

Dr. Nina Rählert

Akkreditierung im Bereich Biobanken

BIOBANKEN SYMPOSIUM BERLIN, 4.-5.12.2019

- Was ist Akkreditierung ?
- Die Deutsche Akkreditierungsstelle
- Rechtliche Grundlagen der Akkreditierung
- Akkreditierung von Biobanken

- Was ist Akkreditierung ?

Was bedeutet „Akkreditierung“?

Ak|kre|di|tie|rung

(lat. *accredere*, „Glauben schenken“)

- bezeichnet in verschiedenen Bereichen den rechtlichen Vorgang, bei dem eine allgemein anerkannte Instanz einer anderen das Erfüllen einer besonderen (nützlichen) Eigenschaft bescheinigt.

**WAS BEDEUTET
AKKREDITIERUNG**

Woher kennen wir „Akkreditierung“?



**AKKREDITIERUNG VON
DIPLOMATEN**

Woher kennen wir „Akkreditierung“?



**AKKREDITIERUNG VON
STUDIENGÄNGEN**

Woher kennen wir „Akkreditierung“?



**AKKREDITIERUNG VON
PRESSEVERTRETERN**

Woher kennen wir „Akkreditierung“?

Akkreditierung in der Wirtschaft



Blue Guide

- technische Harmonisierung von Anforderungen zum Abbau von Handelshemmnissen in der EU
- wesentliche Anforderungen für die Sicherheit von Produkten (Schutz niveaus)
- EU-Richtlinien geben den Rahmen vor; technische Details in Normen geregelt
- Stärkung der Herstellerverantwortung
- staatliche Verantwortung durch Marktüberwachung



**PRODUKTSICHERHEITS-
UND
MARKTÜBERWACHUNGS-
RECHT DER EU**

Konformitätsbewertung legt dar, dass Produkte, Dienstleistungen, Prozesse, Systeme, Personen oder eine Stelle...

die festgelegten **Anforderungen** entsprechender Normen, Rechtsvorschriften oder technischen Spezifikationen erfüllen (= konform sind),

und damit einem **technischen Mindestniveau**

entsprechen und hinsichtlich ihrer Qualität und/oder Sicherheit verlässlich sind.

1. Anbieter / Hersteller („erste Seite“)

2. Abnehmer / Anwender („zweite Seite“)

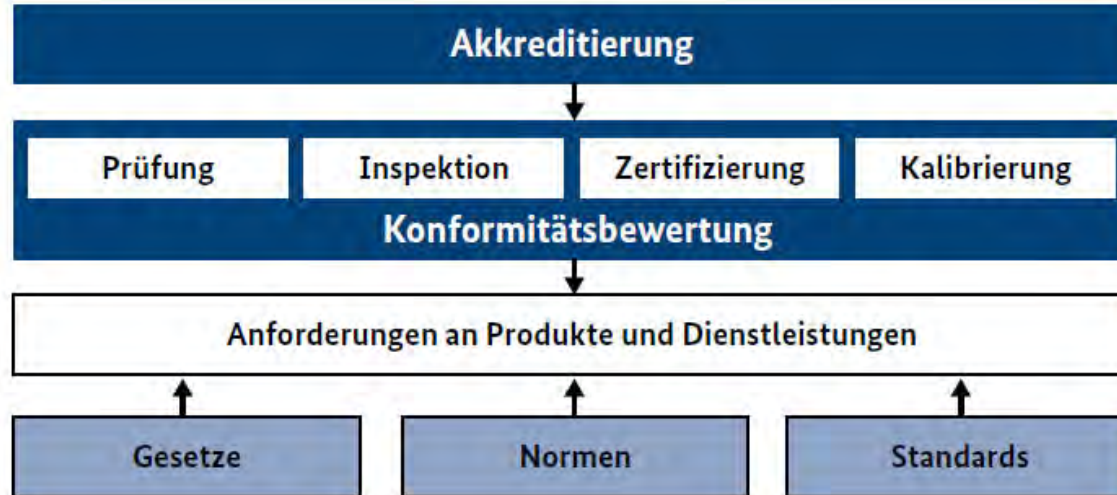
**3. Unabhängige Konformitätsbewertungsstellen
(„dritte Seite“)**

