

Die Akademie für Fortbildung in der Morphologie e. V. wird  
gemeinsam vom Bundesverband Deutscher Pathologen e. V.  
und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e. V. getragen.

Vorsitzender: PD Dr. med. Marcus Kremer

QM-Akademie in der

**Akademie**

für Fortbildung in der Morphologie e.V.



Alle Veranstaltungen der Akademie  
für Fortbildung in der Morphologie:  
[www.akademie-morphologie.de](http://www.akademie-morphologie.de)

# Seminar **Validierung immunhistochemischer Untersuchungsverfahren unter Berücksichtigung des aktuellen Medizinprodukterechts (IVDR, MPDG, MPBetreibV, MPAMIV)**

## **KASSEL – BAD WILHELMSHÖHE**

**Montag, 01.08.2022 09:00 – 17:00 h**

**Dienstag, 02.08.2022 09:00 – 17:00 h**

### **Veranstaltungsort**

Schlosshotel Bad Wilhelmshöhe  
Schlosspark 8 | 34131 Kassel

### **Organisation**

**DR. HEIKE DIEKMANN** CONGRESS  
COMMUNICATION CONSULTING, Köln

### **Fachliche Verantwortung**

PD Dr. med. Marcus Kremer, München  
M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka, Allendorf

## Zielgruppe

Qualitätsmanagementbeauftragte, Mitarbeiter\*innen von Instituten und Praxen, die immunhistochemische Untersuchungen an Gewebeproben durchführen und das Untersuchungsverfahren validieren und dokumentieren müssen.

Maximale Teilnehmeranzahl: 20

## ReferentInnen

Ulrike Debes – QMB

Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. H. Reichel, Dr. med. M. Timmermann, Darmstadt

M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka, Ingenieurbüro Hubka, Allendorf

## Inhalte

Immunhistochemische Untersuchungen erfolgen häufig nach speziellen, teils modifizierten Verfahren, abweichend von den Vorgaben der Hersteller, zum Beispiel Verdünnung von Antikörpern. In diesen Fällen muss die Vorgehensweise validiert werden, um den Anforderungen des Medizinprodukterechtes zu genügen. Dabei bestehen nicht nur regulative Anforderungen aus der EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika, die in Deutschland unmittelbar anzuwenden ist. Sondern für die Pathologien auch durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und durch einige zugehörige Verordnungen.

Auch im Rahmen von Akkreditierungsverfahren nach DIN EN ISO/IEC 17020 werden von den betroffenen Instituten / Praxen Festlegung und Durchführung von Validierungsverfahren gefordert.

In diesem zweitägigen Seminar werden die gesetzlichen Grundlagen dargestellt, Beispiele für die Vorgehensweise bei der Validierung von immunhistochemischen Untersuchungsmethoden aus der Praxis vorgestellt und die Anforderungen an die Dokumentation unter Berücksichtigung der IVDR und des deutschen Medizinprodukterechts erklärt.

Auf Wunsch der Landesärztekammer Hessen erklären wir:

Die Inhalte der Fortbildung sind produkt- und/oder dienstleistungsneutral gestaltet. Potenzielle Interessenkonflikte des Veranstalters, der wissenschaftlichen Leitung oder der Referenten werden in einer Selbstausskunft gegenüber den Teilnehmer\*innen (bsw. erste Folie bei Vorträgen, Handout, Hinweis im Programm, Link oder Download) offen gelegt.

Die externen Kosten der Veranstaltung betragen 10.000,00 EUR. Eine finanzielle Unterstützung durch die Industrie findet nicht statt.

