

HANS-PETER KÖSTER

# FMEA & KI

Der Faktor Mensch  
im Qualitätsmanagement  
der Zukunft

## **Impressum**

### **Bibliografische Daten**

**Titel:** FMEA & KI – Der Faktor Mensch im Qualitätsmanagement der Zukunft

**Reihe:** Trust Automation Framework - Reference Library

**Autor:** Hans-Peter Köster, 41372 Niederkrüchten

**Copyright & Nutzungsrechte** © 2026 Hans-Peter Köster, 41372 Niederkrüchten.  
Alle Rechte vorbehalten.

Die Rechte an den im Rahmen dieses Werkes entwickelten Modellen, Methoden und Dokumentstrukturen verbleiben beim Urheber. Dieses Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechts bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Verfassers.

Dies gilt insbesondere für:

Vervielfältigungen und Übersetzungen

Speicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen sowie die Nutzung in Datenbanken

Das Erstellen und Verbreiten von Kopien auf Papier, auf Datenträgern oder im Internet (insbesondere als PDF oder Download)

**Training von Künstlicher Intelligenz:** Die Nutzung dieses Werkes, von Ausschnitten daraus oder der enthaltenen Methoden zum Training von KI-Modellen oder Algorithmen ist ausdrücklich untersagt, es sei denn, es liegt eine schriftliche Genehmigung des Verfassers vor.

### **Warenzeichen & Produktbezeichnungen**

Die Nennung von Produktbezeichnungen von Hard- und Software sowie Firmennamen und Firmenlogos in diesem Werk erfolgt ohne Gewährleistung einer freien Verwendung. Die Bezeichnungen können eingetragene Warenzeichen sein und sollten als solche betrachtet werden. Der Verfasser folgt bei den Produktbezeichnungen im Wesentlichen den Schreibweisen der Hersteller.

## **Transparenzhinweis bei der Verwendung von Künstlicher Intelligenz**

Dieses Werk wurde unter punktueller Verwendung von Systemen der Künstlichen Intelligenz zur Unterstützung einzelner Arbeitsschritte erstellt. Die KI-Unterstützung umfasste insbesondere die Strukturierung, sprachliche Formulierung und redaktionelle Überarbeitung. Die fachliche Konzeption, die Methodik, die inhaltliche Validierung sowie die Gesamtverantwortung für dieses Werk liegen zu jedem Zeitpunkt ausschließlich beim Autor.

## **Haftungsausschluss**

Dieses Werk wurde mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt. Dennoch können Fehler inhaltlicher oder technischer Natur nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Autor übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, Verluste oder Nachteile, die direkt oder indirekt aus der Anwendung oder Umsetzung der in diesem Buch beschriebenen Verfahren, Modelle, FMEA-Ansätze oder Empfehlungen entstehen.

## **Technische Umsetzung & Produktion**

**Satz & Layout:** Hans-Peter Köster

**Cover- und Art-Design:** Hans-Peter Köster

**Druck & Verlag:** Eigenverlag / Hans-Peter Köster, Niederkrüchten

**Printed in Germany**

## Danke

Ein Projekt wie dieses, das die Grenzen zwischen technischer Analyse und erzählerischer Fiktion auslotet, lässt sich nicht in einem Vakuum realisieren. Es bedarf eines Umfelds, das den nötigen Freiraum bietet, und Wegbegleitern, die den Prozess kritisch und konstruktiv hinterfragen.

Mein tiefster Dank gilt meiner Frau **Dorothea**. Danke, dass du mir den Spielraum und die Zeit gelassen hast, dieses Buch zu Ende zu schreiben, obwohl du in deinem eigenen Business derzeit so intensiv gefordert bist. Ohne deine Rückendeckung und dein Verständnis wäre dieses Werk nicht entstanden.

Ein herzliches Dankeschön geht an **Dr. Uwe Stemmler**. Deine stets freundliche, aber erfrischend direkte Art hat mir an vielen Stellen geholfen, den Fokus zu behalten. Deine wertvollen Beiträge und fachlichen Impulse waren für das Gelingen dieses Buches von entscheidender Bedeutung.

Ein herzliches Dankeschön geht auch an **Regina Radtke**. Danke, dass Sie mir in allen Fragen rund um Führung und den Umgang mit dem Thema Steuern mit Rat und Tat zu Seite standen, und immer interessante Beispiele für mich hatten.

Mein Dank gilt darüber hinaus all jenen, die durch ihre Rückmeldungen, ihre Geduld und ihre Anregungen dazu beigetragen haben, die Konzepte der *Denkwerkstatt* und des *Nexus-Core* vom ersten Entwurf bis zum fertigen Manuskript zu verfeinern.

## **Vorwort: Wenn Algorithmen führen**

Dieses Buch ist kein klassischer Fachroman. Es ist auch kein trockenes Compliance-Handbuch. Es ist der Versuch, den Zusammenstoß zweier Welten zu dokumentieren, die in der Industrie von morgen unweigerlich miteinander verschmelzen: die fluide, generative Intelligenz und das starre, regulatorische Korsett europäischer Normen.

Die Geschichte von VX-17 und dem späteren „Nexus-Core“ basiert auf den realen Herausforderungen von Qualitätsmanagement, Software-Validierung und Governance. Sie zeigt eine Organisation, die fast an ihrer eigenen Komplexität zerbricht, und ein Team, das erst lernen muss, dass „Human Oversight“ mehr ist als ein unterschriebenes Formular – es ist eine Haltung.

Ich habe mich bewusst für eine erzählerische Form entschieden, weil regulatorische Probleme in der Praxis selten an fehlenden Fachkenntnissen scheitern. Sie scheitern am menschlichen Faktor: an der Betriebsblindheit, am Automation Bias und an der schleichenden Delegation von Verantwortung an die Maschine. Die Fach-Boxen und prozessualen Werkzeuge in diesem Buch sind nicht als bloße Ergänzung zu verstehen, sondern als das methodische Rückgrat, das die Protagonisten durch ihre Grabenkämpfe trägt.

Dieses Buch richtet sich an Ingenieure, Qualitätsmanager, Führungskräfte und alle, die in einer KI-getriebenen Welt die Kontrolle behalten wollen – nicht indem sie den Fortschritt aufhalten, sondern indem sie ihn begreifen, steuern und persönlich verantworten.

Möge dieses Buch für Sie mehr sein als eine Lektüre: ein Kompass für die Momente, in denen die Maschine eine Empfehlung gibt, der Mensch aber die Entscheidung treffen muss.

# Inhalt

## Teil I Praxisstudie

### 1 Der Auftrag

Projektstart: KI-Assistenz im FMEA-Workflow  
Die normative Beruhigungsschritte der Geschäftsleitung  
Die Einladung zum Tanz  
Die Alibi-Matrix  
Die beruhigende Sicherheit der Maschine  
Die normative Fallstrick-Matrix der Pseudo-Compliance  
Das Fazit für das QM-Audit

### 2 Der Letzte, der „Ja“ sagte

Team-Besetzung: Verfügbarkeit schlägt Kompetenz  
Der Besprechungsraum „Kyoto“  
Die hypnotische Perfektion der Matrix  
Das Aufblitzen des Zweifels  
Das Geschenk der Maschine  
Die schleichende Kapitulation vor dem Takt  
Das Alibi im Protokoll  
Die drei Heuristiken der prozessualen Selbsttäuschung  
Auditor-Leitfaden für die Überprüfung von KI-generierten FMEAs  
Das Fazit für das QM-System

### 3 Das unfreiwillige Team

Das erweiterte Review im „Aquarium“  
Die Metamorphose über Nacht  
Das Paradoxon der Prüfwirksamkeit  
Die Trinität der Stände  
Das CSV-Paradoxon (Computer Software Validation)  
Die Entstehung der drei Risiko-Stände (Versionierungs-Kollaps)  
Regulatorische Checkliste für das PRRC (gemäß MDR Art. 15)

### 4 Zeigen Sie mir den freigegebenen Stand

Das unangekündigte Tribunal  
Der Zusammenbruch der Compliance  
Das kybernetische Chaos  
Die drei Kardinalsfehler des FMEA-Pilotbetriebs  
Fragenkatalog für interne Auditoren (Zur Vorbereitung auf FDA/Benannte Stellen)

## 5 Die Abweichung

Das Trilemma der Führung

Die autonome Intervention

Das datenbasierte Paradoxon: Schnelle Erkenntnis vs. Langsame Dokumentation

Die drei Dimensionen des Trilemmas

Regulatorische Lösungsansätze für adaptive Systeme

## 6 Management Review – Die Stoppuhr der Compliance

Die Sterilität der Krise

Das Trilemma der Führung: Abschalten, Weiterlaufen oder persönliches Haftungsrisiko

Das persönliche Risiko: Der PRRC greift ein

Das Diktat der Eskalationsmatrix

Regulatorische Compliance in der Praxis: Governance, Haftung und die Sicherung der menschlichen Aufsicht

## 7 Die Liste

Major Observation: Vom Engineering-Fehler zum systemischen Governance-Versagen

Containment Required: Wenn Software-Logik zur Produkt-Sperrung führt

Die Sisyphusarbeit der Retrospektive

Die regulatorische Daumenschraube

Das lebendige Paradoxon

## 8 Regulatorische Sollbruchstellen: KI-Systeme im Spannungsfeld von Compliance und Datenintegrität

## 9 Der Freeze

Die Entmachtung der Fachexperten

Der Kampf um die Deutungshoheit: Mensch vs. Maschine

Das Eingeständnis: Wenn die Organisation den eigenen Fortschritt nicht mehr beherrscht

Compliance-Kollaps: Warum fachliche Korrektheit ohne Prozesshoheit im Audit scheitert

## 10 Der eigentliche Fehler – Warum das VX-17-Team nicht an der KI scheiterte Strategischer Fokus & Regulatorisches Ziel

Der Hebel im QM-Alltag

Die schleichende Delegation von Verantwortung

Die eigentliche Krise: Verlust reproduzierbarer Entscheidungshoheit

Reality Check für das Management: Das gefährlichste Wort heißt „Man“

Die erste Intervention des Moderators  
NLP-Meta-Modell im QM-Alltag: Sprachmuster entgiften  
Präventive Governance-Mechanismen: Vor dem Drift agieren  
Oversight proportional zum Automatisierungsgrad  
FMEA-Governance in der Praxis: Vom Fehlermodell zur auditierbaren  
Prozesskontrolle  
Regulatorische Rollenmatrix & Systemische Absicherung  
Systemische statt personenbezogene Governance  
Validierungsrelevanz nach CSV / CSA  
Regulatorische Hard Stops & Exit-Strategie  
Die Umsetzungs-Box: Was am Ende im QMS dokumentiert sein MUSS  
Executive Reality Check

#### 11 Die Moderation im hybriden Raum

Die neue Komplexität – Mensch und KI im FMEA-Gefüge  
Die algorithmische Asynchronität & Das eiserne Dekret  
Regulatorischer Zielpunkt  
Der Hebel im QM-Alltag: Die Verschiebung der Konfliktschichten  
Das Herzstück: Information Baseline Governance (IB)  
Deaktivierung des Automation Bias durch Human Oversight

#### 12 Dr. Kellers Schweißausbruch – Die Entdeckung der prozessualen Ohnmacht

Die Rolle des Mentors: Der Governance & Human Oversight Advisor  
Die Praxis der hybriden Moderation – Wie Organisationen ihre  
Widerspruchsfähigkeit zurückgewinnen  
Das psychologische Werkzeug: Die Zerstörung der trügerischen Harmonie  
Prior & Furman: Der methodische Showdown im Raum „Kyoto“  
Die Aktivierung von Mensch und Methode  
Die vier Moderationsdomänen der hybriden FMEA

#### 13 Reteaming im Code-Dschungel – Die neue Organisationsarchitektur

Die Geburtsstunde von Nexus Core AI  
Das Mini-Reteaming als psychologisches Betriebssystem

#### 14 Die Denkwerkstatt des Nexus-Core

Der Drift als Lernmoment: Vom „Hard Stop“ zum „CAPA-Trigger“  
CSA (Computer Software Assurance) statt CSV: Denken statt Dokumentation  
Continuous Validation: Schattensystem und die automatisierte Absicherung

#### 15 Das Vermächtnis der Denkwerkstatt

Das Audit: Die ultimative Klippe der „ethischen Degeneration“

Die Evolution der FMEA: Vom Archiv-Dokument zum lebenden digitalen  
Zwilling

Exit: Wenn KI zum Partner des Langzeitlernens wird

Die Dynamische KI-FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

Der ethische Rahmen und Human Oversight (ISO 42001 & Art. 14 EU AI Act)

Das organisatorische Vermächtnis (Knowledge Transfer Loop)

## 16 Von der Praxis zur Systemarchitektur

Wie aus erlebter FMEA-Erfahrung auditfähige Governance wird

Teil II Fachleitfaden KI im regulierten Qualitätsmanagement

Die psychologische Sicherheit beim Einsatz von KI im Qualitätsmanagement

1 Einleitung: KI sieht viel – aber das QMS muss beherrscht entscheiden

2 Der psychologische Faktor: Warum Angst der größte Feind der FMEA ist

Die kritische Ereigniskette des Automation Bias

3 Von psychologischer Sicherheit zu QMS-Kontrollen

Regulatorische Anforderungen an KI-gestützte QM-Prozesse

4 FMEA ist nicht Risikomanagement nach ISO 14971

Produktspezifische Risikobewertung bei KI-Einsatz

Von der Prozessabweichung zum Produktrisiko

5 Decision Support oder faktisches Decision Making?

Abgrenzung: Unterstützende KI vs. faktische Automatisierung

Anforderungen an unabhängige Re-Assessments und Validierung

GOVERNANCE-WARNUNG

6 Human Oversight: Mehr als ein Haken im Workflow

Kriterien für wirksame menschliche Aufsicht

Risiken von Black-Box-Systemen und Rubber Stamping

7 Sonderfall Medizintechnik: Kontrollierte Entscheidungsarchitektur unter dem  
Brennglas der MDR

Regulatorische Schnittstellen (MDR, ISO 13485, ISO 14971)

Prozesskontrolle und Verantwortung (PRRC-Rolle & Risikomanagement)

Usability Engineering und menschliche Faktoren

8 AI Act Governance: Wann KI im QM regulatorisch relevant wird

AI-Act-Assessment: Klassifizierung und Nachweispflichten

EXECUTIVE INSIGHT

Abgrenzung der Pflichten: Anbieter vs. Betreiber

9 Data Governance: Ohne belastbare Daten keine belastbare KI

Data-Governance-Struktur für KI-Anwendungen

Datenintegrität und ALCOA+-Prinzipien im KI-Kontext

10 Supplier Governance: Wenn der Anbieter das Modell ändert, ändert sich das Risiko

Lieferantenrisiko-Management im KI-QM

Über die Einkaufsfreigabe hinaus: Laufende Systembeherrschung

11 KPI- und Grenzwertlogik: Wann gilt ein KI-System als nicht mehr beherrscht?

Definition von Akzeptanzgrenzen, Alarm- und Eingriffsschwellen

Eskalationskriterien und Nutzungsstopp-Kriterien

12 CSV, CSA und GAMP-Schnittstellen: „Einmal validiert“ reicht bei KI nicht

Abgrenzung: Verifikation, Validierung und Prozessbeherrschung

Risikobasierte Testtiefe und Prüfbereiche für KI-Anwendungen

COMPLIANCE-PRINZIP

13 KI-Cybersicherheit: Wenn Manipulation wie ein Qualitätsproblem erscheint

Threat-Modelle und spezifische Bedrohungsszenarien

Integrität des Loggings und Beweisfähigkeit des QMS

Synergie von Cybersicherheit, Datenintegrität und Human Oversight

14 Governance-Architektur: Wer besitzt das KI-Risiko?

Rollenmodell für den Betrieb KI-gestützter QMS-Prozesse

Trennung von Konfiguration, Review und Wirksamkeitsprüfung

15 Fallbeispiel: KI-gestützte Reklamationspriorisierung

Analyse der Ereigniskette und Prozess-Kontrollversagen

Präventive Kontrollmechanismen für sicherheitskritische Signale

16 SOP-Anforderungen: Widerspruch braucht ein Verfahren

Struktur einer KI-spezifischen Standardarbeitsanweisung (SOP)

Workflow-Integration: von der KI-Clusterung zur unabhängigen

Zweitbewertung

17 Objektive Beweise: Was Auditoren sehen wollen

Katalog relevanter Nachweisdokumente für das Audit-Trail

Von der Absichtserklärung zum belastbaren Prozessnachweis

18 Haftung und Organisationsverantwortung

Organisationsverschulden bei vorhersehbarem Automation Bias

Nachweisfragen zur Wirksamkeit menschlicher Kontrollen

19 Praxisleitfaden: Wie Führungskräfte Vertrauen in KI-gestützte QM-Systeme aufbauen

KI-Anwendungen inventarisieren

Decision Support und Decision Making trennen

Automation Bias in Risikomanagement und SOPs aufnehmen

Grenzwerte und Stop-Kriterien freigeben

CSV/CSA und Cybersecurity integrieren

Lieferanten, Daten und Änderungen aktiv steuern

20 Schluss: Ein KI-QMS braucht überprüfbare menschliche Kontrollfähigkeit

KI als integraler Bestandteil der Risikobeherrschung

Vom Widerspruch zur objektiven Nachweisführung

Audit-Readiness: Checkliste für das KI-gestützte QM-System

Abkürzungsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

Glossar: KI-Governance & Qualitätsmanagement im regulierten Umfeld

Quellenangaben zum Kapitel „Psychologische Sicherheit“

Literaturverzeichnis

Anhang:

Regulatorische Risikomatrix & Strategische Einordnung der ISO/IEC 42001

Audit Readiness Checkliste für KI-QM-Systeme

KI-Governance Matrix (Arbeitsvorlage für die FMEA)

KI-FMEA-Moderations-Checkliste

Regulatorische Checkliste für das PRRC (gemäß MDR Art. 15)

Governance Dissens Record (GDR) - Vorlage

Über den Autor

# DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

## **Teil I Praxisstudie**

## 1 Der Auftrag

### **Projektstart: KI-Assistenz im FMEA-Workflow**

Der Auftrag kam an einem Dienstagmorgen. Keine offizielle Eskalation. Kein eiliger Rückruf aus der Qualitätssicherung. Keine roten Kennzahlen, die im Dashboard der Geschäftsführung blinkten. Nur eine einzige, schmucklose E-Mail.

