

Akkreditierung und Zertifizierung von Biobanken

Dr. Nina Rählert

DAkkS - Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Abteilung 3 Gesundheit und Forensik

Standort Frankfurt

Akkreditierung und Zertifizierung von Biobanken

- Gesetzliche Grundlagen
- Entstehung der DAkkS
- Struktur der nationalen Akkreditierungsstelle
- Ablauf des Akkreditierungsverfahrens
- Akkreditierungen versus Zertifizierung
- DIN ISO 17025 – was wird geprüft?
- Akkreditierung von Biobanken

Gesetzliche Vorgaben

- **Verordnung (EG) Nr. 765/2008** vom 9. Juli 2008
→ gilt seit 01. Januar 2010
- **Akkreditierungsgesetz** vom 31. Juli 2009
(BGBl Teil I Nr. 51, 2625)
- **AkkStelleG-Beleihungsverordnung** vom 21. Dez. 2009
(BGBl Teil I Nr. 81, 3962)
- **Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle** vom
21. Dez. 2009 (BGBl Teil I Nr. 81, 3964)
- **Akkreditierungssymbolverordnung** vom 15. Dez. 2009
(BGBl Teil I Nr. 79, 3870)

Gesetzliche Vorgaben

Verordnung (EG) Nr. 765/2008

- Akkreditierung als hoheitliche Aufgabe
- Eine einzige Akkreditierungsstelle pro EU-Mitgliedsstaat

Akkreditierungsgesetz (AkkStelleG)

- Aufgaben / Befugnisse der Akkreditierungsstelle
- Organe (z.B. Akkreditierungsbeirat)
- Akkreditierungsregeln
- Akkreditierungssymbol
- Organisationsform der Akkreditierungsstelle

Gesetzliche Vorgaben

AkkStelleG-Beleihungsverordnung

- Beliehen wird die DAkkS
- Regelungen zur Aufsicht
- Berichtspflichten der AkkStelle

Beitritt der DAKKs zu MLA und ILAC -> internationale Anerkennung
Überwachung der DAkkS durch EA (European Accreditation)

Entstehung der DAkkS

stand Sommer 2009

Private Stellen

-Akkreditierung

DACH	AKS
DAP	SAL
TGA	ZLG
DKD	ZLS
USW.	USW.

