

 DAkKS Deutsche Akkreditierungsstelle	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Biobank nach ISO 20387	LI-EU BB	
		Revision:	1.1
		Datum:	02.08.2021
		Seite:	1/3

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 dem Verfahrensmanager der DAkKS durch Rücksendung des entsprechend gefüllten ZIP-Ordners übergeben werden können. In Einzelfällen sind Unterlagen in Papierform einzureichen. Dazu wird Sie der Verfahrensmanager ggf. informieren.

Alle Dokumente/Nachweise sind rechtzeitig¹ vor jeder Begutachtung einzureichen². Mit der Zusendung der Dokumente versichert die KBS gegenüber der DAkKS die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen.

Falls erforderlich, können weitere Unterlagen durch den Verfahrensmanager oder beauftragte Begutachter angefordert werden.

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

Nr.	Unterlage
1.	Vollständige 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
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> Hier sind auch Nachweise über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform der konzernintegrierten juristischen Personen sowie Angaben zu weiteren Akkreditierungen dieser juristischen Personen beizufügen.
5.	Risikoanalyse und Haftungskalkulation zur Berechnung des angemessenen Versicherungsumfanges und Nachweis über Haftpflichtversicherung oder gleichwertige Lösung (insbesondere für Vermögensschäden). Angabe der Geltungsbereiche mit gesetzlicher Versicherungspflicht
6.	Liste der Mitarbeiter mit Angaben zur Qualifikation/Berufsausbildung/Befugnissen auf allen Ebenen, wie von der ISO 20387 gefordert
7.	Kopie mindestens eines Original-Berichtes für jedes zur Akkreditierung vorgesehene Ausgabematerial
8.	Muster der Verträge mit den Kunden einschließlich geltender AGB und/oder ggf. bestehender Haftungsbegrenzungsklauseln

¹ Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung der Biobank erfolgt erst, nachdem die einzureichenden Unterlagen vollständig vorgelegt wurden. Unterlagen im Rahmen von Überwachungen, Erweiterungen/Änderungen und Wiederholungsbegutachtungen sind mindestens sechs Wochen vor dem geplanten Begutachtungstermin einzureichen.

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

	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Biobank nach ISO 20387	LI-EU BB	
		Revision:	1.1
		Datum:	02.08.2021
		Seite:	2/3

Nr.	Unterlage
9.	Zeichennutzungsregeln ³ – sofern zutreffend
10.	Liste bestehender vertraglichen Regelungen mit externen Mitarbeitern (z.B. externe Probenehmer), Auftragnehmern (Unterauftragnehmer) und sonstigen Kooperationspartnern, soweit in die Konformitätsbewertungstätigkeit eingebunden sowie Muster der relevanten Verträge.
11.	Erklärung der Obersten Leitung zur Unparteilichkeit
12.	Analyse der Risiken für die Unparteilichkeit einschließlich der Analyse der verbundenen Stellen und Darlegung der Handhabung der Unparteilichkeit
13.	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.
14.	Liste der eingesetzten Referenzmaterialien, wenn zutreffend
15.	Aktuelle Liste zur Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ring- und Vergleichsversuchen sowie gemäß den veröffentlichten Regeln der DAkkS (Keine Einreichung von Zertifikaten)
16.	<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>Notwendige Angaben: 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, Art der metrologischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005).</p> <p><i>Optionale Angaben: Prüfnorm, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</i></p>
17.	<p>Unterlagen zur Unterauftragsvergabe (sofern zutreffend):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentiertes Verfahren zur Unterauftragsvergabe, einschließlich Kriterien zur Einbindung von Unterauftragnehmern für alle von der Biobank im Unterauftrag vergebenen Arbeiten • Liste der Unterauftragnehmer (UAN) einschließlich der im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten, ggf. gegliedert nach Materialien, die die Biobank vorhält • Kompetenznachweise für die von den UAN ausgeführten Tätigkeiten (z. B. Kopien der Akkreditierungsurkunde mit Anlage, von Auditberichten oder ähnlichen Nachweisen) • Alle Verträge mit den UAN
18.	Raumplan mit Angabe der Arbeitsbereiche einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen, sofern zutreffend
19.	<p>Letzte Jahresmeldung mit Informationen/Daten der Biobank und den durchgeführten Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung</p> <p><i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten Dokument wird der DAkkS elektronisch (Excel-Datei) zur Verfügung gestellt</i></p>

³ Nur relevant für den Fall, wenn die Biobank eigene Zeichen zur Verwendung durch sie selbst oder ihre Kunden herausgibt.

 DAkKS Deutsche Akkreditierungsstelle	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Biobank nach ISO 20387	LI-EU BB	
		Revision:	1.1
		Datum:	02.08.2021
		Seite:	3/3

Nr.	Unterlage
20.	Ausgefüllter Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur ISO 20387 <i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten Dokument wird der DAkKS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt</i>
21.	Ggf. ausgefüllte Anträge und Checklisten: (Bitte die ausgefüllten Anträge unbedingt auch im Word-Format an den zuständigen Verfahrensmanager senden.) – Liste der zur Akkreditierung beantragen Methoden (falls Änderung zum Antrag)
22.	Normative Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierung 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. Vorzulegen sind alle Normen, Normen gleichzusetzende Dokumente, Hausverfahren, usw., die zur Akkreditierung beantragt bzw. zum Geltungsbereich der Akkreditierung gehören und Anforderungen an die Durchführung Tätigkeiten im Kontext der ISO 20387 beinhalten, sowie sonstige Dokumente, die in der Urkundenanlage aufgeführt sind bzw. werden sollen ⁴ . Die Bereitstellung ist lizenzfrei gemäß § 45 Urheberrechtsgesetz (§ 45 UrhG) zulässig. <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 Geltungsbereich der Akkreditierungen durch die Biobank bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i>

⁴ Öffentlich frei zugängliche Dokumente, die Gegenstand des Akkreditierungsbereichs sind, müssen nicht vorgelegt werden.