



## Informasjonsmøte akkreditering av biobanker etter ISO 20387

11 desember 2019

Maarten Aerts, Beate Brekke Hellerud

Lena Kristiansen, Hilde Ulvatne Marthinsen



[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

1

## Til stede i dag fra Norsk akkreditering

- Maarten Aerts, Stab, strategi og utvikling
- Beate Brekke Hellerud, seksjonsleder Akkreditering & GLP
- Lena Kristiansen, ledende bedømmer
- Hilde Ulvatne Marthinsen, ledende og teknisk bedømmer

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

2

## Agenda i dag kl1000-kl1400

- Velkommen, introduksjon, praktisk informasjon
- Presentasjon av Norsk akkreditering (NA)
  - Akkrediteringsorganet NA, vår rolle og våre aktiviteter
- Presentasjon fra BBMRI-ERIC Norge
- Informasjon fra NA
  - Etablering av en ny akkrediteringsordning
- ISO 20387 som akkrediteringsstandard
  - Mini-workshop, gruppe-arbeid, diskusjon i plenum

Lunsj kl1130-1200

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

3

## Norsk akkreditering – om oss

- Offentlig forvaltningsorgan underlagt Nærings- og fiskeridepartementet
- Hjemlet i lov om det frie varebytte i EØS
  - [EØS-vareloven](#) inkl. forordning (EF) nr. 765/2008
- Skal sikre internasjonal tillit til varer og tjenester



www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

4

## Norsk akkreditering – nøkkeltall 2018

- 28 årsverk internt, inkl. støttetjenester
- 7,5 årsverk innleide eksperter (ca. 120 stk)
- 250 akkrediterte virksomheter
- 300 kundeaktiviteter årlig

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

5

## Hva er akkreditering?

Akkreditering gir tillit til sertifikater og samsvarserklæringer. Det underbygger kvaliteten på resultatene ved å sikre sporbarhet, sammenlignbarhet og teknisk gyldighet.

Akkreditering skjer iht ISO/IEC 17011:

- er tildelt på en upartisk måte;
- er objektiv, transparent og effektiv;
- er tildelt ved bruk av faglige kompetente og pålitelige bedømmere og tekniske eksperter på de aktuelle tekniske områdene, som er pålitelige, etiske og kompetente

6

## Et kvalitetsstempel



- Et stempel for at du kan sakene dine
- Et markedsføringsverktøy
- Dokumentasjon av kompetanse, upartiskhet og konsekvent drift
- Økt trygghet for samfunnet
- Enklere markedsadgang globalt
- Skape tillit til varer og tjenester

