	KI-fähige Unterstützung
EU-MDR 2017/745	Technische Dokumentation, PMS, klinische Bewertung, UDI/Traceability, Auditbereitschaft	Dokumenten-Check, Gap-Analyse, Quellenvergleich, strukturierte Zusammenfassungen
ISO 13485:2016	Dokumentenlenkung, Risikomanagement, Validierung, CAPA, Lieferantensteuerung	SOP-Review, Abweichungscluster, CAPA-Textbausteine, Trainingsunterlagen
AI Act / MDCG 2025-6	Zusätzliche Betrachtung für KI-Systeme im medizinischen Kontext, insbesondere Daten, Transparenz und Human Oversight	Governance-Check, Audit Trail, Rollenmodell, kontrollierte Wissensbasis

Hinweis: Dieses Whitepaper ersetzt keine Rechtsberatung und keine individuelle regulatorische Bewertung. Es beschreibt einen strukturierten, praxisnahen Beratungs- und Technologieansatz.

3. Warum generative KI im QM riskant sein kann

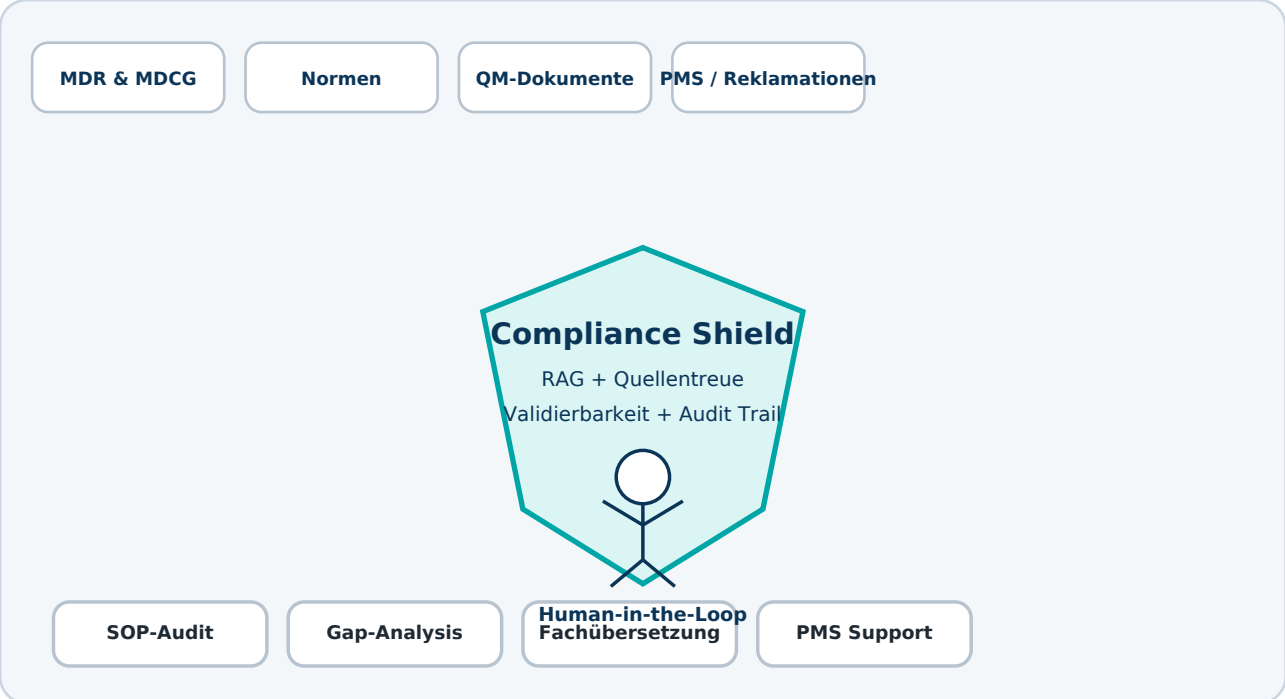
Generative KI kann Texte, Analysen und Zusammenfassungen in hoher Geschwindigkeit erstellen. Im regulierten Umfeld reicht Geschwindigkeit allein jedoch nicht aus. Kritisch sind insbesondere:

- Halluzinationen: fachlich plausible, aber unbelegte Aussagen
- Quellenbrueche: fehlende oder nicht nachvollziehbare Rückverweise auf Norm, SOP oder Artikel
- Datenrisiken: nicht freigegebene Inhalte in offenen KI-Systemen
- Validierungsfragen: unklare Funktionsweise, fehlende Testszenarien, unzureichende Dokumentation
- Akzeptanzrisiken: unklare Verantwortung zwischen KI-Vorschlag und Expertenfreigabe

Der passende Gegenentwurf ist keine unkontrollierte Chatbot-Nutzung, sondern ein geschlossenes, validierbares Assistenzsystem mit definierten Datenquellen, Rollen, Freigaben und Nachweisen.

4. Der technologische Ansatz: Compliance Shield

Compliance Shield ist als passgenaue Plattform gedacht - keine Standardsoftware von der Stange. Die Lösung wird auf bestehende IT-Infrastruktur, Produktklassen, Dokumentenlandschaft und interne QM-Prozesse zugeschnitten.



Prinzipbild: verifizierte Quellen speisen eine geschlossene RAG-Architektur. Das System unterstützt Analyse und Textarbeit, während die finale Entscheidung beim Experten bleibt.

