

## Sponsoren und Aussteller

Unser Dank gilt folgenden Firmen für ihre Unterstützung:

Sponsoren

CAP - College of American Pathologists



NEXUS AG

nexus/ag

SARSTEDT AG & Co. KG



Tosoh Europe N.V.



Aussteller

AID Autoimmun Diagnostika GmbH

ASP Lab Automation AG

bioMérieux Deutschland GmbH

Bio-Rad Laboratories GmbH

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

CAP - College of American Pathologists

DORNER Health IT Solutions

DVTA e.V.

ELITechGroup GmbH

ESFEQA GmbH / Diamoex GmbH

Gold Key Services GmbH

HiSS Diagnostics GmbH

Immundiagnostik AG

LumiraDx GmbH

MELOS – Medizinische Labor-Organisations-Systeme GmbH

mpm Fachmedien /SOP-Speed

nal von minden GmbH

neoQm – Management Systeme für Qualität, Hygiene und

Medizinprodukte

NEXUS AG

Quidel Germany GmbH

SARSTEDT AG & Co. KG

sebia GmbH

Spindiag GmbH

Sysmex Deutschland GmbH

T&O LabSystems GmbH & Co. KG

Thermo Fisher Scientific

Tosoh Europe N.V.

vireq software solutions GmbH & Co. KG

Weitere Unterstützer

Webers GmbH

Stand bei Drucklegung

Offenlegung

Gemäß den Richtlinien des FSA-Kodex werden die Unterstützungsleistungen der Mitglieder der Freiwilligen Selbstkontrolle der Arzneimittelfirmen e. V. (FSA) auf der offiziellen Website [www.aal-tagung.de/aussteller-sponsoren/industrierausstellung](http://www.aal-tagung.de/aussteller-sponsoren/industrierausstellung) offengelegt.

## Allgemeine Informationen

### Tagungsort

Technische Hochschule Lübeck

AUDIMAX

Mönkhofer Weg 239

23562 Lübeck

### Termin

16.–17. September 2022

### Tagungshomepage

[www.aal-tagung.de](http://www.aal-tagung.de)

### Tagungsleitung & Wissenschaftliche Organisation

Prof. Dr. Folker Spitzenberger

Technische Hochschule Lübeck

Centre for Regulatory Affairs in Biomedical Sciences

Dr. Andreas Bobrowski

Laborärztliche Gemeinschaftspraxis Lübeck

Dr. Uwe Hildebrandt

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Zertifizierung

Die Zertifizierung der Veranstaltung wurde wie folgt beantragt.

... Landesärztekammer Schleswig-Holstein

16.–17.09.2022

Kategorie B

6 CME-Punkte (3 CME-Punkte pro Tag)

... DIW-MTA/dvta e.V.

16.–17.09.2022

Kategorie B

12 Credits

### Tagungsorganisation und Industrieausstellung

Conventus Congressmanagement & Marketing GmbH

Catharina Augustin

Carl-Pulfrich-Straße 1

07745 Jena

Tel.: +49 3641 31 16-361

E-Mail: [aal-tagung@conventus.de](mailto:aal-tagung@conventus.de)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

Tagungspartner der AAL

Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkKS) ist die nationale Akkreditierungsbehörde der Bundesrepublik Deutschland. Ihre Akkreditierungen schaffen Vertrauen in die Arbeit von Konformitätsbewertungsstellen – unter anderem auch in die der medizinischen Laboratorien.

Eine Akkreditierung bestätigt, dass diese Organisationen ihre Arbeit nach den Anforderungen international gültiger Normen, gesetzlicher Grundlagen und relevanter Regeln kompetent erbringen können. Sie trägt dazu bei, Produkte, Verfahren und Dienstleistungen sicherer zu machen und den Handel in Europa und der Welt zu vereinfachen – im Interesse des Staates, der Wirtschaft sowie zum Schutz von Gesellschaft und Umwelt.



### Immer auf dem neuesten Stand!

Informationsveranstaltungen der DAkKS-Akademie

Sie interessieren sich für Neuerungen bei Akkreditierungsnormen oder die Etablierung neuer Akkreditierungsgebiete? Mit unseren themenspezifischen Informationsveranstaltungen bleiben Sie stets auf dem Laufenden.