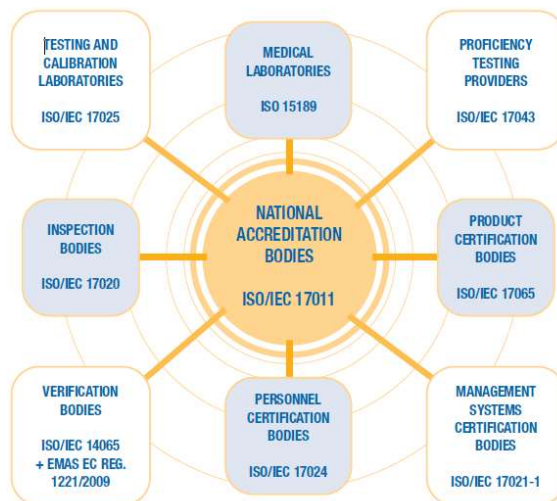
7

## Multilaterale avtaler – ISO/IEC 17011



8

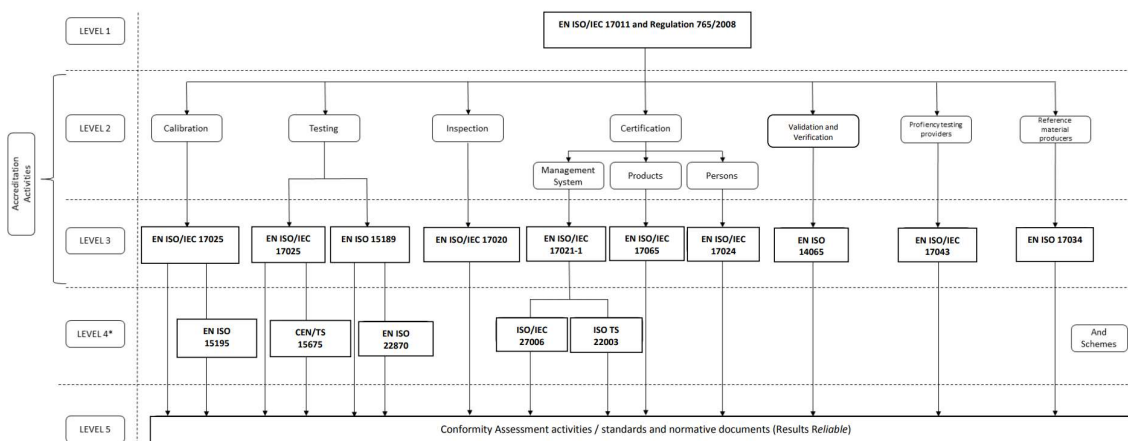
# Hva kan akkrediteres - akkrediteringsstandarder



Kilde: EA

9

# EA MLA strukturen – multilaterale avtaler og gjensidig aksept

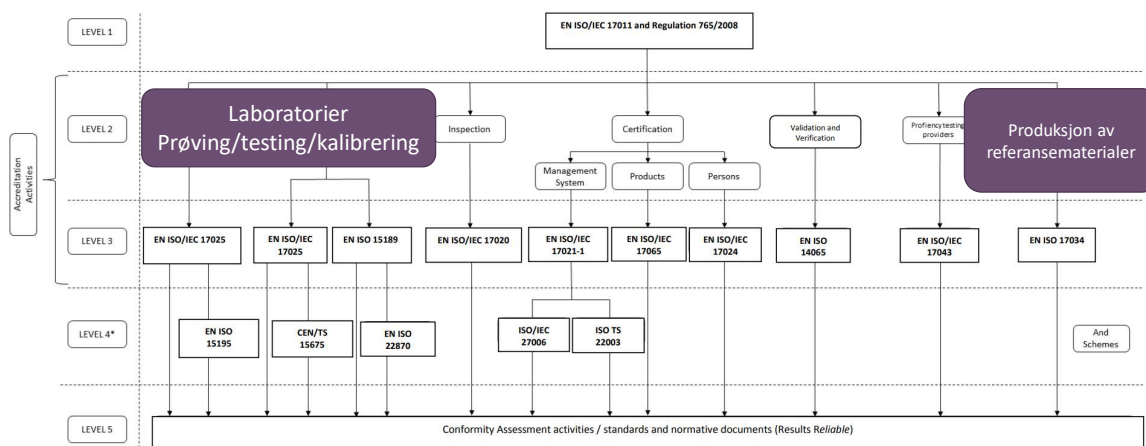


(\* Level 4 standards listed in this diagram are examples.