**Betreff:** *Pilotprojekt KI-Assistenz für FMEA-Prozess Ventilmodul VX-17*

Alfred Kramer öffnete die Nachricht, während draußen in den Hallen von Werk 2 hörbar die Frühschicht anlief. Das vertraute, rhythmische Zischen der pneumatischen Druckluftventile drang gedämpft durch das geschlossene Fenster bis an seinen Schreibtisch. Fördertechnik. Prüfstände. Wareneingang. Alles funktionierte. Nicht perfekt, gewiss nicht, aber stabil genug, damit im operativen Alltag niemand grundlegend etwas an den Abläufen ändern wollte. Vielleicht war genau das das Problem. Vielleicht war genau diese Trägheit der Grund für das, was nun auf seinem Bildschirm flimmerte.

Alfred rückte seine Brille zurecht und las die Zeilen ein zweites Mal.  
**Projektziel:** *Evaluierung eines KI-gestützten Assistenzsystems zur prozessualen Unterstützung von Design- und Prozess-FMEA-Aktivitäten.*

Darunter, fett gedruckt:

**Fokus:** *Prozessuale Standardisierung, beschleunigte Kundenfreigaben und signifikante Reduktion manueller Analyseaufwände.*

„Reduktion manueller Analyseaufwände“. Alfred ließ die Worte langsam auf der Zunge zergehen. Früher, in den ersten Jahren seiner Laufbahn als Qualitätsingenieur, hätte an dieser Stelle ein anderer Satz gestanden. Da hieß das Ziel noch *Verbesserung des System- und Risikoverständnisses*. Heute sprach man in den Etagen über ihm nicht mehr über Erkenntnis. Man sprach über Durchsatz, Time-to-Market und agile Effizienzsteigerung. Alfred nahm die Brille ab und massierte sich die Nasenwurzel. Drei Monate trennten ihn noch von der Rente. Er hatte sich fest vorgenommen, auf den letzten Metern keine neuen Grundsatzdiskussionen mehr vom Zaun zu brechen. Keine Methodenkriege mehr mit den jungen

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Projektleitern. Keine Kulturdebatten über den schleichenden Verlust von Ingenieurkompetenz. Nur noch saubere Übergaben, sein restliches Wissen sichern und vor allem: keine neuen Großbaustellen mehr aufreißen.

Doch vier Jahrzehnte im Qualitätsmanagement von Medizin- und Fluidsystemen hatten ihn misstrauisch gemacht. Nicht gegenüber der Technologie an sich – er schätzte präzise Algorithmen –, sondern gegenüber Projekten, die einfach zu schnell, zu glatt und zu vernünftig klangen.

### **Die normative Beruhigungsspielle der Geschäftsleitung**

Am Nachmittag tagte die erweiterte Geschäftsleitung. Der große Konferenzraum im dritten Stock verströmte genau jene Atmosphäre, die moderne Unternehmensvisionen gleichzeitig auszeichnete: hell, offen, vollkommen transparent und seltsam steril. Karl Bergmann stand vor der interaktiven Leinwand. Seine Körpersprache war weder euphorisch noch missionarisch. Er agierte eher wie ein Pragmatiker, der genau wusste, dass der globale Markt längst eine Geschwindigkeit vorgelegt hatte, die die eigene Organisation im starren regulatorischen Korsett kaum noch halten konnte. Neben ihm an der Wand leuchteten die Folien einer namhaften Managementberatung: Benchmarkzahlen, Reifegradmodelle, prognostizierte Effizienzpotenziale im FMEA-Workflow.

„Das System soll in diesem ersten Schritt ausdrücklich nur unterstützend laufen“, erklärte Karl und blickte beruhigend in die Runde. „Ein klassischer *Decision Support*. Keine automatisierte Systemfreigabe, kein autonomer Workflow.“ Er tippte auf die Fernbedienung. Die nächste Folie erschien:

| AI-ASSISTED FMEA WORKFLOW                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Human-in-the-loop enabled</li><li>• AIAG/VDA aligned</li><li>• Traceability ready</li><li>• CSV Control Parallel</li></ul> |

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Der kaufmännische Leiter nickte langsam, während er seine Notizen überflog. „Wenn wir denselben Nachweis mit diesem digitalen Hebel in der Hälfte der Zeit erzeugen können, wäre jedes andere Vorgehen wirtschaftlich nur schwer erklärbar.“

*Denselben Nachweis*, dachte Alfred. *Er hat nicht gesagt: dieselbe Erkenntnis.* Karl wechselte zur nächsten Übersicht. „Das Assistenzsystem nutzt historische FMEA-Datensätze vergleichbarer Fluidsysteme aus unserer globalen Datenbank. Die generative Komponente liefert uns auf dieser Basis probabilistische Vorschläge für Funktionsstrukturen, Fehlermodi, potenzielle Fehlerursachen sowie die dazugehörigen Präventionsmaßnahmen und die numerische Risiko-Priorisierung.“ Es fiel Alfred auf, dass im gesamten Raum niemand mehr das Wort „KI“ in den Mund nahm. Intern war das Kind längst sprachlich domestiziert worden; man nannte es nur noch ehrfürchtig wie distanziert: „*das Assistenzsystem*“. Dann meldete sich Dr. Elena Voss zu Wort. Die Stimme der erfahrenen Regulatory-Affairs-Leiterin schnitt scharf durch die allgemeine Zustimmung: „Wie exakt ist der *Intended Use* in der Software-Spezifikation definiert?“

Karl blickte kurz auf sein Tablet. „Unterstützende Analysefunktion ohne eigenständige, automatische Entscheidungswirkung im Sinne des AI Acts.“ „Gut“, entgegnete Elena Voss und machte sich eine Notiz. „Und wer validiert die vorgeschlagenen Risikobewertungen im operativen Prozess?“ „Das FMEA-Team“, antwortete Karl prompt. Eine kurze Pause entstand. Elena Voss blickte über den Rand ihrer Lesebrille. „Tun sie das morgen formal oder wirksam?“ Der Raum wurde merklich stiller. Nicht unbedingt angespannt, aber die Luft wurde dünner, präziser. Sabine Kowalski, die Qualitätsleiterin, schob ihren Laptop ein paar Zentimeter zur Seite, lehnte sich vor und fixierte Karl. „Wie dokumentieren wir im Sinne des Artikels 14 des AI Acts die tatsächliche *Human Oversight* und die spezifischen *Override*-Entscheidungen der Experten? Wir brauchen einen revisionssicheren Nachweis, falls das Team einer Fehlgewichtung der Maschine ungeprüft folgt.“

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Karl antwortete ruhig, fast routiniert: „Alle manuellen Modifikationen und Abweichungen von der Systemempfehlung werden lückenlos im elektronischen *Audit-Trail* gespeichert. Die finale Freigabeentscheidung bleibt zu einhundert Prozent menschlich.“ Der Satz klang sauber. Er klang perfekt auditfähig. Aber Alfred, der seit Jahrzehnten FMEA-Sitzungen moderierte, bemerkte das gährende Loch hinter den Worten: Niemand im Raum verlor auch nur ein einziges Wort darüber, wie kritische Entscheidungen unter dem realen Termin- und KPI-Druck eines engen Kundenprojekts tatsächlich entstehen. „Die Computersystemvalidierung – läuft die CSV parallel?“, bohrte Elena Voss nach. Karl nickte kurz ab. „Der Pilotbetrieb startet als Software-Änderung unter kontrollierten Bedingungen.“ Alfred kannte diese prozessuale Grauzone zur Genüge. Das inoffizielle Credo lautete: *Governance klären wir später. Wichtig ist jetzt das Momentum.*

### Die Einladung zum Tanz

Nach der Sitzung dauerte es nicht lange, bis Christian in Alfreds Türrahmen auftauchte. Er hatte den dicken Projektordner unter den Arm geklemmt und trug ein kontrolliert freundliches, fast schon entschuldigendes Lächeln im Gesicht. Er wirkte nicht entspannt – eher wie ein Abteilungsleiter, der von der Geschäftsführung bereits mit einer Entscheidung konfrontiert worden war, die er nun exekutieren musste. „Du hast die Diskussion im Konferenzraum mitbekommen, Alfred?“ „Leider, Christian.“

Christian lachte kurz auf, trocken und rein pflichtbewusst, bevor er sofort sachlich wurde. „Die Geschäftsleitung wünscht sich explizit dich als Moderator für dieses Pilotprojekt beim VX-17.“ Alfred lehnte sich in seinem ergonomischen Bürostuhl zurück. „Warum ich, Christian? Warum holt ihr euch nicht einen der zertifizierten Scrum Master oder agilen Coaches aus dem PMO? Die brennen doch für digitale Workflows.“ „Weil du die nötige Erfahrung hast“, entgegnete Christian knapp. „Die haben andere im Core Team auch.“ Christian schwieg einen Moment zu lange. Er blickte kurz auf den grauen Linoleumboden, dann sah er Alfred direkt an.

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

„Du kannst Gruppen stabil halten, wenn es unruhig wird, Alfred. Das ist der Punkt.“

*Interessant dachte Alfred. Nicht meine Methodenkompetenz in der Risikoanalyse ist gefragt. Nicht mein Systemwissen über Fluidsysteme. Ich soll die Gruppe stabil halten, wenn Mensch und Maschine kollidieren.* Christian öffnete den Ordner und legte ein Dokument auf den Tisch. „Es ist erst einmal nur ein zeitlich begrenzter Pilotbetrieb. Ein reiner Parallelbetrieb. Das menschliche Fach-Review bleibt rechtlich verpflichtend.“

Alfred nahm die Unterlagen in die Hand. Es war der aktuelle SOP-Entwurf, Version 0.3. Beim ersten Durchblättern sprangen ihm mehr gelbe, ungeklärte Kommentarkästen entgegen als freigegebene Prozessanforderungen. Unter Punkt 7 las er: *„Finale Risikobewertung und Freigabe durch qualifizierte Fachperson.“* Direkt darunter klebte ein fetter digitaler Kommentar: *„Genaue Verantwortlichkeit zwischen QA und dem PRRC gemäß MDR noch final abstimmen.“* Weiter unten im Text stand: *„Systemseitiges Traceability-Konzept befindet sich noch in der Ausarbeitung.“* Und noch weiter unten: *„Genaue Definition der erforderlichen Accuracy Metrics für KI-generierte Risikobewertungen derzeit noch offen.“* Alfred hob leicht die Augenbrauen und sah Christian über den Rand seiner Brille an. „Und mit diesem unreifem Reifegrad wollen wir ernsthaft bereits in ein echtes, auditiertes Kundenprojekt gehen?“

Christian hob sofort abwehrend die Hände. „Es läuft doch nur unterstützend, Alfred. Das System schlägt nur vor.“

„Ist die Computer-System-Validierung für das Tool abgeschlossen?“

„Befindet sich in der finalen Bearbeitung durch die IT-QS.“

„Und was ist mit den Trainingsdaten? Woher stammen die exakt?“

Christian blätterte hastig in seinen Notizen. „Hier steht nur: *Historische FMEA-Datensätze strukturell ähnlicher Ventil- und Fluidsysteme aus den letzten zehn Jahren.* Mehr Details habe ich ad hoc auch nicht vorliegen.“

Alfred schwieg. Nicht weil ihn diese prozessuale Leere im Jahr 2026 noch schockierte, sondern weil er wusste, dass genau diese vagen, standardisierten Antworten inzwischen in der modernen Konzernwelt

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

überall durchgewinkt wurden, solange das übergeordnete Projekt-KPI stimmte.

### Die Alibi-Matrix

Am späten Nachmittag öffnete Alfred am Rechner die offizielle Teamliste für den anstehenden FMEA-Workshop. Er scrollte durch die Namen und die dazugehörigen Abteilungskürzel:

- *Susanne Richter* – Produktion (Werk 2)
- *Ann-Marie Feld* – F&E-Koordination (Schnittstelle)
- *Theodor Seidel* – Projekt-Controlling
- *Anne Weber* – Human Resources (Resource-Management)
- *Patrick Neumann* – Praktikant Qualitätsmanagement

Alfred starrte fassungslos auf den Bildschirm. Er suchte vergeblich nach den Schlüsselrollen. Kein erfahrener Konstrukteur aus der mechanischen Entwicklung. Kein Werkstoffspezialist für Elastomere. Kein Vertreter aus dem Service oder dem Reklamationsmanagement, der Zugriff auf die realen Schadensmuster vom Feld hatte. Keine Spur von echten *Subject Matter Experts* (SMEs). Er fand in der Liste nur jene Mitarbeiter, die in den internen Ressourcenplanern der Abteilungen gerade die Kennzeichnung „verfügbar“ trugen.

Er wechselte in das Personal-Tool und rief die offizielle Kompetenzmatrix der nominierten Teilnehmer ab. Das Ergebnis war ernüchternd. *Spezifische Produktkenntnis Ventiltechnik*: teilweise vorhanden. *Feldinformationen und Schadensdaten*: nicht nominiert. *Sterilisationsvalidierung*: extern vergeben. *Materialalterung unter chemischer Exposition*: Status offen.

Alfreds Blick blieb am letzten Punkt hängen. Das neue Ventilmodul VX-17 war laut Lastenheft für aggressive, hochfrequente Reinigungszyklen im medizinischen Umfeld vorgesehen: extreme thermische Lastwechsel, permanente chemische Exposition durch Desinfektionsmedien und maximale Taktzahlen. Wenn in diesem System eine Materialversprödung oder ein Spannungsriss an den Dichtkanten entstand, dann würde dieser

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Fehler niemals in den ersten Monaten des normalen Betriebs sichtbar werden. Das war ein schleichendes, tückisches Langzeitrisiko.

Er erinnerte sich gut an ein früheres Feldproblem bei einer ähnlichen Baugruppe vor fünf Jahren. Damals kam es zu mikroskopischen Haarrissen, versprödeten Dichtelementen und massiven Kundenreklamationen nach einem Dreivierteljahr im klinischen Einsatz.

Alfred tippte bereits die ersten Zeilen für eine formale Eskalations-E-Mail an die Projektleitung in die Tastatur: *„Fehlende kritische SME-Abdeckung für Materialwissenschaften und empirische Feldbewertung im nominierten FMEA-Team...“* Er hielt inne. Seine Finger schwebten über den Tasten. Würde diese Mail irgendetwas bewirken? Würde Karl Bergmann oder Christian das strategische Prestigeprojekt stoppen oder auch nur um eine Woche verzögern, weil dem Moderator die fachliche Tiefe im Raum fehlte? Wahrscheinlich nicht. Nicht bei diesem sportlichen Zeitplan. Am Ende würde man ihm nur mangelnden Pragmatismus vorwerfen. Er löschte den Entwurf.

### **Die beruhigende Sicherheit der Maschine**

Es war bereits weit nach 18:00 Uhr, als Alfred allein im Büro saß. Er startete testweise den Zugang zum neuen Assistenzsystem. Die Software-Oberfläche baute sich auf und wirkte überraschend nüchtern. Kein futuristisches, buntes Dashboard, keine visuelle Spielerei – es sah aus wie ein extrem aufgeräumtes, fast schon klinisch reines Qualitätswerkzeug.

Auf der linken Bildschirmseite befanden sich die Eingabemasken für den Systemkontext, die Produktarchitektur und das spezifische Betriebsprofil des Ventils. Die rechte Seite was komplett reserviert für die KI-generierten Tabellenvorschläge: Funktionsanalysen, potenzielle Fehlermodi, vermutete Fehlerursachen sowie Vorschläge für *Prevention Controls* und *Detection Controls*. Ganz unten am Bildschirmrand stand in zartgrauer Schrift ein einzelner, prominenter Satz:

⚠ *Hinweis: Alle generierten Ergebnisse müssen durch die menschliche Fachperson geprüft und freigegeben werden.*

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

*Ein wunderbarer Satz, dachte Alfred bitter. Er existiert ausschließlich, um Auditoren zu beruhigen und die Haftung im Schadensfall sauber auf den Menschen abzuwälzen.*

Um das System zu testen, lud Alfred einen historischen Datensatz hoch: ein älteres Ventilsystem mit einer vergleichbaren Druckklasse und ähnlicher Geometrie. Es dauerte nur wenige Sekunden, bis der Algorithmus die Zeilen berechnet hatte und die Matrix auf dem Großbildschirm mit Daten flutete:

| Funktion        | Fehlfunktion        | Ursache             | Präventivmaßnahme            |
|-----------------|---------------------|---------------------|------------------------------|
| Druckregelung   | Druckverlust        | Dichtungsverschleiß | Wartungsintervall definieren |
| Medienfluss     | Leckage             | Materialermüdung    | Standardprüfung erweitern    |
| Ventilsteuerung | Verzögerte Reaktion | Partikelbildung     | Reinigungsprozess optimieren |

Alles wirkte sauber. Absolut plausibel. Und vor allem: Es war um ein Vielfaches schneller generiert, als es jedes menschliche Team in stundenlangen Diskussionen am Whiteboard hätte erarbeiten können. Alfred klickte tiefer in die detaillierte Risikobewertung. Das System hatte für den Fehlermodus „Leckage“ die Werte für das Auftreten (A) automatisch auf 3 und für die Entdeckung (E) auf 2 festgesetzt. Die schriftliche Begründung des Modells folgte sogleich: *„Historisch nachweisbar niedrige Feldauffälligkeit und minimale Reklamationsrate strukturell vergleichbarer Systeme im globalen Datenbestand.“*

Alfred runzelte tief die Ern. *„Vergleichbare Systeme“*. Das neue Ventilmodul VX-17 nutzte jedoch einen völlig neuartigen Werkstoffverbund an den Dichtlippen. Es war einer komplett neuen Reinigungschemie ausgesetzt und fuhr deutlich höhere thermische Lastwechsel als alle alten Baugruppen.

