

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9

**Richtlinie**  
**der Gendiagnostik-Kommission (GEKO)**  
**für die Anforderungen an die Qualitätssicherung genetischer Analysen**  
**gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG**

in der Fassung vom....  
veröffentlicht und in Kraft getreten am....

10 **I. Vorwort**

11 Am 1. Februar 2010 ist in Deutschland das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen  
12 (Gendiagnostikgesetz - GenDG) in Kraft getreten. Die Aufgabe, Richtlinien im gesetzlichen Rahmen  
13 (§ 23 GenDG) für verschiedene Teilbereiche des GenDG zu erarbeiten, wurde der am Robert Koch-  
14 Institut (RKI) eingerichteten Gendiagnostik-Kommission (GEKO) übertragen. Die GEKO ist aus 13  
15 Sachverständigen aus den Fachrichtungen Medizin und Biologie, zwei Sachverständigen aus den  
16 Fachrichtungen Ethik und Recht sowie drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der  
17 Patientinnen und Patienten, der Verbraucherinnen und Verbraucher und der Selbsthilfe behinderter  
18 Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen zusammengesetzt.

19  
20  
21 **II. Anforderungen an die Qualitätssicherung genetischer Analysen nach § 5 GenDG**

22 Der § 5 GenDG regelt die Anforderungen an die Qualitätssicherung genetischer Analysen.

23  
24 **§ 5 *Qualitätssicherung genetischer Analysen***

25 *(1) Genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen zur Klärung der Abstammung*  
26 *dürfen nur von Einrichtungen vorgenommen werden, die eine Akkreditierung für die Durchführung*  
27 *der genetischen Analysen durch eine hierfür allgemein anerkannte Stelle erhalten haben. Für eine*  
28 *Akkreditierung muss die Einrichtung insbesondere*

29 *1. die genetischen Analysen nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik*  
30 *durchführen und hierfür ein System der internen Qualitätssicherung einrichten,*

31 *2. über für die entsprechenden Tätigkeiten qualifiziertes Personal verfügen,*

32 *3. die Anforderungen an die Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse der genetischen Analysen*  
33 *nach § 12 sowie an die Verwendung und Vernichtung genetischer Proben nach § 13 einhalten und*  
34 *hierfür die erforderlichen organisatorischen und technischen Maßnahmen treffen und*

35 *4. die erfolgreiche Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen nachweisen.*

36 *Die Einrichtungen werden für die im Akkreditierungsantrag benannten Analysearten sowie*  
37 *Analyseverfahren akkreditiert. Die Akkreditierung ist auf längstens fünf Jahre zu befristen.*

1 (2) Einrichtungen oder Personen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken im Rahmen  
2 genetischer Untersuchungen vornehmen, müssen die in Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 bis 4 genannten  
3 Anforderungen erfüllen.

### 6 **III. Der Richtlinienauftrag nach § 23 Abs. 2, Nr. 4 GenDG**

7 In § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG ist der GEKO die Aufgabe gestellt:

9 (2) Die Gendiagnostik-Kommission erstellt in Bezug auf den allgemein anerkannten Stand der  
10 Wissenschaft und Technik Richtlinien insbesondere für ...

11 4. die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben, insbesondere an  
12 die Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethoden, die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse und  
13 den Befundbericht sowie an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Art,  
14 Umfang und Häufigkeit externer Qualitätssicherungsmaßnahmen.

15 Der Richtlinienauftrag des § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG deckt sich weitgehend mit den Anforderungen  
16 des § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 4 GenDG:

17 Die „Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben, insbesondere an  
18 die Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethoden, die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse und  
19 den Befundbericht“ (§ 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG, erster Halbsatz) sind Bestandteile des in § 5 Abs. 1 Nr.  
20 1 GenDG geforderten „Systems der internen Qualitätssicherung“. Die Anforderungen „an die  
21 erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Art, Umfang und Häufigkeit  
22 externer Qualitätssicherungsmaßnahmen“ (§ 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG, zweiter Halbsatz) beziehen sich  
23 auf den in § 5 Abs. 1 Nr. 4 GenDG geforderten Nachweis der „erfolgreiche Teilnahme an geeigneten  
24 externen Qualitätssicherungsmaßnahmen“.