Hier erfahren Sie alles zu den Veranstaltungen der DAkKS-Akademie: [www.dakks.de/veranstaltungen](http://www.dakks.de/veranstaltungen)

### Kompetenz bestätigen

Qualität sichern

Vertrauen schaffen



Deutsche Akkreditierungsstelle



## 21. JAHRESTAGUNG

der Arbeitsgemeinschaft  
Akkreditierter Laboratorien



In Zusammenarbeit mit  
der DAkKS – Deutsche  
Akkreditierungsstelle

16.–17. September 2022 | Lübeck

AKTUALISIERTES PROGRAMM

# LABO

Fit for Lab

Mit uns bleiben Sie  
Fit for Lab

www.labo.de

## PROGRAMM

### Freitag, 16. September

- ab 08:00 **Registrierung**
- 09:00–10:30 **Workshop 1**  
CAP-Akkreditierung und ISO 15189 im Vergleich  
O. Schnaedelbach (Northfield/USA)  
Leitung
- 10:30–12:00 **Workshop 2**  
IVDR und medizinische Laboratorien:  
Dokumentation nach Artikel 5 (5) –  
Anwendungsbeispiele aus verschiedenen  
Sachgebieten  
Leitung  
Redner  
F. Spitzenberger (Lübeck)  
H. Rabenau (Frankfurt am Main)
- 10:30–12:00 **Workshop 3**  
Einblick in den Lebenszyklus eines IVD:  
Stationen vor dem Inverkehrbringen eines  
In vitro-Diagnostikums  
Leitung  
S. Bajorat (Lübeck)
- 12:00–13:00 **Begrüßungslunch und Networking**
- 13:00–14:20 **Sitzung 1**  
Akkreditierte Laboratorien im regulatorischen  
Kontext
- 13:00  
Neues zur IVDR und aktuelle Beispiele zur  
Umsetzung der Anforderungen für  
In-Haus-Produkte  
A. Teubert (Hannover)
- 13:45  
Stand der Technik bei SARS-Cov2-Testsystemen –  
Europäische Anforderungen und Erfahrungen  
des PEI  
M. Nübling (Langen)

- 14:55–16:15 **Sitzung 2**  
Konzepte und Beispiele zur  
Umsetzung normativer Anforderungen I
- 14:55  
Revisionsfassung der ISO 15189 – Ein  
kritischer Überblick über die neuen  
Anforderungen  
U. Zimmermann (Frankfurt am Main)
- 15:40  
Risikomanagement nach ISO 22367:  
Anforderungen und Umsetzungskonzepte  
P. Lütjens (Leverkusen)
- 16:45–17:55 **Sitzung 3**  
Konzepte und Beispiele zur Umsetzung  
normativer Anforderungen II
- 16:45  
Präanalytische Anforderungen –  
Risikobasiertes Konzept für eine nicht-  
kontinuierliche Überwachung der Temperatur  
beim Transport biologischer Proben  
D. Hohmann (Bad Brückenau)
- 17:20  
Entwicklung eines integrierten  
Managementsystems für eine  
Forschungseinrichtung mit medizinischem  
Hintergrund  
B. Pirnay (Lübeck)
- ab ca. 19:00 Uhr **Gesellschaftsabend**

### Samstag, 17. September

- ab 07:30 **Registrierung**
- 08:00–09:00 **Workshop 4**  
Digitales Qualitätsmanagement – Die  
häufigsten Irrtümer der Überbürokratisierung  
im QM  
Leitung  
N.N.
- 09:15–10:35 **Sitzung 4**  
Verantwortlichkeiten und Verantwortung in  
der biomedizinischen Wissenschaft
- 09:15  
Kompetenz und Verantwortlichkeiten  
im medizinischen Laboratorium – Ein  
Überblick über die beruflichen Aufgaben und  
Verantwortlichkeiten in der biomedizinischen  
Wissenschaft in Deutschland und im  
europäischen Vergleich  
M. Kachler (Klagenfurt am Wörthersee/AT)
- 10:00  
Ethische Aspekte in der medizinischen  
Laboratoriumsdiagnostik  
U. Och (Karlsruhe)
- 11:00–12:30 **Sitzung 5**  
Akkreditierungs- und Bewertungsmodelle mit  
Schnittstellen zu medizinischen Laboratorien
- 11:00  
Akkreditierung von Biobanken –  
Anforderungen und Erfahrungen  
N. Rählert (Frankfurt am Main)
- 11:35  
Neues EFQM-Modell 2020  
B. Behrens-Otto (Berlin)
- 12:15  
Abschluss und Ausblick 2023  
F. Spitzenberger (Lübeck)
- ab ca. 13:15 **Laborführungen**