

■ DIGITALE VALIDIERUNG IN DER MEDIZINTECHNIK NEU DENKEN

Von dokumentengetriebener CSV zu evidenzbasierter Assurance
– Methoden, Regulatorik und eine pragmatische Roadmap

Wir machen **DIGITALISIERUNG** – aber **SICHER!**

Inhalt

1.	Executive Summary	3
2.	Kernaussagen auf einen Blick	4
3.	Teil 1: Der Paradigmenwechsel – Von CSV zu evidenzbasierter Assurance	5
	3.1 80 Prozent Dokumentation, 20 Prozent Testen – ein strukturelles Problem	5
	3.2 Was gute Validierung heute leisten muss	6
	3.3 Vorgehensmodell: Von CSV über CSA zur SEEK-Methode	7
4.	Teil 2: Der MedTech-spezifische regulatorische Rahmen	10
	4.1 Das regulatorische Dreieck: MDR, EU AI Act und Datenschutz	10
	4.2 Entscheidungskriterien: CSA und GAMP 5 im MedTech-Kontext	10
5.	Teil 3: Umsetzung und Ausblick	11
	5.1 Eine praxisnahe Roadmap für digitale Validierung	11
	5.2 Risiken, Anti-Patterns und Lessons Learned	13
	5.3 Wirtschaftlichkeit und KPIs	13
6.	FAQ	15
7.	Glossar	16
8.	Quellen und Weiterführendes	17
9.	Gute Gründe für sepp.med	18

1. EXECUTIVE SUMMARY

Die Validierung von IT-Systemen in der Medizintechnik steht vor ihrem größten Umbruch seit der Etablierung des GAMP-V-Modells. Cloud-Architekturen, kurze Releasezyklen und KI-gestützte Systeme treffen auf unverändert hohe Anforderungen an Patientensicherheit, Produktqualität und Datenintegrität. Klassische Computer System Validation (CSV) stößt dabei zunehmend an strukturelle Grenzen: Rund 80 Prozent der Validierungszeit fließen in Dokumentation, nur 20 Prozent in echtes Testen und Systemverständnis.

Dieses Whitepaper adressiert den Paradigmenwechsel auf drei Ebenen:



1. Den Übergang von dokumentengetriebener CSV zu evidenzbasierter Computer Software Assurance (CSA), gestützt auf die FDA CSA Guidance und GAMP 5 Second Edition.
2. Die SEEK-Methode als konkretes Betriebsmodell, das CSA im Alltag operationalisiert.
3. Den MedTech-spezifischen regulatorischen Rahmen aus MDR/IVDR, EU AI Act und Cybersecurity-Anforderungen.

Sie erhalten eine fundierte Einordnung, ein konkretes Vorgehensmodell und eine pragmatische Roadmap mit niedrigschwelligem Einstieg.

2. KERNAUSSAGEN AUF EINEN BLICK

- Klassische CSV skaliert nicht mehr mit der Geschwindigkeit moderner IT-Realitäten und bindet Ressourcen in Dokumentation statt in Systemverständnis.
- Der Paradigmenwechsel zu CSA verschiebt den Fokus von der Frage „Haben wir genug dokumentiert?“ hin zu „Haben wir für das Risiko die richtige, belastbare Evidenz?“
- Die SEEK-Methode operationalisiert CSA als Betriebsmodell mit Evidenzpfaden, kontinuierlichen Reviews und Datenintegrität nach ALCOA+.
- MDR, EU AI Act und Cybersecurity-Anforderungen erzeugen ein regulatorisches Dreieck, das integrierte Validierungsstrategien erfordert.
- KI unterstützt Validierung als Enabler für Konsistenz, Geschwindigkeit und Transparenz, ersetzt jedoch keine qualitätsrelevanten Entscheidungen.
- Der Einstieg in evidenzbasierte Validierung erfordert kein Großprojekt: Ein Pilotansatz mit 90-Tage-Horizont macht den Wandel greifbar.
- Vermeidet kostspielige Audit-Nacharbeiten und verkürzt die Time-to-Market durch risikobasierte Evidenzklassen.