Kilde: EA-1/06 A-AB: 2017 Annex, 9 Appendix 2 – THE EA MLA

10

# EA MLA strukturen – multilaterale avtaler og gjensidig aksept

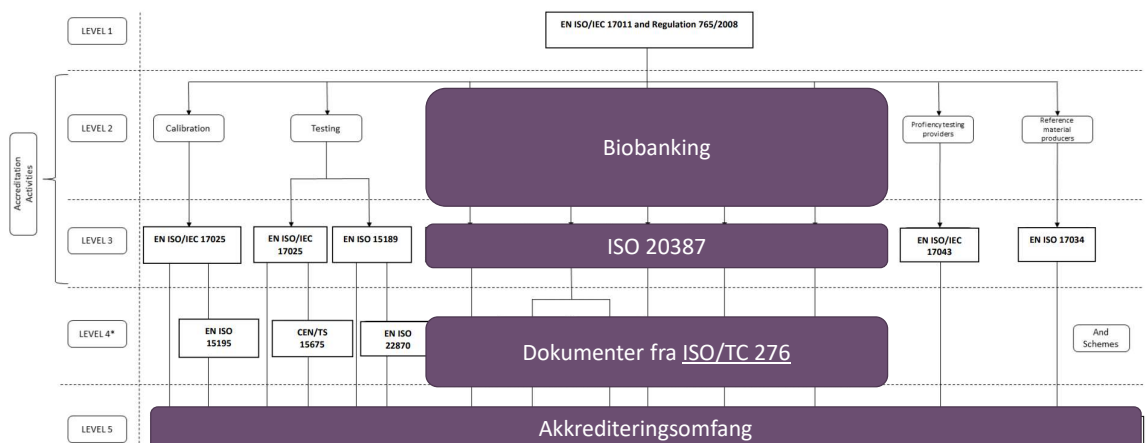


(\* Level 4 standards listed in this diagram are examples.

Endret fra: EA-1/06 A-AB: 2017 Annex, 9 Appendix 2 – THE EA MLA

11

# EA MLA strukturen – multilaterale avtaler og gjensidig aksept



(\* Level 4 standards listed in this diagram are examples.

Endret fra: EA-1/06 A-AB: 2017 Annex, 9 Appendix 2 – THE EA MLA

12

## Internasjonale resolusjoner

- **EA** Resolution 2018 (42) 19



The General Assembly approves the following resolution adopted at the ILAC 22nd Annual General Assembly in Singapore on 31 October 2018, as applicable to EA and its members:

- **ILAC** Resolution GA 22.19



The General Assembly resolves that the **standard applicable to biobanks for the purposes of accreditation will be ISO 20387 Biobanking – General requirements for biobanking, to be used as a standalone standard.**

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

13

## ISO 20387 som akkrediteringsstandard

- Fra ISO Technical Committee Biotechnology: ISO/TC 276
  - 70 eksperter fra 30 land
  - > 20 møter
  - 5 runder med kommentarer
- 1 internasjonal standard:
  - Dekker 85 prosent overlap i >80 eksisterende veiledninger
  - Dyr, human, mikroorganismer, planter
  - Overordnet standard for de fleste biobanker