- ▶ z. B. Laboratorien, Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen oder Biobank

Definition Akkreditierung nach ISO/IEC 17000:

- „Akkreditierung ist die **Bestätigung durch eine dritte Seite**, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die **Kompetenz** besitzt, bestimmte **Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen.**“
- ▶ **Akkreditierung ist die formelle Anerkennung der Kompetenz**
- ▶ **„Prüfung der Prüfer“**

Elemente einer Qualitätsinfrastruktur



**WAS IST
AKKREDITIERUNG**

Laboratorien	Prüf- und Kalibrierlaboratorien DIN EN ISO/IEC 17025
	Medizinische Laboratorien DIN EN ISO 15189
Inspektionsstellen	DIN EN ISO/IEC 17020
Zertifizierungsstellen	für Personen DIN EN ISO/IEC 17024
	für Managementsysteme DIN EN ISO/IEC 17021
	für Produkte DIN EN ISO/IEC 17065
Validierungs- und Verifizierungsstellen	DIN EN ISO 14065
Anbieter von Eignungsprüfungen	DIN EN ISO/IEC 17043
Referenzmaterialhersteller	DIN EN ISO/IEC 17034
Biobanken	ISO 20387



AKKREDITIERUNGS- AKTIVITÄTEN DER DAKKS

Konformitätsbewertungsstellen (KBS) - Beispiele



DAkKS – gesetzlicher Auftrag

- **Einzigste nationale Akkreditierungsbehörde mit europäischer und internationaler Anerkennung** für Deutschland
- **Sicherstellung hoher Qualität aller Konformitätsbewertungen**
- **Zeit- und qualitätsgerechte** Bereitstellung von Akkreditierungen (**Kompetenzfeststellung**)
- **Laufende Überwachung** der **fachlichen Kompetenz** und **Unparteilichkeit** der Stellen
- **Abbau von Handelshemmnissen** aus Konformitätsbewertungen (Zertifikaten, etc.) in **Europa** und im Handel mit **Drittstaaten**

**KOMPETENZ BESTÄTIGEN,
QUALITÄT SICHERN,
VERTRAUEN SCHAFFEN**

DAkKS – gesetzlicher Auftrag

„Die Akkreditierungsstelle führt auf schriftlichen Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierungsverfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch. Sie wendet bei der Akkreditierung die nach §5 Absatz 3 bekannt gemachten Regeln an.“

(§2 Abs. 1 AkkStelleG)