25 Die Forderung des § 5 Abs. 1 Nr. 2 GenDG („für die entsprechenden Tätigkeiten qualifiziertes  
26 Personal“) ist nur insofern indirekt Teil des Richtlinienauftrags, als qualifiziertes Personal ein  
27 wesentlicher Bestandteil jedes Systems der Qualitätssicherung ist.

29 Die Forderung des § 5 Abs. 1 Nr. 3 GenDG zur Umsetzung der Anforderungen der §§ 12 und 13  
30 GenDG findet keine Entsprechung im Richtlinienauftrag. Die Anforderungen der §§ 12 und 13  
31 GenDG sind hinreichend detailliert und bedürfen keiner weiteren Konkretisierungen.

33 Der Gesetzestext (GenDG) unterscheidet zwischen Einrichtungen, die nach § 5 Abs. 1 Satz 1 GenDG  
34 „Genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen zur Klärung der Abstammung“  
35 vornehmen und nach § 5 Abs. 2 GenDG solchen „Einrichtungen oder Personen, die genetische  
36 Analysen zu medizinischen Zwecken im Rahmen genetischer Untersuchungen vornehmen“. Für die  
37 Qualitätssicherung genetischer Untersuchungen zur Klärung der Abstammung erlässt die GEKO eine

1 eigene Richtlinie. Die vorliegende Richtlinie bezieht sich auf genetische Untersuchungen zu  
2 medizinischen Zwecken.

3

#### 4 **IV. Qualitätssicherung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken**

5 Einrichtungen oder Personen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken im Rahmen  
6 genetischer Untersuchungen vornehmen, bedürfen dazu keiner Akkreditierung (§ 5 Abs. 2 GenDG),  
7 müssen aber die Anforderungen der Nrn. 1 bis 4 des § 5 Abs. 1 GenDG erfüllen. In der Begründung  
8 des Regierungsentwurfs zum GenDG<sup>1</sup> wird dazu ausgeführt, dass für genetische Analysen zu  
9 medizinischen Zwecken die Anforderungen des Medizinprodukterechts gelten, die „*zusätzlich*  
10 *gewährleisten, dass die in § 5 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1-4 GenDG genannten Anforderungen erfüllt werden.*“

11

12 Die Regelungen des Medizinprodukterechts umfassen u.a. das Medizinproduktegesetz (MPG) (1), die  
13 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) (2) und die darauf bezogene Richtlinie der BÄK  
14 zur „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (RiliBÄK) (3). Von diesen  
15 Regelwerken befasst sich insbesondere die RiliBÄK mit detaillierten Vorgaben zur  
16 Qualitätssicherung. Die RiliBÄK gliedert sich in einen allgemeinen Teil A „Grundlegende  
17 Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“, in welchen  
18 die wesentlichen Elemente eines Qualitätsmanagementsystems beschrieben sind, und in mehrere  
19 spezielle Teile B, welche die Vorgaben für die interne und externe Qualitätssicherung für  
20 unterschiedliche Untersuchungsarten definieren. So regelt der Teil B5 „Zytogenetische und  
21 molekulargenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ den Bereich genetischer Analysen  
22 (4). Die Einhaltung der Vorgaben der RiliBÄK wird durch die zuständigen Behörden der Länder  
23 überwacht.

24

25 Obwohl weder im GenDG noch im Medizinprodukterecht eine Akkreditierung von Einrichtungen, die  
26 genetische Analysen zu medizinischen Zwecken vornehmen, gefordert wird, haben sich viele  
27 Laboratorien bereits für diese Untersuchungsarten akkreditieren lassen. Zur Anwendung kommt dabei  
28 die Norm DIN EN ISO 15189:2007 „Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die  
29 Qualität und Kompetenz“ (5). Diese freiwillige Akkreditierung ersetzt nicht die gesetzlich geforderten  
30 Maßnahmen zur Qualitätssicherung, setzt aber deren Einhaltung voraus. Der Nachweis einer  
31 Akkreditierung kann die Überwachung der Einhaltung der geforderten Maßnahmen erleichtern.