# Programm

**Seminar – Validierung immunhistochemischer Untersuchungsverfahren unter Berücksichtigung des aktuellen Medizinprodukterechts (IVDR, MPDG, MPBetreibV, MPAMIV)**  
**Schlosshotel Bad Wilhelmshöhe | Schlosspark 8 | 34131 Kassel**

**1. August 2022**

Zeit	Thema	Referenten
<b>09:00 h</b>	<b>Begrüßung</b> Vorstellung der Teilnehmer*innen und der Inhalte	U. Debes M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka
<b>09:15 h</b>	<b>Rechtliche Grundlagen:</b> • Überblick über die aktuellen regulativen Anforderungen	M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka
<b>10:30 h</b>	<b>Pause</b>	
<b>10:45h</b>	<b>EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)</b> • Begriffsdefinitionen • Übergangsfristen	M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka
<b>12:15 h</b>	<b>Mittagspause</b>	
<b>13:00 h</b>	<b>Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) und relevante Verordnungen</b> • Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) – allgemeine Betreiberpflichten – Umsetzung der Richtlinie der Bundesärztekammer	M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka
<b>14:30 h</b>	<b>Pause</b>	
<b>14:45 h</b>	<b>Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) und relevante Verordnungen</b> • Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) • Meldepflicht bei mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen mit IVDs • Mitwirkungspflicht bei Sicherheitskorrekturmaßnahmen der Hersteller	M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka
<b>16:00 h</b>	<b>Eingruppierung der in der eigenen Pathologie vorhandenen Antikörper</b> – Verwendung nach Herstellerangaben – Änderung der Handhabung – Änderung der Zweckbestimmung – Einsatz von Forschungsantikörpern – eigene Entwicklung von Antikörpern	U. Debes
<b>17:00 h</b>	<b>Ende des 1. Seminartages</b>	U. Debes M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka

# Programm

## 2. August 2022

### Hinweis:

Am zweiten Seminartag wird an praktischen Beispielen gezeigt, wie eine Validierung an unterschiedlichen Antikörpern durchzuführen ist und welche Anforderungen es dabei an die Dokumentation gibt. Da es sich um Beispiele aus dem betrieblichen Alltag eines pathologischen Instituts handelt, können aufgrund der zur Verfügung stehenden Zeit nicht alle möglichen Fälle ausführlich besprochen werden. Vielmehr liegt der Schwerpunkt auf der Methodik der durchzuführenden Validierung und den Anforderungen an die Dokumentation.

Zeit	Thema	Referenten
<b>09:00 h</b>	Unterschiedliche Anforderungen beim Einsatz der verschiedenen Antikörper	M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka
<b>10:30 h</b>	<b>Pause</b>	
<b>10:45 h</b>	Validierungsverfahren – Grundlagen	U. Debes
<b>12:15 h</b>	<b>Mittagspause</b>	
<b>13:00 h</b>	<b>Praktisches Beispiel:</b> Validierung immunhistochemischer Untersuchungsverfahren für unterschiedliche Antikörper, Anforderungen an die Dokumentation	U. Debes
<b>14:30 h</b>	<b>Pause</b>	
<b>14:45 h</b>	<b>Fortsetzung</b> <b>Praktisches Beispiel:</b> Validierung immunhistochemischer Untersuchungsverfahren für unterschiedliche Antikörper, Anforderungen an die Dokumentation	U. Debes
<b>17:00 h</b>	Ende des Seminars	U. Debes M.Sc. Dipl.-Ing. Ralph Hubka

## Veranstaltungsort...

### Schlosshotel Bad Wilhelmshöhe

Schlosspark 8

34131 Kassel

Tel +49 (0) 561-3088-0

info@schlosshotel-kassel.de

Zur Anreise am 31.07.2022

Preis pro Nacht im Einzelzimmer inklusive Frühstück: 149,00 EUR

Bitte buchen Sie die Zimmer direkt per Telefon oder E-Mail im Schlosshotel Bad Wilhelmshöhe, unter dem Stichwort „Akademie“. Das Abrufkontingent verfällt am 01.07.2022.

## Anreise...

### ...mit dem Auto

A 44 Ausfahrt „Kassel-Wilhelmshöhe“ (Ausschilderung Schlosshotel Bad Wilhelmshöhe, Bergpark Wilhelmshöhe oder Herkules folgen). Parkplätze sind unmittelbar am und in der Nähe des Hotels verfügbar.