**KOMPETENZ BESTÄTIGEN,
QUALITÄT SICHERN,
VERTRAUEN SCHAFFEN**

Die Deutsche Akkreditierungsstelle

Aktuelle Zahlen, Daten und Fakten zur DAkkS

DAkKS - Standorte

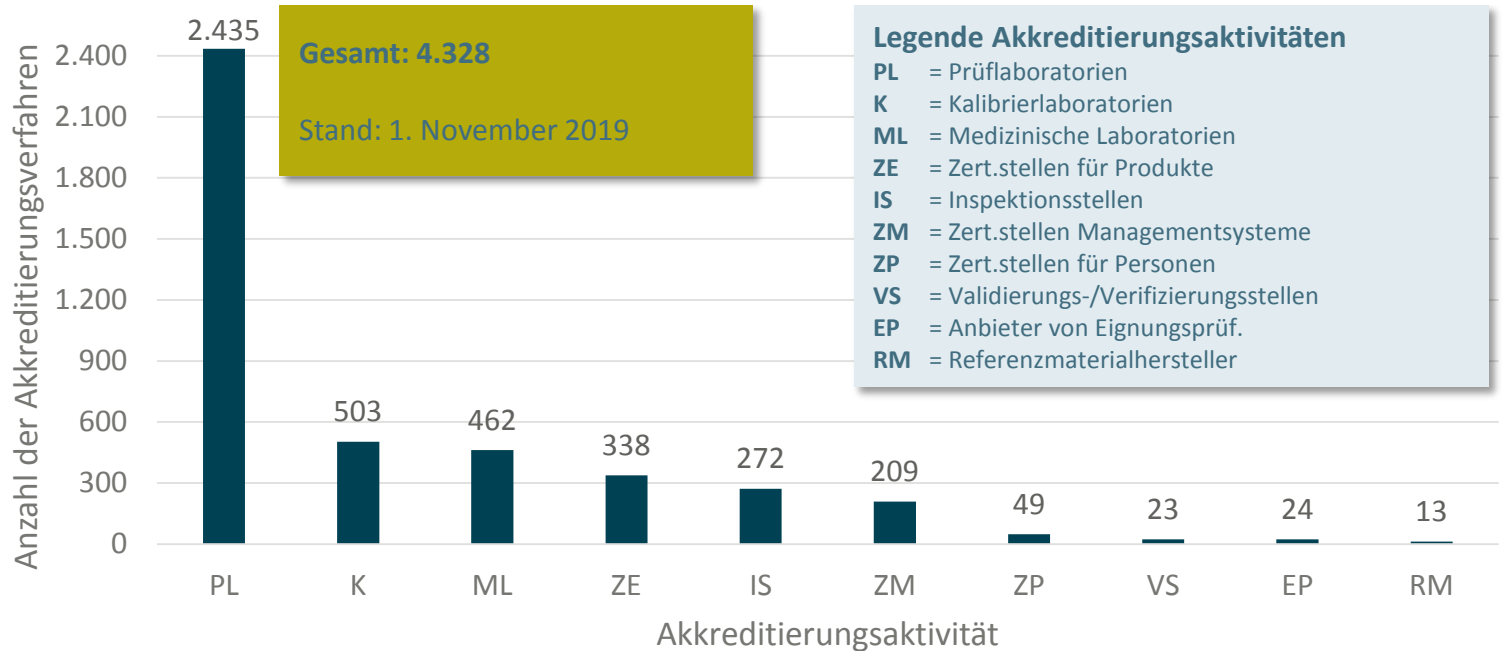
- **Geschäftsstellen der DAkKS**

Berlin, Spittelmarkt

Braunschweig, an der PTB

Frankfurt a.M., Europa-Allee

Anzahl der Akkreditierungen



DAkKS in Zahlen

Stand 01.November 2019

ca. 4.250

Akkreditierungen

- Fachbereiche auf insgesamt fünf Fachabteilung aufgeteilt
- Fachbereiche wiederum in einzelne Sachgebiete untergliedert

49

Fachbereiche

- circa 4.250 gültige Akkreditierungen im Bestand
- Jahr für Jahr wachsende Anzahl der Akkreditierungen

ca. 190

Mitarbeiter

- attraktives Arbeiten bei der DAkKS
- steigende Mitarbeiterzahl an allen drei Standorten
- Wir wachsen mit unseren Aufgaben

DAkKS in Zahlen

ca. 900

Externe Begutachter

- Zusammenarbeit mit einem großen Stamm an externen Begutachtern und Fachexperten – zusätzlich zu den internen Begutachtern

ca. 2.400

Anträge

- Jährlich ca. 2.400 Anträge auf Akkreditierung
- Bearbeitet durch ZAB

ca. 3.900

Begutachtungen

- Vor-Ort-Begutachtungen weltweit
- Außerdem Begutachtungen von Dokumenten und Geschäftsstellen

DAkKS in Zahlen

36

Fachspezifische Sektorkomitees

- wichtige Expertengremien für die DAkKS
- Erarbeitung von Regeln und Verfahren für die technische Begutachtung von Konformitätsbewertungsstellen

ca. 60

Schulungen und Infoveranstaltungen pro Jahr

- verschiedene regelmäßige Veranstaltungsformate für Begutachter, Kunden und Interessente

