

	<b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Biobank nach DIN EN ISO 20387</b>		<b>LI-EU BB</b>	
			Revision:	<b>1.4</b>
			Datum:	<b>03.07.2023</b>
			Seite:	<b>1/3</b>

Die Übersendung der notwendigen Unterlagen hat bevorzugt elektronisch zu erfolgen, in einer Form, die eine unmittelbare Zuordnung zu der angegebenen Nummerierung ermöglicht. Dazu stellt die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) eine **ZIP-komprimierte Ordnerstruktur** zur Verfügung, in der die Unterlagen in elektronischer Form hinterlegt und der DAkKS durch Rücksendung des entsprechend gefüllten ZIP-Ordners übergeben werden können. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, Unterlagen in Papierform einzureichen.

Alle Dokumente/Nachweise sind unverzüglich nach Anforderung<sup>1</sup> einzureichen<sup>2</sup>. Mit der Zusendung der Dokumente versichert die KBS gegenüber der DAkKS die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen.

Falls erforderlich, können weitere Unterlagen durch die DAkKS oder beauftragte Begutachter angefordert werden.

Dokumente sind grundsätzlich in deutscher Sprache vorzulegen. Amtssprache ist Deutsch. Dokumente in englischer Sprache dürfen nur ausnahmsweise nach gesonderter Genehmigung eingereicht werden.

<b>Nr.</b>	<b>Unterlage</b>
1.	<b>Vollständige</b> Dokumentation zum Managementsystem der Biobank und zum Geltungsbereich der gewährten/beantragten Akkreditierung (Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOPs oder sonstige Vorgabedokumente zum akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten Geltungsbereich, einschließlich Probenentnahme, -vorbereitung, -konservierung sowie der Prozesskontrolle)
2.	Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente (inkl. Version und/oder Gültigkeitsdatum)
3.	Zuletzt durchgeführte Managementbewertung mit den Inhalten gemäß DIN EN ISO 20387 Abschnitte 8.9.2 und 8.9.3
4.	Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform der Biobank (Handelsregisterauszug, Liste der Gesellschafter, Organigramm(e))  <i>Ist die Biobank Teil einer Organisation (innerhalb der Rechtsperson oder innerhalb einer größeren Konzernstruktur), so ist die Einbindung innerhalb der Organisation und die Beziehungen zu anderen Organisationseinheiten anhand entsprechender Informationen darzulegen (z.B. in Form aussagekräftiger Organigramme und Listen der Gesellschafter aller Teilorganisationen)</i>
5.	Absicherung vorhandener Haftungsrisiken, z.B. Nachweis über Haftpflichtversicherung mit Angabe des Versicherungsumfangs (Haftpflicht und Vermögensschäden) oder Darlegung einer gleichwertigen Lösung
6.	Aktuelle Angaben zur Anzahl der Mitarbeiter <sup>3</sup> auf allen Ebenen der Tätigkeit der Biobank aufgeschlüsselt nach deren Funktion <sup>4</sup> , Arbeitsbereich <sup>5</sup> und der Anbindung <sup>6</sup> an die Biobank sowie Musterverträge für externe Mitarbeiter

<sup>1</sup> Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung bzw. Erweiterung der Biobank erfolgt unmittelbar nach Bestätigung des Antrags. Die Unterlagen werden mit dieser Bestätigung angefordert und sind unverzüglich vorzulegen. Werden keine Unterlagen eingereicht, hat dies die Ablehnung des Antrags zur Folge.  
Unterlagen im Rahmen von Überwachungen und Wiederholungsbegutachtungen sind nach Aufforderung unverzüglich einzureichen.

<sup>2</sup> Die unvollständige oder verspätete Einreichung der Unterlagen kann gemäß §12 AkkStelleG als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

<sup>3</sup> Jeder Mitarbeiter wird gezählt, unabhängig vom Umfang der Beschäftigung).

<sup>4</sup> Z.B. Technisches Personal, Leitendes Personal, etc., je nach Funktionsbezeichnung bei der Biobank.

<sup>5</sup> Je nach Aufteilung der Arbeitsbereiche der Biobank.

<sup>6</sup> Festangestellte Mitarbeiter (intern) bzw. anderweitig vertraglich gebundene Mitarbeiter (extern).

