

Positionspapier medizinischer Labore und pathologischer Institute: Für ein verlässliches, praxistaugliches und leistungsfähiges Akkreditierungswesen

Prof. Dr. Arndt Hartmann

Institut für Pathologie, Universitätsklinikum Erlangen



Friedrich-Alexander-Universität
Medizinische Fakultät

**Universitätsklinikum
Erlangen**



14. Nationales Biobankensymposium Berlin 16.09.26

Erfolgsmodell Akkreditierung Pathologie in Deutschland

- DIN/ISO 17020 unter Berücksichtigung der Anforderungen nach DIN/ISO 15189
- Mehr als 110 Institute akkreditiert
- Anerkennung des „deutschen Sonderwegs“
- Neue Anforderungen (IVDR) machen Akkreditierung zwingend erforderlich
- Zahlreiche neue Anträge auf Erstakkreditierung
- Umstrukturierung der DAkkS

Auswirkungen der Akkreditierungspraxis der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) auf die Gesundheitsversorgung

- [illegible]

Austausch zwischen den unten genannten Verbänden und VertreterInnen der DAkkS am 17.12.25

Fachgesellschaft/Verband
Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH)
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH)
ALM - Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM)
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)
Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. (BÄMI)
Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e.V. (BDP)
Gesellschaft für Virologie (GfV) e.V.
Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V. (BDL)

1. Kommunikation und Bearbeitungszeiten
2. Verzögerte Urkundenausstellung
3. Zunehmende Bürokratisierung und Dokumentationspflichten
4. Fokussierung auf Systembegutachtungen
5. Hohe und weiter steigende Kosten
6. Abschaffung der Sektorkomitees
7. Akkreditierungsmöglichkeit inhabergeführter Einrichtungen

Ehemaliges Sektorkomitee DAkks

- Erarbeitung von speziellen Akkreditierungskriterien
- Konkretisierung und/oder Ergänzung bestehender Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen im fachlichen Zuständigkeitsbereich des SK
- Erarbeitung und Weiterentwicklung von Regeln und Verfahren für die technische Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen durch Fachbereichs- / Sachgebiets- spezifische Interpretation
- Konkretisierung der jeweils zutreffenden Normen
- Erstellung von Checklisten / Fragenkatalogen für die Begutachtung
- Aufstellung von spezifischen Anforderungen für Begutachter
- Unterstützung bei der Erarbeitung von Kriterien für Schulungen von Begutachtern
- Unterstützung bei Benennung / Bestellung und ggf. den Widerruf der Benennung
- Bestellung von Fachbegutachtern und Fachexperten auf gesonderte Bitte der DAkks.

Aufgaben Expertenrat

Beratung der Fachbereiche der operativen Abteilungen der DAkkS bezüglich **technischer Anforderungen** zur Akkreditierung und **technischer Angelegenheiten** des Betreibens des Akkreditierungssystems u.a.

- **Konkretisierung** und/oder Interpretation **bestehender Anforderungen** an Konformitätsbewertungsstellen im fachlichen Zuständigkeitsbereich
- Erarbeitung und Weiterentwicklung von Regeln und Verfahren für die **technische Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen** durch fachbereichs- / sachgebietsspezifische Interpretation / Konkretisierung der jeweils zutreffenden Normen

Punkte zur Diskussion

- Erfahrungen in der Akkreditierung der Biobanken nach DIN/ISO 20387
- Auswirkungen Neustrukturierung DAkkS
- Möglichkeiten der Einschränkung der Bürokratisierung/Dokumentationspflichten bei der Akkreditierung
- Auswirkung der Einführung der IVDR
- Schaffung von Strukturen der Fachbereiche zur Konkretisierung der fachspezifischen Anforderungen und Vereinheitlichung der Begutachtung