

Qualitätslabor Intensiv
Implikationen . Erfahrungen . Praktische Lösungen

Mittwoch, 02.09.2026

Moderation / Referenten:
Anke Sonnemann & Joachim Strelecki, Dortmund

TOP	Uhr	
	12:00	Mittagsimbiss
	13:00	Begrüßung und Eröffnung „Qualitätslabor Intensiv“ Eric Göller, DELAB / ÄQL
01	13:15	Einführung und Vorstellung Labor Dr. Quade Dr. med. Annegret Quade, Köln
02	13:45	FOKUSBEREICH I Überblick relevanter Normen und Richtlinien für die Qualität der Labordiagnostik Anke Sonnemann / Joachim Strelecki <ul style="list-style-type: none">• Personelle Qualifikation und Schulung• Ausrüstungvalidierung und -kalibrierung• Dokumentation und Datentransparenz• Probenmanagement• Prozessoptimierung und Risikomanagement
	14:30	Kaffeepause
03	15:00	Aktuelle Herausforderungen QM in Laboratorien Anke Sonnemann / Joachim Strelecki <ul style="list-style-type: none">• IT-Sicherheitsrichtlinie der KBV• Nutzung von KI im Qualitätsmanagement
04	15:45	MT-L 2.0 Christiane Maschek, DVTa (angefragt)
05	16:30	FOKUSBEREICH II „-beauftragte im Labor“ Pragmatische Lösungen Raheem Esmail, i-med-Cert Dortmund <ul style="list-style-type: none">• Relevante Beauftragten-Funktionen in Laboren• Voraussetzungen, Anforderungen an Ausbildung, Anerkennung, Refresher• Pragmatische Umsetzung – Präsenz-, Online-Fortbildungen
	17:30	Vortragsende
	18:30	Umtrunk und gemeinsames Abendessen im Hotel V8

Moderation / Referenten:
Anke Sonnemann & Joachim Strelecki, Dortmund

TOP	Uhr	
	09:00	Start in Tag 2 Eric Göller, DELAB / Anke Sonnemann und Joachim Strelecki
06	09:15	QM im Labor Quade Dr. med. Eva-Maria Moench / Dr. med. Annegret Quade / Stefan Wollscheid, Labor Dr. Quade
	09:45	Laborführung, Labor Dr. Quade
06	10:30	FOKUSBEREICH III KRITIS – Laboratorien als Teil kritischer Infrastruktur und die Bedeutung für QM Alexander Martin, Inhouse Consultant IT- und Informationssicherheit, Limbach Gruppe SE <ul style="list-style-type: none">• Bedeutung KRITIS für das QM im Labor• Rechtlicher und formaler Rahmen / relevante Normen• Systematisches Risikomanagement• Methodvalidierung, Dokumentation, Audits und die Vernetzung mit IT bzw. KRITIS• Notfallpläne und Simulationen• NIS2-Anforderungen
	11:15	Kaffeepause und Gespräche
07	11:30	FOKUSBEREICH IV IVDR In-vitro Diagnostic Device Regulation Prof. Dr. med. Michael Kramer, ImmBioMed Pfungstadt und Dr. med. Joachim Pum, Labanalytics Jena <ul style="list-style-type: none">• Sicherheits- und Leistungsanforderungen• Methodenverifizierung und -validierung• Validierungsplan• Umsetzung und Auswertung (Abacus)• Validierungsbericht• IVDR-konforme Dokumentation• Beispiele ELISA, Real-Time PCR, LC-MS, Flow-Zytometrie, NGS
	13:30	Vortragende, Mittagimbiss und individuelle Abreise