



## GRUNDLAGENSEMINAR ISO 15189:2022

---

**Jetzt frühzeitig absichern: Bereiten Sie Ihr Managementsystem auf die neuen Anforderungen vor**

In diesem Seminar lernen Sie die Anforderungen der neuen ISO 15189:2022 an die Qualität und Kompetenz in Ihrer Gesundheitseinrichtung bzw. Ihrem Labor kennen und umzusetzen. Damit haben Sie alles, um Ihr Managementsystem normkonform aufzubauen und akkreditieren zu lassen.



## Was das Seminar auszeichnet

- Unser Referent kann Ihnen aufgrund seiner umfassenden Kenntnisse der verschiedenen Regularien (IVDR, Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), MPDG, MPAMIV) das Zusammenspiel mit der ISO 15189 anschaulich erklären.
- Sie bekommen ein Glossar, eine Schablone für die Zweckbestimmung und wichtige Templates.
- 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.



## Zertifikat

Am Ende des Seminars findet eine freiwillige Online-Prüfung statt (Dauer: ca. 20 min). Mit Bestehen dieser Prüfung erhalten Sie zusätzlich zu Ihrer Teilnahmebescheinigung ein Zertifikat, das Ihre neu erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten nachweist.



## Lerninhalte

- Definition eines Managementsystems nach ISO 15189 inkl. geforderter Dokumente
- Neuerungen im Vergleich zur Vorgängerversion
- Interpretation der wichtigsten Anforderungen und Umsetzungshinweise
- Definition und Dokumentation von Verantwortlichkeiten
- Umgang mit Risiken und Chancen
- Schlanke SOPs und WIs schreiben
- Möglichkeiten zur konformen Dokumentenlenkung
- Zusammenspiel mit der IVDR sowie anderen Normen und Guidelines
- Arten, Ablauf und Kosten einer Akkreditierung



## Lernziele

Nach dem Seminar

- wissen Sie, was das Managementsystem nach 15189 verlangt und wie Sie es bei sich umsetzen.
- verstehen Sie das Zusammenspiel der 15189:2022 mit anderen Regularien und Normen.
- gehen Sie sicher in die Neu- oder Re-Akkreditierung.



## Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für

- Laborleitende
- Mitarbeitende, die das QM-System des Labors pflegen
- QMB eines Labors



## Voraussetzung für die Teilnahme

Sie benötigen eine aktuelle Version der Norm ISO 15189:2022, um optimal am Seminar teilnehmen zu können (z. B. auch DIN EN ISO 15189:2024-08 oder ÖNORM EN ISO 15189:2023-08). Melden Sie sich gerne bei uns, wenn wir Sie hierbei unterstützen bzw. Ihnen Tipps geben können.

## Ablauf (Agenda)

UHRZEIT	INHALT
9:00 – 09:15 Uhr	Begrüßung, Vorstellungsrunde und Klärung der Erwartungen
9:15 – 10:45 Uhr	<p><b>ISO 15189:2022 Einführung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufbau der neuen ISO 15189:2022</li> <li>• Neuerungen gegenüber der Vorversion</li> </ul> <p><b>Personal/Rollen und Schulung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungsanforderungen</li> <li>• Regulatorisch geforderte Rollen</li> </ul> <p><b>Ziele, Regelungen und Überwachung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ziele und Regelungen</li> <li>• Qualitätsindikatoren</li> <li>• IQC und EQA</li> <li>• Überwachungsanforderungen an Inhouse-IVD</li> </ul>
15 Minuten Pause	
11:00 – 12:30 Uhr	<p><b>Dokumentation und deren Lenkung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorische Anforderungen an Managementsysteme für Labore</li> <li>• Lenkung von Managementsystemdokumenten</li> <li>• Schreiben von Verfahrensanweisungen</li> <li>• Lenkung von Aufzeichnungen</li> </ul> <p><b>Risiken und Chancen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikomanagement-Prozess (ISO 22367)</li> <li>• Ständige Verbesserung</li> <li>• Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen</li> <li>• Vigilanz (ISO 15189 vs. MPAMIV vs. IVDR)</li> </ul>
60 Minuten Mittagspause	

<p>13:30 – 15:00 Uhr</p>	<p><b>Internes Audit und Managementbewertung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interne Audits</li> <li>• Managementbewertungen</li> </ul> <p><b>Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen</b></p> <p><b>Beschaffung, Ausrüstung und Reagenzien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschaffung</li> <li>• Ausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter</li> <li>• Kalibrierung &amp; metrologische Rückführbarkeit</li> <li>• Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements</li> </ul> <p><b>Präanalytik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laborinformationen</li> <li>• Dienstleistungsvereinbarungen</li> <li>• Patienteneinwilligung</li> <li>• Probenahme</li> <li>• Exkurs – Probenahme-Set</li> <li>• Probentransport</li> <li>• Präanalytische Verfahren</li> </ul> <p><b>Untersuchungsverfahren</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zweckbestimmung</li> <li>• Verifizierung</li> <li>• Ermittlung der Messunsicherheit</li> <li>• Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen</li> <li>• Validierung</li> <li>• Anforderungen der IVDR an Inhouse-IVD</li> </ul>
<p>15 Minuten Pause</p>	
<p>15:15 – 16:45 Uhr</p>	<p><b>Postanalytik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Befundberichte</li> <li>• Postanalytischer Umgang mit Proben</li> </ul> <p><b>POCT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusätzliche Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik</li> </ul> <p><b>Akkreditierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akkreditierung vs. Zertifizierung</li> <li>• Ablauf und Kosten der Akkreditierung</li> </ul>
<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 schätzen besonders die hohe Fachkompetenz des Dozenten und den intensiven Austausch in kleinen Gruppen.

Verständliche Beispiele und klare Erklärungen erleichterten das Verständnis komplexer Themen wie DIN EN ISO 15189 und IVDR.

Die strukturierte, thematische Aufarbeitung der Normen sowie die Integration praxisrelevanter Inhalte wurden von den Teilnehmenden positiv hervorgehoben.

Zudem wurde die Offenheit des Seminarleiters bezüglich eigener Meinungen und Unsicherheiten geschätzt.

Hervorragend vorbereitete Folien und die Möglichkeit, individuelle Fragen detailliert zu besprechen, trugen wesentlich zum Erfolg des umfangreichen Seminars bei, das besonders für Einsteiger:innen äußerst nützlich war.