### ...mit dem Zug

ICE-Bahnhof Kassel-Wilhelmshöhe (ca. 2,5 km)

### ...mit der Straßenbahn

Mit der Straßenbahn Linie 1 direkt vom ICE Bahnhof Wilhelmshöhe. Endhaltestelle „Wilhelmshöhe Park“, von wo aus Sie ca. 750m bergauf über den Fußweg zum Hotel gelangen. Die Fahrt ist kostenfrei, Ihre Reservierungsbestätigung gilt als Ticket. Sollten Sie über größere Gepäckstücke verfügen oder nicht allzu gut zu Fuß sein, wird eine Taxifahrt empfohlen.

### ...mit dem Taxi

Das Taxiunternehmen 88111 bringt Sie per Sonderkondition für EUR 8,00 vom ICE-Bahnhof Wilhelmshöhe zum Schlosshotel. Empfohlen wird die Vorab-Reservierung über Tel. 0561-88111 unter dem Stichwort „Sondervereinbarung Schlosshotel“. Taxen stehen aber auch außerhalb des Bahnhofs bereit. Die Nummer 88111 erkennt man an einem entsprechenden Aufkleber.

# Teilnahmebedingungen

Die Fortbildung setzt eine Mindestteilnehmerzahl voraus. Erst mit dem Versand der Teilnahmebestätigung/Rechnung bestätigen wir, dass der Kurs stattfinden wird. Die Teilnahmebestätigung/Rechnung entspricht nicht dem Datenübergabeprotokoll, das Sie nach Abschluss der Online-Registrierung erhalten.

## Teilnahmegebühren

Die Teilnahmegebühr für Mitglieder des Bundesverbands Deutscher Pathologen e.V. (BDP) und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP) sowie ihre nichtärztlichen Mitarbeiter\*innen beträgt 1.180,00 EUR. Die Akademie für Fortbildung in der Morphologie fördert die Teilnahme von Patholog\*innen in Weiterbildung, die Mitglieder des BDP oder der DGP sind, indem sie für diese 50 % der Teilnahmegebühr übernimmt. Der Eigenanteil beträgt 590,00 EUR. Nicht-Mitglieder zahlen eine Teilnahmegebühr von 1.770,00 EUR. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Der reduzierte Teilnahmebetrag kann insoweit rückwirkend geltend gemacht werden, als Teilnehmer\*innen bis zum Beginn der hier ausgeschriebenen Fortbildung ihre Mitgliedschaft in einer der beiden Gesellschaften beantragen können. Mehr zur Antragstellung unter

[www.pathologie.de/kontakt/jetzt-mitglied-werden/](http://www.pathologie.de/kontakt/jetzt-mitglied-werden/) und  
[www.pathologie-dgp.de/mitgliedschaft/mitglied-werden/](http://www.pathologie-dgp.de/mitgliedschaft/mitglied-werden/)

Ärzt\*innen der Rechtsmedizin in Weiterbildung können denselben Rabatt in Anspruch nehmen wie die ÄiW der Pathologie, Sektionsgehilf\*innen können den Kurs zu denselben Kosten wie nichtärztliche Mitarbeiter\*innen der Pathologien besuchen.

Der Anspruch des Veranstalters auf die Teilnahmegebühr entsteht aus der Anmeldung.

## Umbuchung und Stornierung

Dr.HeikeDiekmann erhebt die Teilnahmegebühren im Namen und für Rechnung des Veranstalters. Bei Umbuchung oder Stornierung bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn erfolgt die Rückerstattung der Teilnahmegebühr abzüglich einer Bearbeitungsgebühr von 40,00 EUR.

Eine Stornierung der Anmeldung hat schriftlich zu erfolgen (Email). Bei Umbuchung oder Stornierung bis 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn erfolgt die Rückerstattung der Teilnahmegebühr abzüglich der Bearbeitungsgebühr von 40,00 EUR und Weiterberechnung von nicht-stornierbaren Kosten.

