

Die EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) in der Praxis: Umsetzung und Anwendung

Zeit: Freitag, 17. März 2023 von 08:30 bis ca. 16:15 Uhr
Ort: Virtuelle Konferenz (Webinar) ab 08:00 Uhr Einwahl möglich

Programm

08:30 – 08:40 Begrüßung
*Prof. Dr. Dr. Henning **Schliephake** (Stv. Präsident AWMF) und Prof. Dr. Michael **Vogeser** (Vorsitzender der Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik)*

Session 1 Die IVDR aus Sicht des BMG, der Überwachungsbehörden und der DAkkS
Vorsitz: Prof. Dr. Albrecht Stenzinger, DGP

08:40 – 09:10 IVDR-Implementierung aus Sicht des BMG
*Ortwin **Schulte**, Bundesministerium für Gesundheit*

09:10 – 09:40 In-House-Herstellung unter der IVDR
*Volker **Gieskes**, AGMP*

09:40 – 10:10 IVDR und Akkreditierung
*Uwe **Zimmermann**, DAkkS*

10:10 – 10:20 Pause

Session 2 MDR und IVDR
Vorsitz: Frau Prof. Dr. Monika Brüggemann, DGHO

10:20 – 10:50 Stand der MDR-Implementierung
*Prof. Dr. Ernst **Klar**, AWMF, Universitätsklinik Rostock*

10:50 – 11:20 IVDR-Umsetzung aus Sicht einer Benannten Stelle
*Katja **Mierisch**, TÜV-Rheinland*

11:20 – 11:50 Leistungsstudien für CE-IVDs - was müssen beteiligte Labore bedenken?
*Kristina **Brandt**, Zentrum für Klinische Studien, UKSH*

11:50 – 12:30 Mittagspause

Session 3 Umsetzung der IVDR in Universitätsklinika
Vorsitz: Prof. Dr. Ulrich Sack, DGfI

12:30 – 13:00 IVDR-Implementierung im Universitätsklinikum Leipzig
*Prof. Dr. Uta **Ceglarek**, Universitätsklinikum Leipzig*

13:00 – 13:30 Umsetzung der IVDR im diagnostischen Pathologie-Labor
*Dr. Andy **Kahles**, Pathologie, Universitätsklinikum Heidelberg*

13:30 – 14:00 Umsetzung der IVDR im Institut für Laboratoriumsmedizin, LMU-Klinikum
*Prof. Dr. Michael **Vogeser**, LMU-Klinikum München*

14:00 – 14:10 Pause

Session 4 Umsetzung der IVDR in der Diagnostika-Industrie

Vorsitz: *Prof. Dr. Michael Vogeser, DGKL*

14:10 – 14:40 IVDR-Implementierung aus Sicht des Diagnostika-Industrieverbandes
*Dr. Sascha **Wettmarshausen**, VDGH*

14:40 – 15:10 IVDR-Implementierung aus Sicht eines mittleren IVD-Unternehmens
*Prof. Dr. Dirk **Roggenbuck**, Medipan*

15:10 – 15:40 IVDR-Implementierung aus Sicht eines großen IVD-Unternehmens
*Dr. Niclas **Hitziger**, Roche Diagnostics*

15:40 – 16:15 Diskussion, Moderation: Prof. Dr. Albrecht Stenzinger
Alle Referentinnen, Referenten und alle Teilnehmenden

ca. 16:15 Uhr Ende des Webinars