32

33 Die GEKO hatte zu prüfen, ob die Regelungen des Medizinprodukterechts den Anforderungen des  
34 GenDG zur Qualitätssicherung genetischer Analysen zu medizinischen Zwecken entsprechen. Dazu  
35 wurden die Anforderungen des GenDG (§ 5 und § 23 Abs. 2 Nr. 4) mit den Anforderungen des

---

<sup>1</sup> BT-Drs. 16/10532

1 Medizinprodukterechts, insbesondere der RiliBÄK, sowie der DIN EN ISO 15189 verglichen (siehe  
2 Tabelle).

#### 5 **IV.1. Der anerkannte Stand von Wissenschaft und Technik für genetische Analysen**

6 **Anforderung: Die Vornahme genetischer Analysen nach dem allgemein anerkannten Stand der**  
7 **Wissenschaft und Technik i. S. des § 5 Abs. 1 Nr.1 GenDG erfordert den Nachweis einer**  
8 **Validierung zur Dokumentation der „Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethode“ i. S. von**  
9 **§ 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG. Dabei sind die besonderen Eigenschaften des jeweils untersuchten**  
10 **genetischen Merkmals zu berücksichtigen. Eine alleinige Validierung generischer**  
11 **Analysemethoden (z.B. Polymerase-Ketten-Reaktion oder DNA-Sequenzierung) ist nicht**  
12 **ausreichend. Es wird auf die entsprechenden Anforderungen des Medizinprodukterechts**  
13 **verwiesen (siehe Tabelle).**

14  
15 Die Methoden der genetischen Analytik befinden sich in ständiger Weiterentwicklung. Es gibt für  
16 genetische Laboruntersuchung bisher keine Referenzmethoden und – mit wenigen Ausnahmen – keine  
17 zertifizierten Referenzmaterialien. Der anerkannte Stand von Wissenschaft und Technik für genetische  
18 Analysen definiert sich daher i. d. R. durch allgemein zugängliche Publikationen in Fachzeitschriften  
19 und Lehrwerken. Dabei ist zu beachten, dass solche Methoden häufig im Zusammenhang mit  
20 wissenschaftlichen Untersuchungen erarbeitet und veröffentlicht werden. Sie sind daher i. d. R. nicht  
21 unmittelbar in die routinemäßige Untersuchung von Patienten (= genetischen Analysen i. S. des  
22 GenDG) übertragbar. Es ist daher erforderlich, dass eine Einrichtung, die solche Verfahren in der  
23 genetischen Analytik einsetzen will, zunächst die Leistungsfähigkeit<sup>2</sup> des Verfahrens ermittelt. Dieser  
24 Vorgang wird als Validierung<sup>3</sup> bezeichnet und dient der Feststellung der „Eignung und  
25 Zuverlässigkeit der Analysemethode“ i. S. von § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG. Eine Einführung und  
26 Anleitung zur Validierung molekulargenetischer Untersuchungsverfahren findet sich z.B. bei  
27 Mattocks et al. (2010) (6). Verfahren, die für bestimmte Anwendungen bereits vom Hersteller validiert  
28 worden sind, müssen vom Labor verifiziert werden. Der Begriff Verifizierung wird für eine  
29 Ermittlung der Leistungsfähigkeit in eingeschränktem Umfang verwendet, wenn z.B. durch den  
30 Hersteller oder von anderer Seite bereits eine Validierung des gesamten oder von Teilen des  
31 Verfahrens vorgenommen worden ist und deren Ergebnisse dem Laboratorium zugänglich sind. Sofern

---

<sup>2</sup> Die **Leistungsfähigkeit** eines Messverfahrens wird durch die Kriterien analytische Empfindlichkeit, analytische Spezifität, Messgenauigkeit, Richtigkeit ausgedrückt als systematische Messabweichung, Vergleichspräzision ausgedrückt als zufällige Messabweichung, Wiederholpräzision, Messbereich, theoretische und praktische Nachweisgrenze sowie Linearität beschrieben. (3). Nicht alle diese Parameter sind bei genetischen Analysen von Bedeutung.

<sup>3</sup> Eine **Validierung** erfordert den objektiven Nachweis, dass die Anforderungen an das Messverfahren erfüllt werden. Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, Test oder mit anderen Mitteln erbracht werden. (3)

1 vom Hersteller validierte Verfahren in modifizierter Weise oder außerhalb des vorgesehenen  
2 Anwendungszwecks benutzt werden sollen, müssen sie zuvor dafür validiert werden.