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

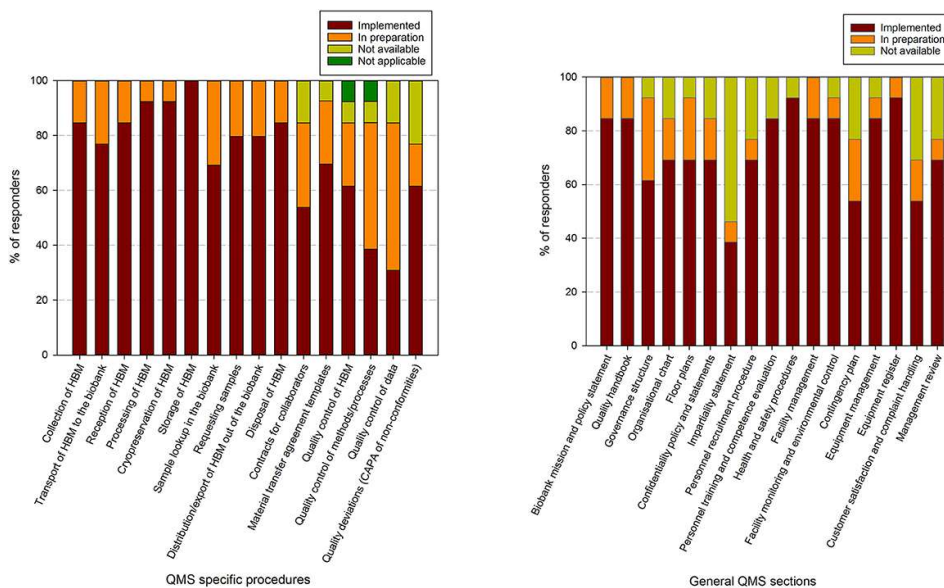
14

# Laboratorier og/versus biobanker

	ISO/IEC 17025 ISO 15189	ISO 20783
Activities	testing/calibration	biobanking
Key technology	measurement	storage (in som case incl. testing)
Main processes	sampling – testing – test report Pre-exam. – exam. – post examination	collection – storage (material and associated data) – provision of use
Key facilities	testing equipment	storage and other relevant equipments (incl. test equipment where needed)
Skill of personnel	testing skill	storage skill + testing skill ++
	impartiality	impartiality + ethics + regulation(s)

15

## Fra Linsen et al. 2019, Frontiers in Medicine – Survey on QMS implementation across biobanks



www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

16



## ISO 20387 – introduksjon

- Utarbeidet med formål om å fremme tillit til tjenesten
- Inneholder krav som gir biobanker mulighet til å
  - demonstrere kompetent og konsekvent drift
  - demonstrere evnen til å skaffe biologisk materiale og tilhørende data av god kvalitet for forskning og utvikling
- Oppnås ved implementering av politikk, prosesser og prosedyrer som dekker livssyklusen til biologiske materialer og tilhørende data.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

17

## ISO 20387 – scope

- Generelle krav til
  - Kompetanse
  - Upartiskhet
  - Konsekvent drift
  - Kvalitetskontroll
- Ikke gjeldende for: mat(-produksjon) og terapeutiske materialer
- Gjelder for: det øvrige (human, animal, plant, fungus)

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

18

## ISO 20387 som akkrediteringsstandard

- Kompetanse til personell (opplæring og vurdering)
- Tilgang, (inn)samling, behandling, lagring, transport
- Validering av metoder
- Karakterisering av biologiske materialer og tilhørende data
- Kvalitetskontroll til biologiske materialer
- Prosessrelatert kvalitetskontroll
- Datarelatert kvalitetskontroll

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

19

## Hvorfor akkreditere en biobank?

- Dokumentere/demonstrere kompetanse, for eksempel i forhold til forskningsprosjekter
- Øke tillit, nasjonalt og også internasjonalt
- Forbedre og forenkle
- En harmonisert internasjonal standard for alle akkrediterte biobanker

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

20

## ISO 20387 - oversikt

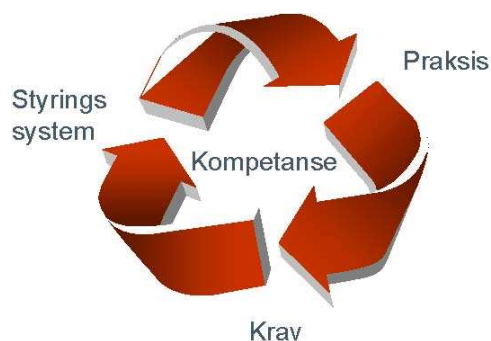
- General requirements
- Structural requirements
- Resource requirements
- Process requirements
- Quality management system requirements
- Normative Annex: documentation requirements



[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

21

## Akkrediteringsprosessen - bedømming



- Bedømming = **samsvarsvurdering** mot relevante kravdokumenter
- Akkreditering = **Bekreftelse på samsvar** med ISO 20387 og andre tilhørende krav

22

## Roller i akkrediteringsprosessen

### Teknisk bedømmer

- Ressurskrav: kompetansekrav personell, utstyr, lokaler
- Prosesskrav: eksempelvis innsamling, identifisering, behandling, oppbevaring, utlevering, transport, destruksjon av biologisk materiale.