Akkreditierungsnetzwerk

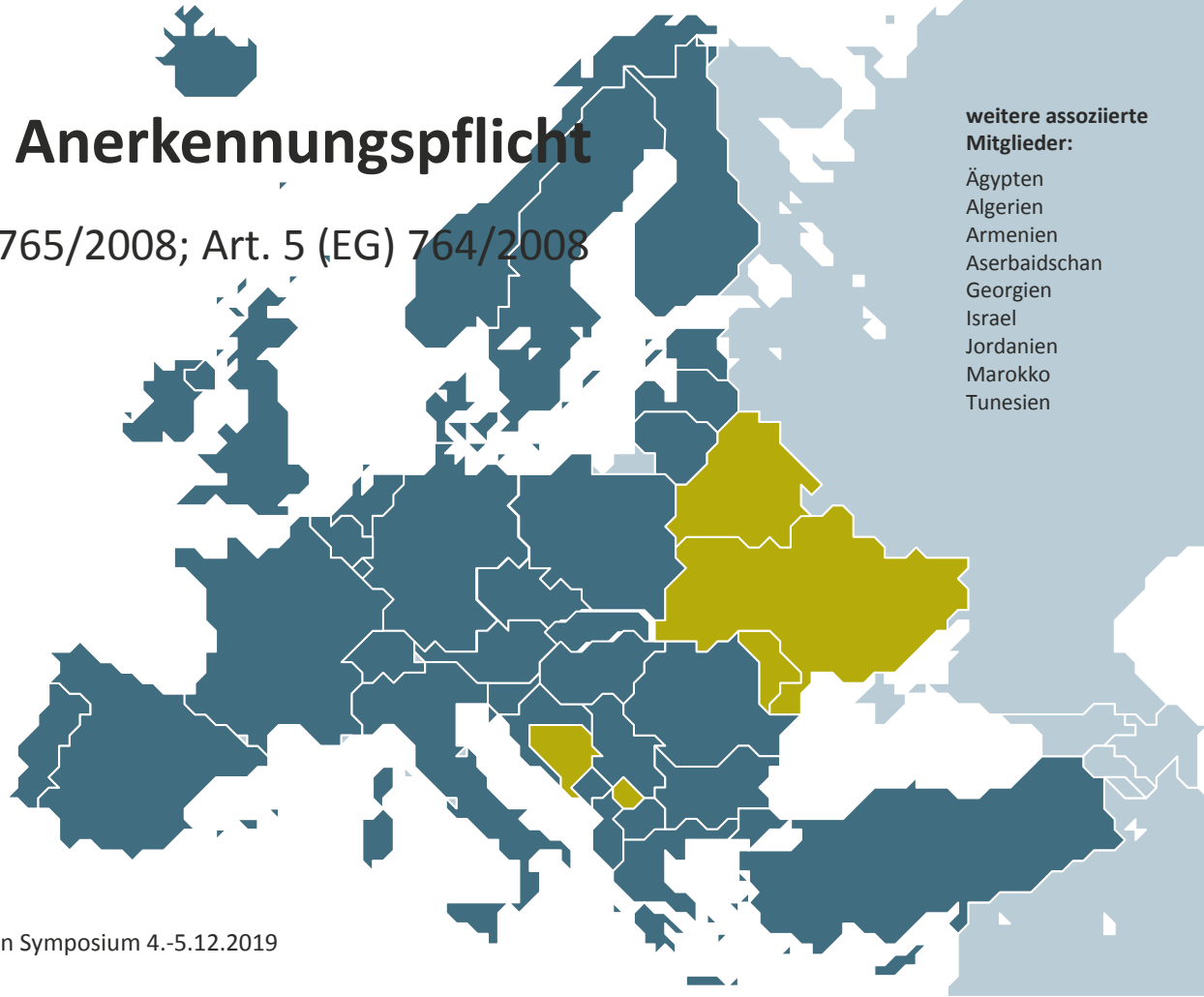
International - Zentrale Ziele

- **gegenseitige Anerkennung** von Akkreditierungen in allen Mitgliedsstaaten
- **Vermeidung technischer Handelshemmnisse** durch Mehrfachakkreditierungen



