

DELAB-Fachseminar

EU KI-Verordnung und Bedeutung für die Labororganisation

18.11.2025 . ONLINE

Programm

14:00–14:10 | Begrüßung & Ziele

- *Eric Göller, DELAB*
- *Referent: Dr. Martin Prause, WHU – Otto Beisheim School of Management, Düsseldorf*
- Rahmen, Lernziele, Ablauf

14:10–14:35 | Überblick: EU KI-Verordnung – Anwendungsbereich, Zeitplan 2024–2027, Sanktionen

- Was ist geregelt, wen betrifft es, bis wann?

14:35–15:05 | KI-Risikoeinstufung & Relevanz für Labor-KI

- Minimal/Begrenzt/Hoch/Verboten: Pflichten pro Stufe
- Einordnung diagnostischer Systeme, CE-Pfad & Konformitätsbewertung

15:05–15:25 | KI-Compliance für Labore – Governance & Nachweise

- KI-Managementsysteme, technische Dokumentation, Qualitätsmanagement
- Monitoring, menschliche Aufsicht, Vorfallsmeldungen

15:25–15:35 | Q&A I

15:35–15:50 | Pause

15:50–16:20 | Spezifische Auswirkungen im Laborbetrieb (Use Cases)

- Bildgebung: Validierung, Bias-Tests, Erklärbarkeit
- Automatisierte Ergebnisinterpretation: Schwellen, Alerts, Audit-Trails
- Prädiktive Diagnostik: Genauigkeitsmetriken, klinische Validierung, kontinuierlich lernende Systeme

16:20–16:40 | DSGVO im KI-Kontext

- Rechtsgrundlage für Gesundheitsdaten, Transparenz, Betroffenenrechte bei ADM

16:40–17:00 | Cyber Resilience Act (CRA) für Labor-IT & Geräte

- Security-by-Design, Schwachstellenmanagement, Patch-Pflichten
- Vorfallsmeldung innerhalb 24 h

17:00–17:15 | Neue Produkthaftungsrichtlinie (PLD 2024)

- KI/Software als „Produkt“, Haftungsverteilung (Entwickler/Integrator/Betreiber), Audit-Vorbereitung

17:15–17:25 | Aktionsplan & Roadmap für Labore

- Lückenanalyse → Maßnahmenplan → Zertifizierung
- Workforce-Upskilling & Rollenprofile

17:25–17:30 | Q&A II & Abschluss

- Key Takeaways, Ausblick & Ressourcen

