



### 3. Mitteilung der GEKO

#### Zur Akkreditierung von Einrichtungen, die genetische Analysen zur Klärung der Abstammung durchführen

1. Einrichtungen, die genetische Analysen im Rahmen genetischer Untersuchungen zur Klärung der Abstammung vornehmen, müssen spätestens zum 1. Februar 2011 eine Akkreditierung nachweisen. Der Bescheid der Akkreditierungsstelle muss die Analysearten und –verfahren benennen und auf längstens 5 Jahre befristet sein. Zutreffende Norm für die Akkreditierung von Einrichtungen, die genetische Analysen zur Klärung der Abstammung durchführen, ist die DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“.
2. Akkreditierungen für die Durchführung genetischer Analysen zur Klärung der Abstammung, die vor dem 01. Januar 2010 von Rechtsvorgängern der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) oder von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ausgesprochen worden sind, gelten als gleichwertig bis zum Ende ihrer Gültigkeit.
3. Akkreditierungen für die Durchführung genetischer Analysen zur Klärung der Abstammung, die von einer anderen Akkreditierungsstelle ausgesprochen worden sind, gelten als gleichwertig bis zum Ende ihrer Gültigkeit, sofern diese Akkreditierungsstelle zum Zeitpunkt der Akkreditierung das Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) unterzeichnet hatte.

Stand: 11.06.2012