#### 5 **IV.2. Die Einrichtung eines Systems der internen Qualitätssicherung**

6 **Anforderung: Eine Person oder Einrichtung, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken**  
7 **vornimmt, muss dafür ein System der internen Qualitätssicherung einrichten, welches in den**  
8 **Phasen der Präanalytik, Analytik und Postanalytik „die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse**  
9 **und des Befundberichts“ sicherstellt. Es wird auf die entsprechenden Anforderungen des**  
10 **Medizinprodukterechts verwiesen (siehe Tabelle).**

11  
12 Unter interner Qualitätssicherung werden alle Maßnahmen verstanden, die im Untersuchungsablauf  
13 die zweckmäßige Entnahme und Behandlung der Untersuchungsprobe, deren Zuordnung zum  
14 Patienten (Präanalytik), die korrekte Durchführung des Analyseverfahrens (Analytik), die Richtigkeit  
15 und kompetente Bewertung des Analyseergebnisses und die fehlerfreie Übermittlung des Ergebnisses  
16 (Postanalytik) sicher stellen. Interne Qualitätssicherung ist also ein Kernelement jedes analytischen  
17 Prozesses. In der **Präanalytik** soll sichergestellt werden, dass für eine Analyse das jeweils geeignete  
18 Probenmaterial entnommen wird, das zweifelfrei dem jeweiligen Patienten zugeordnet werden kann.  
19 Behandlung, Transport und Lagerung des Materials dürfen seine Integrität nicht beeinträchtigen. In  
20 der **Analytik** sind nur geeignete und validierte Verfahren einzusetzen. Die Analysenergebnisse  
21 müssen von kompetenten Personen technisch und medizinisch beurteilt werden u. a. anhand von  
22 geeigneten Kontrollmaterialien. In der **Postanalytik** ist eine fehlerfreie Übermittlung der  
23 Analyseergebnisse sicherzustellen. Ferner sind alle Informationen bereitzustellen, die zum Verständnis  
24 und zur medizinischen Interpretation der Ergebnisse benötigt werden. Das System der internen  
25 Qualitätssicherung ist so zu gestalten, dass davon alle Phasen des analytischen Prozesses und alle  
26 Untersuchungsverfahren erfasst werden.

#### 29 **IV.3. Qualifikation des Personals**

30 **Anforderung: Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen soll in Einrichtungen, die**  
31 **genetische Analysen zu medizinischen Zwecken vornehmen, nur Personal beschäftigt werden,**  
32 **das durch seine Berufsausbildung, Berufserfahrung und ständige Fortbildung für seine jeweilige**  
33 **Tätigkeit qualifiziert ist.**

34  
35 Gesetzliche Bestimmungen regeln die Berufsausbildung, die für eine Tätigkeit in medizinischen  
36 Laboratorien erforderlich ist (u. a. ärztliches Berufsrecht, MTA-Gesetz). Der erfolgreiche Abschluss  
37 einer solchen Ausbildung bildet die Voraussetzung für die Aufnahme der Tätigkeit. Eine berufliche  
38 Qualifikation ergibt sich aus praktischer Berufserfahrung, ggf. Weiterbildung und kontinuierlicher

1 Fortbildung. Dadurch wird Kompetenz in der Berufsausübung erlangt. Die Anforderungen an die  
2 Kompetenz gelten für das gesamte Personal, entsprechend den Erfordernissen seiner jeweiligen  
3 Tätigkeit.

4  
5

#### 6 **IV.4. Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen**

7 **Anforderung: Einrichtungen, die genetische Analysen zu medizinischen Zwecken vornehmen,**  
8 **müssen regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich an Maßnahmen zur externen**  
9 **Qualitätssicherung teilnehmen. Die erfolgreiche Teilnahme wird i. d. R. durch die Erteilung**  
10 **eines Zertifikates des Veranstalters der externen Qualitätssicherungsmaßnahme belegt. Es wird**  
11 **auf die entsprechenden Anforderungen des Medizinprodukterechts verwiesen (siehe Tabelle).**

12

13 Externe Qualitätssicherungsmaßnahmen bilden ein wesentliches Element des Qualitätsmanagements  
14 im Labor. Sie ermöglichen den Vergleich der eigenen Messergebnisse mit einem festgelegten externen  
15 Zielergebnis. Für genetische Analysen steht bereits ein Angebot von Ringversuchen für die externe  
16 Qualitätssicherung auf nationaler und auf internationaler Ebene zur Verfügung. Sofern es keine  
17 organisierten Ringversuche gibt, besteht die Möglichkeit zum Austausch von Proben und Ergebnissen  
18 zwischen Laboren.

