

DAkkS-Begutachterschulung Modul B/C

DIN EN ISO 15189:2023 Anforderungen an Medizinische Laboratorien

nach dem Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren

08. Mai-10. Mai 2023 | Berlin

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 15189:2023 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

- Experten aus der Praxis, die sich für die Tätigkeit als Begutachter für Medizinische Laboratorien (DIN EN ISO 15189) interessieren
- Mitarbeiter der DAkkS

(Hinweis: Die Schulungsteilnahme hat keine automatische Aufnahme in den DAkkS-Begutachterpool zur Folge.)

Referenten

- Wolfram Hartmann, DAkkS
Leitung AS 1 | Kompetenzzentrum Normen und Regulatorik | Gremienkoordination
- Barbara Pflugbeil, DAkkS
Servicebereichsleitung Begutachtermangement
- Dr. Christina Wanka, DAkkS,
Normenverantwortliche DIN EN ISO 15189
- Dr. Uwe Hildebrandt DAkkS,
Fachbereichsexperte | Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Veranstaltungszeiten

- Tag 1, 08.05.2023: 10:00 bis 17:30 Uhr
- Tag 2, 09.05.2023: 09:00 bis 17:00 Uhr
- Tag 3, 10.05.2023: 09:00 bis 15:00 Uhr

Veranstaltungsort

Hotel Novotel Berlin Mitte | Fischerinsel 12 | 10179 Berlin

Programm

Tag 1 | 08. Mai 2023

10:00 Uhr **Begrüßung / Einführung**

DAkKS-kompakt - Akkreditierung in Deutschland und international

- DAkKS - Die deutsche Akkreditierungsstelle (Aufbau u. Struktur)
- Akkreditierung in der EU
- Internationale Akkreditierungsstruktur für weltweite Anerkennung (EA, ILAC, IAF)
- Nationale gesetzliche Grundlagen für die Akkreditierung in Deutschland
- Normative Grundlagen der Akkreditierung
- Was sind DAkKS-Regeln und wie wende ich diese an?
- Gesetzliche und freiwillige Konformitätsbewertung im Sinne von Art 3 VO 765/2008
- Anforderungen an Akkreditierungsstellen (ISO/IEC 17011, 17000, IAF/ILAC MD's)

11:45 Uhr Mittagspause

12:30 Uhr **Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens**

- Überblick über den Ablauf des Verfahrens
- Erstkontakt/Vorgespräch/Vorbegehung
- Antragsbearbeitung
- Einreichen der Dokumente (ZIP-Container + Verschlüsselung)
- Zusammenarbeit mit BeB (Wer macht was?)
- Zusammenstellung des Begutachterteams (Ablehnung wegen Befangenheit)
- Begutachtung der Dokumente und Unterlagen
- Begutachtungsplanung
- Begutachtung vor Ort
- Witness

14:00 Uhr Kaffeepause

14:15 Uhr **Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens**

- Begutachtungsbericht und Formulierung von Abweichungen
- Umgang mit Gegenvorstellungen zu Nichtkonformitäten
- Bewertung von Korrekturmaßnahmen
- Erforderliche Begutachter-Unterlagen für die Vorbereitung der AkA-Entscheidung durch Verfahrensmanager
- Akkreditierungsentscheidung im AkA
- Bescheid und Urkundenanlage
- Überwachung (Risk-Approach/anlassbedingte Überwachungen)

15:45 Uhr Kaffeepause

16:00 Uhr **Begutachter der DAkKS**

- Werte der DAkKS
- Benennung als Begutachter
- Laufende Fortbildung und Leistungsbeurteilung
- Was bedeutet „kritische Grundhaltung“ des Begutachters
- Gesprächsführung bei der Begutachtung (Wer fragt stellt fest!)
- Organisatorisches (u.a. Rechnungsstellung; move IT)

17:30 Uhr **Ende des 1. Kurstages**

Tag 2 | 09. Mai 2023

09:00 Uhr **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN 15189:2023**

- Gremientätigkeit
- Flexibilisierung
- Eignungsprüfungen
- Rückführbarkeit
- Überblick über die Norm
- Fristen

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN 15189:2023**

- Abschnitt 4 – Allgemeine Anforderungen
- Abschnitt 5 – Anforderung an Struktur und Führung
- Fallbeispiele

12:15 Uhr Mittagspause

13:00 Uhr **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN 15189:2023**

- Abschnitt 6: Anforderungen an Ressourcen
- Fallbeispiele

- 14:30 Uhr** Kaffeepause
- 14:45 Uhr** **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN 15189:2023**
- Abschnitt 7: Anforderungen an Prozesse
 - Fallbeispiele
- 16:00 Uhr** Kaffeepause
- 16:15 Uhr** **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN 15189:2023**
- Abschnitt 7: Anforderungen an Prozesse
 - Fallbeispiele
- 17:00 Uhr** **Ende des 2. Kurstages**

Tag 3 | 10. Mai 2023

- 09:00 Uhr** **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN 15189:2023**
- Abschnitt 8: Anforderungen an das Managementsystem
 - Fallbeispiele
- 10:30 Uhr** Kaffeepause
- 10:45 Uhr** **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN 15189:2023**
- Praktische Übungen:
- Übung Vor- und Abschlussgespräch
 - Einstufung von Abweichungen / Formulierung von Abweichungen / Begründungen/ Sofortmaßnahmen
 - Dokumentation der Begutachtung
- 12:15 Uhr** Mittagspause
- 13:00 Uhr** **Zusammenfassung und Fragen der Teilnehmer**
- 13:30 Uhr** **Schriftlicher Test bis 14:00 Uhr**
- 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

Internet: www.dakks.de