

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-BB-13168-01-00 nach DIN EN ISO 20387:2020

Gültig ab: 02.10.2024

Ausstellungsdatum: 02.10.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover**

mit dem Standort

**Medizinische Hochschule Hannover
Hannover Unified Biobank
Feodor-Lynen-Straße 15, 30625 Hannover**

Die Biobank erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 20387:2020, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Biobank erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 20387 sind in einer für Biobanken relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Bereich: Humane Biobanken

Biologisches Material	Material zur Verteilung	Prozessschritte	Lagerungs-konditionen	Verfahren/Dokument
Blut	EDTA-Plasma	Transport Empfang Verarbeitung/Konservierung Lagerung Prüfung/Analyse Verteilung	-135 °C Gasphase	3-3-Roboter_Blut-Urin_Verarbeitung 4-Einfrieren und Einlagerung von Blut-Urin

Mit folgenden Prüfungen im Rahmen der Prozesskontrolle:

Prüfung	Dokument
Temperaturkontrolle	4-Einfrieren und Einlagerung von Blut-Urin

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EN	Europäische Norm
FFPE	Formalin-fixiertes Paraffin-eingebettetes Gewebe
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
OT	Objektträger
QMD	Hausverfahren der KBS
RNA	Ribonukleinsäure