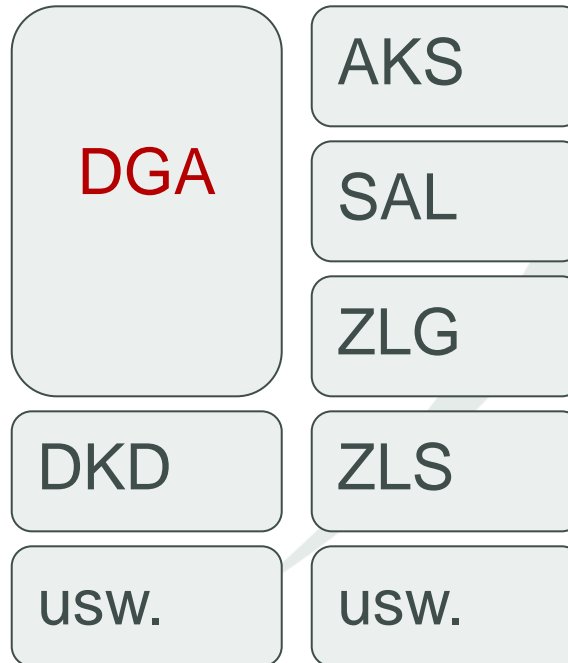
Staatliche Stellen

- Akkreditierung
- Anerkennung

Entstehung der DAkkS

Stand September 2009

Private Stellen
-Akkreditierung



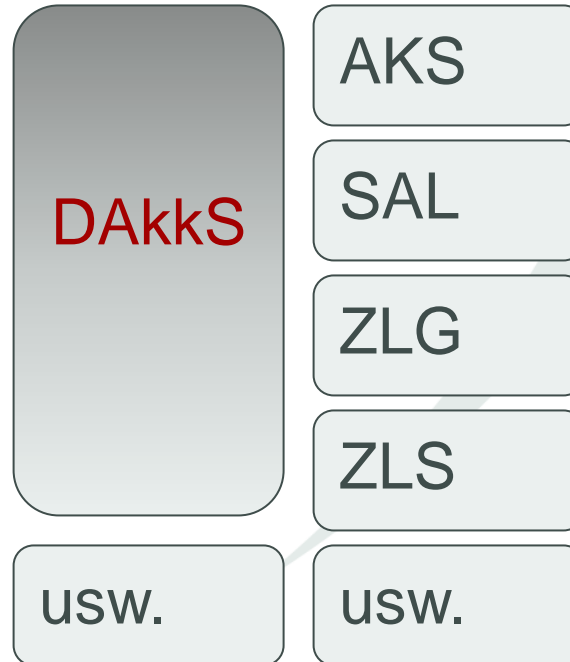
Staatliche Stellen
- Akkreditierung
- Anerkennung

Entstehung der DAkkS

stand Januar 2010

DAkkS

-Akkreditierung



Staatliche Stellen

~~- Akkreditierung~~
~~- Anerkennung~~

Struktur der nationalen Akkreditierungsstelle

**DAkkS - Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH**

Sitz der nationalen Akkreditierungsstelle:

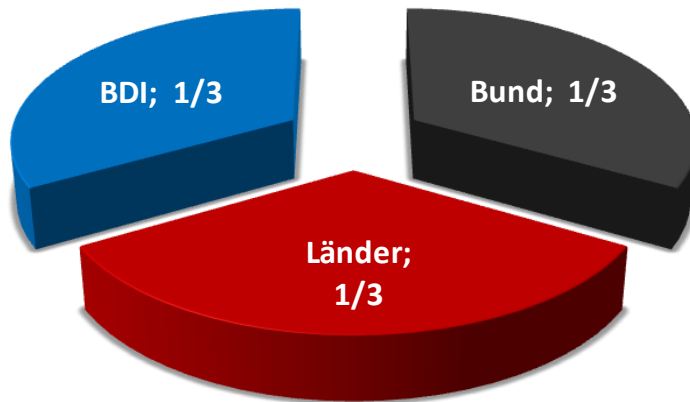
- DAkkS GmbH Am Spittelmarkt 10 in Berlin
Stabsstelle und Verwaltung, Abteilung 1 und 4

weiteren Standorte:

- Bundesallee 100 in Braunschweig Abteilung 5
- Gartenstraße 6 in Frankfurt a.M. Abteilung 2, 3 und 6

