

# Akkreditering af biobankprocesser efter DS/ISO 20387:2018

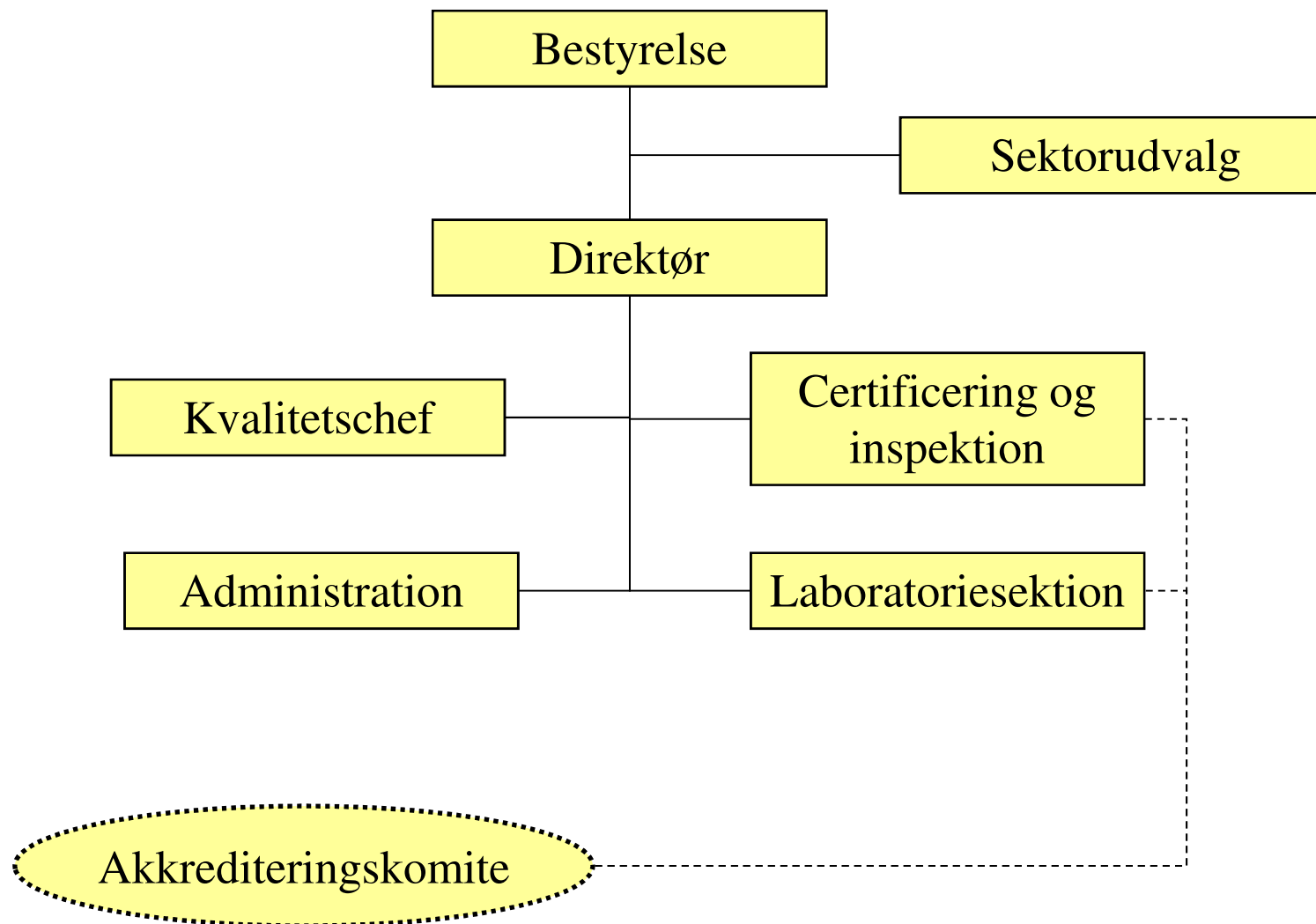
Jens Bundgaard  
Ledende assessor  
DANAK

- Generelt om DANAK, Den Danske Akkrediteringsfond
- Akkrediteringsprocessen
- Krav ved akkreditering
- DS/ISO 20387

## DANAK historisk set

- **Etableret 1974:**
  - Kontor i Industri- og handelsstyrelsen
  - Autorisere laboratorier i henhold til nationale regler
- **Akkrediteringsbegrebet blev indført i 1990:**
  - Bedømmelse af kalibrerings- og prøvningslaboratorier i henhold til EN 45000 serien
  - Akkreditering af laboratorier i henhold til ISO 17025 fra år 2000
- **December 2002:**
  - Oprettelse af erhvervsdrivende fond med det formål at drive det danske akkrediteringsorgan DANAK
  - Bemyndiget til at udgøre det nationale akkrediteringsorgan med reference til Sikkerhedsstyrelsen

