BVDH e.V. • Geschäftsstelle • Linienstr. 127 • 10115 Berlin

Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) e.V.

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Berlin, den 24.10.2025

Beschwerde an die DAkkS zu Akkreditierungs-Abläufen im Bereich Medizinische Laboratorien und Pathologie

Sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst möchten wir unsere grundsätzliche Wertschätzung für die Rolle der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) bei der Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität medizinischer Diagnostik ausdrücken. Ihre Arbeit ist ein wesentlicher Pfeiler für ein transparentes, vergleichbares und qualitätsgesichertes Gesundheitssystem – insbesondere im Bereich der medizinischen Labore und pathologischen Institute.

1. Kommunikation und Bearbeitungszeiten
Zahlreiche Labore berichten von sehr langen Antwortzeiten und fehlender Rückmeldung in laufenden Verfahren. Ein Beispiel (E-Mail, Dezember 2024):
„Wir warten seit Juni 2024 auf die Rückmeldung des Prüfers zu unseren Antworten auf die Abweichungen und das Protokoll aus dem Audit im April, ebenso auf die neue Urkunde.“
Diese Verzögerungen verursachen Unsicherheiten im Betrieb und hemmen die Prozesssicherheit. Wir sind uns der hohen Arbeitsbelastung der DAkkS bewusst, möchten aber gemeinsam Wege zu effizienteren Kommunikations- und Bearbeitungsprozessen finden.

2. Verzögerte Urkundenausstellung.
In vielen Fällen liegt die Urkunde über 12 Monate nach Abschluss des Verfahrens noch nicht vor – vereinzelt dauern Verfahren über 18 Monate. Dadurch entstehen nicht nur organisatorische Unsicherheiten, sondern es kommt auch zu Folgeproblemen in späteren Auditzyklen. Eine zeitnahe Ausstellung ist aus unserer Sicht unabdingbar, um den Akkreditierungsstatus rechtssicher und wirksam im Alltag umsetzen zu können.

3. Zunehmende Bürokratisierung und Dokumentationspflichten
Wir erkennen die Bedeutung strukturierter Dokumentation im Rahmen des Qualitätsmanagements an. Dennoch berichten sämtliche uns angeschlossenen Labore von einem wachsenden Dokumentationsaufwand, der nach ihrer Einschätzung in keinem angemessenen Verhältnis zum tatsächlichen Qualitätsgewinn steht. So ist z. B. die Pflicht, in einem Hintergrundverzeichnis Versionsnummern sämtlicher Arbeitsanweisungen einzutragen, extrem zeitintensiv – obwohl dies durch andere QM-Dokumente bereits transparent nachvollziehbar wäre.
Diese Entwicklung steht im Kontrast zu den bundesweiten Bemühungen um Bürokratieabbau im Gesundheitswesen. Wir halten es für dringend geboten, gemeinsam zu prüfen, wie Qualitätssicherung praxisgerecht und gleichzeitig effizient erfolgen kann.

4. Fokussierung auf Systembegutachtungen. Die o.g. zunehmend überbordende Dokumentation und Bürokratisierung betrifft außerdem nicht die fachlichen Inhalte, sondern bindet wertvolle personelle Kapazitäten für Systemfragen, die das Akkreditierungsverfahren nur verkomplizieren. Auch werden Anforderungen und Abweichungen im Rahmen der Audits berichtet, die subjektiv und nicht durch verbindliche Regularien begründet formuliert werden und zusätzlich hemmend wirken. Die Folge: Mittlerweile dauern die Systembegutachtungsteile häufig länger als die Fachaudits. Auch wenn die Systembegutachtung eine entscheidende Rolle bei der Begutachtung im Hinblick auf die Einhaltung der EU-Normen spielt, ist eine Rationalisierung und Entbürokratisierung des Prozesses geboten.

5. Hohe und weiter steigende Kosten.
Die finanziellen Aufwände für die Akkreditierung steigen kontinuierlich – nicht nur durch die Gebühren der DAkkS, sondern auch durch die steigenden internen Ressourcen- und Beratungskosten. Für viele Einrichtungen, insbesondere kleinere, wird der Akkreditierungsprozess dadurch zunehmend zur finanziellen Belastung. Wir regen daher eine gemeinsame Diskussion zu möglichen Effizienzsteigerungen an, ohne die Qualität zu gefährden.

6. Abschaffung der Sektorkomitees.
Die frühere Einbindung der Fachvertreter:innen in Form der Sektorkomitees wurde von den unterzeichnenden Organisationen als sehr positiv wahrgenommen. Der direkte, regelmäßige Austausch zwischen der DAkkS und den jeweiligen Fachgesellschaften förderte Transparenz, fachliche Akzeptanz und lösungsorientierte Zusammenarbeit. Die Umstrukturierung in Richtung eines nur noch bei Bedarf konsultierten Expertenrats wurde von vielen Akteuren als Rückschritt empfunden. Die fehlende Offenheit der Entscheidungsprozesse erschwert die Nachvollziehbarkeit fachlicher Standards und reduziert das Vertrauen in die Ergebnisqualität. Wir regen an, neue Formate eines geregelten, fachlich legitimierten Dialogs zu schaffen – auch im Sinne der Patientenversorgung und der Innovationsfähigkeit unseres Gesundheitssystems.
Zusammenfassend möchten wir noch einmal darauf hinweisen, dass die Arbeitsabläufe der DAkkS bei unseren Mitgliedern immer mehr auf Unverständnis stoßen. Die Frustration und den Unmut der Labore und Institute erfahren wir und ihre Verfahrensmanagerinnen und -manager tagtäglich.

Unsere Haltung: Kritik im Sinne gemeinsamer Weiterentwicklung
Bitte verstehen Sie unsere Rückmeldungen ausdrücklich nicht als pauschale Kritik, sondern als Beitrag zur Weiterentwicklung und Stärkung des Akkreditierungswesens in Deutschland. Unser Ziel ist es, gemeinsam mit der DAkkS ein praxisnahes, leistungsfähiges und gleichzeitig effizientes Akkreditierungssystem weiterzuentwickeln – im Sinne der Qualitätssicherung und der Patientensicherheit.

Vorschlag: Dialog und Austausch
Wir schlagen daher einen zeitnahen, strukturierten Austausch zwischen Vertreter:innen der DAkkS und unserer Verbände und Fachgesellschaften vor. Wir sind überzeugt, dass sich viele der beschriebenen Herausforderungen in einem offenen Dialog klären und lösen lassen.

Für eine Terminabstimmung stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.“

Im Namen des BVDH Vorstandes sowie der aufgeführten Verbände und Fachgesellschaften

Prof. Dr. med. Dipl. Chem. Elke Holinski-Feder
Präsidentin
Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH)

Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH)
Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e.V. (BDP)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie e.V. (DGNN)
Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM)
Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V. (BDL)
Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. (BÄMI)
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. (DGHM)
Gesellschaft für Virologie e.V. (GfV)