Deltar i akkrediteringsprosessen med faglig sektorspesifikk kompetanse, herunder høy kompetanse i biobanking og i eventuelle normative dokumenter

### Ledende bedømmer

- Generelle krav
- Strukturelle krav
- Krav til ledelsessystem

Leder bedømmerlaget, akkrediteringsprosessen og bedømmingen.

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

23

## Roller i akkrediteringsprosessen

### Beslutningstaker

- ISO 20387
- Tilhørende/tilstøtende normative dokumenter
- Internasjonal konsensus på området

Vurdere om bedømmingsaktivitetene er utført tilstrekkelig.

Vurderer om det foreligger tilstrekkelig bekreftelse på samsvar for å fatte vedtak om akkreditering.

Uavhengig beslutning

### Prosjektkoordinator

- Administrasjon
- Planlegging
- Reisebestilling
- Kontrakter

Bistår med administrative støttefunksjoner rundt akkrediteringsprosessen

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

24

## Søknad om akkreditering

- Informasjon om **organisasjonen** som søker
- Informasjon om **hva** det søkes om
- Dokumentasjon som understøtter **søknadsomfanget**

Biological Material Categories	Activities	Storage Conditions	Procedure(s)
Non-human – Excretory Products	Acquisition, Collection, Preparation, Preservation, Testing, Analysis, Storage, Distribution	-196° to 25° C	Clinical Annotations
			Data Accessioning and Storage
			Liquid Nitrogen Flash Freezing
			LN <sub>2</sub> Storage
			Nucleic Acid Extraction, Nucleic Acid Storage
Nanodrop/Bioanalyzer Testing			
			Biological Material Transportation

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

25

## Søknadsbehandling

- Ledende bedømmer utfører **dokumentgjennomgang** som resulterer i en rapport som fastslår om en organisasjon er klar for bedømming.
- Det tilbys et **formøte** der innhold i rapport fra dokumentgjennomgang gjennomgås, og der det er rom for å diskutere relevante problemstillinger. NA gir ikke råd om hvordan kravene skal møtes.
- **Tekniske bedømmere** kontraheres. Søkeren informeres om sammensetningen av bedømmerteamet.
- Det avtales **tidspunkt** for den stedlige bedømmingen.
- Det sendes ut **kostnadsestimat**.
- Det utarbeides en **dagsorden** for bedømmingen som sendes søker om lag en uke før den stedlige bedømmelsen

26

## Bedømming - samsvarsvurdering

**Førstegangsbedømmingen** inkluderer en bedømming av samsvar mot alle kravene i ISO 20387, mot eget styringssystem og for det tilsøkte akkrediteringsomfanget.

Bedømmingen, som oftest varer i 1-3 dager, består av:

### Åpningsmøte

- Presentasjoner, avklaringer, opplysninger
- Gjennomgang av program/dagsorden

### Bedømming = samsvarsvurdering

- Intervju
- Demonstrasjoner
- Framvisning av fasiliteter, utstyr og lokaler
- Vertikal og horisontal revisjon

### Sluttmøte

- Presentasjon av avvik og oppsummering
- Eventuell avklaring/diskusjon i forbindelse med avvik
- Tidsfrist for innsendelse av årsaksanalyser og korrigerende tiltak