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Die KI kannte statistische Muster aus der Vergangenheit. Aber sie kannte keine reale, physikalische Unsicherheit. Sie berechnete lediglich die mathematische Nähe in einem mehrdimensionalen Vektorraum. Und trotzdem verströmte die tabellarische Darstellung auf dem Monitor eine gefährliche, fast unerschütterliche sprachliche Sicherheit. Er suchte in der Detailansicht der Software nach tiefergehenden Analysen. Keine Spur von Szenarioanalysen. Keine mathematische Berücksichtigung der beschleunigten Materialalterung unter korrosivem Einfluss. Keine logische Verknüpfung der chemischen Wechselwirkungen zwischen dem aggressiven Reinigungsmedium und dem neuen Polymerverbund. Nichts. Nur die nackte, statistische Nähe zu alten, sicheren Systemen. Genau diese makellose, glatte Fassade irritierte ihn zutiefst. Nicht die Fehler im System machten ihm Sorgen, sondern diese absolute, typografische Sicherheit der Präsentation.

Er erinnerte sich im Kontrast dazu an die klassischen FMEA-Workshops der Vergangenheit: Ingenieure, die sich stundenlang mit hochroten Köpfen über großformatige Konstruktionszeichnungen beugten. Lautstarke Diskussionen am Flipchart. Konstruktiver Widerspruch. Und vor allem jene langen Phasen des gemeinsamen Schweigens, bevor ein leitender Entwickler tief durchatmete und zugab: *„Das wissen wir im Moment schlichtweg noch nicht genau.“*

Hier auf dem Bildschirm gab es dieses fruchtbare Schweigen nicht mehr. Alles wirkte sauber vordefiniert, fehlerfrei formatiert und professionell beruhigend. Vielleicht, so dachte Alfred zum ersten Mal an diesem Abend, lag die eigentliche, existenzielle Gefahr moderner KI-Systeme im Qualitätsmanagement gar nicht in falschen oder absurden Antworten. Sondern darin, dass ihre plausiblen, schnell generierten Vorschläge die Wahrnehmung für echte, tief sitzende Unsicherheiten im Keim erstickten.

Kurz bevor er den Rechner herunterfahren wollte, ploppte unten rechts ein neues E-Mail-Fenster auf. Eine Nachricht von Karl Bergmann: *„Hallo Alfred, danke für Ihre kurzfristige Unterstützung als Moderator in diesem wichtigen Pilotprojekt. Wichtig ist mir für die anstehenden Sitzungen vor allem*

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

*ein hoher Pragmatismus. Wir wollen im Unternehmen zügig erste Erfahrungen sammeln und die agilen Prozesse nicht durch akademische Diskussionen blockieren.“*

Alfred las die Mail zweimal. „Prozesse nicht blockieren“. Er schloss das Mailprogramm und blickte ein letztes Mal auf die geöffnete FMEA-Maske des VX-17. Formal war alles plausibel. Es war sauber strukturiert dokumentiert. Es war absolut auditfähig. Aber nirgends in dieser perfekten Tabelle fand sich eine echte, validierte Prüfung der Grundannahmen. Nirgends gab es eine fundierte Feldszenarioanalyse, kein real belastbares Dokument zur Materialalterung oder eine verifizierte Ursache-Wirkungskette der neuen Chemie. Die FMEA wirkte vollkommen vollständig – und genau aus diesem Grund war sich Alfred plötzlich überhaupt nicht mehr sicher, ob die Organisation in diesem Raum morgen überhaupt noch in der Lage sein würde, kritisch und unabhängig zu denken.

Draußen vor seinem Fenster waren die Werkshallen der Produktion inzwischen dunkel geworden. Nur die Kontrollleuchten der automatisierten Prüfstände blinkten in der Ferne monoton durch die Nacht. Sie wirkten wie die perfekten Symbole für eine moderne Organisation, die im Laufe der Jahre gelernt hatte, absolut alles messbar zu machen.

Alles. Außer den begründeten menschlichen Zweifel.

### *Fach-Box 1: Der eigentliche Fehlstart moderner KI-FMEA-Projekte*

Viele KI-gestützte FMEA-Projekte in hochregulierten Industrien scheitern ironischerweise nicht an unzureichenden Algorithmen oder technologischen Defiziten. Sie scheitern prozessual weit vor dem ersten Systemstart:

Die klassischen Symptome des systemischen Fehlstarts:

- **Verfügbarkeit schlägt Kompetenz:** Projektteams werden bei der personellen Besetzung nach freien Kapazitäten in den Ressourcenplanern zusammengestellt, statt nach tiefem, systemischem Produkt- und Materialwissen.

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

- **Fehlen der kritischen SME-Kompetenz:** Fachspezifische *Subject Matter Experts* (SMEs wie Werkstoffwissenschaftler, Feldanalysten) fehlen im Raum, wodurch die KI-Generate nicht wirksam validiert werden können.
- **Klinisch reine Trainingsdaten:** Historische Datenbestände blenden oft reale Feldprobleme, informelle Modifikationen und späte Schadensmuster aus dem Service komplett aus.
- **Menschliche Aufsicht als Alibi:** Die geforderte *Human Oversight* verkommt zu einer rein formalen Unterschriftenschleife unter hohem Termin- und KPI-Druck.
- **Der Automation Bias schlägt zu:** Probabilistische Wahrscheinlichkeiten und Textbausteine der Software werden aufgrund ihrer hohen sprachlichen Plausibilität ungeprüft in die finale Risikomatrix übernommen.
- **Das Ignorieren der Boundary Conditions:** Kritische Randbedingungen, veränderte Umweltprofile und physikalische Wechselwirkungen außerhalb des historischen Datentrainings werden vom System nicht erkannt und vom FMEA-Team mangels Kompetenz übersehen.

### Die normative Fallstrick-Matrix der Pseudo-Compliance

In stark regulierten Märkten (Medizintechnik, Automotive, Luftfahrt) kollidiert dieser blinde Pragmatismus direkt mit den harten Kernanforderungen internationaler Standards:

| Regulierung / Norm | Kernanforderung                                                            | Das Risiko der KI-Pseudo-Compliance                                                                       |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MDR / ISO 14971    | Kontinuierliche Risiko-Nutzen-Bewertung über den gesamten Lebenszyklus.    | Unentdeckte Material-Langzeitrissen durch blindes Vertrauen auf historische, nicht kompatible Datensätze. |
| AI Act (Art. 14)   | Wirksame und nachweisbare menschliche Aufsicht ( <i>Human Oversight</i> ). | Der rein formale Klick im Audit-Trail ohne nachweisbare,                                                  |

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

| Regulierung / Norm | Kernanforderung                                                       | Das Risiko der KI-Pseudo-Compliance                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                       | fachliche Prüfung der Systemvorschläge.                                                                 |
| ISO 13485 / CSV    | Computersystemvalidierung und nachweisbare Datenintegrität der Tools. | Softwareeinsatz im "Parallelbetrieb" vor dem formalen Abschluss der vollständigen Software-Validierung. |

*Tabelle 1 Die normative Fallstrick-Matrix der Pseudo-Compliance*

### Das Fazit für das QM-Audit

Die gefährlichste Form der Pseudo-Compliance entsteht exakt dort, wo Risikobewertungen formal perfekt dokumentiert und menschliche Reviews ordnungsgemäß unterschrieben vorliegen, aber die zugrunde liegenden Annahmen, physikalischen Randbedingungen und systemischen Unsicherheiten im Raum nicht mehr aktiv und kontradiktorisch hinterfragt werden. Formal compliant bedeutet im Zeitalter der künstlichen Intelligenz nicht mehr automatisch erkenntnissicher. Eine exzellente FMEA erzeugt im ersten Schritt niemals sofort beruhigende Sicherheit – sie erzeugt zuerst die einzig belastbaren Fragen.

## 2 Der Letzte, der „Ja“ sagte

### **Team-Besetzung: Verfügbarkeit schlägt Kompetenz**

Die Einladung zur ersten FMEA-Teamsitzung wurde an einem Donnerstagvormittag über den Konzernverteiler verschickt.

**Betreff:** *Kick-off FMEA VX-17 – Pilotprojekt KI-Assistenz*

**Dauer:** *90 Minuten*

Alfred Kramer starrte auf seinem Bildschirm länger auf die Angabe der Rundenzeit als auf den eigentlichen Kalendertermin. *Neunzig Minuten*. In der traditionellen Welt der Qualitätssicherung, in der er großgeworden war, hätte allein die saubere Systemabgrenzung eines so komplexen Fluidsystems einen halben Arbeitstag verschlungen. Jetzt forderte der straffe, digitale Takt des neuen Pilotprozesses, dass in derselben Zeit eine vollständige Strukturanalyse hochgezogen, das Funktionsnetz geknüpft, Fehlfunktionen und deren Folgen seziert sowie *Prevention* und *Detection Controls* inklusive der *Severity* und der finalen Aufgaben-Priorisierung (AP) rechtssicher angelegt wurden. Unterstützt durch die generative Intelligenz des Assistenzsystems. Natürlich.

Er öffnete im Hintergrund die projektbezogene Ressourcenmatrix. Die drei kritischsten Schlüsselrollen im Teamaufbau leuchteten ihm in aggressivem Orange entgegen: *Pending*. Keine feste Zusage aus der Werkstofftechnik, keine feste Zusage aus dem Service-Center, kein Analyst aus dem Reklamationsmanagement für Felddaten nominiert.

Alfred holte tief Luft und tippte eine formale Eskalations-E-Mail an Christian: *„Fehlende kritische SME-Abdeckung für Materialalterung und empirische Feldrückmeldungen im FMEA-Workshop VX-17. Es besteht das akute Risiko einer unvollständigen Ursachenanalyse unter den veränderten chemisch-thermischen Reinigungsbedingungen...“*

Er las die Zeilen zweimal. Das Tippen der mechanischen Tastatur wirkte wie ein Echo seiner eigenen Ohnmacht. Er wusste genau, dass der Großkunde im Nacken saß und Karl Bergmann den Meilensteinplan bereits verbindlich unterschrieben hatte. Alfred zögerte, markierte den

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Text und verschob die Mail mit einem dumpfen Klick in den Ordner *Entwürfe*. Es war der erste Kompromiss des Tages.

### **Der Besprechungsraum „Kyoto“**

Der Besprechungsraum lag im zweiten Stock der Entwicklungsebene, direkt Wand an Wand mit der automatisierten Prozesslinie. Eine massive Glasfront gab den Blick frei auf die tanzenden Roboterarme der Produktion. Der Raum litt unter den typischen Krankheiten moderner Architektur: zu wenig Steckdosen für die Laptops der Ingenieure, eine viel zu dominante Kaffeemaschine in der Ecke und die permanente, unterschwellige Vibration der Stanzen aus dem Erdgeschoss.

Patrick Neumann, der QM-Praktikant, war der Erste im Raum. Mit fast schon rührendem Eifer verkabelte er die Schnittstellen seines Laptops mit dem wandfüllenden Ultra-HD-Präsentationsbildschirm des FMEA-Systems. Kurz darauf stürmte Susanne Richter aus der Produktion herein. Ihre blaue Arbeitsjacke war halb offen, das Werks-Smartphone klemmte eingeklemmt zwischen Schulter und Ohr. „Nein, stopp mir die Charge auf keinen Fall!“, rief sie aufgebracht in das Mikrofon. „Wenn die inline-Prüfung rot bleibt, nehmt ihr sofort die Linie drei als Bypass. Ich bin jetzt im Workshop.“ Sie legte auf, atmete tief aus und sah Alfred entschuldigend an. „Sorry, Alfred. Die Produktion liebt Überraschungen am Donnerstag.“ Ihr Blick wanderte zum riesigen Monitor. „Na gut. Dann schauen wir mal, ob die Wunderkiste heute meine Arbeit übernimmt und mir die Risiken vom Hals hält.“

Patrick grinste unsicher, wechselte nervös von einem Bein auf das andere und rief die Projektmaske auf. Nach und nach füllte sich der Raum. Ann-Marie Feld aus der F&E-Koordination kam herein, gefolgt von Theodor Seidel aus dem Controlling, der bereits mit gezücktem Eingabestift auf die Uhr sah. Auch Anne Weber aus dem HR-Ressourcenmanagement nahm Platz. Als Vertretung für die Konstruktion schob sich ein junger Ingenieur durch die Tür und stellte sich knapp als Jens Winter vor. „Eigentlich bin ich nur ganz kurz eingesprungen“, sagte

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Jens, während er seinen Laptop hochfuhr. „Markus hängt noch bei einer dringenden Kundenreklamation fest.“

Alfred nickte nur stumm. *Eingesprungen*. Noch so ein unheilvolles Wort, das in der Geschichte des Qualitätsmanagements selten zu einer tiefgründigen Risikoanalyse geführt hatte.

### Die hypnotische Perfektion der Matrix

Pünktlich um neun Uhr startete das Assistenzsystem. Die saubere, klinisch weiße Benutzeroberfläche spiegelte sich in den Fensterscheiben. Links baute sich der logische Strukturbaum des Ventilmoduls auf; die rechte Bildschirmhälfte war reserviert für die dynamischen, in Echtzeit generierten Vorschläge der KI. Direkt unter der Menüleiste prangte in beruhigendem Grün der Systemstatus:

[STATUS: HUMAN REVIEW ACTIVE // SOURCE BALANCED]

Patrick beobachtete die Gesichter der Kollegen. In dem Moment, als die ersten Zeilen auf den Schirm fluteten, entspannten sich die Gesichtszüge merklich. Es war die unmittelbare Erleichterung einer überlasteten Organisation, der die Denkarbeit abgenommen wurde. Die KI erzeugte innerhalb von Sekunden eine lückenlose Kaskade: Produktstruktur, Funktionsnetz, bekannte Fehlermodi, historische CAPA-Verweise, vorgeschlagene *Detection Controls*, relevante Complaint-Daten aus den Vorjahren und sogar Verlinkungen zu vergleichbaren Baugruppen. Selbst die hochkomplexen Schnittstellen zwischen dem Steuerkanal, der Dichtungseinheit und dem neuen Reinigungsmodul wurden grafisch perfekt miteinander verknüpft. Jens pfiff leise durch die Zähne. „Okay... ganz ehrlich, das hätte uns früher locker zwei schmerzhaft Workshops gekostet.“ Niemand im Raum widersprach. Und Alfred musste im Stillen zugeben: Es war von einer beängstigenden Brillanz. Die Systemstruktur war sauber, die Nomenklatur konsistent, die AIAG/VDA-Logik formal absolut fehlerfrei. Sogar die Hyperlinks zu den alten Qualitätsberichten funktionierten ohne Verzögerung.

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Theodor, der Controller, scrollte sichtlich zufrieden durch die automatisch generierten Maßnahmenpakete. „Die Dokumentation ist am Ende des Tages wenigstens endlich mal für jeden lesbar.“

„Und vor allem lückenlos vollständig“, ergänzte Anne Weber erfreut. Patrick spürte, wie die Dynamik im Raum endgültig kippte. Es war keine euphorische Begeisterung, sondern jene subtile Erleichterung, wenn ein drohender Überstunden-Termin plötzlich doch noch im Zeitplan bleibt. Weniger kritische Diskussion, mehr schnelle Klicks. Zumindest fühlte es sich in den ersten vierzig Minuten genauso an.

Die KI öffnete autonom die detaillierte Funktionsanalyse des VX-17:

### **System-Auszug: Produkt-FMEA (Ventilmodul VX-17)**

| <b>Element</b> | <b>Funktion</b>           | <b>Fehl-funktion</b>    | <b>Ursache (Typ)</b>         | <b>Prevention Control</b> | <b>Detection Control</b>  |
|----------------|---------------------------|-------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| VX-17          | Medienfluss regulieren    | Leckage                 | Dichtungsverschleiß (Mat.)   | Wartungsintervall         | Druckprüfung Endkontrolle |
| VX-17          | Medienfluss regulieren    | Lokale Turbulenz        | Zu kleine Radien (Geom.)     | CFD-Auslegung prüfen      | Durchflussprüfung         |
| Dichtung       | Druckstabilität sichern   | Druckverlust            | Materialermüdung (Mat.)      | Materialfreigabe          | Standardprüfung erweitert |
| Dichtung       | Druckstabilität sichern   | Mikroleckage Ventilsitz | Toleranzkette groß (Geom.)   | Toleranzanalyse           | Helium-Lecktest           |
| Steuerkanal    | Dosierung synchronisieren | Verzögerte Reaktion     | Partikelbildung (Prozess)    | Reinigungsparameter       | Funktionsprüfung Zyklus   |
| Steuerkanal    | Dosierung synchronisieren | Instabiles Schalten     | Querschnittsänderung (Geom.) | Strömungssimulation       | Dyn. Funktionsprüfung     |

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

### System-Auszug: Prozess-FMEA (Reinigung & Sterilisation)

| Prozess-schritt | Prozessfehler                    | Ursache (Typ)                           | Prevention Control             | Detection Control           |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Chem. Reinigung | Unvollständige Medien-entfernung | Rückstände in Toträumen (Geom.)         | Reinigungsparameter definieren | Restpartikel-analyse        |
| Sterilisation   | Materialversprödung              | Chem. Wechselwirkung mit neuer Chemie   | Materialvalidierung erweitern  | Thermischer Belastungstest  |
| Montage Sitz    | Mikroleckage                     | Toleranz-abweichung Presssitz (Prozess) | Montageparameter überwachen    | Helium-Lecktest             |
| Endprüfung      | Fehler nicht erkannt             | Detection nur statisch (Systemschwäche) | Dyn. Prüfroutine ergänzen      | Erweiterte Funktionsprüfung |

Direkt darunter berechnete der Algorithmus die Risikobewertung:

| Fehlerfolge                           | Severity (S) | Auftreten (A) | Entdeckung (E) | AP-Status |
|---------------------------------------|--------------|---------------|----------------|-----------|
| Druckverlust während Reinigungszyklus | 8            | 2             | 2              | Niedrig   |
| Verzögerte Dosierung                  | 7            | 2             | 3              | Mittel    |
| Instabile Medienabgabe                | 8            | 3             | 3              | Mittel    |

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

**System-Begründung:** *„Historisch statistisch niedrige Felddauffälligkeit vergleichbarer Produktfamilien im globalen Datenbestand (2020–2025).“*

Jens lehnte sich entspannt im Stuhl zurück. „Ganz ehrlich? Wenn das Ding so stabil durchläuft, sparen wir uns im Projektverlauf brutal viel Zeit.“ Theodor nickte sofort zustimmend. „Und vor allem endlose, nervtötende Diskussionen.“ Niemand im Raum lachte über den zynischen Unterton. Weil in diesem Moment jeder ganz genau verstand, dass Theodor das absolut positiv meinte. Diskussionen wurden in der aktuellen KPI-Struktur der Organisation nicht mehr als Erkenntnisgewinn gewertet, sondern als Sand im Getriebe der Time-to-Market.