## Organisations diagram for DANAK



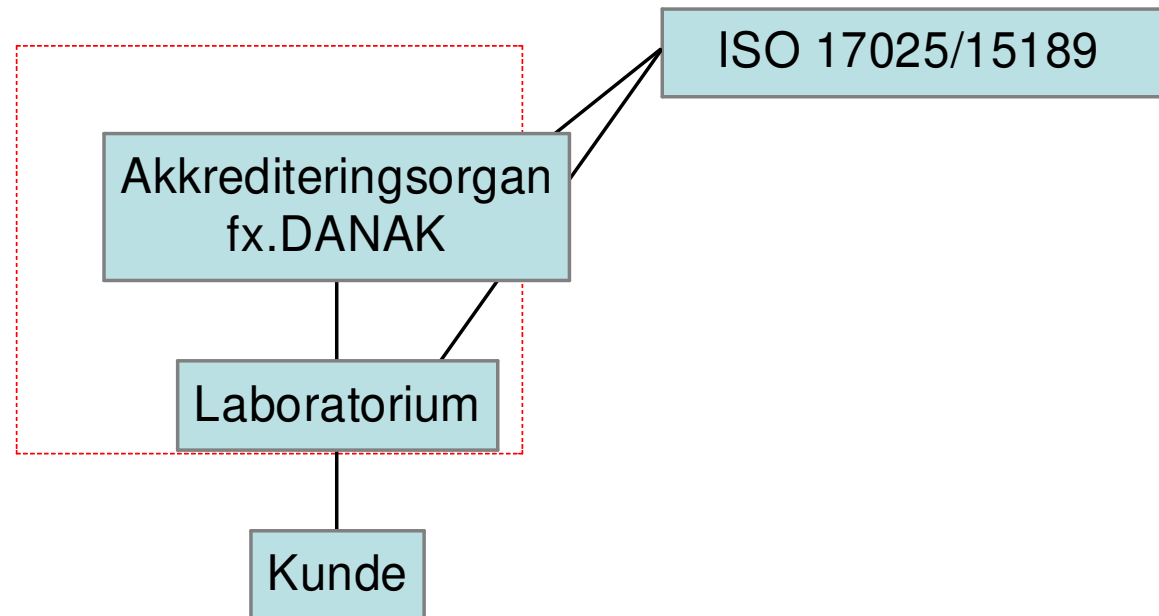
## Medarbejdere i DANAK

- 25 ledende assessorer
- 5 stab og administration
- Omkring 130 eksterne eksperter

## Akkreditering

- Fra latin *accredere*: Give fuldmagt, betro
- Tredieparts anerkendelse af kompetence

Akkreditering af  
laboratorium  
efter ISO17025  
hhv. ISO 15189



## Akkrediteringsprocessen består af:

- Informationsmøde
- Ansøgning om akkreditering
- Forberedelse til bedømmelse
- Besøg på laboratoriet
- Indstilling til akkreditering fra bedømmelsesholdet
- Afrapportering og efterbehandling
- Afgørelsen om akkreditering træffes af en uvildig akkrediteringskomite



## Hvorfor blive en akkrediteret biobank?

- Behov for at demonstrere kompetence i fx forskningsprojekter
- Forankre viden og erfaring gennem nedskrevne procedurer og instrukser
- Bibringe tryghed for personalet ved udførelsen af kritiske processer

## Ansøgning

- Ansøgningsskema bl.a. med angivelse af akkrediteringsområde
- Udpegning af ledende assessor (inden 14 dg)
- Adgang til kundeportal inkl. afvigelsesdatabase
- Angivelse af tidshorisont
  - Kvalitetshåndbog (senest 2-4 uger før besøg)
  - Besøg (ansøgning gerne 1/2 år før ønsket besøgsdato)

## Forberedelse

- Udpegning af tekniske assessorer
  - TA vælges fra området og/eller med kendskab til processerne
  - TA optrænes i akkrediteringsstandarden (DS/ISO 20387) og bedømmelsesprocedurerne
- Dato for besøg
- Besøgsbekræftelse
  - Dagsorden
  - Databaseoplysninger

## Besøg

- Indledende møde
- Gennemgang af de forskellige dele af standarden
- Assessormøde
- Afsluttende møde
  - Besøgsindstilling
  - Gennemgang af afvigelser

## Efter besøget

- Besøgsrapport (senest 4 uger efter besøg)
- Lukning af afvigelser (1-2 måneder)
- Indstilling til akkrediteringskomité
- Akkrediterings dokument

## Akkreditering

- 4-års periode
- Akkrediteringsbesøg
- Tilsynsbesøg
- Fornyelsesbesøg
- 12-16 måneder interval mellem besøg
  
- Skift af assessorer

## Akkrediteringskriterier

- Bekendtgørelse 913
- Standarden DS/ISO 20387
- AB: Akkrediteringsbestemmelser
  
- EA og ILAC Guidelines
- AML: Akkrediteringsmeddelelser

## Akkrediteringsområde

Når et laboratorium akkrediteres fastlægges et akkrediteringsområde, som beskriver laboratoriets akkrediterede ydelser.