Europaweite Anerkennungspflicht

Art. 11 II VO (EG)765/2008; Art. 5 (EG) 764/2008

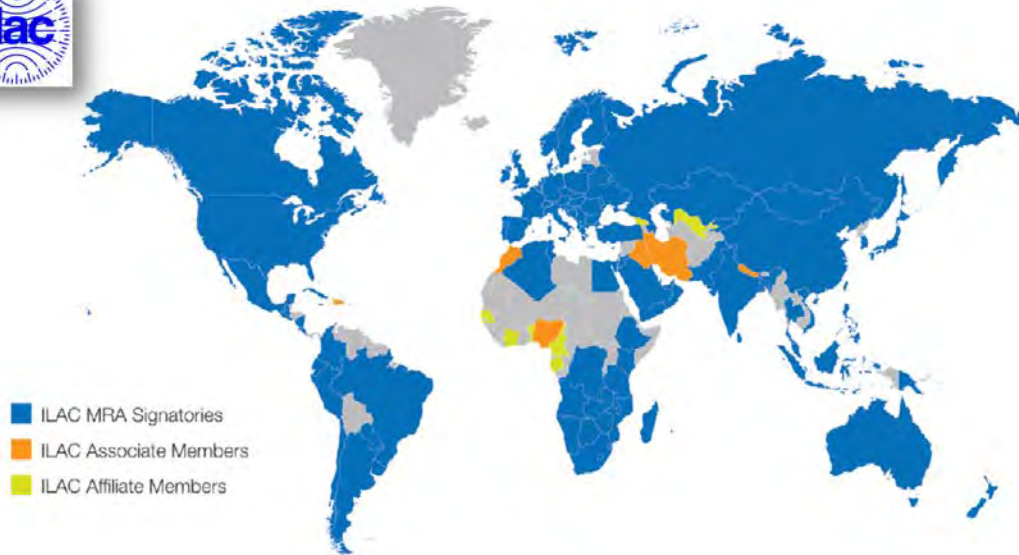


weitere assoziierte
Mitglieder:

Ägypten
Algerien
Armenien
Aserbajdschan
Georgien
Israel
Jordanien
Marokko
Tunesien

Weltweite Anerkennung durch ILAC-Abkommen

Art. 6 Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT)



- ILAC MRA Signatories
- ILAC Associate Members
- ILAC Affiliate Members

Scope of the ILAC MRA

The scope of the MRA in 2018 covered the following accreditation programs

- Calibration laboratories using ISO/IEC 17025
- Testing laboratories using ISO/IEC 17025
- Medical testing laboratories using ISO 15189
- Inspection bodies using ISO/IEC 17020

Rechtliche Grundlagen der Akkreditierung

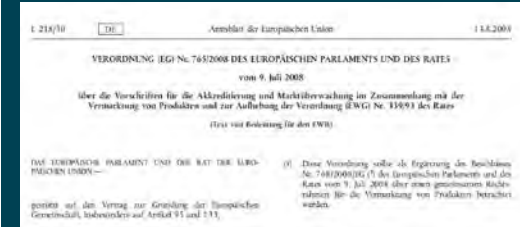
Definition Akkreditierung

VO (EG) 765/2008 i.V.m. ISO/IEC 17000, § 1 AkkStelleG

Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine unabhängige dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz und Unabhängigkeit besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen.

