

Version 6:

Qualitätspolitik im Labor der

Novogenia GmbH

Als Geschäftsführer der Novogenia GmbH bestätige ich hiermit im Namen der Novogenia GmbH die Einhaltung höchster Qualitäts- sowie auch Datenschutz-Maßnahmen. Novogenia verpflichtet sich ebenfalls zur guten Beruflichen Praxis und zur Erfüllung der Anforderungen und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätssystems. Sämtliche Mitarbeiter wurden schriftlich zur Einhaltung der Österreichischen sowie auch Deutschen Gentechnik/Gendiagnostik-Gesetze sowie auch zur medizinischen Schweigepflicht verpflichtet. Die im Labor befolgten Leitlinien unterliegen den Gesetzen und Empfehlungen:

- 1) Österreichisches Gentechnik-Gesetz
- 2) Österreichisches Gentechnik-Buch
- 3) Deutsches Gendiagnostikgesetz
- 4) Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Humangenetik
- 5) Schweizer Gendiagnostikgesetz
- 6) Medizinproduktegesetz - MPG
- 7) Medizinproduktebetriebsverordnung - MPBV

und beinhalten essenzielle Elemente, die von der Labor-ISO Zertifizierung ISO 15189 und ISO 9001 verlangt werden. Es folgt eine Beschreibung der QM-, sowie der Datenschutz-Maßnahmen:

Daten getrennt aufbewahrt

Die Identität eines Kunden wird getrennt von den Analyseergebnissen aufbewahrt und jeweils auf einem unabhängigen Sicherheits-Server gespeichert. Die Verbindung zwischen diesen Daten kann das befugte Personal nur durch Passworteingabe herstellen. Auf diese Weise sind die Daten selbst im Falle eines Einbruchs und Computerdiebstahls vollkommen sicher.

Passwort-Verifizierung

Während des Analyseprozesses muss sich das Personal mehrmals mit Passwort verifizieren, um den nächsten Schritt der Analyse durchzuführen oder um Ergebnisse auszuwerten. Wird ein Computerterminal zwei Minuten lang nicht benutzt, deaktiviert er sich und kann nur durch eine gültige Passworteingabe wieder aktiviert werden. Auf diese Weise sind die Ergebnisse und Prozesse nur dem befugten Personal zugänglich.

Verschlüsselte Probenidentität

Nach Eingang einer Probe wird sie mit einem verschlüsselten Zahlencode versehen, woraufhin die Kundendaten auf den Sicherheitsserver geladen und sicher gesperrt werden. Für den Verlauf der Analyse wird nur dieser Zahlencode verwendet und die Identität des Kunden ist selbst für das durchführende Personal nicht sichtbar.

Verschlüsselung bei externen Analysen

Wenn die Probe in einem externen Labor analysiert werden muss, wird sie vor dem Versand mit einem verschlüsselten Zahlencode versehen. Auf diese Weise haben selbst die durchführenden Labors keinen Zugriff auf die Identität des Kunden. Die Datensicherheit wird somit selbst in diesem Prozess gewährleistet.

Prozesssicherheit

Bei einer Bearbeitung von mehreren tausend Proben in kurzer Zeit, ist die Logistik der einzelnen Prozesse ein wichtiges Thema. Die Möglichkeit einer Probenverwechslung muss ausgeschlossen und jede Probe innerhalb des vorgeschriebenen Zeitraumes analysiert werden.

Deshalb haben wir ein System entwickelt, welches jede Probe durch einen 2D Datenmatrix-Barcode (ähnlich einem Strichcode) kennzeichnet und auf diese Weise jeden Schritt der Analyse genauestens (softwareunterstützt) protokolliert. Handgeschriebene Listen und unleserliche Notizen, wie Sie in anderen Labors noch üblich sind, werden nicht mehr verwendet. Auf diese Weise wird ein Probenvertausch ausgeschlossen und Sie können sicher sein, dass Ihr Ergebnis auch wirklich Ihres ist!

Ergebnis-Sicherheit

Der Standard der Qualitätssicherungsmaßnahmen für genetische Analysen ist gesetzlich streng geregelt. Darüber hinaus haben wir noch weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen entwickelt, um für einen hohen Standard unserer Genanalysen zu sorgen. So werden Analyseergebnisse mit großer medizinischer Relevanz gleich mehrmals, unabhängig voneinander untersucht, um die Richtigkeit der Ergebnisse sicherzustellen. Zusätzlich verfügt jeder der durchführenden Experten über eine mehrjährige Erfahrung in der Anwendung der verwendeten Genotypisierungs-Technologien.

Prüfung der Labors

Jedes Partnerlabor wird von uns ausführlich auf Qualifikation des Personals und des Labors getestet. Dabei achten wir besonders auf folgende Kriterien:

- ▶ Ein hoher Standard an Qualitätssicherungsmaßnahmen
- ▶ Ausreichendes und qualifiziertes Personal für eine schnelle Durchführung
- ▶ Fortschrittliche Technologien für die Genotypisierung
- ▶ Ausreichende Vorkehrungen für die Datensicherheit
- ▶ Kurze Durchführungszeiten
- ▶ Hohe Prozesstransparenz

Auf diese Weise gehen wir sicher, dass die Genanalysen dem höchsten Standard an Genauigkeit, Aussagekraft und Datensicherheit entsprechen.

Verifizierung durch unabhängige Labors

Um die Ergebnisgenauigkeit der Labors zu überwachen, nehmen wir regelmäßig an Ringversuchen teil, bei denen Proben von einem unabhängigen Labor analysiert und die Ergebnisse kontrolliert werden. Zusätzlich werden routinemäßig Proben mit uns bekannten Gendefekten analysiert, um die Prozesse zu kontrollieren.



Unterschrift für Novogenia

Salzburg am 10.10.2017