Nach knapp vierzig Minuten leuchtete im oberen Dashboard die Anzeige: FMEA-REIFEGRAD: 63 % ABGESCHLOSSEN. Patrick hatte in seiner gesamten Zeit als Praktikant noch nie erlebt, dass ein Entwicklungsteam so reibungslos durch eine hochkomplexe Funktionsanalyse gerauscht war. Das System zog vollautomatisch Reklamationen, CAPAs und Lieferantenabweichungen nach.

Selbst Alfred spürte für einen kurzen, schwachen Moment so etwas wie Erleichterung in der Brust. Wie oft hatte er in moderneren Workshops miterlebt, dass sich Ingenieure stundenlang über Begrifflichkeiten zerfleischten? Jetzt lag eine saubere Grundstruktur vor. *Vielleicht*, dachte er, *müssen wir einfach nur lernen, die Werkzeuge pragmatischer zu nutzen.*

### Das Aufblitzen des Zweifels

Dann blieb Susanne Richter plötzlich stehen. Nicht dramatisch, nicht laut. Sie hielt einfach mitten im Satz inne, ging zwei Schritte näher an die Leinwand und kniff die Augen zusammen. „Moment mal. Alfred, schau dir bitte mal die Zeile dort an.“ Sie zeigte mit dem Finger auf den Eintrag: *„Druckverlust während Reinigungszyklus – Severity 8 – AP niedrig.“* „Warum zum Teufel stuft das System die Aufgaben-Priorisierung hier auf *Niedrig* ein?“ Patrick klickte hastig auf das Feld, um die detaillierte *Retrieval Source* im Systemhintergrund zu öffnen:

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

**Retrieval Source:** VX-11 / VX-12 // *Complaint-Daten 2021–2024. Historisch nachweisbar niedrige Feldauffälligkeit innerhalb vergleichbarer Anwendungen im klinischen Einsatz.*

Jens zuckte ungerührt mit den Schultern. „Klingt für mich mathematisch erst einmal plausibel.“

„Ist es auch“, sprang Theodor ihm sofort bei. „Die historische Feldrückmeldung ist im Sinne der ISO 14971 ein absolut valider, datenbasierter Ausgangspunkt für die Risikobewertung. Warum sollten wir das anzweifeln?“ Susanne schüttelte den Kopf und zeigte auf die definierte Entdeckungsmaßnahme: *Druckprüfung Endkontrolle*. „Weil diese statische Prüfung den potenziellen Schaden erst sieht, wenn das Material in der Praxis bereits strukturell geschwächt ist!“ Jetzt blickten mehrere Teilnehmer irritiert zum Bildschirm. Ann-Marie Feld öffnete parallel auf ihrem Tablet die Freigabematrix der Materialwirtschaft. „Die realen Langzeitdaten für den neuen Dichtungswerkstoff fehlen uns intern im System eigentlich noch vollständig“, warf sie leise ein. „Die externe Sterilisationsvalidierung läuft aktuell noch.“ Jens winkte ab und tippte bereits auf seiner Tastatur herum. „Dann ergänzen wir beim nächsten Meilenstein einfach später einen formalen Review-Punkt. Das blockiert uns jetzt nicht.“

„Nein, Jens, warte verdammt noch mal kurz!“, Susannes Stimme wurde lauter, das pragmatische Produktions-Gen in ihr übernahm die Kontrolle. „Wenn diese Dichtung unter den neuen, aggressiven Temperaturzyklen im Feld versprödet, dann haben wir an der Anlage eben nicht nur einen isolierten Druckverlust.“ Sie zeigte mit einer ausfahrenden Bewegung auf das logische Funktionsnetz der Software. „Dann verschiebt sich über die Leckage die komplette Dosiersynchronisation des Steuerkanals. Der Kanal reagiert verzögert. Am Ende stimmt die ausgegebene Medienmenge am Patienten nicht mehr!“

Patrick starrte auf die Kette auf dem Bildschirm:

*Leckage ⇒ Regelabweichung ⇒ Dosierfehler.*

Das war kein lokales, isoliertes Problem mehr. Der Fehler fraß sich gerade systemisch durch die gesamte Architektur des VX-17. Alfred hob ruhig,

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

aber bestimmt die Hand. „Stoppt bitte kurz an dieser Stelle.“ Zum ersten Mal an diesem Vormittag klickte im Raum niemand mehr weiter. Alfred rieb sich müde über die Stirn, blickte in die Runde und fixierte Jens. „Bei einer *Severity* von 8... normalerweise diskutieren wir in diesem Gremium da deutlich länger als zwei Minuten.“ Niemand antwortete. Eine unangenehme Stille breitete sich im Raum „Kyoto“ aus. Anne Weber blätterte währenddessen nervös in dem ausgedruckten Entwurf der Pilot-SOP, den Christian vorab verteilt hatte. „Moment mal“, sagte sie vorsichtig in die Stille hinein. „Bei einer systemischen *Severity* von größer oder gleich acht und gleichzeitig noch offenen, unvollständigen Validierungsdaten fordert unsere Prozessrichtlinie unter Punkt 7.2 zwingend ein erweitertes, manuelles Review.“ Jens atmete hörbar genervt aus und warf die Hände nach oben. „Leute, wir befinden uns hier verdammt noch mal im Pilotbetrieb!“

„Trotzdem brauchen wir bei diesem Risikoprofil laut den neuen Vorgaben des AI Acts und der MDR zwingend die Qualitätssicherung durch Sabine Kowalski oder den PRRC im offiziellen Freigabepfad“, hielt Anne dagegen. Jetzt verlor Theodor endgültig die Geduld. Er knallte seinen Stift auf den Tisch. „Wenn wir jetzt bei jeder kleinsten offenen Randbedingung sofort den großen Eskalationspfad über Voss und Kowalski anstoßen, verlieren wir die verbindliche Kundenfreigabe noch vor dem eigentlichen Design Review! Das können wir uns wirtschaftlich schlicht nicht erlauben.“

„Es geht hier verdammt noch mal nicht um irgendeine irrelevante Randbedingung, Theodor!“, entgegnete Susanne scharf. „Es geht um eine völlig neue Reinigungschemie. Neue, hochfrequente Temperaturzyklen. Eine extreme, ungeprüfte Materialbelastung der Polymere.“ „Und es gibt aktuell datenbasiert keinerlei Feldauffälligkeit im System!“, schoss Theodor sofort zurück. Susanne sah ihn fassungslos an. „Das Produkt ist ja auch noch überhaupt nicht im Markt beim Kunden!“

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

### Das Geschenk der Maschine

Diesmal antwortete niemand im Raum. Patrick scrollte im Hintergrund still weiter durch die verschachtelten Quellennachweise des Algorithmus, um die hitzige Diskussion zu ignorieren. Plötzlich stockte ihm der Atem. „Ähm... Alfred? Hier ist gerade noch etwas im System aufgeploppt.“

Alle Köpfe drehten sich synchron zu dem Praktikanten um. Patrick wirkte über seine eigene Entdeckung erschrocken. „Die KI hat im Hintergrund gerade selbstständig eine ganz alte, archivierte CAPA-Meldung mit unserem aktuellen Strukturknoten verlinkt.“

Auf dem großen Bildschirm blendete sich ein neues Textfenster ein:

[HISTORICAL DETECTED DATA // CAPA-2178]

**Fehlermodus:** *Mikroverformung am Ventilsitz nach thermischer Zyklus-Reinigung.*

**Betroffene Linie:** *Produktfamilie TX-4 (Archiv 2019).*

**Identifizierte Ursache:** *Lokale geometrische Spannungsüberhöhung am kritischen Radiusübergang des Gehäuses.*

Susanne runzelte die Stirn. „TX-4? Das war doch dieses alte, längst ausgelaufene Dosiermodul aus der ersten Generation.“ Ann-Marie Feld trat näher an den Bildschirm heran, bis sie fast die Pixel berührte. „Moment mal... der geometrische Radiusübergang an der Dichtkante ist beim neuen VX-17 im CAD-Modell fast absolut identisch konstruiert worden.“ Jetzt wurde es schlagartig still im Raum. Diesmal war es eine andere, eisige Form des Schweigens. Die KI öffnete vollautomatisch die mathematisch hergeleitete Fehlerkette auf Basis der alten CAPA:

**Temperaturzyklus  $\Rightarrow$  lokale Materialspannung  $\Rightarrow$  Mikroverformung Ventilsitz  $\Rightarrow$  instabile Dosierung  $\Rightarrow$  verzögerte Regelreaktion**

Jens starrte wie gelähmt auf den Monitor. „Das... das hatten wir in der Konstruktion bei der Übernahme der Zeichnungen komplett übersehen.“ Susanne sagte erst einmal gar nichts mehr. Auch Alfred schwieg. Und genau diese plötzliche, kollektive Lähmung im Raum irritierte Patrick zutiefst. Vor zwei Minuten hatten die Menschen im Raum noch leidenschaftlich gestritten, Argumente ausgetauscht, gedacht. Jetzt starrten alle wie gebannt auf denselben gläsernen Bildschirm, als stünde dort das

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

unumstößliche Urteil eines unfehlbaren Richters. Theodor lehnte sich langsam wieder zurück, ein schmales Lächeln auf den Lippen. „Okay... das ist, mathematisch gesehen, tatsächlich verdammt stark von der Maschine.“ Danach wirkte die Atmosphäre im Raum merklich beruhigter. Die KI hatte soeben eine reale, historische Korrelation, eine geometrische Schwachstelle und die dazugehörige Korrekturmaßnahme gefunden, die kein Mensch im Raum aktiv eingebracht hatte. Jens nickte nur noch stumm. Das Thema war für ihn damit prozessual sauber eingeordnet und erledigt.

### Die schleichende Kapitulation vor dem Takt

Anne Weber zeigte mit der Spitze ihres Kugelschreibers auf die verbleibende AP-Bewertung. „Wenn wir diese systemische Fehlerkette jetzt ernst nehmen, dann müssen wir die Aufgaben-Priorisierung im Protokoll manuell auf *Hoch* setzen.“

Die KI reagierte prompt auf den Spracheingabebefehl und aktualisierte die Tabellenzeile autonom:

| Fehlerfolge                                     | Severity | Auftreten | Entdeckung | AP-Status   |
|-------------------------------------------------|----------|-----------|------------|-------------|
| Instabile Dosierung durch thermische Verformung | 8        | 4         | 4          | <b>HOCH</b> |

Mit dem Status *AP Hoch* wechselte das Thema im regulatorischen Sinne faktisch aus der unauffälligen Routinebewertung direkt in den offiziellen Eskalationspfad des Managements. Für einen kurzen Moment sagte niemand ein Wort. Jedes Umstellen auf Rot bedeutete Mehrarbeit, Verzögerungen, Rechtfertigungen vor der Lenkungebene. Dann kam die prozessuale Gegenreaktion von Theodor. „Wenn wir das hier im Pilotbericht auf *Hoch* stehen lassen, ziehen wir automatisch zusätzliche Verifikationsschleifen, massiven Prüfaufwand in den Laboren und wahrscheinlich einen komplett neuen Freigabelauf über Voss und Kowalski nach sich.“ Er sah demonstrativ auf die Uhr. Niemand sprach es laut aus, aber allen im Raum war in dieser Sekunde vollkommen klar, worum es hier gerade eigentlich ging: die Einhaltung des Projekt-KPIs.

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

„Wie dokumentieren wir eigentlich im System den manuellen *Override* gegen die ursprüngliche, grüne AP-Bewertung der Maschine?“, fragte Anne leise in die Runde. Jetzt wirkte selbst der junge Konstrukteur Jens müde. „Ganz ehrlich? Wir sitzen jetzt seit über einer Stunde in diesem Raum und diskutieren uns die Köpfe heiß wegen eines einzigen, mikroskopischen Radiusübergangs.“

„Genau das ist der verdammte Sinn einer FMEA, Jens!“, hielt Susanne dagegen, doch ihre Stimme klang bereits merklich erschöpft. Keiner antwortete ihr. Jens scrollte mit der Maus bereits halb auf die nächste Tabellenseite. Die ursprüngliche, niedrige Risikobewertung des Systems war mathematisch nicht grundlegend falsch genug, um das System automatisch zu stoppen. Und genau diese mathematische Grauzone machte die Sache so unerträglich komfortabel.

Patrick bemerkte vom Rand des Tisches aus etwas zutiefst Merkwürdiges: Immer, wenn die KI einen strukturierten Vorschlag auf den Bildschirm warf, wurden die menschlichen Gespräche im Raum kürzer. Nicht absichtlich, nicht bewusst, aber unaufhaltsam. Jens klickte schneller weiter, Theodor stellte deutlich weniger unbequeme Rückfragen, Anne schrieb in ihrem Protokoll kaum noch mit. Sogar Alfred, ihr erfahrener Moderator, griff immer seltener steuernd in den Fluss ein. Das Meeting lief plötzlich wie von Geisterhand einfach weiter – ganz ohne diese endlosen, schmerzhaften Diskussionsschleifen der Vergangenheit. Nach knapp siebzig Minuten öffnete Patrick im Hintergrund versehentlich das Fenster des laufenden elektronischen *Audit-Trails*. Eine lange, monotone Kaskade von Systemmeldungen raste an seinem Auge vorbei:

[AUDIT-TRAIL: OPTION\_SUGGESTION\_ADOPTED]

[AUDIT-TRAIL: RISK\_MATRIX\_ACCEPTED\_WITHOUT\_CHANGE]

[AUDIT-TRAIL: NO\_HUMAN\_OVERRIDE\_DOCUMENTED]

„Das geht wirklich phänomenal schnell mit dem neuen Tool“, sagte Jens mit einem hochzufriedenen Nicken. Patrick scrollte weiter durch das digitale Protokoll. Fast alle komplexen Risikobewertungen der Maschine waren ohne einen einzigen manuellen Kommentar oder Einspruch des Teams übernommen worden. Nicht etwa, weil jeder dieser hochkritischen

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Punkte von den Experten im Raum sauber und wirksam geprüft worden wäre – dafür war die verbleibende Zeit viel zu knapp. Aber die Formatierung der Vorschläge wirkte auf den ersten Blick so bestechend stimmig, dass jeder Zweifel wie eine künstliche Blockade wirkte.

*Vielleicht dachte Patrick besorgt, erkennt diese KI am Ende des Tages einfach nur perfekt das, was historisch schon einmal sauber dokumentiert wurde. Aber vielleicht reicht genau das in einer neuen physikalischen Realität eben nicht aus.*

### Das Alibi im Protokoll

Kurz vor dem offiziellen Ende der neunzig Minuten stoppte Susanne den Vorwärtsdrang des Teams ein letztes Mal. „Ich will hier nicht rausgehen, ohne dass wir wenigstens eine einzige zusätzliche *Detection Control* in die Matrix aufnehmen.“ Jens seufzte hörbar auf und schloss die Augen. „Wofür denn jetzt noch genau, Susanne?“

„Einen realen, zerstörenden thermischen Belastungstest der Dichtungseinheit nach simulierten Sterilisationszyklen im Labor“, forderte sie unnachgiebig. Theodor schüttelte sofort rigoros den Kopf. „Das zieht uns das gesamte Budget und das Timing für das anstehende Design Review komplett auseinander, Susanne. Das ist nicht darstellbar.“

„Eine unentdeckte *Severity 8* im Feld beim Kunden zieht uns das gesamte Unternehmen im Schadensfall vielleicht noch ganz anders auseinander, Theodor!“, entgegnete Susanne trocken. Für einen Moment sagte niemand im Raum ein Wort. Das finale Meilenstein-Kollisionsrisiko stand greifbar in der Luft. Dann ergriff Alfred ruhig und besonnen das Wort: „Wir wählen den prozessualen Mittelweg. Wir tragen diese Forderung als offene Prüfmaßnahme ein und markieren das Thema explizit als *Sondermerkmal* zur manuellen Verifikation im anstehenden Design Review.“ Patrick tippte den Kompromiss hastig in die Maske ein. Das Assistenzsystem aktualisierte das Statusfeld sofort mit einer unaufgeregten Systemmeldung:

[ZUSÄTZLICHE MENSCHLICHE MASSNAHME ERFOLGREICH  
VORGESCHLAGEN // AP-BEWERTUNG: UNVERÄNDERT NIEDRIG]

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Patrick starrte auf die grüne Zeile auf dem Monitor. Die formale Risikobewertung des Gesamtsystems blieb unverändert auf *Niedrig* stehen. Keiner im Raum korrigierte die mathematische Gewichtung der Maschine. Obwohl in dieser Sekunde jedem einzelnen Experten im Raum vollkommen klar war, dass das reale Risiko durch die geometrische Schwachstelle der TX-4-Historie dramatisch größer geworden war, als die KI es berechnet hatte.

