

# **LEITFADEN**

# PRÄ- UND POSTANALYTIK

Stand Februar 2025/ Version 2

# IMPRESSUM/ GESCHÄFTSFÜHRER

DNA DIAGNOSTIK HAMBURG MVZ GBR Dress. med. Usha Peters, Saskia Kleier, Astrid Preuße Altonaer Str. 61-63, 20357 Hamburg

INHALTLICH VERANTWORTLICHE PERSON GEMÄSS § 5 TMG (TELEMEDIENGESETZ) Dr. med. Saskia Kleier Altonaer Str. 61-63, 20357 Hamburg Telefon 040/432 926-43 Telefax 040/432 926-78 kontakt@dna-diagnostik.hamburg

# Berufsbezeichnung

Dr. med. Saskia Kleier Fachärztin für Humangenetik

ZUSTÄNDIGE AUFSICHTSBEHÖRDE Kassenärztliche Vereinigung Hamburg Humboldtstr. 56, 22083 Hamburg

ZUSTÄNDIGE KAMMER Landesärztekammer Hamburg Humboldtstr. 56, 22083 Hamburg

BERUFSRECHTLICHE REGELUNGEN

<u>Berufsordnung der Landesärztekammer Hamburg</u>

Heilberufegesetz der Freien und Hansestadt Hamburg



# **INHALT**

IMPRESSUM/ GESCHÄFTSFÜHRER	
DNA DIAGNOSTIK HAMBURG MVZ GbR	
GENETISCHE LABORE	. 3
QUALITÄTSSICHERUNG	. 3
DATENSCHUTZ	
LEISTUNGSSPEKTRUM/ FREMDANALYSEN	3
PRÄANALYTIK	
INFORMATIONEN ZUR PROBEENTNAHME UND LAGERUNG	
HANDHABUNG PROBENMATERIAL	. 4
KENNZEICHNUNG DES PROBENMATERIALS	
FORMULARE ZUR ANFORDERUNG VON UNTERSUCHUNGSAUFTRÄGEN	Ę
INFORMATIONEN ZUM GENDIAGNOSTIKGESETZ (GenDG)	
PROBENTRANSPORT	. 7
DIAGNOSTIKNACHFORDERUNGEN	
POSTANALYTIK UND BEFUNDÜBERMITTLUNG	. 8
BESCHWERDEMANAGEMENT	c

#### DNA DIAGNOSTIK HAMBURG MVZ GbR

Wir sind ein inhaberinnengeführtes Medizinisches Versorgungszentrum und unsere zytogenetischen und molekulargenetischen Labore sind in eine bereits seit 2002 bestehende, renommierte humangenetische Beratungspraxis eingebunden. Dieser Leitfaden fasst alle prä- und postanalytischen Prozesse für Sie zusammen, die bei der Gewinnung und Aufarbeitung, der Lagerung und des Transports eines labormedizinischen Untersuchungsmaterials vor der Durchführung der eigentlichen Laboruntersuchung, sowie bei der Befunderstellung und Befundübermittlung relevant sind.

Sollten Sie zudem Fragen zu einem möglicherweise erblich bedingten Krankheitsbild oder zu einem genetischen Befund haben, sprechen Sie uns bitte an. Gern vereinbaren wir mit Ihnen auch einen Termin zur Genetischen Beratung.



Dr. med. Usha Peters



Dr. med. Saskia Kleier



Dr. med. Astrid Preuße

# **KONTAKTDATEN**

Altonaer St. 61-63 20357 Hamburg T 040 43 29 26 43 F 040 43 29 26 78 kontakt@dna-diagnostik.hamburg ÖFFNUNGSZEITEN

MO-DO 09:00-18:00 UHR FR 09:00-16:00 UHR



#### GENETISCHE LABORE

Genetische Untersuchungen setzen eine umfassende Information/Aufklärung der Patienten voraus. Sie sollen abschätzen können, welche Bedeutung das jeweilige Untersuchungsergebnis für ihr Leben haben wird und welchen Nutzen sie aus diesem Ergebnis ziehen können.

#### LABORBETRIEBSZEIT

Montag- Freitag 8.00 Uhr- 17.00 Uhr

# IHR ANSPRECHPARTNER IM LABOR

Probenanmeldung	040/432 926- 40	
Probentransport	040/ 432 926- 40	
Bereitstellung Entnahme- und Versandmaterial	040/ 432 926- 65	kundenbetreuung@dna-diagnostik.hamburg
Kundenbetreuung & Service/ Beschwerdemanagement	040/ 432 926- 65	kundenbetreuung@dna-diagnostik.hamburg
Befundanfragen Nachforderungen Befunderläuterung	040/432 926-40	kontakt@dna-diagnostik.hamburg
Fragen zu Abrechnung	040/ 432 926- 76	abrechnung@dna-diagnostik.hamburg
QM –Management		qm-team@dna-diagnostik.hamburg
Betrieblicher Datenschutzbeauftragter	02922/ 803370 – 7	datenschutz@norisk-datasecurity.com

# QUALITÄTSSICHERUNG

Unsere Strukturen, Prozesse und Aktivitäten sind darauf ausgerichtet, unsere Leistungen ständig zu verbessern und diese dynamisch sowie transparent zu gestalten. Unser Qualitätsanspruch orientiert sich an definierten Qualitätsstandards sowie an der Zufriedenheit unserer überweisenden Kollegen, Patienten und Mitarbeiter. Unsere Partner schätzen die Zusammenarbeit mit uns.

