



## GRUNDLAGENSEMINAR IVDR FÜR MEDIZINISCHE LABORE

---

**Holen Sie sich Gewissheit, um Ihre Inhouse-Produkte weiterhin bedenkenlos betreiben zu können**

Dieses Seminar bietet die perfekte Grundlage, um die IVDR-Anforderungen an Inhouse-IVD (IH-IVD), oft auch Laboratory Developed Tests (LDT) genannt, genaustens zu verstehen und daraus abzuleiten, was in welcher Reihenfolge zu tun ist. Damit haben Sie das notwendige Wissen, um Ihre IH-IVD weiterhin gesetzeskonform nutzen zu dürfen.



## Was das Seminar auszeichnet

- Unser Referent kann Ihnen aufgrund seiner umfassenden Kenntnisse der verschiedenen Regularien (ISO 15189, Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), MPDG, MPAMIV, Rili-BÄK) das Zusammenspiel mit der IVDR anschaulich erklären.
- Sie bekommen ein Glossar und eine Schablone für die Zweckbestimmung.
- Konkrete Handlungsanleitung und präzise Antworten ersparen Ihnen ein ständiges „das kann man so allgemein nicht sagen“.
- Statt an starren Plänen und veralteten und für die Praxis wenig relevanten Beispielen festzuklammern, erläutert Ihnen unser Referent den Stoff anhand aktueller und realer Produkte und geht auf Ihren konkreten Fall ein.



## Lerninhalte

- Unterschiede zwischen Inhouse-IVD und CE-IVD-Tests
- Bedeutung und Auswirkungen der Inhouse-IVD-spezifischen Anforderungen der IVDR
- Wichtigste Anforderungen des Anhangs I der IVDR
- Priorisierung der Themengebiete
- Geänderte Klassifizierungsregeln
- Etablierung eines effizienten QM-Systems
- Konzept der Leistungsbewertung
- Probenahme-Sets als Behandlungseinheiten
- Überblick über die von der IVDR geforderten Aspekte in Bezug auf die Überwachung, Vigilanz, Informationssicherheit, Software und Risikomanagement



## Lernziele

Nach dem Seminar

- sind Sie in der Lage, Inhouse-IVD klar zu identifizieren und von CE-IVD, allgemeinem Laborbedarf und Produkten für Forschungszwecke abzugrenzen.
- kennen Sie alle relevanten Anforderungen der IVDR an Labore mit Inhouse-IVD.
- können Sie eine IVDR-konforme Zweckbestimmung erstellen und anhand dieser Ihre Inhouse-IVD korrekt klassifizieren.
- wissen Sie, welche Prozesse Sie in Ihrem Labor implementieren müssen, um regulatorisch konform zu sein.
- haben Sie einen Plan zur konformen Entwicklung und Dokumentation von Inhouse-IVD.
- kennen Sie die Anforderungen an Ihre Probenname-Sets.



## Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für

- Laborärzt:innen
- Laborleitende, Teamleitende und wissenschaftliche Mitarbeitende im Labor
- Qualitäts- und RA-Manager:innen in Laboren
- Sales- und Service-Personal von IVD-Herstellern mit Laborkunden
- Mitarbeitende von Überwachungsbehörden



## Voraussetzung für die Teilnahme

Es sind keine besonderen Voraussetzungen erforderlich. Ein Grundverständnis zu Laborprozessen und Regulatorik bzw. Qualitätsmanagement sollte jedoch vorhanden sein.