Gesellschafterstruktur der DAkks

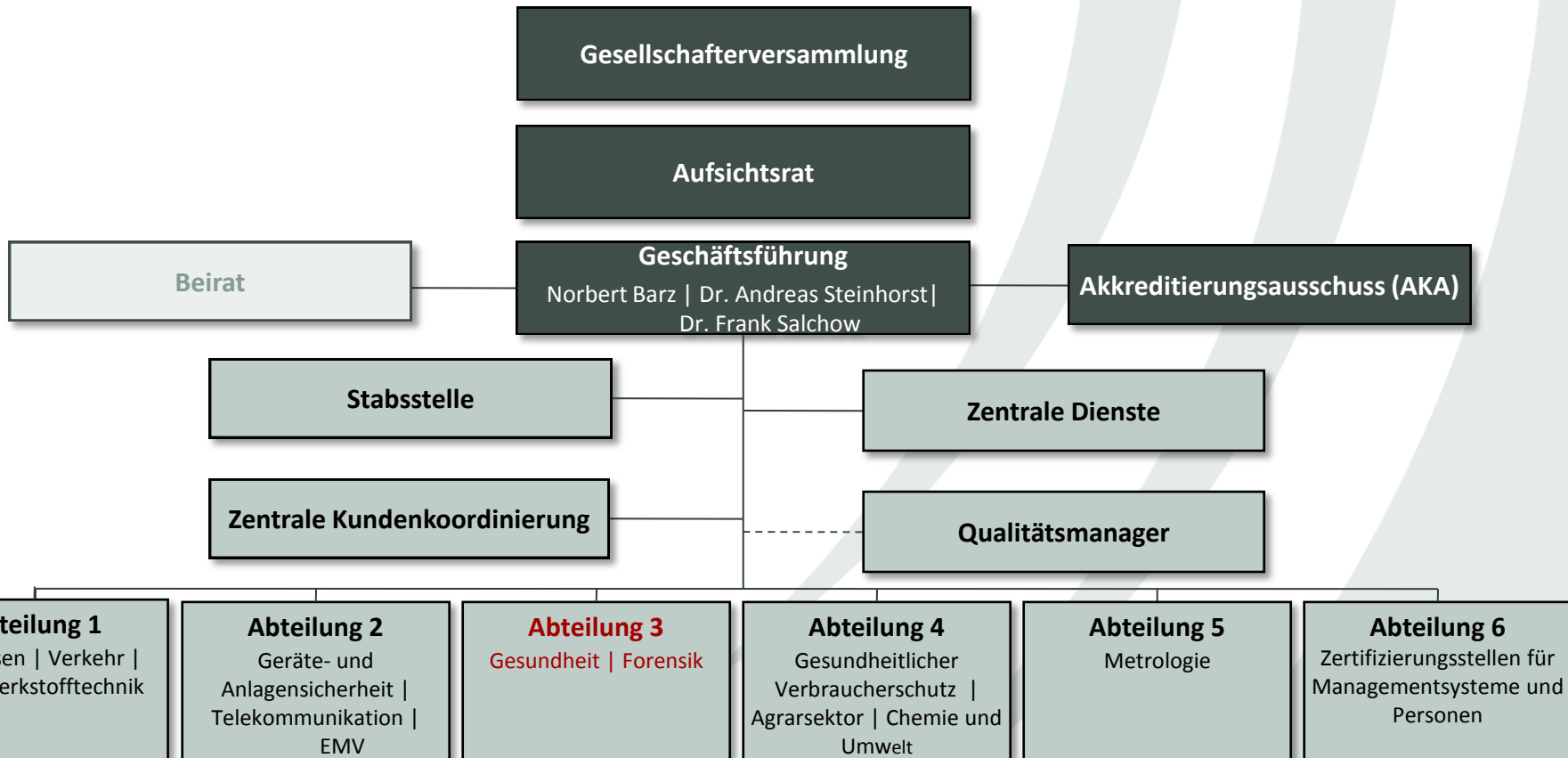
seit dem 22. August 2011



Geschäftsführer der DAkks

- Herr MR Norbert Barz → Bund
- Herr Dr. Frank Salchow → Länder
- Herr Dr. Andreas Steinhorst → Wirtschaft

Organe und Gremien



Abteilung 3; Gesundheit und Forensik

Fachbereiche der Abteilung

Aktive implantierbare Geräte

Arbeitsmedizin

Arzneimittel und Wirkstoffe/Apotheken

Forensische Medizin/Toxikologie/Biologie

Gendiagnostik

Gesundheitsversorgung

Hygiene

In-vitro-Diagnostika

Kriminaltechnik

Laboratoriumsdiagnostik

Medizinprodukte

Patientennahe Untersuchungen (POCT)

Pflege

Reproduktionsmedizin

Veterinärmedizin

Abteilungsleitung: Herr Uwe Zimmermann

derzeit 13 Kundenbetreuer in
Abteilung 3
für rund 800 Verfahren

Ablauf des Akkreditierungsverfahrens (1): Antragsphase



Ablauf des Akkreditierungsverfahrens (2): Begutachtung

**Auswahl der
Begutachter**

**Beauftragung
der
Begutachter**

**Dokumenten-
prüfung**

**Begehung vor
Ort**

**Begutachtungs-
bericht**

Ablauf des Akkreditierungsverfahrens (3) Akkreditierung

**Prüfung und Entscheidung
durch den Akkreditierungs-
ausschuss**

**Ausstellen des
Akkreditierungsbescheides
und der
Akkreditierungsurkunde**

**Aufnahme in das Verzeichnis
der akkreditierten
Laboratorien**

...und dann?