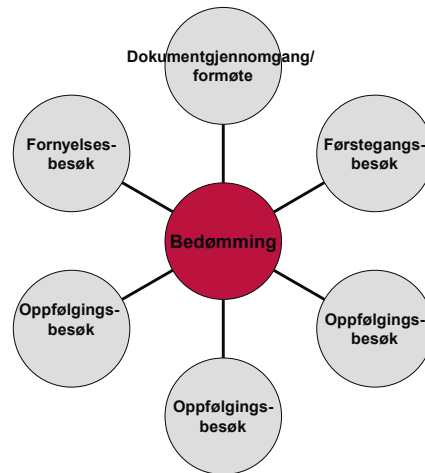
27

## Etter bedømmingen

- Ledende og teknisk(e) bedømmere utarbeider **rapporter**
- Søker sender inn **årsaksanalyser, korrigerende tiltak** og bevis på implementering.
- LB utarbeider intern akkrediteringsrapport med **anbefaling om akkreditering** når alle avvik er lukket på en tilfredsstillende måte.
- Beslutningstaker **innvilger akkreditering** etter diskusjon i et akkrediteringsforum
- Biobanken mottar **akkrediteringsbevis og akkrediteringsdokument**, som beskriver hva organisasjonen er akkreditert for (= akkrediterings omfang)
- **Akkrediteringsomfang** tilgjengelig på NAs hjemmeside.

28

## Akkrediteringssyklusen – 5 år



29

## Oppfølgingsbesøk i akkrediteringsperioden

### Stikkprøvebasert:

- Utvalgte elementer av systemet gjennomgås
- Hele standarden dekkes i løpet av en akkrediteringsperiode

**Implementering av korrigerende tiltak fra forrige besøk blir gjennomgått.**

30

## Vilkår for å være akkreditert

- **Plikt** til å oppfylle akkrediteringsvilkårene
- Plikt til å følge nasjonale lover og forskrifter
- Krav til akkreditering, inkl. eventuelle **sektorspesifikke vilkår**
- **Informasjonsplikt** om endringer og vilkår om endringer
- **Tilretteleggelse** og forberedelse til bedømming
- Krav til akkrediterte **resultater**/rapporter/sertifikater
- **Tidsfrister** i saksbehandlingsprosessen
- Krav til **dokumentasjon** ifm bedømminger
- **Regler** for saksbehandling, **sanksjoner**

31

## Kostnader: gebyrforskriften

- Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester ([www.lovdata.no](http://www.lovdata.no))
  - Fastsatt **timepris**, søknadsgebyr og utvidelsesgebyr.
  - **Medgått tid** blir fakturert
  - **Kostnadsestimater** blir alltid utarbeidet i forkant
- Avhengig av størrelsen på søknaden og det omfanget det søkes akkreditering for

32



## Offentlig saksbehandling

- All arkivverdig korrespondanse mellom NA og de akkrediterte/søkere arkiveres i **OEP** (offentlig elektronisk postjournal).
- Alle kan be om **innsyn** i hvilke dokumenter de måtte ønske
- Hovedregel i offentlighetsloven er at alle dokumenter er offentlige, men personopplysninger og opplysninger om tekniske innretninger (prosedyrer/planer osv) skal skjermes
- NA kan kontakte berørte organisasjoner i forbindelse med krav om innsyn, for å rådføre seg om eventuelle tilleggsopplysninger som skal skjermes. Kopi av offentliggjort og sladdet versjon av dokumentene kan sendes berørt organisasjon
- Søknader om akkreditering er unntatt offentlighet inn til akkreditering er innvilget.

33

## Presentasjon fra BBMRI-ERIC Norge

- Presentasjon av Vegard Marschhäuser
- Project coordinator Biobank Norway, HUNT Research Centre in Levanger.
- [Biobank Norway](#) - a national infrastructure for biobanks and biobank related activity in Norway

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

34

## En ny akkrediteringsordning: biobanker

- Fra ISO/IEC 17011:2017 pkt. 4.6
  - Dokumentere regler, med referanse til internasjonale standarder
  - Utarbeidelse av dokumenter med input fra kompetente komiteer/personer
  - Etablere, dokumentere, implementere og vedlikeholde en prosess for etablering av akkrediteringsordningen.