Fundamental anders ist der Ansatz durch drei Leitplanken:

- Data Protection & Security: Verarbeitung innerhalb eines kontrollierten Quellenraums, z. B. MDR-Artikel, harmonisierte Normen, interne QM-Vorgaben.
- Risk Mitigation & Validierbarkeit: Jeder generierte Inhalt soll auf zugrundeliegende Quellen zurückführbar sein.
- Regulatory Adherence & Transparency: KI unterstützt Schreib- und Analyseprozesse, aber ersetzt keine fachliche Freigabe.

5. Anwendungsfelder im QM-Alltag

Use Case	Typischer Schmerzpunkt	Möglicher Nutzen
SOP-Audit	Uneinheitliche Begriffe, veraltete Verweise, fehlende Rollenlogik	Schnellere Vorprüfung, konsistente Formulierungen, Review-Hinweise
Gap-Analysis	Abgleich interner Vorgaben mit MDR, Normen oder Kundenvorgaben ist zeitaufwändig	Systematische Lückenlisten mit Quellenbezug und Priorisierung
Technische Dokumentation	Querverweise, Nachweislogik und Aktualitätsprüfung sind fehleranfällig	Strukturierte Checklisten, Konsistenzprüfung und Draft-Unterstützung
Reklamationsmanagement / PMS	Daten liegen verteilt in Tickets, Berichten und Tabellen	Clusterung, Trendhinweise, Textentwuerfe für Bewertungen
Fachübersetzungen	Regulatorische Terminologie wird uneinheitlich verwendet	Terminologiegestützte Entwürfe mit fachlicher Endfreigabe

Der größte Nutzen entsteht nicht durch einzelne Prompts, sondern durch eine klare Prozessintegration: definierte Inputs, definierte Outputs, Review-Schritte, Freigabeprotokolle und laufende Verbesserung.

6. Governance: Von der Idee zur auditfähigen Nutzung

Damit KI im QM belastbar eingesetzt werden kann, sollte die Einführung schrittweise erfolgen. Ein pragmatischer Startpunkt ist ein kontrollierter Pilot mit begrenztem Use Case, klaren Erfolgskriterien und dokumentierten Risiken.

1. **Scope & Risiko**: Use Case eingrenzen, Datenklassen definieren, regulatorische Relevanz bewerten.
2. **Quellenraum**: Freigegebene Dokumente, Normenhinweise, SOPs und Rollenrechte strukturieren.
3. **Validierungsstrategie**: Testfragen, erwartete Antworten, Quellenprüfung und Akzeptanzkriterien festlegen.
4. **Pilotbetrieb**: Kontrollierte Nutzung mit Expertenreview, Fehlerlog und Verbesserungsbacklog.
5. **Rollout & Monitoring**: Schulung, SOP-Anpassung, regelmäßige Revalidierung und Audit Trail etablieren.

Entscheidend für Audits

Dokumentieren Sie nicht nur das Tool, sondern auch Quellenraum, Rollen, Grenzen, Tests, Freigaben und Änderungshistorie.

7. Checkliste für Entscheider

- Sind die KI-Quellen freigegeben, versioniert und für den Einsatzzweck geeignet?
- Kann jeder relevante Output auf Quellen zurückgeführt werden?
- Ist klar definiert, wer prueft, freigibt und Verantwortung übernimmt?
- Sind Datenschutz, Zugriffskonzepte und Systemgrenzen dokumentiert?
- Gibt es Testfaelle für fachliche Korrektheit und Negativszenarien?
- Ist der Use Case in bestehende SOPs und QM-Prozesse eingebettet?
- Sind Monitoring, Änderungsmanagement und Revalidierung geplant?

8. Fazit

KI im Qualitätsmanagement ist nicht die Frage von "Ob", sondern von "wie sicher, wie validierbar und wie regulatorisch belastbar". Richtig eingesetzt, kann KI administrative Last reduzieren, Fachkräfte entlasten und die Qualität der Vorbereitung auf Audits und Einreichungen verbessern.

Compliance Shield steht für einen pragmatischen Mittelweg: KI als intelligenter Analyse- und Schreibassistent, der in einem kontrollierten, quellenbasierten Raum arbeitet. Der Mensch bleibt im Zentrum. Die KI unterstützt, der Experte entscheidet.

Kontaktaufnahme

Moechten Sie erfahren, wie wir Ihre QM-Prozesse schlanker, sicherer und exakt auf Ihr Unternehmen zugeschnitten aufstellen können?

Dann lassen Sie uns die Potenziale für Ihre Firma gemeinsam analysieren.

Kontakt: Dick Boxem, E-Mail an **info@boxqm.de**

Quellen und Orientierung

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, EUR-Lex: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng

ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, ISO: https://www.iso.org/standard/59752.html

European Commission: Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance: https://health.ec.europa.eu/med ical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

MDCG 2025-6: Interplay between MDR/IVDR and the AI Act, European Commission document repository: https://health.ec.europa.eu/document/download/b78a17d7-e3cd-4943-851d-e02a2f22bbb4_en

Disclaimer: Dieses Whitepaper dient der allgemeinen Information und ersetzt keine Rechtsberatung, Zertifizierungsberatung oder produktbezogene Konformitaetsbewertung.