- Dauer des Akkreditierungszyklus maximal 5 Jahre
- Überwachung der Akkreditierung mindestens alle 18 Monate, mindestens jeder Bereich 1 mal im Zyklus
- Änderungen im Akkreditierungsbereich müssen der DAkkS gemeldet werden, ggf. müssen sie begutachtet werden.
- Nach Ablauf des Akkreditierungszyklus wird auf Antrag reakkreditiert.

Akkreditierungen versus Zertifizierung

Zertifizierung

Die ISO 9001- Zertifizierung weist nach, dass ein Laboratorium über ein bewährtes Qualitätsmanagementsystem verfügt, befasst sich allerdings **nicht** mit der technischen Kompetenz

9001-Zertifizierung für Tankstellen, Hotels etc..

Akkreditierung

nach den Normen

ISO/IEC 17025 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien,,

ISO 15189 "Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“

(direkter Zusammenhang mit der Patientendiagnostik)

schließt ein Qualitätsmanagementsystem analog ISO 9001 ein

plus den fortlaufenden Nachweis der technischen Kompetenz

(der verwendeten Verfahren, des eingesetzten Personals, der Geräte...)

ISO 17025 – was wird geprüft?

Abschnitt 4: Anforderungen an das Management

- 4.1 Organisation
- 4.2 Managementsystem
- 4.3 Lenkung der Dokumente
- 4.4 Prüfungen von Anfragen, Angeboten und Verträgen
- 4.5 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag
- 4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen
- 4.7 Dienstleistung für den Kunden

ISO 17025 – was wird geprüft?

Abschnitt 4: Anforderungen an das Management

- 4.8 Beschwerden
- 4.9 Lenkung fehlerhafter Prüf- und Kalibrierarbeiten
- 4.10 Verbesserung
- 4.11 Korrekturmaßnahmen
- 4.12 Vorbeugende Maßnahmen
- 4.13 Lenkung von Aufzeichnungen
- 4.14 Interne Audits
- 4.15 Management-Bewertungen

ISO 17025 – was wird geprüft?

Abschnitt 5: Technische Anforderungen

- 5.2 Personal
- 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
- 5.4 Prüfverfahren und deren Validierung
- 5.5 Einrichtungen
- 5.6 Messtechnische Rückführung
- 5.7 Probenahme
- 5.8 Handhabung von Prüfgegenständen
- 5.9 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen
- 5.10 Ergebnisberichte

Akkreditierung von Biobanken?

- Juristische Person (Labor, Institut, Praxis, GmbH....)
- nach DIN ISO 17025 Prüfungen (Mikroskopie, Schnitttechniken...)
- QM-System entsprechend der DIN ISO 17025
- Kompetentes Personal, Vertreterregelungen
- Qualitätskontrolle intern/extern
- Validierte/verifizierte Methoden

Akkreditierung von Biobanken? Wozu?

- Erzeugung präziser und verlässlicher Daten
- weltweit anerkannter Qualitätsstandard
- Akkreditierung ist ein wirksames Marktinstrument

Laborakkreditierung wird sowohl national als auch international als ein hoch anerkannter Indikator für technische Kompetenz angesehen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Kontaktdaten:

DAkks- Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt / Main Abteilung Gesundheit, Forensik

Dr. Nina Rähler
Gartenstraße 6
60594 Frankfurt / Main
Tel. 069/ 610943-42
eMail: nina.raehlert@dakks.de
Web: www.dakks.de