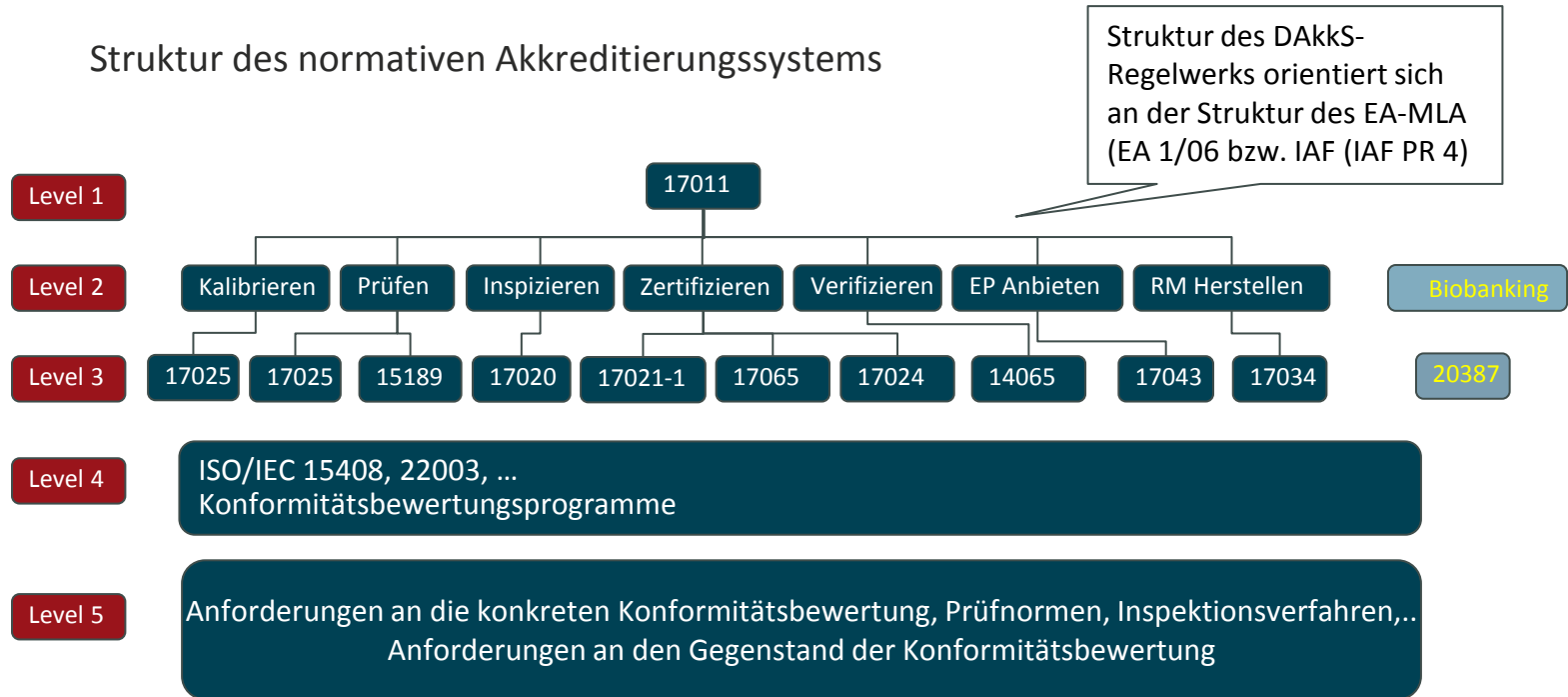
- ▶ Akkreditierung ist nach § 1 Abs. 1 Satz 1 AkkStelleG und VO (EG) 765/2008 **eine hoheitliche Anerkennung der Kompetenz und Unabhängigkeit von Konformitätsbewertungsstellen** aller Art (gesetzlicher und freiwilliger Bereich). Die Zuständigkeit liegt beim Bund.

