

# **DAkkS-Begutachterschulung Modul B/C – Medizinische Laboratorien / ISO 15189**

nach dem Rahmenprogramm für die Schulung von Begutachtern in Akkreditierungsverfahren

05.-07. Mai 2021 | 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 Inspektionsstellen nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 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.

## Inhalt

Akkreditierungs- und Begutachtungstechnik:

- Grundlagen der Akkreditierung
- Akkreditierung national, regional und international
- Anforderung an die Kompetenz von medizinischen Laborein und deren Begutachtung
- Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens
- Begutachtungstechniken
- Dokumentation der Begutachtung
- Menschliche Aspekte im Akkreditierungs- und Begutachtungsverfahren
- Gruppenarbeit, Diskussionen

## Zielgruppe

### 3-tägige Schulung:

Experten aus der Praxis, die sich für die Tätigkeit als Begutachter für medizinische Laboratorien interessieren.

### 2-tägige Schulung:

Experten aus der Praxis, die bereits im Jahre 2018/2019/2020 eine B/C Schulung absolviert haben.

## 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*
- Barbara Pflugbeil DAkKS,  
*Sachgebietsleiterin Begutachtermanagement*

## Veranstaltungszeiten

- Tag 1, 05.05.2021: 09:00 bis 17:00 Uhr
- Tag 2, 06.05.2021: 09:00 bis 17:30 Uhr
- Tag 3, 07.05.2021: 09:00 bis 15:00 Uhr

## Veranstaltungsort

- Diese Schulung findet online statt. Es sind keine Installationen notwendig.

## Programm

Tag 1 | 05. Mai 2021

**10:00 Uhr**      **Begrüßung / Einführung**

**10:45 Uhr**      **DAkKS-kompakt - 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 Begutachterteams
- Begutachtung der Dokumente und Unterlagen
- Begutachtung vor Ort

**14:15 Uhr**      Kaffeepause

**14:30 Uhr**      **Ablauf eines Akkreditierungsverfahrens**

- Begutachtungsbericht und Umgang mit Gegenvorstellungen zu Nichtkonformitäten
- Bewertung von Korrekturmaßnahmen
- Akkreditierungsentscheidung im AkA
- Bescheid und Urkundenanlage
- Überwachungsphase

**15:00 Uhr**      Kaffeepause

**15:30 Uhr**      **Begutachter der DAkKS einschl. menschliche Aspekte im Akkreditierungs-und Begutachtungsverfahren**

- Benennung als Begutachter
- Aufgaben der Begutachter / Gesprächsführung
- Organisatorische Fragen
- DAkKS-Wertekodex

**18:00 Uhr**      **Ende des 1. Kurstages**

**Tag 2 | 06. Mai 2021**

- 09:00 Uhr**      **Vorstellung der Teilnehmer**  
**Anforderungen an Inspektionsstellen nach DIN EN ISO 15189:2014**
- Besonderheiten der Begutachtung von medizinischen Laboratorien
- 10:30 Uhr**      Kaffeepause
- 10:45 Uhr**      **Anforderungen an Inspektionsstellen 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**      Kaffeepause
- 14:45 Uhr**      **Anforderungen an Medizinische Laboratorien nach DIN EN ISO 15189:2014**
- Akzeptable Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen (2)
- 16:00 Uhr**      Kaffeepause
- 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 | 07. Mai 2021**

- 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**     Kaffeepause
- 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**     Kaffeepause
- 13:00 Uhr**     **Schriftlicher Test bis 13:30 Uhr**
- 13:30 Uhr**     Mittagspause
- 14:15 Uhr**     **Auswertung des Tests sowie Feedbackrunde für die Veranstaltung**
- 15:00 Uhr**     Ende der Veranstaltung

Die Teilnahmegebühr für eine 3-tägige Schulung in Höhe von 910,00 EUR (1.082,90 inkl. USt.) deckt auch das Catering, die Teilnahmebescheinigung und das Begleitmaterial ab.

Die Teilnahmegebühr für eine 2-tägige Schulung in Höhe von 695,00 EUR (827,05 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)