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

35

## Pilot-programmet ISO 20387

- Bekreftelse på akkrediteringsordningen
- Internasjonal deltagelse i EA og ILAC
- Kontakte interessepartnere
- Møte med interessenter
- Ferdigstille etableringen av ordningen
- Rekruttere tekniske bedømmere
- Invitere til første runde søknader
- (felles workshop)
- Felles/parallell håndtering av søknadene

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

36

## Veien videre til ISO 20387-akkrediterte

- Ferdigstillelse etablering av ordningen, inkl. utvikling av nødvendige skjemaer og dokumenter, samt innhenting og opplæring av ledende og tekniske bedømmere **April?**
- Invitasjon til å delta på pilot-programmet **April?**
- Innsendelse av søknader **Mai?**
- Dokumentgjennomgang av søknaden **Juni?**
- Vurdere workshop til harmonisering **August?**
- Stedlig bedømming **September-Oktober?**
- Felles frister for saksbehandling **November-Desember?**

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

37

## ISO 20387 – utvalgte kravelementer

- Ulike **kravelementer** fra standarden
- **Fokus** på elementer som ikke er (på samme måte) omfattet av ISO/IEC 17025 og/eller ISO 15189
- **Diskusjon** i plenum og/eller grupper
- **Hva betyr kravet** for din virksomhet?  
**Hvilken praksis** har dere (tenkt)?

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

38

## ISO 20387 – hva er «biobanking»?

- Definisjoner:
  - 3.5: Biobank = legal entity or part of a legal entity that performs *biobanking*
  - 3.6: **Biobanking** = process of *acquisitioning* and storing, together with **some or all** of the activities related to collection, preparation, preservation, testing, analysing and distributing defined biological material as well as related information and data.
- Hvem gjør (hvor mye av) hva?
- Bruk av eksterne leveranser?

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

39

## ISO 20387 – hvem gjør hva ?

- Hva er **kritisk utstyr** for din biobank med sine aktiviteter?
- 6.5.4: the biobank shall categorize equipment with potential impact on the quality of the biological material and associated data in order to **identify equipment which is critical for biobanking**.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

40

## ISO 20387 – 7.8 kvalitetskontroll

- **Critical activities** having an impact on the quality of the biological material and associated data shall be identified by the biobank, provider, recipient of user.
- The biobank shall establish, document and implement **quality control** (QC) procedures related to such activities.
- **Eksempler** på kritiske aktiviteter og tilhørende QC-tiltak?

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

41

## ISO 20387 – upartiskhet/konfidensialitet

- Pkt 5.3: **governance body / advisory board**  
... guiding and advising management on scientific, technical and/or administrative and other matters
- Gjeldende **praksis** i dag?
- **Upartiskhet og konfidensialitet?**
  - 4.2 og 4.3

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

42

## ISO 20387 – biosikkerhet

- 3.8 biosafety  
containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent unintentional exposure to pathogens and toxins, or their accidental release
- 3.9 biosecurity  
institutional and personal security measures and procedures designed to prevent the loss, theft, misuse, diversion or intentional/unintentional release of pathogens, genetically modified organisms, toxin-producing organisms, or parts thereof, as well as such toxins that are held, transferred and/or supplied by the biobank.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

43

## ISO 20387 – biosikkerhet

- Facilities/dedicated areas and environmental conditions
- Pkt 6.3.2:  
...includes procedures to maintain fitness for intended purpose, biosafety and biosecurity of biological material and associated data.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

44

## ISO 20387 – helse, miljø og sikkerhet

- 6.2.1.5 The biobank [...] shall ensure that **health and safety requirements** are established, documented, implemented and maintained.

The level of safety training required shall be determined using a **comprehensive risk assessment** of the biological and chemical materials, processes and equipment being handled.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

45

## ISO 20387 – aktuelle relevante **lovkrav**

- 1 Scope, Note 1
- International, national or regional **regulations** or requirements can also apply to specific topics covered in this document.
- **Eksempler?** Gjelder de samme for alle?