Die Akkreditierung erfüllt die Funktion der „**staatlichen Prüfung der Prüfer**“, **damit das Vertrauen in Konformitätsaussagen am Markt geschützt wird.**



AKKREDITIERUNG ALS HOHEITLICHE AUFGABE

Struktur des normativen Akkreditierungssystems



Rechtliche Grundlagen der Akkreditierung



Europäische Ebene

Verordnung (EG) Nr. 765/2008
vom 09.07.2008



Nationale Ebene

Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG)

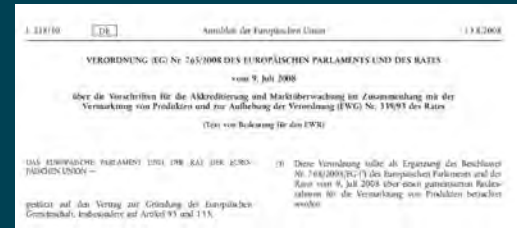
Beleihungsverordnung (AkkStelleGBV)

Akkreditierungsstellengebührenverordnung
(AkkStelleGebV)

Akkreditierungssymbolverordnung
(SymbolVO)

Verordnung (EG) Nr. 765/2008

- Akkreditierung als **hoheitliche Tätigkeit**
- eine **einzig**e nationale Akkreditierungsstelle **pro Mitgliedsstaat**
- **kein Wettbewerb** zwischen der Akkreditierungsstelle und KBSn sowie unter nationalen Akkreditierungsstellen
- **grenzüberschreitenden Akkreditierung** nur in Ausnahmefällen möglich



Verordnung (EG) Nr. 765/2008

Allgemeine Grundsätze für Akkreditierungsstellen

- objektiv, unabhängig und **frei von kommerziellen Einflüssen**
- **keine Gewinnorientierung**
- darf **keine kommerziellen Beratungsdienste** ausführen
- muss Mitglied der **Europäischen Akkreditierungsorganisation EA** sein und an der **EA-Peer-Evaluation** teilnehmen

EA Procedure
for the evaluation
of a National Accreditation Body

DAKKS-KOMPAKT

„Ergänzungen“ zur (EG) Nr. 765/2008

Insbesondere:

- ISO/IEC 17011
- + ISO/IEC 17000
- + IAF – Dokumente
- + ILAC- Dokumente
- + EA – Dokumente
- + DAkkS-Regeln

WWW.DAKS.DE

[HTTPS://EUROPEAN-ACCREDITATION.ORG](https://EUROPEAN-ACCREDITATION.ORG)

WWW.IAF.NU

[HTTPS://ILAC.ORG](https://ILAC.ORG)

Akkreditierung von Biobanken

Wachsende Bedeutung

- Akkreditierungen rücken immer mehr in den Fokus
- **Kompetenzbestätigungen: Akkreditierungen** zunehmend das Mittel der Wahl
- neue Akkreditierungsfelder ergeben sich aus Rechtsvorschriften und Marktentwicklungen

*WACHSENDE
BEDEUTUNG DER
AKKREDITIERUNG*

Akkreditierung von Biobanken

- Seit **1. September 2019** können **Akkreditierungen von Biobanken** auf Basis der ISO 20387 beantragt werden
- Grund: zunehmende Relevanz und hohe Nachfrage
- bislang nur für spezifische Teile der Tätigkeit von Biobanken möglich
- Akkreditierung des gesamten Prozess - von der Entnahme der Probe bis zur Verteilung der Materialien inklusive der assoziierten Daten



Stand in Deutschland?