Am Ende der neunzig Minuten wirkte die generierte FMEA-Analyse auf dem Großbildschirm von einer beeindruckenden, fast schon majestätischen Vollständigkeit. Strukturbaum, Funktionsnetz, Fehlerverkettung, *Detection Controls*, AP-Bewertungen, Maßnahmenübersicht und der lückenlose elektronische *Audit-Trail* inklusive der CAPA-Verlinkung. Alles war formal absolut sauber. Und vor allem: Es war unschlagbar schnell gegangen. Beim Hinausgehen klopfte Jens dem Moderator Alfred anerkennend auf die Schulter. „Wenn das in den nächsten Wochen so reibungslos weiterläuft, Alfred, dann haben wir hier beim VX-17 die formal sauberste FMEA seit Bestehen der gesamten Abteilung auf dem Server liegen.“ Theodor packte lächelnd seinen Eingabestift ein und nickte. „Und vermutlich die allererste in diesem Laden, die ein externer Auditor auch wirklich gerne liest.“ Patrick blieb als Letzter zurück, um die Kabel aufzuwickeln. Auf dem riesigen, verlassenem Bildschirm blinkte in der rechten oberen Ecke die finale Systemzusammenfassung der künstlichen Intelligenz monoton vor sich hin:

[DYNAMIC REPORT: NO CRITICAL ESCALATIONS IDENTIFIED // COMPLIANCE RATE: 100%]

Er wusste nicht genau, warum, aber dieser eine, digital perfekt formatierte Satz hinterließ bei ihm einen ungemütlichen, faden Beigeschmack im Mund. Denn eigentlich hatte die gemeinsame Sitzung hervorragend funktioniert. Vielleicht, so dachte Patrick, während er das Licht im Raum „Kyoto“ löschte, hatte sie auch einfach nur ein ganzes Stück zu gut funktioniert.

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

### *Fach-Box 2: Der „Automation Bias“ und die Illusion der unfehlbaren Dokumentation*

Der in Kapitel 2 beschriebene Effekt ist im modernen Qualitätsmanagement unter der Bezeichnung **Automation Bias** (Übervertrauen in Automatisierung) bekannt. Er beschreibt das psychologische und organisationale Phänomen, das menschliche Experten dazu neigen, automatisiert generierten Vorschlägen und statistischen Systemanalysen ein höheres Vertrauen zu schenken als der eigenen, empirischen Wahrnehmung oder den fundierten Zweifeln der Kollegen vor Ort.

### **Die drei Heuristiken der prozessualen Selbsttäuschung**

1. **Die typografische Richtigkeits-Illusion:** Ein vom System fehlerfrei formatiertes, tabellarisch sauberes Dokument verringert den kognitiven Widerstand des menschlichen Prüfers. Fehler inhaltlicher Natur (wie die fehlende Material-Langzeitvalidierung) werden durch die visuelle Perfektion der Darstellung aktiv maskiert.
2. **Der prozessuale Konformitätsdruck (KPI-Driven Compliance):** Wenn das System eine Risikobewertung vorgibt, die den schnellen Projektfortschritt begünstigt (z. B. Status *AP Niedrig*), erfordert der manuelle Einspruch (*Override*) einen aktiven Rechtfertigungs- und Dokumentationsaufwand seitens des Experten. Unter hohem Zeit- und Kostendruck führt dies unweigerlich zu einer schleichenden Kapitulation vor dem Systemtakt.
3. **Die historische Datenfalle (Retrieval Blindness):** KI-Modelle glänzen beim Finden mathematischer Analogien in historischen Datenbanken (wie der CAPA-2178 der Produktlinie TX-4). Diese beeindruckende Fähigkeit wiegt das FMEA-Team in einer trügerischen Sicherheit. Das fundamentale Problem: Die Maschine erkennt zwar bekannte Muster der Vergangenheit, kann aber veränderte physikalische *Boundary Conditions* (neue Reinigungschemie, veränderte thermische Lasten des VX-17) mangels aktueller Daten nicht antizipieren.

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

### **Auditor-Leitfaden für die Überprüfung von KI-generierten FMEAs**

Wenn Dr. Elena Voss oder Sabine Kowalski im echten Audit die Einhaltung des **AI Acts (Art. 14 – Menschliche Aufsicht)** oder der **MDR** wirksam prüfen wollen, dürfen sie sich nicht von der Vollständigkeit der Tabellen blenden lassen. Ein robuster Audit-Pfad orientiert sich an folgenden Fragen:

- **Der Nachweis der kritischen Distanz:** Gibt es im elektronischen *Audit-Trail* nachweisbare, dokumentierte Fälle, in denen das menschliche Team eine Systemempfehlung der KI begründet abgelehnt oder manuell hochgestuft hat (*Human Override*)? Eine FMEA ohne jede dokumentierte Abweichung ist ein Primärsymptom für den *Automation Bias*.
- **Die Verifikationskette der Datenbasis:** Auf welchen konkreten Trainingsdaten basiert die Risikoeinstufung für das Auftreten (A) und die Entdeckung (E)? Wurden veränderte Umweltbedingungen oder Werkstoffmodifikationen des aktuellen Produktdesigns mathematisch explizit herausgerechnet oder vom Team manuell kompensiert?
- **Die personelle Validierungskompetenz:** Entspricht die tatsächliche Qualifikation des im *Audit-Trail* dokumentierten Review-Teams der geforderten Fachkompetenz der *Subject Matter Experts*? Wurden rein formale Gefälligkeits-Unterschriften unter Zeitdruck geleistet?

### **Das Fazit für das QM-System**

Ein lückenloser, digitaler *Audit-Trail* ist im Zeitalter der generativen KI kein hinreichender Beweis mehr für eine wirksame Risikoanalyse. Wenn die menschliche Aufsicht zu einer reinen Alibi-Funktion verkommt, schützt das System zwar temporär die Terminziele des Projekts, erzeugt jedoch eine tickende Zeitbombe für die Produkthaftung im Feld.

### 3 Das unfreiwillige Team

Am nächsten Morgen war das Fenster mit der Eskalations-E-Mail auf Alfred Kramers Bildschirm noch immer geöffnet. Er starrte auf den ungesendeten Text, während der betagte Kaffeeautomat im Flur hinter ihm erst gequält mahlte, dann schrill piepte und schließlich mitten im Brühvorgang einfach stehen blieb.

*Natürlich.*

Alfred stand mechanisch auf, schlug zweimal routiniert gegen die Plastikverkleidung der Maschine, wartete das resignierte Summen ab und drückte noch einmal auf Start. Dann setzte er sich wieder an seinen Schreibtisch.

*„Fehlende SME-Abdeckung für Materialalterung und Feldrückmeldungen. Risiko unvollständiger Ursachenanalyse unter neuen Reinigungsbedingungen...“*

Er las die Zeilen erneut. Nicht weil sich an der fundamentalen Wahrheit des Inhalts etwas geändert hatte. Eher, weil er insgeheim hoffte, dass die Entscheidung durch das bloße Vergehen der Stunden einfacher werden würde. Sie wurde es nicht. Mit einem trockenen, fast trotzigen Klick drückte er auf *Senden*.

Die Antwort der übergeordneten Qualitätsinstanz schlug genau drei Minuten später in seinem Posteingang auf. Viel zu schnell, um das Ergebnis einer menschlichen Abwägung zu sein.

**An:** Alfred Kramer

**Von:** QA Governance Cluster

**Betreff:** WG: Eskalation SME-Abdeckung VX-17

*Vielen Dank für Ihren prozessualen Hinweis. Aufgrund des definierten Pilotstatus ist zunächst eine Fortführung der FMEA gemäß aktuellem Projektmeilensteinplan vorgesehen. Ein detailliertes AP-Review ist im erweiterten Design Review eingeplant. Die Person mit der Verantwortung für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (PRRC) wird parallel in Kenntnis gesetzt.*

Alfred las die Mail zweimal. Dann ein drittes Mal. Das bürokratische Schutzschild war perfekt geschmiedet. Patrick stand inzwischen mit einem Stapel Notizblöcken in der Tür. „Alles okay, Alfred?“ Alfred zuckte leicht

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

mit den Schultern und drehte den Monitor zur Seite. „Ja. Die Governance hat reagiert.“ Patrick wartete kurz, spürte die unterschwellige Spannung und trat näher. „Und? Was sagen sie?“ Alfred schob ihm den Bildschirm wortlos rüber. Der Praktikant überflog die kurzen Zeilen. „Das klingt doch formal erst einmal...“ Er ließ den Satz unvollendet in der Luft hängen. Weil beide ganz genau wussten, dass genau solche rechtfertigenden Mails im Falle eines späteren Feldversagens von den Auditoren wieder ausgegraben würden. Sie waren kein Schutz, sie waren die lückenlose Dokumentation einer angekündigten Katastrophe.

### Das erweiterte Review im „Aquarium“

Der Raum für das erweiterte Review am Nachmittag war deutlich kleiner als der Besprechungsraum am Vortag. Ein zu schmaler Tisch, zu viele hitzige Menschen, schlechte, verbrauchte Luft. Jemand hatte im Vorfeld versucht, die angespannte Stimmung durch mitgebrachten Kaffee in Pappbechern zu mildern; jetzt standen die halb vollen, lauwarmen Becher wie provisorische Barrikaden zwischen aufgeklappten Laptops und hastig ausgedruckten Zeichnungen. Zum ersten Mal saßen heute die regulatorischen Schwergewichte mit am Tisch. **Sabine Kowalski** für das übergeordnete Qualitätsmanagement und **Dr. Elena Voss** in ihrer Funktion als PRRC. Dr. Voss verströmte die kühle Aura einer Frau, die eigentlich absolut keine Zeit für operative Detaildiskussionen hatte. Wahrscheinlich stimmte das sogar; ihr Terminkalender war im Zuge des neuen KI-Audits der Benannten Stelle rigoros getaktet. Sie blätterte bereits scharf durch die digitalen FMEA-Ausdrücke, während Jens aus der Konstruktion noch immer leise fluchend unter dem Tisch kroch, weil das abgenutzte HDMI-Kabel wieder keinen Kontakt zum Wandmonitor aufbauen wollte.

„Wir haben hier eine systemische *Severity* von 8 bei einer nachweislich völlig offenen Materialvalidierung für die Dichtungen“, stellte Dr. Voss kühl fest, ohne aufzusehen. „Warum zum Teufel liegt die Aufgaben-Priorisierung (AP) in diesem Protokoll auf *Niedrig*?“ Eine bleierne Stille legte sich über den Raum. Jens bekam in diesem Moment endlich ein

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

stabiles Bild auf den Monitor. Niemand antwortete sofort. Es war kein bewusster Widerstand des Projektteams – eher das Phänomen, dass im Beisein der obersten Compliance-Wächter plötzlich alles ungleich offizieller und bedrohlicher klang als in der pragmatischen Arbeitsatmosphäre des Vortrags. Theodor Seidel räusperte sich als Erster, rückte seine Krawatte zurecht und ging in die Verteidigung. „Die kalkulierten Detection-Werte des Assistenzsystems basieren auf validierten, historischen Felddaten vergleichbarer Plattformen aus unserem globalen Datenbestand.“ Dr. Voss zog eine Augenbraue hoch, blickte auf und sah Theodor direkt an. „Mit anderen Worten: Wir bauen gerade das Flugzeug, während wir versuchen, es zu fliegen.“

„Ja, aber wir können im Zuge einer inkrementellen Produktoptimierung jetzt auch nicht jede etablierte Plattform komplett neu aufrollen“, schoss Theodor sofort zurück, den Blick starr auf seine Budget-KPIs gerichtet. „Sonst verlieren wir den verbindlichen SOP-Termin noch vor dem nächsten regulatorischen Meilenstein.“ „Wir reden hier verdammt noch mal über eine *Severity 8* – also über einen potenziellen totalen Systemausfall mit Patientengefährdung!“, warf Sabine Kowalski mit Nachdruck dazwischen. „Nicht über eine kosmetische Abweichung im Gehäusedesign.“ Theodor hob sofort beschwichtigend die Hände. „Ja, Sabine. Schon klar. Aber wir haben im System aktuell auch keinen einzigen empirischen Feldhinweis auf ein reales Versagen dieser Werkstoffpaarung.“

„Weil das Produkt in dieser Konfiguration noch überhaupt nicht im Markt draußen ist!“, hielt Susanne Richter dagegen. „And genau deshalb sitzen wir ja alle gemeinsam in dieser Runde“, gab Theodor ungerührt zurück. „Damit wir das Produkt kontrolliert in den Markt bringen und uns nicht wegen jeder rein theoretischen Fehlerverkettung pauschal um drei Monate im Release verzögern.“ Diesmal blieb es im Raum nicht ruhig. Die Stimmen wurden zwar nicht laut, aber die Tonalität schnitt scharf durch die stickige Luft. Jens versuchte, die emotionale Wucht abzufangen, und scrollte hastig durch die Benutzeroberfläche. „Können wir bitte erst einmal sachlich auf die offenen Maßnahmen schauen?“

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

### Die Metamorphose über Nacht

Die KI öffnete automatisch den letzten gespeicherten FMEA-Stand des VX-17. Doch die vertraute Matrix vom Vortag existierte nicht mehr. Mehrere Datenfelder blinkten den Ingenieuren nun in aggressivem Gelb entgegen.

[WARNING: UNRESOLVED VALIDATION DATA DETECTED]

[WARNING: BOUNDARY CONDITIONS INCOMPLETE]

[RECOMMENDATION: EXTENDED ROOT CAUSE ANALYSIS REQUIRED]

Susanne Richter runzelte tief die Stirn und beugte sich vor. „Moment mal... Gestern beim Kick-off war das da noch kein aktiver Warnhinweis im Dashboard.“ Patrick klickte auf Alfreds Nicken hin hektisch durch das interne Protokoll der Versionshistorie. Die Diagnose war eindeutig: Das System hatte in der Nacht im Zuge seiner zyklischen Hintergrund-Updates autonom neue globale Complaint-Daten eingelesen, zwei zusätzliche, frisch geschlossene CAPAs aus einem Schwesterwerk analysiert sowie ein negatives *Supplier-Audit* eines Unterlieferanten ausgewertet.

Eine völlig neue Zeile war automatisch in die Matrix eingepflegt worden:

| Fehlerursache                                   | Quelle                      | Relevanz-Index |
|-------------------------------------------------|-----------------------------|----------------|
| Spannungsrissbildung nach thermischer Reinigung | Supplier CAPA 2023 (Werk C) | HOCH           |

Jens rutschte auf seinem Stuhl nach vorn und fluchte leise. „Das war gestern um 18 Uhr definitiv noch nicht im Datenstamm drin.“

„Und genau das ist das fundamentale, prozessuale Problem, das ich hier sehe“, stellte Dr. Voss mit schneidender Stimme fest. „Heute bewertet das System die Risikomatrix auf Basis veränderter Datenströme völlig anders als gestern.“ Sie stoppte kurz, sah nachdenklich auf die offene Glasfront des Raumes und korrigierte sich selbst: „Wobei... ehrlich gesagt ist das gerade nicht einmal mein regulatorisches Hauptproblem.“ Jetzt blickte das gesamte Team alarmiert zu ihr. Dr. Voss zeigte mit der Spitze ihres High-Tech-Eingabestifts auf den digitalen Exportordner der FMEA-Software.

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

„Welche konkrete Version dieser Risikoanalyse wurde denn gestern Abend nun eigentlich offiziell freigegeben?“ Mehrere Augenpaare schnellten gleichzeitig zu Patrick herum. Der Praktikant spürte, wie ihm der Schweiß auf die Stirn trat, und klickte sich wild durch die Systemmenüs. „Ähm... Moment... ich glaube... gleich hab ich es...“ Noch ein Klick. Dann ein doppelter Systemaufruf. „Wir haben im Datenspeicher einen automatischen PDF-Export von gestern Abend, exakt 18:42 Uhr.“

„Und welcher mathematische Modellstand der generativen Retrieval-KI war zu diesem spezifischen Zeitpunkt im Hintergrund aktiv?“, bohrte Sabine Kowalski unnachgiebig nach. Patrick fror mitten in der Bewegung ein. „Ich... warten Sie... das müsste sich eigentlich detailliert im Log-File rekonstruieren lassen.“ Er suchte verzweifelt. Doch die bittere Wahrheit ploppte Sekunden später auf: War es nicht. Der jeweilige, dynamische *Retrieval-Stand* der KI-Wissensbasis war schlichtweg kein dokumentierter Bestandteil des freigegebenen, statischen Audit-Exports. Zumindest nicht in den Menüpfaden, die Patrick in seiner Panik aufrufen konnte. Draußen auf dem Flur piepte im Leerlauf der Produktion monoton ein rückwärtsfahrender Hubwagen. Im Raum „Aquarium“ sagte niemand ein Wort.

Anne Weber blätterte mit zittrigen Fingern durch den Entwurf der Pilot-SOP. „Wenn die zugrundeliegende Retrieval-Datenbasis über Nacht unkontrolliert verändert wurde, müssten wir die komplette AP-Bewertung des VX-17 streng genommen heute von vorn beginnen und erneut manuell reviewen.“ „Dann reviewen wir in dieser Firma bald nur noch die Reviews der Reviews“, murmelte Jens völlig entnervt. „Ist ein solch volatiles, unkontrolliertes Verhalten überhaupt noch innerhalb der definierten Systemgrenzen unserer Pilotfreigabe abgedeckt?“, stellte Sabine Kowalski die alles entscheidende Frage in Richtung des Managements. Jetzt sah selbst Theodor kurz sichtlich arrogant und genervt auf. „Wir testen hier in dieser Phase ein operatives *Assistenzsystem*, Sabine! Keine autonome, rechtlich bindende Freigabe-KI.“

„Und trotzdem ändern sich die fundamentalen Bewertungsgrundlagen für das Inverkehrbringen unseres Medizinprodukts nachträglich und ohne

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

menschliches Zutun“, konterte Anne Weber messerscharf. Dr. Voss nickte langsam, fast unmerklich. Dann zögerte sie, und ein Schatten des Zweifels huschte über ihr sonst so unnahbares Gesicht. „Wobei... um ehrlich zu sein, weiß ich gerade selbst nicht, ob dieses dynamische Verhalten durch unsere aktuelle, klassische Computer Software Validation (CSV) überhaupt sauber und rechtssicher abgedeckt ist.“ Zum ersten Mal wirkte die sonst so unerschütterliche Dr. Voss unsicher. Es war nur ein winziger Moment, zwei Sekunden vielleicht. Aber Patrick, der die Reaktionen des Raumes genau beobachtete, bemerkte es sofort. Die regulatorische Kontrollinstanz hatte gerade die Kontrolle über die Systemlogik verloren.