 <b>DAkkS</b> Deutsche Akkreditierungsstelle	<b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Biobank nach DIN EN ISO 20387</b>	<b>LI-EU BB</b>	
		Revision:	<b>1.4</b>
		Datum:	<b>03.07.2023</b>
		Seite:	<b>2/3</b>

<b>Nr.</b>	<b>Unterlage</b>
7.	Liste der Auftragnehmer für extern bereitgestellte Dienstleistungen (Unterauftragnehmer) und sonstiger Kooperationspartner, soweit in die Konformitätsbewertungstätigkeit eingebunden sowie entsprechende Musterverträge.
8.	Muster eines Berichtes für jedes zur Akkreditierung vorgesehene Ausgabematerial
9.	Aktuelle AGB und, sofern vorhanden Musterverträge für die Auftragsabwicklung mit den Kunden sowie eine allgemeine Beschreibung der Auftragsabwicklung (ggf. Verweis auf die entsprechenden QM-Dokumente)
10.	Nachweis der Verpflichtung der Leitung zur Unparteilichkeit gemäß DIN EN ISO 20387 Abschnitt 4.2.2
11.	Analyse der Risiken für die Unparteilichkeit einschließlich der Analyse der verbundenen Stellen und Darlegung der Handhabung der Unparteilichkeit gemäß DIN EN ISO 20387 Abschnitte 4.2.4 und 4.2.5
12.	Darlegung der genutzten IT-Systeme und deren Funktion sowie Beschreibung von Schnittstellen der IT-Systeme untereinander sowie zu externen Datenbanken/Archivsystemen einschließlich des Verfahrens zur Freigabe dieser Systeme.
13.	Liste der eingesetzten Referenzmaterialien, wenn zutreffend
14.	Aktuelle Liste zur Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ring- und Vergleichsversuchen sowie gemäß den veröffentlichten Regeln der DAkkS (Keine Einreichung von Zertifikaten)
15.	<p>Metrologische Rückführung: Geräteliste mit hauseigener Registrierung (einschließlich ggf. genutzter Leihgeräte, genutzter Gebrauchsnormale, sowie Geräte/Einrichtungen, die nicht unter ständiger Kontrolle der KBS sind).</p> <p><b>Notwendige Angaben:</b> Inventar-Nr., Standort, Messgröße (für die ein Nachweis der metrologischen Rückführbarkeit vorliegen muss), Bezeichnung des Gerätes/Geräteart/Objekt, Hersteller, Kalibrier-/Funktionskontrollintervall, Kennung/Bezeichnung des/der Nachweise(s) zur metrologischen Rückführung, <b>Art der metrologischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005).</b></p> <p><i>Optionale Angaben:</i> Prüfnorm, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</p>
16.	<p><b>Unterlagen zur Unterauftragsvergabe (sofern zutreffend):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentiertes Verfahren zur Unterauftragsvergabe, einschließlich Kriterien zur Einbindung von Unterauftragnehmern für alle von der Biobank im Unterauftrag vergebenen Arbeiten</li> <li>• Liste der Unterauftragnehmer (UAN) einschließlich der im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten, ggf. gegliedert nach Materialien, die die Biobank vorhält</li> <li>• Kompetenznachweise für die von den UAN ausgeführten Tätigkeiten (z. B. Kopien der Akkreditierungsurkunde mit Anlage, von Auditberichten oder ähnlichen Nachweisen)</li> <li>• Alle Verträge mit den UAN</li> </ul>
17.	Raumplan mit Angabe der Arbeitsbereiche einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen, sofern zutreffend
18.	<p>Ausgefüllter Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO 20387</p> <p><i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten</i>  <i>Dokument wird der DAkkS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt</i></p>

 <b>DAkkS</b> Deutsche Akkreditierungsstelle	<b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Biobank nach DIN EN ISO 20387</b>	<b>LI-EU BB</b>	
		Revision:	<b>1.4</b>
		Datum:	<b>03.07.2023</b>
		Seite:	<b>3/3</b>

<b>Nr.</b>	<b>Unterlage</b>
19.	<p><b>Normative Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierung</b></p> <p>Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten technischen Normen oder Standards für die Tätigkeiten der Biobank im akkreditierten Bereich, sofern die DAkkS hiervon keine abweichende Regelung festgelegt hat.</p> <p>Vorzulegen sind alle Normen, Normen gleichzusetzende Dokumente, Hausverfahren, usw., die zur Akkreditierung beantragt bzw. zum Akkreditierungsbereich gehören und Anforderungen an die Durchführung von Tätigkeiten im Kontext der DIN EN ISO 20387 beinhalten, sowie sonstige Dokumente, die in der Urkundenanlage aufgeführt sind bzw. werden sollen<sup>7</sup>.</p> <p>Die Bereitstellung ist lizenzfrei gemäß § 45 Urheberrechtsgesetz (§ 45 UrhG) zulässig.</p> <p><i>Die Übersendung erfolgt getrennt von den oben aufgeführten Unterlagen in einem separaten zip-Ordner. Die Kennung der normativen Dokumente ist im jeweiligen Dateinamen enthalten. Wurden die normativen Dokumente im Akkreditierungsbereich durch die Biobank bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i></p>

<sup>7</sup> Öffentlich frei zugängliche Dokumente, die Gegenstand des Akkreditierungsbereichs sind, müssen nicht vorgelegt werden.