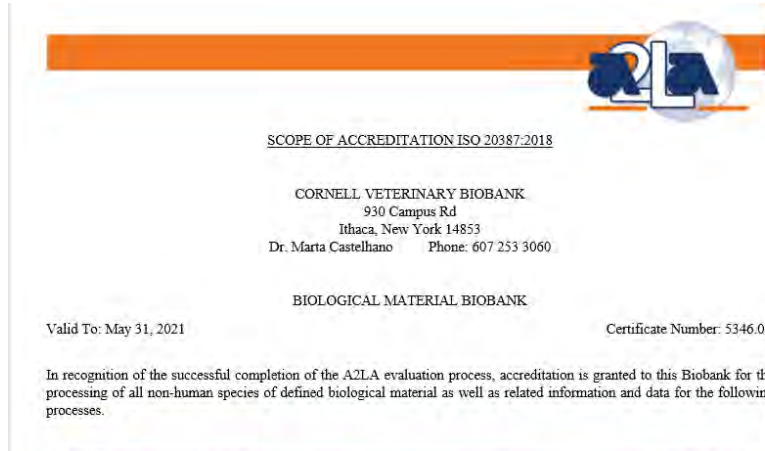
- Anträge auf Akkreditierung als Biobank auf Basis der ISO 20387 können seit dem 01.09.2019 gestellt werden
- Ende Oktober fand eine Begutachterschulung der DAkKS für den Bereich Human Biobanken statt, die ersten Begutachter haben bereits Rahmenverträge mit der DAkKS abgeschlossen.
- Begutachtungen können durchgeführt werden, wenn die ISO 20187 übersetzt und harmonisiert ist.



**AKKREDITIERUNG NACH
ISO 20387**

Stand International?

- ILAC-Meeting Frankfurt/Main Oktober 2019
- 1. akkreditierte Biobank (durch L2LA) in den USA
Veterinär Biobank Cornell, Ithaka



Biological Material Categories	Activities	Storage Conditions	Procedure(s)	Internal Method(s)
Non-human – Tissue	Acquisition, Collection, Preparation, Preservation, Testing	-196° to 25° C	Data Accessioning and Storage	CVB-SOP-QMS-011-02* CVB-SOP-QMS-011-03* CVB-SOP-QMS-011-04* CVB-SOP-QMS-011-05* CVB-SOP-QCI-001**



Stand International?

- 2 akkreditierte Biobanken in China

Beijing Stem Cell Bank am Institute of Zoology,
Chinese Academy of Sciences

Clinical Biobank of Guangdong provincial hospital of
Chinese medicine

- Akkreditierung für Biobanken in Vorbereitung in
der Schweiz und UK
- Französische Übersetzung ISO 20387 veröffentlicht
- **Aktuell ist Akkreditierung von Biobanken auf allen
Meetings von Akkreditierungsstellen Thema...**



**AKKREDITIERUNG NACH
ISO 20387**

Vorteile von Akkreditierungen - für Unternehmen / Hersteller -

- Einmal geprüft, überall akzeptiert:
internationalen Vergleichbarkeit von
Konformitätsbewertungsergebnissen
- keine Kosten durch mehrfache Bewertungen
- Erleichterung bei der **Auswahl eines kompetenten Dienstleisters** für die
Konformitätsbewertung



Vorteile von Akkreditierungen - für Unternehmen / Hersteller -

- Erleichterung/Ermöglichung des **Marktzugangs:**
 - ▶ Akkreditierung als Voraussetzung einer Benennung (= Zulassung)



Vorteile von Akkreditierungen - für Unternehmen / Hersteller -

- **objektiver Beleg für die Güte und Kompetenz** der Konformitätsbewertungstätigkeit nach internationalen Standards

- **Wettbewerbsvorteile** gegenüber nicht akkreditierten Marktteilnehmern



Vorteile von Akkreditierungen - für Unternehmen / Hersteller -

- größeres **Vertrauen der Verbraucher** in die Qualität von Produkten und Dienstleistungen – trotz eines komplexen liberalisierten Weltmarkts



Weitere Informationen

Dr. Nina Rähler

Fachbereichsverantwortliche Biobanken

Abteilung Gesundheit/Forensik, Frankfurt a.M.

nina.raehlert@dakks.de

Akkreditierungskonferenz der DAkKS

Berlin September 2020



KONTAKT

**WEITERE
INFORMATIONEN**

www.dakks.de

**Kompetenz bestätigen,
Qualität sichern,
Vertrauen schaffen.**