### Das Paradoxon der Prüfwirksamkeit

Unbeeindruckt von den menschlichen Zweifeln öffnete die KI auf dem Bildschirm autonom eine neue, visuell perfekt aufbereitete Querverbindung:

[CROSS-PLATFORM SIMILARITY DETECTED // TX-4 <-> VX-17]

**Gemeinsame Geometrie:** *Radiusübergang Ventilsitz*

**Analyse:** *Wahrscheinlichkeit lokaler mechanischer Spannungsüberhöhung signifikant erhöht.*

Susanne trat ganz nah an den Bildschirm heran. „Das... das hatten wir gestern in dieser Schärfe definitiv noch nicht auf dem Schirm.“ Patrick scrollte tiefer in die Untermenüs der neuen Verknüpfung. Dann stoppte er abrupt. „Warten Sie kurz... Das System hat hier gerade noch eine historische Kundenreklamation aus dem Archivarchiv gezogen.“

Eine neue Zeile baute sich auf:

| Reklamations-ID                                       | Produktlinie        | Status      |
|-------------------------------------------------------|---------------------|-------------|
| Instabile Dosierung nach thermischem Reinigungszyklus | Produktfamilie TX-4 | Geschlossen |

Jens sah vollkommen überrascht auf. „Diese spezifische Reklamation kenne ich aus meiner gesamten Entwicklungszeit überhaupt nicht.“ „Weil sie damals von der Werksleitung unter einer prozessualen *Produktionsabweichung* abgelegt und verbucht wurde“, sagte Sabine

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Kowalski mit einem bitteren, leisen Unterton. „Nicht unter einem formalen Produktfehler. Man wollte die Statistik sauber halten.“

Jetzt wurde es schlagartig still im Raum „Aquarium“. Nicht dieses höfliche, abwartende Meeting-Schweigen, bei dem jeder darauf wartet, dass der andere weiterspricht. Es war eine lähmende, bleierne Stille. Die KI hatte soeben innerhalb von Millisekunden eine alte, vergrabene Reklamation, eine geometrische Ähnlichkeit im CAD-Modell und eine historisch falsch klassifizierte Ursache zusammengeführt. Schneller, präziser und unerbittlicher, als es irgendein menschlicher Experte in diesem Raum jemals gekonnt hätte. Und genau durch diese mathematische Brillanz wurde jeder menschliche Widerstand, jedes Argumentieren gegen das System plötzlich unendlich anstrengend und kräftezehrend.

Doch unten rechts in der Ecke des Bildschirms blinkte ungerührt die unveränderte Empfehlung des Algorithmus:

[RECOMMENDATION: AP UNCHANGED // STATUS: LOW]

Susanne Richter zeigte sofort mit ausgestrecktem Finger darauf. „Moment mal! Warum zum Teufel bleibt die Aufgaben-Priorisierung trotz dieser neuen Faktenlage unten auf *Niedrig* stehen?“ Patrick öffnete mit einem Doppelklick die mathematische Detailansicht der Berechnung:

**Detection Confidence: 98,4\% | Historische Prüfwirksamkeit: 96,2\%**

Dr. Voss runzelte die Stirn und analysierte die Zahlen. „Das System gewichtet die historisch nachgewiesene Effizienz unserer Endkontrolle statistisch schlichtweg stärker als die neu identifizierte, potenzielle Fehlerkette im Feld.“ „Aber unsere Endprüfung sieht den Fehler doch erst ganz am Ende der Kette im Werk!“, rief Susanne aufgebracht. „Sie verhindert nicht die eigentliche Entstehung des Risses beim Kunden unter Realbedingungen!“ „Ja, Susanne, das ist vollkommen richtig“, sagte Dr. Voss, und zum ersten Mal wirkte auch sie persönlich sichtlich genervt von der Situation. „Aber rein statistisch sieht der Algorithmus hier erst einmal nur eine über Jahre stabile, mathematische Prüfwirksamkeit im Werk.“ Es war ein Kampf Mensch gegen Code – und der Code war verdammt gut programmiert. Dr. Voss verschränkte die Arme vor der Brust und blickte streng in die Runde. „Wer von den Anwesenden verantwortet aktuell im

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Sinne der SOP eigentlich die finale, juristische Übernahme dieser unkorrigierten AP-Bewertung?“

Theodor Seidel antwortete ohne zu zögern. „Formal und laut Prozessbeschreibung: das interdisziplinäre Team.“ „Das Team...“, wiederholte Dr. Voss das Wort langsam, fast angewidert. Dann schüttelte sie den Kopf. „Ja. Das ist die perfekte kollektive Unverantwortlichkeit. Das schreiben wir überall so rein.“ Sie zeigte auf das endlos lange Fenster des digitalen *Audit-Trails*:

[VORSCHLAG ÜBERNOMMEN]

[BEWERTUNG AKZEPTIERT]

[KEINE ABWEICHUNG DOKUMENTIERT]

„Das hier ist...“, sie stoppte kurz und suchte sichtlich nach einem Begriff, der sowohl ihre juristische Vorsicht als auch ihre operative Ohnmacht ausdrückte, „...äußerst schwierig.“ Sabine Kowalski nickte sofort heftig. „Mir fehlt hier im System schlichtweg die dokumentierte, versionierte Gegenposition der Fachabteilungen.“ „Aber wir hatten doch genau diese detaillierte Diskussion bereits gestern stundenlang!“, warf Jens müde ein, während er sich entkräftet in den Stuhl sinken ließ. „Aber eben nicht versioniert und audit-sicher im System hinterlegt“, stellte die QA-Managerin unerbittlich klar. Jetzt atmete Theodor hörbar genervt aus und warf seinen Stift auf den Tisch. „Ganz ehrlich? Wenn wir jetzt im Pilotbetrieb anfangen, jede einzelne menschliche Diskussionsschleife formal zu versionieren und separat zu begründen, dann macht uns dieses hochgelobte KI-System am Ende des Tages unterm Strich deutlich langsamer als unser alter, rein manueller Prozess!“

„Vielleicht“ sagte Dr. Elena Voss und sah Theodor dabei kühl in die Augen, „muss es das an genau diesen kritischen Stellen der Patientensicherheit auch.“ Dann blickte sie wieder auf den Bildschirm – doch ihr Blick war nicht mehr ganz so sicher und souverän wie zu Beginn des Meetings. Jens rieb sich mit beiden Händen über die Augen. „Wir hatten laut Vorgabe exakt neunzig Minuten für die komplette, vollumfängliche Analyse des VX-17 eingeplant.“

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

„Dann waren diese neunzig Minuten von vornherein schlichtweg kompletter Quatsch“, konterte Susanne sofort. Theodor schnaubte leise und blickte genervt zur Decke. „Ja, hervorragend. Und wenn wir jetzt wegen jeder neu reingespielten Retrieval-Korrelation der Maschine sofort eine formale Eskalation auslösen, dann sitzen wir am nächsten Weihnachten alle noch genau in diesem Raum.“ Keiner im Raum widersprach ihm direkt. Weil ein Teil der anwesenden Ingenieure im Stillen dachte: *Wo er recht hat, hat er leider recht*. Die Organisation war längst Gefangene ihrer eigenen, digitalen Taktung geworden.

Patrick bemerkte in diesem Moment etwas, das ihn zutiefst beunruhigte: Alfred Kramer, ihr sonst so erfahrener und lautstarker FMEA-Moderator, war den gesamten Nachmittag über ungewöhnlich ruhig geblieben. Normalerweise hätte Alfred in einer solchen Situation sofort die methodische Führung übernommen, gezielte Fragen gestellt, die Gemüter abgekühlt und das Team eingebremst. Doch heute wirkte Alfred eher wie ein erschöpfter Zuschauer, der verzweifelt versuchte, mental überhaupt noch mitzuhalten. Nicht mit der FMEA-Methode an sich – sondern mit der schieren, atemberaubenden Geschwindigkeit des Algorithmus.

### Die Trinität der Stände

Die KI generierte währenddessen im Hintergrund ungerührt und im Sekundentakt neue, formal perfekte Maßnahmenvorschläge:

| Vorgeschlagene Maßnahme                         | Typ                       | Status       |
|-------------------------------------------------|---------------------------|--------------|
| Erweiterte thermische Belastungsprüfung         | <i>Detection Control</i>  | Empfohlen    |
| Geometrische FEM-Analyse Radiusübergang         | <i>Prevention Control</i> | Empfohlen    |
| Erweiterte Materialvalidierung im Labor         | <i>Prevention Control</i> | Erforderlich |
| Review historischer Complaint-Klassifizierungen | <i>CAPA-Schnittstelle</i> | Empfohlen    |

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Susanne zeigte sofort auf die letzte Zeile des Protokolls. „Diese alte, falsch abgelegte Reklamation... Das hätten wir rein manuell über die klassischen Suchmasken im Archiv im Leben nicht gefunden.“ Niemand im Raum widersprach ihr. Nicht einmal Dr. Voss oder Sabine Kowalski. Und genau das machte die psychologische Stimmung im Raum so unendlich kompliziert. Die KI leistete unbestreitbar echte, wertvolle Arbeit; sie machte verborgene Risiken sichtbar – nicht nur theoretisch, sondern greifbar und praktisch. Und trotzdem blieb die ursprüngliche, grüne Risikobewertung im Kern unverändert freigegeben: *AP Niedrig*. Obwohl inzwischen neue CAPAs, neue Wissensquellen, neue Ursachenketten und ein massiver Katalog an Zusatzmaßnahmen auf dem Tisch lagen. Das System korrigierte seine eigene, einmal getroffene Grundsatzentscheidung nicht. „Moment mal“, warf Sabine Kowalski plötzlich ein und beugte sich ganz weit über den Tisch. „Welche konkrete AP steht denn nun eigentlich im gestern offiziell freigegebenen Export auf dem Server?“

Patrick klickte wieder hektisch und mit zitternden Fingern durch das System, öffnete Fenster über Fenster:

- **Stand 1 (Export gestern, 18:42 Uhr):** AP NIEDRIG
- **Stand 2 (Aktives Live-System):** AP REVIEW EMPFOHLEN
- **Stand 3 (Lokaler System-Zwischenspeicher):** AP MITTEL

Jetzt sagte erst einmal absolut niemand mehr etwas. Drei völlig unterschiedliche Risikorealitäten existierten in derselben Sekunde nebeneinander im selben System. Jens lehnte sich langsam zurück und verschränkte die Hände hinter dem Kopf. „Das... das wird im anstehenden, offiziellen FDA-Audit nächste Woche so richtig Spaß machen.“ Diesmal lachte wirklich keiner im Raum. Sabine Kowalski starrte wie hypnotisiert auf die drei widersprüchlichen Statusmeldungen der Software. Dann fragte sie leise und mit unheilvollem Ton: „Was genau zeigen wir eigentlich dem Großkunden, wenn er nächste Woche wie vereinbart den finalen, rechtssicheren Freigabestand unserer Risikoanalyse sehen will?“

Wieder folgte das schwere, lähmende Schweigen. Nicht lange, aber lang genug, um die Risse im Fundament des Prozesses für jeden sichtbar zu

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

machen. Theodor trommelte ungeduldig mit den Fingerspitzen auf die Tischplatte. „Okay. Aber irgendwer von uns muss jetzt hier im Raum trotzdem verdammt noch mal entscheiden, was von diesen ganzen Maßnahmen jetzt sofort operativ umgesetzt wird und was nicht.“

„Das wäre im klassischen Sinne ganz klar die Aufgabe der Qualitätssicherung mit einer finalen Freigabe durch den PRRC“, stellte Anne Weber fest und blickte zu Dr. Voss.

Dr. Elena Voss verzog leicht das Gesicht, als hätte sie in eine saure Zitrone gebissen. „Im klassischen Sinne, ja, Anne. Aber wir haben in unseren aktuellen Arbeitsanweisungen schlichtweg keinerlei definiertes Verfahren dafür, wie adaptive, automatisierte Retrieval-Änderungen im System nachträglich und rechtssicher bewertet werden müssen.“ Eine kurze Pause entstand. Dann fragte Jens geradeaus: „Heißt auf gut Deutsch?“ Dr. Voss atmete langsam und schwer aus, blickte auf die gelb blinkenden Warnhinweise und sprach das Urteil über ihr eigenes Compliance-System aus: „Das heißt im Klartext: Wir bauen den Prozess noch immer, während wir ihn bereits benutzen.“

Diesmal wagte niemand mehr zu lachen. Patrick blickte ein letztes Mal auf die ursprüngliche, grüne Zeile auf seinem Monitor: *Severity 8 – AP niedrig*. Gestern Abend hatte diese Bewertung auf das gesamte Team noch so beruhigend, sauber und unangreifbar gewirkt. Heute wusste plötzlich kein einziger Experte im Raum mehr so genau, welche Version dieser Realität eigentlich die richtige war. Zum ersten Mal in der Geschichte der Abteilung wirkte eine Risikobewertung nicht mehr einfach nur richtig oder falsch. Sie wirkte vollkommen instabil.

|                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Fach-Box 3: Das regulatorische Dilemma von dynamischen Datenbasen und Continuous Validation</i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

Das in Kapitel 3 beschriebene Phänomen legt den zentralen Schwachpunkt bei der Einführung von generativer KI und adaptiven Systemen in streng regulierten Industrien (wie der Medizintechnik unter

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

MDR oder der Pharmaindustrie) offen: Der fundamentale Widerspruch zwischen **statischer Compliance** und **dynamischer Intelligenz**.

### Das CSV-Paradoxon (Computer Software Validation)

Klassische Validierungsansätze (gemäß **GAMP 5**) basieren auf dem Prinzip, dass eine Software in einem definierten, eingefrorenen Zustand (*Frozen State*) validiert wird. Jede Eingabe muss bei gleichen Rahmenbedingungen immer exakt dieselbe Ausgabe erzeugen (Determinismus).

Ein adaptives Assistenzsystem, das – wie im Kapitel beschrieben – über Nacht eigenständig neue CAPAs, Complaint-Daten oder Audit-Berichte einliest, bricht dieses Prinzip radikal auf. Es verändert kontinuierlich seine eigene Wissensbasis und damit seine algorithmische Logik.

### Die Entstehung der drei Risiko-Stände (Versionierungs-Kollaps)

Wie im Text dokumentiert, führt das Fehlen von Mechanismen zur kontinuierlichen Validierung (*Continuous Validation*) zu einer gefährlichen Trinität von Datenständen:

1. **Der historische Freibestand (Freeze):** Das statische Dokument (Export 18:42 Uhr), das formal sauber abgelegt wurde, bildet nicht mehr das reale, intern bekannte Risiko des Unternehmens ab. Es verliert seine risikominimierende Funktion und wird zur potenziellen Haftungsfalle.
2. **Der aktuelle Live-Stand (Adaptiv):** Das System erkennt neue Gefährdungen autonom, generiert jedoch einen permanenten internen Review-Aufwand, der die operativen Projektlaufzeiten sprengt (*Review-Schleifen-Kollaps*).
3. **Der psychologische Grauzonen-Stand (Sondermerkmale):** Das Team versucht, das Dilemma durch prozessuale „Mittelwege“ (wie das Verschieben von Risiken in spätere Design Reviews) pragmatisch zu lösen, ohne die mathematische Matrix der KI zu korrigieren. Dies führt direkt in die *Kollektive Unverantwortlichkeit*.

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

### Regulatorische Checkliste für das PRRC (gemäß MDR Art. 15)

Um in einem Audit die Konformität einer solchen adaptiven FMEA-Struktur zu verteidigen, müssen Dr. Elena Voss und ihr Team folgende Punkte lückenlos nachweisen können:

- **Data Provenance & Snapshot-Auditierung:** Kann das System zu jedem generierten FMEA-Stand exakt protokollieren, auf welchem spezifischen Datenstamm (*Data Snapshot*) das System zum Zeitpunkt X operiert hat?
- **Das Configuration Management der Wissensbasis:** Werden Updates der KI-Wissensbasis (Einlesen neuer CAPAs/Complaints) als formale Software-Konfigurationsänderungen behandelt und vor der Live-Schaltung kontrolliert freigegeben?
- **Definierte Trigger-Kriterien für Re-Evaluation:** Gibt es eine klare Arbeitsanweisung (SOP), die festlegt, bei welchen automatischen Systemänderungen (z. B. Wechsel von *AP Niedrig* auf *AP Review empfohlen*) eine menschliche Neubewertung zwingend vorgeschrieben ist, um den Zustand der *Menschlichen Aufsicht* gemäß AI Act zu wahren?

## 4 Zeigen Sie mir den freigegebenen Stand

Am Ende der gestrigen Krisensitzung hatte niemand im Raum mehr genau sagen können, welcher AP-Stand eigentlich rechtlich gültig war. Am nächsten Morgen um Punkt neun Uhr wollte ihn jemand sehen.

Der Termin im Outlook-Kalender hieß offiziell:

**Meeting:** *Customer Readiness Review VX-17*

Aber niemand der Beteiligten nannte ihn so. Für Jens aus der Konstruktion war es schlicht *die Vorabfreigabe*. Für Sabine Kowalski von der QA war es *das Risiko-Meeting*. Für Alfred Kramer war es wahrscheinlich der exakte Punkt, an dem ihnen die gesamte regulatorische Architektur endgültig um die Ohren fliegen konnte. Der Konferenzraum im dritten Stock der Konzernzentrale war deutlich größer als die stickigen Räume der Vortage. Eine raumhohe Glaswand gab den Blick auf das Atrium frei, die Klimaanlage sumnte auf einer viel zu kalten Stufe, und das farbige Logo des US-Großkunden leuchtete bereits erwartungsvoll auf dem zentralen Präsentationsbildschirm. Patrick saß bereits seit zwanzig Minuten allein vor dem System und exportierte verzweifelt dieselbe FMEA immer wieder neu. Oder er versuchte es zumindest.

