

# **DAkkS-Begutachterschulung Modul B/C – Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN ISO 15189:2014**

nach dem Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren

04.-06. Mai 2022 | online

## Inhalt

Grundlagenschulung und Prüfungsvorbereitung für eine Erstbenennung als Begutachter einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß Art. 4 Abs. 1 der VO (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. ISO/IEC 17011:2017, der Medizinische Laboratorien nach DIN EN ISO 15189:2014 begutachten kann.

## Rechtsgrundlagen

Gemäß Art. 8 Nr. 7 bis 9 VO (EG) Nr. 765/2008 muss die nationale Akkreditierungsstelle sicherstellen, dass ihr kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann. Dazu hat die Akkreditierungsstelle Verfahren zur Überwachung der Leistungen und Kompetenzen der beteiligten Mitarbeiter einzurichten, fortzuentwickeln und zu dokumentieren, die sich auf die Qualität der Begutachtung und die Bestätigung der Kompetenz auswirken können. Gemäß Art. 11 VO (EG) Nr. 765/2008 muss die nationale Akkreditierungsstelle die Kriterien der jeweilig harmonisierten Norm, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden ist, unter Beweis stellen. Dazu muss sich die Akkreditierungsstelle regelmäßig einer Beurteilung unter Gleichrangigen gemäß Art. 10 VO (EG) Nr. 765/2008 unterzogen haben, um die Konformitätsvermutungswirkung nach Art. 8 VO (EG) Nr. 765/2008 aufrechtzuerhalten. Für die Akkreditierungsstelle ist mithin die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011: 2017 zwingend einzuhalten, da diese harmonisierten technischen Normen Teil des Unionsrechts sind. Nationale Gerichte und Behörden wenden diese Normen deshalb unter Wahrung der Auslegungskompetenz des EuGH unmittelbar an (vgl. Rs. C-613/14 - James Elliott Construction, ECLI:EU:C:2016:821).

Gemäß Tz. 6.1.3.2 DIN EN ISO/IEC 17011: 2017 muss die Akkreditierungsstelle über dokumentierte Prozesse zur Auswahl, Schulung und formellen Autorisierung von Begutachtern verfügen. Die Akkreditierungsstelle muss ebenso über dokumentierte Prozesse zur Auswahl und Autorisierung von **Fachexperten** und deren Einweisung in die im Akkreditierungsprozess relevanten Anforderungen und Verfahren verfügen. Bei der ersten Beurteilung der Kompetenz eines Begutachters müssen dessen Fähigkeiten ermittelt werden, gefordertes Wissen und geforderte Fertigkeiten während der Begutachtung anzuwenden (Prüfung). Gemäß Tz. 6.1.3.3 DIN EN ISO/IEC 17011: 2017 muss die Akkreditierungsstelle den Schulungsbedarf ermitteln und muss Zugang zu einer speziellen Ausbildung bieten, um sicherzustellen, dass das Personal, das in Akkreditierungsprozesse einbezogen ist, kompetent für die ausgeübten Akkreditierungstätigkeiten ist. Gemäß Tz. 6.3 DIN EN ISO/IEC 17011: 2017 muss die Akkreditierungsstelle Aufzeichnungen über das Personal, welches Akkreditierungstätigkeiten leitet oder durchführt, führen, einschließlich Qualifikationen, Schulungen, Kompetenzen, Ergebnissen von Überwachungen, Erfahrungen, beruflicher Stellung und Berufsgruppenzugehörigkeiten.

## Zielgruppe

### **3-tägige Schulung:**

Experten aus der Praxis, die sich für die Tätigkeit als Begutachter für medizinische Laboratorien (DIN ISO 15189) interessieren.

### **2-tägige Schulung:**

Experten aus der Praxis, die bereits im Jahre 2019/2020/2021 eine B/C Schulung absolviert haben und sich für die Tätigkeit als Begutachter für medizinische Laboratorien (DIN ISO 15189) interessieren.

## Referenten

Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann DAkkS,  
Abteilungsleiter Gesundheit | Forensik

Dr. Uwe Hildebrandt DAkkS,  
Fachbereichsverantwortlicher in der Abteilung Gesundheit | Forensik

Bettina Carduck DAkkS,  
Verfahrensmanagerin in der Abt. Gesundheit | Forensik

Wolfram Hartmann, DAkkS  
Leiter Geschäftsfeldentwicklung und Programmprüfung

Barbara Pflugbeil, DAkkS  
Leitung Begutachtermanagement

## Veranstaltungszeiten

Tag 1, 04.05.2022:	10:00 bis 18:00 Uhr
Tag 2, 05.05.2022:	09:00 bis 17:00 Uhr
Tag 3, 06.05.2022:	09:00 bis 15:00 Uhr

## Veranstaltungsort

Diese Schulung findet in Frankfurt am Main statt. Der genaue Veranstaltungsort wird noch bekanntgegeben.