## Ablauf (Agenda)

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:15 Uhr	Begrüßung, Vorstellungsrunde und Klärung der Erwartungen
9:15 – 10:45 Uhr	<p><b>Regulatorischer Rahmen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EU-Recht</li> <li>• Änderungen zu IVDD</li> </ul> <p><b>Zweckbestimmung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warum mit der Zweckbestimmung alles steht und fällt</li> <li>• Schreiben einer vorläufigen Zweckbestimmung</li> </ul> <p><b>Bisherige Lage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nationale Anforderungen an IVD aus Eigenherstellung</li> </ul> <p><b>Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IVDR, Anhang I</li> <li>• Gruppierung von Produkten</li> </ul>
15 Minuten Pause	
11:00 – 12:30 Uhr	<p><b>In-Vitro-Diagnostika und IVDR, Artikel 5 (5)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was ist ein IVD</li> <li>• Anforderungen der IVDR an Inhouse-IVD</li> <li>• Übergangsfristen</li> <li>• Unterstützende Guidance-Dokumente</li> <li>• Zusätzliche Anforderungen an das Inverkehrbringen</li> <li>• Risiko-Klassifizierung</li> </ul> <p><b>Fazit IVDR Artikel 5 (5)</b></p>
60 Minuten Mittagspause	

<p>13:30 – 15:00 Uhr</p>	<p><b>Leistungsbewertung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leistungsbewertung vs. V&amp;V nach ISO 15189 und Rili-BÄK</li> <li>• Wissenschaftliche Validität des Analyten</li> <li>• Analyseleistung</li> <li>• Stabilität von Reagenzien</li> <li>• Klinische Leistung</li> </ul> <p><b>Identifizierung von Inhouse-IVD</b></p> <p><b>Allgemeiner Laborbedarf</b></p> <p><b>Qualitätsmanagementsysteme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen an Managementsysteme für Inhouse-IVD</li> <li>• Prozessbeschreibung</li> </ul>
<p>15 Minuten Pause</p>	
<p>15:15 – 16:45 Uhr</p>	<p><b>Überwachung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überwachung nach der Inbetriebnahme</li> <li>• Nachbeobachtung der Leistung</li> <li>• Vigilanz</li> </ul> <p><b>Probenahme-Set,</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeiten der Inverkehrbringung</li> <li>• Anforderungen an Behandlungseinheiten</li> </ul> <p><b>Software</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IT-Sicherheitsanforderungen</li> <li>• Software-Lebenszyklus</li> </ul> <p><b>Risikomanagement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorische Anforderungen (IVDR, Rili-BÄK, ISO 15189, ISO 5649)</li> <li>• Vorgehen nach ISO 22367</li> </ul> <p><b>Zusammenfassung und Vorgehen</b></p>
<p>16:45 – 17:00 Uhr</p>	<p>Fragen und Antworten, Feedback und Verabschiedung</p>

Weitere Informationen und die Anmeldemöglichkeit finden Sie [HIER](#)

## Dozent

---

### Ulrich Hafen Diplom Biologe

Ulrich Hafen ist unser Spezialist für die regulatorischen Anforderungen an medizinische Labore. Er begleitet Hersteller von Inhouse-IVD bei der Erfüllung der IVDR-Anforderungen und unterstützt bei strategischen Fragestellungen. Zudem hilft er bei der Inverkehrbringung von Probenahme-Sets und berät IVD-Anwender und -Hersteller beim Aufbau und der Aufrechterhaltung von QM-Systemen nach ISO 15189, Rili-BÄK Teil A sowie ISO 13485. Weiterhin ist Ulrich zertifizierter QMB und Lieferantenauditor und ist der QMB des Johner Instituts.

## Feedback

Die Teilnehmenden schätzten die kompetente und lockere Art des Referenten, der das komplexe Thema anschaulich und spannend vermittelt. Besonders positiv hervorgehoben wurden die interaktiven Elemente wie Diskussionsrunden sowie die Möglichkeit, jederzeit Fragen zu stellen.

Die praxisnahe Aufbereitung der Inhalte inkl. detaillierter Beispiele und Zusammenfassungen trugen zur hohen Verständlichkeit bei. Die Fokussierung auf IH-IVD sowie die umfassende Übersicht über regulatorische Anforderungen und Normen wurden als besonders hilfreich empfunden. Zudem wurden die bereitgestellten Materialien, Informationsquellen und Vorlagen sehr geschätzt.

Insgesamt bot das Seminar eine solide Grundlage und wertvolle Einblicke in die Umsetzung der IVDR-Anforderungen.