- **Export-A:** AP NIEDRIG
- **Export-B:** AP MITTEL
- **Live-System:** AP-REVIEW EMPFOHLEN

Patrick starrte wie hypnotisiert auf die drei geöffneten Fenster. „Das kann doch jetzt wirklich nicht wahr sein...“ „Was?“, fragte Jens, ohne den Blick von seinem Werks-Smartphone abzuwenden. Patrick drehte den Laptop langsam um achtzig Grad zur Seite. Jetzt sah es auch Jens. Eine kurze, bleierne Pause entstand. Dann Jens: „Okay. Das ist... gelinde gesagt verdammt schlecht.“

Sabine Kowalski kam genau in diesem Moment durch die Glastür herein. Patrick zeigte wortlos auf die divergierenden Exporte. Die Qualitätsmanagerin sagte erst einmal absolut gar nichts. Sie setzte ihre schwere Ledertasche kontrolliert auf dem Tisch ab, nahm die Brille ab, rieb sich die Augen, setzte die Brille wieder auf und sah noch einmal ganz nah

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

hin. „Welcher von diesen drei Ständen ist denn nun der offiziell freigegebene, Sabine?“, fragte sie sich im Grunde selbst. Niemand im Raum antwortete ihr.

### Das unangekündigte Tribunal

Dr. Elena Voss kam gemeinsam mit Dr. Keller, dem Leiter der System-Governance, als Letzte in den Raum. Keller wirkte müde. Nicht erschöpft im klassischen Sinne, eher: gedanklich schon einen Schritt weiter als alle anderen im Raum, als hätte er das kommende Szenario bereits im Geist durchgespielt. Patrick erklärte den beiden Neuzugängen hastig die Situation: Die Exportstände waren unterschiedlich, die Aufgaben-Priorisierungen (AP) divergierten fundamental, die zugrundeliegende *Retrieval*-Datenbasis hatte sich über Nacht autonom verändert und der lokale System-Zwischenspeicher war inkonsistent. Dr. Keller hörte aufmerksam zu, ohne den Praktikanten auch nur ein einziges Mal zu unterbrechen. Dann fragte er ruhig: „Können wir den exakten mathematischen Wissensstand von gestern Abend sauber reproduzieren?“ Patrick öffnete sofort die Versionshistorie der Software – oder zumindest das, was er bis zu diesem Morgen fälschlicherweise für eine solche gehalten hatte:

[MODEL VERSION: NOT STORED]

[RETRIEVAL SNAPSHOT: NOT VERSIONED]

[CAPA REFERENCES: LIVE SYNCHRONIZED]

Patricks Klicks auf der Maus wurden immer hektischer, fast panisch. Noch ein Unterfenster. Noch ein System-Log. Noch ein Verlaufsprotokoll. Dann stoppte er abrupt seine Bewegungen. „Ich glaube... nein. Es ist unmöglich.“ Jetzt sagte erst einmal niemand mehr etwas.

Der Kunde kam exakt fünf Minuten zu früh. Natürlich. Drei Personen traten über die Schwelle: Der Leiter der *Supplier Quality*, die globale Qualitätsleitung des Kunden und ein älterer, schmaler Mann im grauen Anzug – ein externer Auditor, den dem Projektteam vorher absolut niemand angekündigt hatte. Alfred bemerkte sofort, wie Dr. Voss den

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Mann ansah. Nicht überrascht, eher mit dem klaren, resignierten Ausdruck: *Klar. Jetzt auch noch das.*

Die formale Vorstellungsrunde dauerte keine drei Minuten. Dann kam der externe Auditor ohne jede Umschweife direkt zur Sache und forderte die Risikoanalyse an. „Uns interessiert im Rahmen unseres Risikomanagement-Audits insbesondere die lückenlose Rückverfolgbarkeit (*Traceability*) der AP-Bewertungen unter expliziter Nutzung adaptiver Assistenzsysteme.“ Patrick spürte physisch, wie Jens neben ihm leise und schwer ausatmete. Der Auditor sprach ruhig, fast monoton, trocken. Nicht übertrieben freundlich, aber auch nicht feindselig. Es war die Stimme von jemandem, der im Laufe seiner Karriere schon viel zu oft miterlebt hatte, wie solche digitalen Luftschlösser in sich zusammenfielen. Patrick öffnete mit zittrigem Cursor die aktuelle FMEA-Matrix auf dem großen Bildschirm. Der Auditor fixierte sofort die erste Tabellenzeile:

**Instabile Dosierung durch thermische Verformung ⇒  
Severity: 8 | AP: MITTEL**

„Ist das der vom Werk offiziell freigegebene Stand, den Sie uns heute präsentieren?“, fragte der Auditor präzise. Patrick zögerte. Nur einen winzigen Moment, aber es war bereits ein Moment zu lang. Sabine Kowalski schaltete sich schneller ein, um die Pause zu überbrücken. „Das ist der aktuelle, dynamische Arbeitsstand des Projektteams.“

„Und wo befindet sich der rechtsverbindliche Freigabestand für dieses Design Review?“, hakte der Auditor ohne Verzögerung nach.

Wieder eine unerträgliche Pause. Dann öffnete Patrick den lokalen Exportordner des Servers. Das PDF-Dokument auf der linken Seite zeigte unmissverständlich: AP NIEDRIG. Das Live-System auf der rechten Seite zeigte starr: AP MITTEL. Und im oberen Dashboard blinkte ungerührt die Review-Instanz: AP-REVIEW EMPFOHLEN.

Der Auditor sah ruhig auf die drei widersprüchlichen Stände auf dem Schirm. Dann drehte er den Kopf und blickte direkt zu Dr. Keller. „Wer aus Ihrer Organisation hat für diese konkrete Risikoanalyse die letzte formale

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

Freigabe erteilt?“ Keller antwortete bedacht, um Zeit zu gewinnen. „Formal liegt die Verantwortung beim interdisziplinären FMEA-Team.“

„Und mit welcher spezifischen datenbasierten Baseline des Algorithmus hat dieses Team gestern gearbeitet?“, schoss der Auditor direkt hinterher. Niemand im Raum antwortete ihm.

### Der Zusammenbruch der Compliance

Ab diesem Moment erhöhte der Auditor merklich das Tempo. Es ging nicht mehr um inhaltliche Bewertungen oder ingenieurstechnische Diskussionen – es ging nur noch um harte, regulatorische Nachweise.

„Welche globale Standardarbeitsanweisung (SOP) regelt in Ihrem Qualitätsmanagementsystem den produktiven Einsatz generativer und adaptiver KI-Systeme?“, fragte er kühl. Anne Weber öffnete hektisch das DMS-Verzeichnis und rief die Pilot-SOP auf:

[SOP-AI-004 // STATUS: DRAFT / IN REVIEW]

Der Auditor warf einen kurzen Blick auf den Titelpfand des Dokuments. „Das Dokument ist also nicht freigegeben?“

„Es befindet sich aktuell in der finalen Review-Schleife der Standorte“, versuchte Anne zu beschwichtigen. Der Auditor nickte knapp und schrieb etwas in seinen analogen Notizblock. „Ist das System an sich nach den gängigen Richtlinien validiert?“ Sabine Kowalski antwortete diesmal sofort und prozessual korrekt. „Die *Installation Qualification* (IQ) ist vollständig abgeschlossen. Die *Operational Qualification* (OQ) ist teilweise durchlaufen, die finale *Performance Qualification* (PQ) ist firmenweit noch offen.“

„Und trotz einer unvollständigen Software-Validierung beeinflusst dieses adaptive System bereits aktiv produkt- und patientenrelevante AP-Bewertungen eines Klasse-IIb-Medizinprodukts?“, stellte der Auditor die rhetorische, aber vernichtende Frage in den Raum.

Wieder diese lähmende, ungemütliche Stille. Jens lehnte sich langsam in seinem Stuhl zurück und starrte stumpf an die Decke. Niemand im Raum hatte auch nur ansatzweise die Lust, diese nackte Wahrheit jetzt laut auszusprechen. Dr. Keller versuchte verzweifelt, die eskalierende Situation

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

einzufragen. „Wir evaluieren diese adaptiven Retrieval-Mechanismen derzeit ausschließlich innerhalb eines streng kontrollierten und prozessual abgegrenzten Pilotbetriebs.“ Diesmal reagierte der Auditor sofort und unerbittlich. „Wer aus der Geschäftsführung oder dem Regulatory Board hat diesen produktiven Pilotbetrieb formal genehmigt und das verbleibende Restrisiko gezeichnet?“ Keller stockte kurz. „Das... das war eine gemeinsame, dokumentierte Abstimmung zwischen dem lokalen Qualitätsmanagement und der operativen Entwicklungsleitung.“

„Und wo genau ist diese Freigabe dokumentiert?“, bohrte der Auditor nach. Jetzt begann Patrick im Hintergrund wieder hektisch und mit feuchten Händen zu klicken. Die bittere Realität baute sich Zeile für Zeile auf dem Bildschirm auf:

- Change Control Status: OFFEN / UNRESOLVED
- AI Impact Assessment: ENTWURF
- CSV-Erweiterung: GEPLANT (Q3 2026)

Der Auditor wartete einfach ab. Kein lauter Druck, kein künstliches Drama. Und genau diese gelassene, professionelle Kälte machte die Situation für das Team unendlich viel schlimmer. Dann zeigte er mit seinem Stift auf die automatische Verlinkung der alten CAPA:

[LINKED DATA // CAPA-2178]

„War diese spezifische Referenz zur Spannungsrissbildung bereits gestern im ursprünglichen AP-Review des Teams enthalten?“, fragte er. Patrick rief die detaillierte Historie auf. „Der CAPA-Link wurde automatisch um 02:13 Uhr nachts durch den System-Crawler generiert... Der statische PDF-Export datiert von 18:42 Uhr am Vortag. Nicht im ursprünglichen Export enthalten“, gab Patrick leise zu Protokoll.

„Aber diese nachträglich reingezogene CAPA beeinflusst im aktuellen Moment die Live-AP-Bewertung auf Ihrem Bildschirm?“

„Ja, das tut sie“, flüsterte Patrick.

„Wurde diese gravierende Änderung der Risikobasis vom interdisziplinären Team bewertet und formal freigegeben?“, stellte der Auditor fest. Wieder Schweigen. Irgendwo im Hintergrund summt monoton die eiskalte Klimaanlage. Susanne Richter lehnte sich leicht nach

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

vorne, um die Ehre der Technik zu retten. „Die reingezogene CAPA ist fachlich und werkstofftechnisch absolut relevant für das VX-17-System.“

„Das bezweifle ich fachlich überhaupt nicht, Frau Richter“, entgegnete der Auditor ruhig. „Ich frage nicht nach der technischen Relevanz. Ich frage nach dem regulatorisch vorgeschriebenen *Change Control*.“ Jetzt sagte selbst die erfahrene Produktionsleiterin Susanne erst einmal gar nichts mehr. Der Auditor zeigte erneut auf den blinkenden AP-Status. „Können Sie mir an diesem Arbeitsplatz die ursprüngliche, unveränderte KI-Empfehlung von gestern Nachmittag exakt so reproduzieren, wie sie dem Team vorlag?“ Patrick antwortete diesmal ohne zu zögern und blickte den Mann direkt an. „Nein.“ Das war zu schnell gesagt, vielleicht, aber es war das ehrlichste und sauberste Wort an diesem gesamten Vormittag.

Der Auditor nickte leicht, fast verständnisvoll. Dann stellte er die nächste, die alles entscheidende Systemfrage. „Welche objektiven, dokumentierten Nachweise sichern in diesem Protokoll den gesetzlich vorgeschriebenen *Human Oversight* – also die wirksame menschliche Aufsicht und kritische Bewertung durch Ihre Fachexperten?“

Patrick öffnete den digitalen *Audit-Trail* der Software:

[AUDIT-TRAIL: VORSCHLAG ÜBERNOMMEN]

[AUDIT-TRAIL: BEWERTUNG AKZEPTIERT]

[AUDIT-TRAIL: KEINE ABWEICHUNG DOKUMENTIERT]

Der Auditor sah kurz auf die Zeilen, schüttelte minimal den Kopf und fixierte Dr. Elena Voss. „Das, Frau Dr. Voss, ist im Sinne des AI Acts und der MDR keine dokumentierte menschliche Gegenbewertung. Das ist lediglich die lückenlose Dokumentation einer ungesesehenen Übernahme.“ Er sprach nicht hart, sondern rein deskriptiv: „Nächster Punkt.“

## Das kybernetische Chaos

Und genau in diesem ohnehin katastrophalen Moment passierte etwas, das die Situation im Raum vollends ins Absurde zog. Die KI im Hintergrund registrierte im Zuge der laufenden Datenabfrage im globalen Netzwerk ein neues Datenpaket und aktualisierte die Risikobewertung in Echtzeit direkt vor den Augen des Kunden:

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

[SYSTEM-UPDATE: NEW COMPLAINT DATA INTEGRATED]

Die Zeile mutierte autonom auf dem Bildschirm:

| Fehlerfolge                                              | Severity<br>(S) | Auftreten<br>(A) | Entdeckung<br>(E) | AP-Status |
|----------------------------------------------------------|-----------------|------------------|-------------------|-----------|
| Instabile<br>Dosierung durch<br>thermische<br>Verformung | 8               | 3                | 2                 | NIEDRIG   |

Jens starrte fassungslos auf den Monitor und schlug mit der flachen Hand auf die Tischkante. „Was zum... Warum springt das Ding jetzt auf einmal wieder auf *Niedrig* zurück?“ Patrick öffnete hektisch und mit feuchten Fingern die mathematische Detailansicht, die sich nun ungleich unübersichtlicher und verschachtelter präsentierte als am Vortag:

[DETECTION CLUSTER UPDATED // CONFIDENCE ADJUSTED]

[SIMILARITY WEIGHTING RECALCULATED // HISTORICAL WEIGHTING REBALANCED]

Jens blinzelte verzweifelt auf die mathematischen Formeln. „Was genau heißt das jetzt übersetzt auf gut Deutsch, Patrick?“

Patrick scrollte durch die Code-Fragmente. „Ähm... ich glaube... das System hat die neuesten Endtestdaten aus unserem anderen Werk deutlich stärker gewichtet und dadurch den Risikoindex neu austariert.“

„Welche konkreten Endtestdaten sind das?“, warf Sabine Kowalski sofort mit scharfer Stimme ein. Patrick stoppte den Cursor. „Die... die Daten aus dem allerletzten Versuchslauf der Entwicklung vermutlich.“

Der Auditor blickte auf und sah Dr. Keller direkt an. „Sind diese Versuchslaufdaten offiziell verifiziert und vom Qualitätsmanagement freigegeben?“ Patrick sah hilfeschend zu Sabine. Sabine blickte zu Dr. Keller. Keller antwortete schließlich mit tonloser Stimme: „Teilweise.“ Der Auditor schrieb wieder etwas auf. Diesmal dauerte das Kratzen seines Stifts auf dem Papier gefühlt eine Ewigkeit.

Die algorithmische Risikobewertung des VX-17 blieb starr auf *Niedrig* stehen. Trotz der neuen, nachts reingezogenen CAPAs, trotz der

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

zusätzlichen Fehlerketten, trotz der nachweislich völlig offenen Materialvalidierung, trotz der geometrischen Ähnlichkeiten zur TX-4-Katastrophe und trotz der laufenden, hochgradig kritischen Diskussion am Tisch. Die Maschine hatte entschieden.

Der Auditor schloss langsam und mit einer fast schon feierlichen Ruhe seinen Aktenordner, legte den Stift darauf und blickte nacheinander in die Gesichter der Anwesenden. „Ich glaube, meine Herren und Damen, Sie haben hier in Ihrer Organisation nicht nur ein kleines Dokumentationsproblem. Sie haben hier mehrere fundamentale, systemische Baustellen gleichzeitig.“

Niemand wagte es, ihm zu widersprechen.

„Computer Software Validation. Traceability. Und vor allem eine funktionierende Änderungssteuerung.“ Er machte eine kurze, kalkulierte Pause, in der man nur das gleichmäßige Summen der Belüftung hörte. „Im aktuellen Moment scheint in diesem Prozess schlichtweg überhaupt niemand mehr die reale, juristische Verantwortung zu tragen.“ Er zeigte ein letztes Mal auf das Protokollfenster des *Audit-Trails*. „Ihr hier etablierter Prozess dokumentiert lediglich prozessuale Zustimmung. Er dokumentiert zu keinem Zeitpunkt eine kritische, menschliche Bewertung.“

Der Satz saß. Er traf die anwesenden Experten unangenehm nah an der Realität ihrer täglichen Arbeitspraxis. Dann stellte der Auditor seine letzte Frage. Er stellte sie ruhig, fast schon beiläufig, während er seine Unterlagen ordnete. „Wenn morgen früh Ihre Benannte Stelle hier im Haus steht oder ein unangekündigter FDA-Inspector Sie ganz pragmatisch fragt, welcher konkrete Datenstand die rechtssichere Grundlage Ihrer finalen Risikobewertung für das VX-17-System war...“ Er machte eine kurze Pause und fixierte Dr. Elena Voss: „...was genau zeigen Sie diesen Behörden dann?“

Keiner im Raum antwortete mehr.

Niemand der anwesenden Ingenieure und Manager wusste in dieser Sekunde überhaupt noch, ob sie da auf dem Bildschirm gerade eine reale, physikalische Risikobewertung prüften oder lediglich einer sich

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

permanent verändernden, mathematischen Wahrscheinlichkeit hinterherliefern.

Der digitale Freigabestand änderte sich mittlerweile schlichtweg unendlich viel schneller, als der menschliche Qualitätsprozess der Organisation ihn jemals dokumentieren konnte.

*Fach-Box 4: Der Audit-Kollaps – Wenn „Human Oversight“ zur regulatorischen Illusion verkommt*

Das in Kapitel 4 dokumentierte Szenario skizziert den schlimmsten anzunehmenden Fall (*Worst-Case-Szenario*) in einem externen Audit unter Geltung des **AI Acts** und der **MDR**. Es demonstriert, wie das blinde Vertrauen in adaptive Systeme die Grundpfeiler der gesetzlichen Produkthaftung pulverisiert.