Bei einer Stornierung nach diesem Termin kann die Teilnahmegebühr nicht zurückerstattet werden. Die Benennung von Ersatzteilnehmer\*innen ist möglich. Bei notwendiger Absage des Kurses werden die Teilnahmegebühren zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

## In der Teilnahmegebühr sind enthalten:

Kaffeepausen, Tagungsgetränke, Mittagessen, Zertifikat zur Vorlage bei der Kassenärztlichen Vereinigung, Fortbildungszertifikat.

## Fortbildungspunkte:

Es werden bei der Ärztekammer Hessen 18 Fortbildungspunkte beantragt.

# Verbindliche Anmeldung

DR.HEIKEDIEKMANN Congress  
 Communication Consulting  
 Neuenhöfer Allee 125  
 D-50935 Köln

**Fax: +49.(0)221.801499-29** oder komfortabel per Online-Registrierung: [hier klicken](#)

Seminar – Validierung immunhistochemischer Untersuchungsverfahren unter Berücksichtigung  
 des aktuellen Medizinprodukterechts (IVDR, MPDG, MPBetreibV, MPAMIV)  
 Montag, 01. und Dienstag 02. August 2022 | Schlosshotel Bad Wilhelmshöhe | Schlosspark 8 | 34131 Kassel

Aufgrund der Datenschutzbestimmungen müssen wir Ihre Daten nach jeder Veranstaltung löschen. Daher bitten wir Sie, sie hier erneut einzutragen:

Bitte füllen Sie für jeden Teilnehmer/ jede Teilnehmerin eine gesonderte Anmeldung deutlich lesbar aus!

Eine einmal erstellte Rechnung kann nicht mehr geändert werden. Die nachträgliche Änderung der Rechnungsanschrift erfordert die Stornierung der ersten Rechnung und die Erstellung einer neuen Rechnung. Haben Sie bitte Verständnis dafür, dass wir für diesen Aufwand eine Bearbeitungsgebühr von EUR 10,00 zuzügl. gesetzl. MwSt. erheben.

Frau  Herr Akad. Grad: .....

Vorname: ..... Name: .....

Institut: .....

Straße: ..... PLZ/Ort: .....

Telefon: ..... E-Mail: .....

Ggf. davon abweichende Rechnungsanschrift:

Institut: .....

Straße: .....

PLZ/Ort: .....

Ich bezahle den Teilnahmebetrag

- |  |                     |
|--|---------------------|
| <input type="checkbox"/> für Nichtmitglieder   | <b>1.770,00 EUR</b> |
| <input type="checkbox"/> für Mitglieder des BDP oder der DGP<br>und deren nichtärztliche MitarbeiterInnen: | <b>1.180,00 EUR</b> |
| <input type="checkbox"/> für ÄrztInnen in Weiterbildung,<br>die Mitglied des BDP oder der DGP sind:        | <b>590,00 EUR</b>   |

## Zahlungsmodalitäten

Mit der Erteilung der Erlaubnis zum Lastschriftinzug gilt der Betrag als bezahlt (nur von Konten deutscher Bankinstitute möglich).

Mit der Wahl dieser Zahlungsmethode ermächtigen Sie Dr.HeikeDiekmann Congress Communication Consulting, Köln, Zahlungen von dem nachfolgend angegebenen Konto mittels Lastschrift einzuziehen. Zugleich weisen Sie Ihr Kreditinstitut an, die von Dr.HeikeDiekmann Congress Communication Consulting auf Ihr Konto gezogene Lastschriften einzulösen. Die Gläubiger-Identifikationsnummer lautet DE83ZZZ00000625677, die Mandatsreferenz wird Ihnen mit der Rechnung mitgeteilt.

Ich zahle nach Erhalt der Rechnung per Überweisung.

Ich bin damit einverstanden, dass Sie den anfallenden Teilnahmebetrag von ..... EUR von dem nachfolgenden Konto einziehen:

IBAN .....

BIC .....

Kontoinhaber .....

(Ort, Datum, Unterschrift) .....