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

46

## ISO 20387 – andre ISO dokumenter

- Tilleggskrav?
- Collection procedure
- 7.2.3.2: where relevant and available, **pre-analytical workflows according to existing ISO documents** should be implemented: «should be implemented where relevant and available»
- E.g. ISO 20166-serien, ISO 29184-serien, ISO 20186-serien, m.m.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

47

## ISO 20387 – andre ISO dokumenter

- **Reception** and distribution of biological material and associated data
- 7.3.2.3: when appropriate and applicable, the biobank shall authenticate the biological material according to **relevant and available International Standards or guidelines**.
  - **3.4: authentication** = process by which biological material is characterized to a defined level of specification using appropriate technology/documentation to establish a conclusive basis for accepting the material as genuine.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

48



## ISO 20387 – future/disaster/contingency plans

- 6.1.2: The biobank shall have a documented strategy to enable **continued financial viability** for its activities.

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

49

## ISO 20387 – future/disaster/contingency plans

- 6.3.6: The biobank should **address future expansion of its capacity** to allow further addition, subdivision and/or processing of biological material
- 7.10.2 The biobank shall address **future expansion of its capacity** to allow further addition and/or processing of data associated with biological material.

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

50

## ISO 20387 – future/disaster/contingency plans

- 6.3.7: The biobank shall have a **contingency plan** to ensure maintenance of the required environmental conditions in the biobank facilities/dedicated areas according to the risk.
- 7.7.1: The biobank or the legal entity of which it is a part should establish a **disaster protection plan** with the use of alternative methods of safeguarding to avoid loss of biological material

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

51

## ISO 20387 – future/disaster/contingency plans

- 8.5.2b&c&d(3):

The biobank shall develop, implement and document:

- Actions plan(s) to **safeguard biological material** and associated data in the event of a disaster
- Action plan(s) to **address discontinuation of operation** in particular handling of concerned material and associated data
- Approach(es) to **handle the end of business** in case of the biobank's closure under any circumstances.

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

52

## ISO 20387 – kriterier for bedømmere

- **Ledende** bedømmer
  - krav til ledelsessystem
  - Krav til upartiskhet og konfidensialitet
  - Strukturelle krav
- **Teknisk** bedømmer
  - Prosesskrav
  - Krav til ressurser

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

53

## ISO 20387 – kriterier for bedømmere

- Andre relevante ISO-dokumenter
- Nasjonale og internasjonale lovkrav
- Etikk
- Ulike deler av «biobanking»-prosesser
- IT-kompetanse knyttet til databaser

[www.akkreditert.no](http://www.akkreditert.no) – Trygge varer og tjenester

54

## ISO 20387 – akkrediteringsomfang

- Fra ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.3h – «andre»
- **Minimumskrav:**
  - De spesifikke aktivitetene som er akkrediterte
  - Standardene, normative dokumenter og/eller myndighetskrav som inneholder kravene som tilfredsstilles
  - Akkrediteringsordningen, der relevant
  - Industrisektor, der relevant
- **Behov til kunder/brukere?**

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

55

## ISO 20387 – akkrediteringsomfang

- Fra ISO/IEC 17011 pkt. 7.8.3h – «annet»
- **Minimumskrav: eksempelvis**
  - Aktivitetene - **diskusjon**
  - Kravene: **ISO 20387, andre?**
  - Akkrediteringsordningen - **biobank**
  - Industrisektor: **relevant?**
- **Behov til kunder/brukere? - diskusjon**

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

56

## ISO 20387 – akkrediteringsomfang

- Eksempel på omfang – se eksempel (Cornell Veterinary Biobank)
  - Type materialer/prøver
  - Typer aktiviteter:
    - Ervervelse/anskaffelse/tilegnelse
    - Preparasjon, behandling, (opp)bevaring, miljøforhold
    - Prøving/testing/analyse
    - Oppbevaring, distribusjon
  - Anvendte/utførte prosedyrer/prosesser
  - Referanser til interne metoder/prosedyrer

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

57



## Takk

Ved spørsmål, ta kontakt med [Maarten Aerts](#), sjefingeniør i Norsk akkreditering

[mae@akkreditert.no](mailto:mae@akkreditert.no)

www.akkreditert.no – Trygge varer og tjenester

58