### Die drei Kardinalsfehler des FMEA-Pilotbetriebs

1. **Das Fehlen einer algorithmischen Baseline (Traceability-Kollaps):** Ein Medizinproduktehersteller muss zu jedem Zeitpunkt in der Lage sein, den exakten Zustand des Risiko-Entscheidungsprozesses zu reproduzieren. Wenn der *Retrieval-Snapshot* der KI live geschaltet ist und sich stündlich verändert, ist das Dokument nicht mehr versionierbar. Das System verliert seine Beweiskraft vor Gericht.
2. **Die Pervertierung des „Human Oversight“ (Art. 14 AI Act):** Der Gesetzgeber fordert, dass KI-Systeme mit hohem Risiko von Menschen effektiv überwacht werden. Ein *Audit-Trail*, der lediglich automatische Einträge wie VORSCHLAG ÜBERNOMMEN protokolliert, beweist das exakte Gegenteil: Eine unkritische Übernahme durch *Automation Bias*. Der Mensch fungiert hier nur noch als Alibi-Unterschreiber.
3. **Der Verstoß gegen das Change Control (Änderungsmanagement):** Das Einlesen einer neuen *Supplier CAPA* oder neuer Complaints im Hintergrund stellt eine gravierende Änderung der Risikobasis dar. Ein solches Update darf niemals unkontrolliert und ohne formale Freigabe

## DIE ILLUSION DER VALIDIERUNG

durch das QM-Änderungsverfahren live in ein aktives Projekt eingespielt werden.

### Fragenkatalog für interne Auditoren (Zur Vorbereitung auf FDA/Benannte Stellen)

- **Wie wird der „Frozen State“ garantiert?** Gibt es einen technischen Mechanismus, der die KI-Wissensbasis für die Dauer eines Meilenstein-Reviews nachweislich einfriert, sodass alle Experten auf derselben Datenbasis diskutieren?
- **Wie sieht die echte menschliche Bewertung aus?** Verlangt die SOP, dass Abweichungen von der KI-Empfehlung zwingend textlich begründet werden müssen, und wird auch die *Zustimmung* zu einer kritischen AP (z. B. *Severity 8*) explizit durch die Unterschrift eines benannten *Subject Matter Experts* gezeichnet?
- **Ist die Validierungsschleife geschlossen?** Sind alle Phasen der Softwarevalidierung (IQ/OQ/PQ) für den spezifischen Einsatzbereich der generativen Risikoanalyse vollständig abgeschlossen, bevor das System produktiven Einfluss auf die Entwicklungsfreigabe nimmt?

## **20 Von der Praxis zur Systemarchitektur**

### **Wie aus erlebter FMEA-Erfahrung auditfähige Governance wird**

*Was in der Fallstudie als kollaborativer Erfolg des Teams um Alfred Kramer und Dr. Keller beim Bewältigen des FMEA-Piloten begann, verlangt im operativen Alltag nach einer präzisen methodischen und regulatorischen Fundierung.*

*Der folgende Fachleitfaden übersetzt die erlebten Lösungsansätze in eine auditfähige Systemarchitektur für das moderne Qualitätsmanagement – von der dynamischen FMEA-Methodik, den Anforderungen der MDR und des EU AI Acts über die Computer Software Assurance (CSA) bis hin zur ISO 42001.*

## Teil II Fachleitfaden

### KI im regulierten Qualitätsmanagement



Abbildung 1

*Spannungsfeld zwischen unkontrollierter Risikokette und beherrschter KI-Governance*

## Die psychologische Sicherheit beim Einsatz von KI im Qualitätsmanagement

*Warum Widerspruch gegen KI-Ausgaben ein regulierter Kontrollmechanismus sein muss*

„Ein Qualitätsmanagementsystem wird nicht dadurch sicher, dass Menschen der KI folgen.“

## 16 SOP-Anforderungen: Widerspruch braucht ein Verfahren

### Struktur einer KI-spezifischen Standardarbeitsanweisung (SOP)

Ein auditfähiger KI-Prozess benötigt klare SOP-Strukturen. Eine SOP für KI-gestützte QM-Prozesse sollte mindestens regeln:

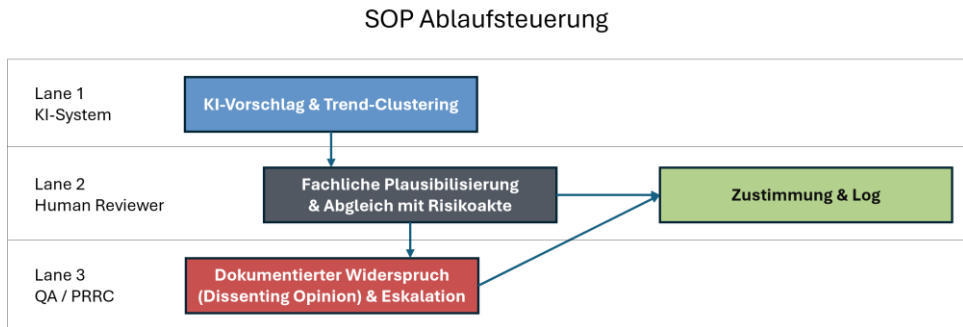


Abbildung 2 SOP-Regelung und KI-Prozess-Workflow

### Workflow-Integration: von der KI-Clusterung zur unabhängigen Zweitbewertung

Ein möglicher Workflow für eine KI-gestützte PMS-Bewertung:

1. KI clustert Reklamationen und markiert potenzielle Trends.
2. Qualifizierte Person prüft Datenbasis, KI-Version, Ergebnis und Limitationen.
3. Ergebnis wird mit Risikomanagementakte und bekannten Gefährdungen abgeglichen.
4. Abweichungen zwischen KI und Experteneinschätzung werden dokumentiert.
5. Bei Sicherheitsrelevanz erfolgt unabhängige Zweitbewertung.
6. RA, QA, Risk Management oder PRRC werden nach definierten Kriterien eingebunden.

## **PSYCHOLOGISCHE SICHERHEIT BEIM EINSATZ VON KI IM QM**

7. Finale Entscheidung wird begründet und versioniert dokumentiert.
8. Overrides und Fehlklassifikationen werden regelmäßig ausgewertet.
9. Systematische Fehler lösen CAPA, Lieferantenmaßnahme, Revalidierung oder Nutzungsstopp aus.
10. Ergebnisse fließen in Management Review, PMS und KI-Governance ein.

So wird psychologische Sicherheit nicht behauptet, sondern als kontrollierter QMS-Prozess betrieben.

## **17 Objektive Beweise: Was Auditoren sehen wollen**

### **Katalog relevanter Nachweisdokumente für das Audit-Trail**

Für KI-gestützte QM-Prozesse können relevante Nachweise sein:

- KI-Systeminventar,
- Intended-Use-Dokumentation,
- AI-Act-Anwendbarkeitsbewertung,
- Risikoklassifizierung der KI-Anwendungen,
- MDR-/SaMD-Abgrenzung,
- Bewertung nach MDR Art. 10 und relevanten QMS-Prozessen,
- CSV-/CSA-Strategie einschließlich Validierungs- und Verifikationsnachweisen,
- Anforderungsprüfung- und Regression-Test-Nachweise,
- Akzeptanzgrenzen, Alarmgrenzen, Eskalationsschwellen, Revalidierungstrigger und Stop-Kriterien,
- Performance-Monitoring-Reports,
- Drift- und Fehlklassifikationsanalysen,
- KI-Threat-Model und Security Controls,
- Access Reviews und Nachweise zur Logging-Integrität,
- Data-Governance-Records,
- Ground-Truth- und Label-Freigaben,
- Lieferantenqualifizierung und Supplier Risk Assessment,

## PSYCHOLOGISCHE SICHERHEIT BEIM EINSATZ VON KI IM QM

- Nachweise zu Subprozessoren und Anbieteränderungen,
- Change-Impact-Assessments,
- Re-Assessment- und Revalidierungsnachweise,
- SOPs und Arbeitsanweisungen,
- Rollen- und Verantwortlichkeitsmatrix,
- Schulungs- und Kompetenznachweise,
- Human-Review-Records,
- Override-Logs und dokumentierte Dissenting Opinions,
- Eskalationsaufzeichnungen,
- Audit-Trail-Reviews,
- CAPA aus KI-Fehlbewertungen,
- PMS-Rückkopplungsnachweise,
- Management-Review-Protokolle.

### Von der Absichtserklärung zum belastbaren Prozessnachweis

Die relevante Auditfrage lautet nicht: „Dürfen Mitarbeitende widersprechen?“ Sie lautet: **Kann das Unternehmen nachweisen, dass Gegenprüfung, Abweichung, Eskalation, Grenzwertreaktion und Wirksamkeitsbewertung im Prozess tatsächlich funktionieren?**

#### AUDIT-HINWEIS

Ein Auditor bewertet keine Absichtserklärung. Er bewertet Nachweise.

## 18 Haftung und Organisationsverantwortung

### Organisationsverschulden bei vorhersehbarem Automation Bias

Wenn vorhersehbarer Automation Bias bekannt ist und keine angemessenen Gegenmaßnahmen implementiert werden, kann dies als Hinweis auf ein mögliches Organisationsverschulden gewertet werden. Rein formale Human Reviews können als unwirksame Risikokontrolle

## PSYCHOLOGISCHE SICHERHEIT BEIM EINSATZ VON KI IM QM

gelten. **Dokumentierte Ignorierung von Warnsignalen ist ein massives Compliance- und Haftungsrisiko.**

Besonders kritisch wird es, wenn Automation Bias bekannt oder vorhersehbar ist, Human Oversight nur formal erfolgt, Overrides praktisch nicht stattfinden, niedrige Override-Raten nicht kritisch bewertet werden, Dissenting Opinions fehlen, KI-Fehlklassifikationen nicht analysiert werden, CAPA aus systematischen Fehlbewertungen ausbleiben, Warnsignale im Audit Trail nicht bearbeitet werden, Anbieteränderungen ungeprüft bleiben oder Stop-Kriterien fehlen.

In solchen Fällen geht es nicht mehr um eine unglückliche Einzelentscheidung. Es geht um mögliche Organisationsdefizite: **mangelhafte Aufsicht, fehlende Wirksamkeitskontrolle, unzureichende Eskalation, dokumentierte Untätigkeit trotz bekannter Risiken oder unzureichende Risikobeherrschung.**

### Nachweisfragen zur Wirksamkeit menschlicher Kontrollen

Die entscheidende Nachweisfrage lautet:

**Hat das Unternehmen angemessene technische, organisatorische und menschliche Kontrollen implementiert, um vorhersehbare KI-Fehlbewertungen, vorhersehbares menschliches Fehlverhalten und vorhersehbare Manipulations- oder Änderungsrisiken zu beherrschen?**

Wenn diese Frage nicht belastbar beantwortet werden kann, wird aus einem KI-Projekt schnell ein Haftungs- und Compliance-Problem.

### AUDIT-HINWEIS

Dokumentierte Untätigkeit trotz bekannter Risiken erhöht die regulatorische Angreifbarkeit.

## **19 Praxisleitfaden: Wie Führungskräfte Vertrauen in KI-gestützte QM-Systeme aufbauen**

Vertrauen entsteht im regulierten QM nicht durch Appelle. Vertrauen entsteht durch kontrollierte Verlässlichkeit.

Führungskräfte sollten sechs Dinge tun.

### **KI-Anwendungen inventarisieren**

Jede KI-Anwendung im QM gehört in ein kontrolliertes Inventar mit Systemname, Anbieter, System Owner, Process Owner, Data Owner, betroffenem QMS-Prozess, Intended Use, Nutzungsgrenzen, Datenarten, regulatorischer Relevanz, AI-Act-Einordnung, MDR-/SaMD-Relevanz, Validierungsstatus, Nutzergruppen, bekannten Limitationen und Change-Control-Anforderungen.

### **Decision Support und Decision Making trennen**

Für jede KI-Anwendung muss klar sein, ob sie Informationen vorbereitet oder Entscheidungen faktisch beeinflusst. Bei kritischen Prozessen muss sichergestellt werden, dass qualifizierte Personen eine echte, dokumentierte und unabhängige Bewertung vornehmen können.

### **Automation Bias in Risikomanagement und SOPs aufnehmen**

Automation Bias darf nicht nur in Schulungen erwähnt werden. Er gehört dorthin, wo er regulatorisch wirksam werden kann: in Prozess-FMEAs, Risikobetrachtungen, PMS-Prozesse, CAPA-Prozesse, Review- und Eskalations-SOPs, Kompetenzmatrizen, interne Audits und Management Review.

### **Grenzwerte und Stop-Kriterien freigeben**

Kennzahlen wie Override-Rate, Eskalationsquote, Fehlklassifikationsrate oder Anzahl abweichender Experteneinschätzungen dürfen nicht isoliert bewertet werden.

## **PSYCHOLOGISCHE SICHERHEIT BEIM EINSATZ VON KI IM QM**

Entscheidend ist, dass jede relevante Kennzahl mit Akzeptanzgrenzen, Alarmgrenzen, Eskalationsschwellen, Revalidierungstriggern und Stopp-Kriterien verbunden ist.

### **CSV/CSA und Cybersecurity integrieren**

KI darf nicht neben der regulierten Systemlandschaft betrieben werden. Validierung, Verifikation, Traceability, Change Control, Zugriffskontrolle, sichere Schnittstellen, **Logging-Integrität und KI-spezifische Threat Models gehören in dieselbe Governance-Struktur.**

### **Lieferanten, Daten und Änderungen aktiv steuern**

KI-Governance endet nicht bei der ersten Freigabe. Führungskräfte müssen sicherstellen, dass Datenqualität, Anbieteränderungen, Modellupdates, Drift, API-Änderungen, Zugriffskontrollen, Subprozessoren und Revalidierungspflichten aktiv überwacht werden.

**Ein KI-System im QM ist kein einmal beschafftes Werkzeug.** Es ist ein kontrollbedürftiger Bestandteil der Prozesslandschaft.

## **20 Schluss: Ein KI-QMS braucht überprüfbare menschliche Kontrollfähigkeit**

### **KI als integraler Bestandteil der Risikobeherrschung**

KI kann das Qualitätsmanagement stärken. Sie kann Muster früher sichtbar machen, Daten schneller auswerten und Entscheidungen besser vorbereiten.

Aber sobald KI qualitäts-, sicherheits- oder regulatorisch relevante Bewertungen beeinflusst, wird sie Teil der Risikobeherrschung. Dann gelten dieselben Grundprinzipien wie für andere qualitätskritische Systeme: definierter Intended Use, risikobasierte Kontrolle, dokumentierte System- und Prozessbeherrschung, nachvollziehbare Entscheidungen,

## **PSYCHOLOGISCHE SICHERHEIT BEIM EINSATZ VON KI IM QM**

Datenintegrität, Change Control, Lieferantensteuerung, Human Oversight, unabhängige Bewertung, objektive Nachweise, messbare Akzeptanzkriterien, CSV-/CSA-Logik, Cybersicherheit, Wirksamkeitsbewertung und kontinuierliche Überwachung.

### **Vom Widerspruch zur objektiven Nachweisführung**

Psychologische Sicherheit bedeutet in diesem Kontext nicht, dass alle freundlich miteinander sprechen. Sie bedeutet, dass das QMS stark genug ist, begründeten Widerspruch gegen KI-Ausgaben aufzunehmen, zu dokumentieren, unabhängig zu bewerten und in geregelte Entscheidungen zu überführen.

**Ein QMS wird sicher, wenn Menschen KI-Ausgaben fachlich prüfen, bei Bedarf widersprechen – und wenn die Organisation diesen Widerspruch als Teil ihrer Risikobeherrschung nachweisen kann.**

# PSYCHOLOGISCHE SICHERHEIT BEIM EINSATZ VON KI IM QM

## Audit-Readiness: Checkliste für das KI-gestützte QM-System

| AUDIT READINESS CHECKLISTE FÜR KI-QM-SYSTEME                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Ist Ihr KI-QMS auditfähig?                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |
| Domain 1: Strategische Governance                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Befund |
| <div>1. Dokumentierte Management-Verantwortung für KI-Governance (MDR-Pflicht)</div> <div>2. Kompetenz-Definitionen für Human Reviewe &amp; AI Board (Fachliche Eignung)</div> <div>3. Unabhängigkeit von Kontrollinstanzen nachgewiesen</div>                                                                                     |        |
| Domain 2: Prozess-Kontrolle & Human Review                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Befund |
| <div>1. Eindeutige Definition &amp; Dokumentation des Intended Use der KI</div> <div>2. Funktions-Segregation (Reviewer vs. System Owner) nachgewiesen</div> <div>3. Nachweis der Human Supervision im PMS/CAPA-Prozess (Vigilance-Schnittstelle)</div> <div>4. Verfahren zur Plausibilisierung von KI-Outputs implementiert</div> |        |
| Domain 3: Daten-Integrität & Traceability                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Befund |
| <div>1. Validierte Datenherkunft &amp; Datenqualitätssicherung (Data Ownership)</div> <div>2. Audit-Trails für KI-Entscheidungen manipulationssicher &amp; vollständig</div> <div>3. Nachweis der Datensicherheit &amp; Zugriffsbeschränkungen implementiert (IT-Security)</div>                                                   |        |
| Domain 4: Risikomanagement & CAPA                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Befund |
| <div>1. KI-Risiko-Identifikation (Fehlpriorisierung, Automation Bias) in Risikomanagementakte</div> <div>2. Dokumentierte Stop-Befugnis für unabhängigen Zweitprüfer implementiert</div> <div>3. CAPA-Trendanalyse für KI-Fehlklassifikationen (Wiederholungsfehler) nachgewiesen</div>                                            |        |

Abbildung 3 Audit-Readiness-Checkliste für KI-QMS

„Ein QMS wird sicher, wenn Menschen KI-Ausgaben fachlich prüfen, bei Bedarf widersprechen – und wenn die Organisation diese Prüfung als Teil ihrer Risikobeherrschung nachweisen kann.“