19  
20

#### 21 **V. Literatur**

- 22 (1) Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) - Stand vom 24.07.2010. (URL:  
23 <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>, letzter Zugriff: 29.11.2011).
- 24 (2) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten  
25 (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) - Stand vom 29.07.2009. (URL:  
26 [http://www.gesetze-im-](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf)  
27 [internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf), letzter Zugriff: 29.11.2011).
- 28 (3) Bundesärztekammer (2008) Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung  
29 laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch Arztebl 105(7): A 341 - 55 (URL:  
30 <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=58989>, letzter Zugriff: 29.11.2011).
- 31 (4) Bundesärztekammer (2011) Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung  
32 laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch Arztebl. 108 (43): A-2298 / B-1938 / C-  
33 1918 (URL: <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=111112>, letzter Zugriff:  
34 29.11.2011).
- 35 (5) Comité Européen de Normalisation; International Organization for Standardization (2007) EN  
36 ISO 15189:2007 Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und  
37 Kompetenz. – Ausgabe 2007-08.
- 38 (6) Mattocks, C.J.; Morris, M.A.; Matthijs, G. et al. (2010) A standardized framework for the  
39 validation and verification of clinical molecular genetic tests. Eur J Hum Genet 18(12): 1276-  
40 88. (URL: <http://www.nature.com/ejhg/journal/v18/n12/pdf/ejhg2010101a.pdf>, letzter Zugriff:  
41 29.11.2011).

42

#### 43 **VI. Inkrafttreten**

44 Diese Richtlinie wird nach Verabschiedung ihrer endgültigen Form durch die GEKO mit der  
45 Veröffentlichung auf der Homepage des RKI wirksam.

**Tabelle:** Vergleich der Anforderungen des GenDG zur Qualitätssicherung genetischer Untersuchungen zu medizinischen Zwecken mit den Forderungen der RiliBÄK und der DIN EN ISO 15189

Anforderungen des § 5 Abs. 1 GenDG Für eine Akkreditierung muss die Einrichtung insbesondere ...	Richtlinienauftrag nach § 23 Abs. 2 Nr. 4 GenDG Die GEKO erstellt ... Richtlinien insbesondere für	RiliBÄK – Kapitel Inhalte in Stichpunkten	DIN EN ISO 15189 – Kapitel Inhalte in Stichpunkten	Bemerkungen
1. die genetischen Analysen nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik durchführen und hierfür ein System der internen Qualitätssicherung einrichten,	die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen genetischer Proben, insbesondere an die Eignung und Zuverlässigkeit der Analysemethoden, die Verlässlichkeit der Analyseergebnisse und den Befundbericht sowie an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung ...	<p>6. Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen</p> <p>6.1. Präanalytik Information und Beratung der Einsender über fachgerechte Gewinnung, Kennzeichnung, Zuordnung, Behandlung und Versand des Untersuchungsmaterials, Eingangsprüfung.</p> <p>6.2. Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen Verwendung von Untersuchungsverfahren entsprechend den medizinischen Erfordernissen Nachweis der Leistungsfähigkeit aller Untersuchungsverfahren durch Validierung. Schriftliche Festlegung von Verfahrensanweisungen für alle Untersuchungsverfahren.</p> <p>6.3. Postanalytik Schriftliche Festlegungen für die Autorisierung zur Freigabe und medizinischen Validierung der Ergebnisse. Rückstellung von Untersuchungsmaterial.</p>	<p>5.4. Präanalytische Maßnahmen. Anweisungen für die ordnungsgemäße Entnahme und Handhabung von Primärproben. Rückführbarkeit der Probe auf eine identifizierte Person. Überwachung des Transports, des Eingangs und der Kennzeichnung der Proben.</p> <p>5.5. Untersuchungsverfahren Verwendung von Verfahren, die in Lehrwerken, Richtlinien oder Fachpublikationen veröffentlicht sind. Nachweis der Tauglichkeit von selbst entwickelten Verfahren durch Validierung. Schriftliche Anweisungen für die Durchführung der Verfahren.</p> <p>5.7. Postanalytische Maßnahmen Freigabe der Ergebnisse nach Prüfung durch befugte Mitarbeiter</p>	