## Programm

### Tag 1 | 04. Mai 2022

- 10:00 Uhr**      **Begrüßung / Einführung**  
**Akkreditierung in Deutschland und international**
- DAkKS - Die deutsche Akkreditierungsstelle (Aufbau u. Struktur)
  - Internationale Akkreditierungsstruktur für weltweite Anerkennung (EA, ILAC, IAF)
  - Nationale gesetzliche Grundlagen für die Akkreditierung in Deutschland
  - Normative Grundlagen der Akkreditierung
  - Überwachungskonzept
- 12:30 Uhr**      **Mittagspause**
- 13:15 Uhr**      **Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens**
- Überblick über den Ablauf des Verfahrens
  - Zusammenarbeit mit BeB (Wer macht was?)
  - Zusammenstellung des Begutacherteams
  - Begutachtung der Dokumente und Unterlagen
  - Begutachtung vor Ort
- 14:15 Uhr**      **Pause**
- 14:30 Uhr**      **Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens (Fortsetzung)**
- Begutachtungsbericht und Formulierung von Abweichungen
  - Umgang mit Gegenvorstellungen zu Nichtkonformitäten
  - Bewertung von Korrekturmaßnahmen
  - Vorbereitung der AKA-Entscheidung durch Verfahrensmanager
  - Akkreditierungsentscheidung im AKA
  - Bescheid und Urkundenanlage
  - Überwachung (Risk-Approach/anlassbedingte Überwachungen)
- 15:00 Uhr**      **Pause**
- 15:30 Uhr**      **Begutachter der DAkKS**
- Benennung als Begutachter
  - Aufgaben der Begutachter
  - Gesprächsführung bei der Begutachtung (Wer fragt stellt fest!)
  - Organisatorisches (u.a. Rechnungsstellung; move IT)
  - Werte der DAkKS
- 18:00 Uhr**      **Ende des 1. Kurstages**

**Tag 2 | 05. Mai 2022**

- 09:00 Uhr**      **Begrüßung und Vorstellung der Teilnehmer**  
**Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach**  
**DIN EN ISO 15189:2014**
- Besonderheiten der Begutachtung von Medizinischen Laboratorien
- 10:30 Uhr**      *Pause*
- 10:45 Uhr**      **Konsequenzen für Begutachter - Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach**  
**DIN EN ISO 15189:2014**
- Einführung in die Norm
    - Abschnitt 4 – Anforderung an das Management
    - Abschnitt 5 – technische Anforderungen
- 12:30 Uhr**      *Mittagspause*
- 13:15 Uhr**      **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN ISO 15189:2014**
- Akzeptable Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen (1)
- 14:30 Uhr**      *Pause*
- 14:45 Uhr**      **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN ISO 15189:2014**
- Akzeptable Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen (2)
- 16:00 Uhr**      *Pause*
- 16:15 Uhr**      **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN ISO 15189:2014**
- Dokumentationen von Abweichungen sowie Anforderungen an Korrekturmaßnahmen und deren Überprüfung (1)
- 17:00 Uhr**      **Ende des 2. Kurstages**

**Tag 3 | 06. Mai 2022**

- 09:00 Uhr**      **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN ISO 15189:2014**
- Dokumentationen von Abweichungen sowie Anforderungen an Korrekturmaßnahmen und deren Überprüfung (2)
- 10:30 Uhr**      *Pause*
- 10:45 Uhr**      **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN ISO 15189:2014**
- Dokumentationen von Abweichungen sowie Anforderungen an Korrekturmaßnahmen und deren Überprüfung (3)
- 12:15 Uhr**      **Zusammenfassung und Fragen der Teilnehmer**
- 12:45 Uhr**      *Pause*
- 13:00 Uhr**      **Schriftlicher Test bis 13:30 Uhr**
- 13:30 Uhr**      *Pause*
- 14:15 Uhr**      **Auswertung des Tests sowie Feedbackrunde für die Veranstaltung**
- 15:00 Uhr**      **Ende der Veranstaltung**

### **Teilnahmegebühr**

Die Teilnahmegebühr für eine 3-tägige Schulung in Höhe von 1.100,00 EUR (1.309,00 EUR inkl. USt) deckt auch das Catering, die Teilnahmebescheinigung und das Begleitmaterial ab.

Die Teilnahmegebühr für eine 2-tägige Schulung in Höhe von 840,00 EUR (999,60 EUR inkl. USt) deckt auch das Catering, die Teilnahmebescheinigung und das Begleitmaterial ab.

### **Stornierung und Rückerstattung**

Die Veranstaltungsteilnahme kann vor dem Veranstaltungstermin unter den folgenden Bedingungen über das Veranstaltungsportal von XING EVENTS (XING EVENTS GmbH) kostenpflichtig storniert werden:

- Bei einer Stornierung, die **mehr als 35 Kalendertage** vor dem Veranstaltungstermin erfolgt, behält die DAkKS je registrierten Teilnehmer eine Stornogebühr von **30 EUR** ein.
- Bei einer Stornierung, die **bis 35 Kalendertage** vor dem Veranstaltungstermin erfolgt, behält die DAkKS je registrierten Teilnehmer eine Bearbeitungspauschale von **70 EUR pro** Veranstaltungstag (inkl. Stornogebühr) ein.
- Bei einer Stornierung, die **bis 7 Kalendertage** vor dem Veranstaltungstermin oder bei **Nichterscheinen** zur Veranstaltung erfolgt, kann die Teilnahmegebühr nicht erstattet werden.

Bei kostenfreien Teilnahmen fallen bei einer Stornierung keinerlei Kosten für die Teilnehmer an.

Die Rückerstattung der Teilnahmegebühr abzüglich der Bearbeitungspauschale bzw. Stornogebühr erfolgt über die XING EVENTS GmbH.

### **Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:**

Sinah Schuster

Tel.: 030 670591-366

E-Mail: [schulungen@dakks.de](mailto:schulungen@dakks.de)

Internet: [www.dakks.de](http://www.dakks.de)