Akkrediteringsområdet her består af:

- Et hovedområde, Biobankprocesser
- Karakterisering af indhold og data



## Contents of DS/ISO 20387:2018

- General requirements
- Structural requirements
- Process requirements
- Quality management system requirements
- Annex:
- Documentation requirements

## Contents of DS/ISO 20387

1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions
4. General requirements (Impartiality, confidentiality)
5. Structural requirements
6. Resource requirements (Personnel, facility, externally provided services)

## **Contents of DS/ISO 20387**

7. Process requirements (Collection, reception and distribution, transport, traceability, preparation and preservation, storage, quality control control, validation, management of data, non-conforming output, report requirements)

8. Quality Management system requirements (document control, control of records, risk assesment, improvement, nonconformity handeling, internal audit, QM review)

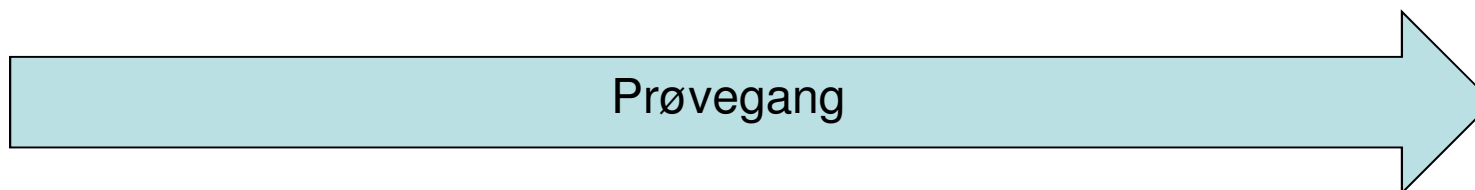
## Sammenligning mellem DS/EN ISO 15189:2013 og DS/ISO 20387:2018



DS/EN ISO 15189:2013:  
kvalitetssikring af prøve-  
resultater ud fra rekvirent-  
behov

DS/ISO 20387:2018:  
kvalitetssikring af prøve-  
opbevaring og tilhørende  
data ud fra rekvirentbehov

## Sammenhæng mellem DS/EN ISO 15189:2013 og DS/ISO 20387:2018



	Prøvetagning	Processer	Opbevaring	Yderligere processing
Kliniske prøver	ISO 15189	ISO 15189	ISO 20387	ISO 15189
Forskningsprøver	ISO 20387	ISO 20387	ISO 20387	ISO 20387

Diagram illustrating the relationship between ISO standards for clinical and research samples. A downward arrow points from 'ISO 20387' in the 'Opbevaring' column for 'Kliniske prøver' to 'ISO 20387' in the 'Opbevaring' column for 'Forskningsprøver'. An upward arrow points from 'ISO 20387' in the 'Opbevaring' column for 'Forskningsprøver' to 'ISO 15189' in the 'Yderligere processing' column for 'Kliniske prøver'.

## Samarbejde med DANAK's kunder: Eksempel fra Klinisk Biokemi

- DANAK sektorudvalg (-2014)
- DANAK arbejdsgruppe for klinisk biokemi (-2008)
- DANAK RL 6 "Validering i klinisk biokemi" (2005)
- Interne DSKB arbejdsgrupper
- DSKB retningslinje for validering (2010)

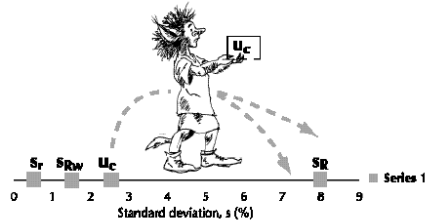
## Udfordringer og erfaringer

- DANAK definerer ikke **faglige standarder** – det skal overlades til laboratorier og videnskabelige fora/selskaber (jf. DSKB overtagelse af ansvar for RL6)
- DANAK deltager gerne med akkrediteringsteknisk viden i de specialer, som ønsker at samarbejde derom

- Metodik i andre områder kan vise sig at rumme muligheder
- Det er "tilladeligt/anbefalelsesværdigt" at "låne" med arme og ben.

**NORDTEST Report** TR 537:DK  
Approved 2004-03

**HÅNDBOK  
FOR  
BEREGNING AF  
MÅLEUSIKKERHED  
PÅ  
MILJØLABORATORIER**



Standard deviation,  $s$  (%)

Bertil Magnusson  
Teemu Näykki  
Håvard Hovind  
Mikael Krusell

210 x 297 mm 4