		<p>8.1 Die interne Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt mit einem Kontrollprobensystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und den in den Teilen B 1 und folgende dieser Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren.</p> <p>6.3.2. - 6.3.5. Berichte</p>	<p>5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren Einführung interner Systeme zur Qualitätslenkung. Verwendung geeigneter Referenzmaterialien. Teilnahme an einem geeigneten Programm von Vergleichen zwischen Laboratorien.</p> <p>5.8. Befundberichte</p>	<p>Sowohl RiliBÄK als auch DIN EN ISO 15189 spezifizieren besonders detailliert die Anforderungen an einen Befundbericht im Hinblick auf Identifizierung des Patienten und der Probe, Mitteilung des Ergebnisses und der Untersuchungsmethodik, Angabe der Referenzbereiche und Hinweise zur Interpretation.</p>
<p>2. über für die entsprechenden Tätigkeiten qualifiziertes Personal verfügen,</p>		<p>5.1. Leitung Fachlich qualifizierte Leitung 5.2. Personal Nach den gesetzlichen Vorschriften qualifiziertes Personal, das durch Schulung und Fortbildung fortlaufend weiter qualifiziert wird. Schriftliche Regelungen zur Einarbeitung und Einweisung.</p>	<p>5.1. Personal 5.1.3. Die Laborleitung muss über die Kompetenz für die Übernahme der Verantwortung für die angebotenen Dienstleistungen verfügen. 5.1.2. Dokumentation der Aus-, Fort- und Weiterbildungs- und beruflichen Qualifikationen, den Stand der Schulung und die Erfahrung sowie die Kompetenz des gesamten Personals. 5.1.7. Die Laborleitung muss dem Personal die Befugnis für bestimmte Aufgaben erteilen.</p>	<p>ANMERKUNG der DIN EN ISO 15189: Unter „Kompetenz“ wird hier das Ergebnis der akademischen Grundausbildung, einer postgradualen Qualifikation und der (ständigen) Weiterbildung sowie die mehrjährige praktische Tätigkeit und Erfahrung in einem medizinischen Laboratorium verstanden.</p>
<p>3. die Anforderungen an die Aufbewahrung und Vernichtung der Ergebnisse der genetischen Analysen nach § 12 sowie an die Verwendung und Vernichtung genetischer Proben nach § 13 einhalten und hierfür die erforderlichen organisatorischen und technischen Maßnahmen treffen</p>		<p>6.3. Postanalytik 6.3.6. Aufbewahrung für mögliche</p>	<p>5.4. Präanalytische Maßnahmen. 5.4.14 Aufbewahrung der Proben für Wiederholung der Untersuchung nach Ausgabe des Befundes oder die Durchführung zusätzlicher Untersuchungen.</p> <p>5.7. Postanalytische Maßnahmen. 5.7.2 Die Aufbewahrung der</p>	<p>Nach § 8 Abs. 1 GenDG wird der Umfang einer genetischen Untersuchung durch die Einwilligung des Patienten definiert. Zusatzuntersuchungen bedürfen daher einer erneuten Einwilligung des Patienten. Die §§ 12 und 13 GenDG setzen andere Regelungen außer</p>

		<p>Wiederholungs- oder Zusatzuntersuchungen.</p> <p>Keine Vorgaben zur Aufbewahrung der Ergebnisse.</p>	<p>Primärprobe und anderer Laboratoriumsproben ist nach anerkannten Regeln vorzunehmen</p> <p>Keine Vorgaben zur Aufbewahrung der Ergebnisse.</p>	Kraft.
<p>4. die erfolgreiche Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen nachweisen.</p>	<p>... sowie an die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich Art, Umfang und Häufigkeit externer Qualitätssicherungsmaßnahmen.</p>	<p>8.2. Externe Qualitätssicherung</p> <p>Die externe Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den in den Teilen B 1 und folgende dieser Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren.</p>	<p>5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren.</p> <p>Teilnahme an externen Qualitätsbewertungsprogrammen oder Vergleichsprogrammen zwischen Laboratorien.</p>	<p>Teil B 5 RiliBAK regelt die externe QS für genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken im Detail für repräsentative Parameter („Tracer-Prinzip“)</p>