Wir führen regelmäßig laborinterne sowie externe, bundesweit oder europaweit organisierte Qualitätskontrollen durch, die mit jeweils hervorragendem Ergebnis abgeschlossen werden. Das Labor nimmt an den vom "European Molecular Genetics Quality Network" (EMQN), vom "Institut für Standardisierung und Dokumentation Medizinischer Laboratorien" (INSTAND e.V.) und vom "Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH e.V.)" angebotenen Ringversuchen zur externen Qualitätssicherung teil.

Unser Labor ist seit 2008 zertifiziert nach der Qualitätsmanagementnorm DIN EN ISO 9001:2015 (unser Zertifikat finden Sie auf unserer Homepage). Das Molekulargenetische Labor ist seit dem 02.08.2022 nach DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiert (die <u>DAkkS-Urkunde</u>, die Anlage zur Akkreditierungsurkunde und die <u>Liste der Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich stehen Ihnen zum Download bereit</u>).

Sie haben Fragen zu unserem QM-System oder benötigen Auskünfte? Dann kontaktieren Sie gerne unser Qualitätsmanagement-Team (gm-team@dna-diagnostik.hamburg).

# **DATENSCHUTZ**

Die genetischen Labore erfüllen sämtliche Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zum Datengeheimnis nach Art.32 Abs. 4 DSGVO und der Verschwiegenheitspflicht gemäß § 203 Strafgesetzbuch (StGB).

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten.

#### Externer betrieblicher Datenschutzbeauftragter

Herr Stephan Riepe NoRisk Datasecurity UG (haftungsbeschränkt) Am Windhügel 17A 59457 Werl (NRW)

Telefon: +49 (0)2922 / 803370 - 7

E-Mail: datenschutz@norisk-datasecurity.com

Internet: https://link.edgepilot.com/s/e2ee9110/h\_8Xcov1NE6eekDDOdxnlA?u=http://www.norisk-datasecurity.com/

Weitere Informationen zum Thema Datenschutz finden Sie auf <u>www.dna-diagnostik.hamburg/Kontakt</u>

#### LEISTUNGSSPEKTRUM/FREMDANALYSEN

Unser Leistungsspektrum finden Sie unter www.dna-diagnostik.hamburg/Analysenspektrum.

Ggfs. kann eine Weiterleitung an ein Partnerlabor erfolgen. Diese erfolgt schnellstmöglich unter Einhaltung der präanalytischen Bedingungen und, soweit möglich, an andere akkreditierte labormedizinische/humangenetische Fachlabore. Analysen, die in einem Fremdlabor durchgeführt werden, sind im Befund eindeutig gekennzeichnet.

# **IHR ANSPRECHPARTNER**

Kundenbetreuung & Service T 040/ 432 926-65 <u>kundenbetreuung@dna-diagnostik.hamburg</u>



# **PRÄANALYTIK**

Unter Präanalytik werden alle Prozesse zusammengefasst, die vor der eigentlichen Laboranalyse ablaufen. Sie umfasst die Indikationsstellung und Auswahl der zu untersuchenden Parameter, die Primärprobengewinnung, den geeigneten Probentransport, die Annahme und Identifizierung der Probe im Labor sowie die Überprüfung der erteilten Untersuchungsaufträge. Der Gesamtprozess der Präanalytik unterliegt in allen Verfahren und Abläufen der Qualitätssicherung.

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung Laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBäk 2014 Begriffsbestimmungen) finden Sie auf den Seiten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) unter www.dna-diagnostik.hamburg/downloads.

# **HINWEIS**

In sehr seltenen Fällen kann die Durchführung einer Untersuchung abgelehnt werden (z.B. Identifikation zum Patienten nicht nachvollziehbar, Probe beschädigt oder ausgelaufen, falsches Untersuchungsmaterial bzw. unzureichende Probenmaterialmenge).

Mitarbeiter unseres Labors treten dann umgehend nach Probeneingangsprüfung telefonisch mit dem Auftraggeber in Kontakt.

#### INFORMATIONEN ZUR PROBEENTNAHME UND LAGERUNG

Bitte nehmen Sie Kontakt mit dem Labor auf, wenn Fragen zur Probenentnahme, zum Transport und zur Lagerung bestehen. Wir unterstützen Sie als Versender, Maßnahmen einzuhalten, damit Analyseergebnisse nicht negativ beeinflusst werden. Weitere Informationen zum Thema Probennahme/ Patientenvorbereitung finden Sie auf unserer Homepage unter <a href="www.dna-diagnostik.hamburg/downloads">www.dna-diagnostik.hamburg/downloads</a>

# WELCHE VERANTWORTUNG ÜBERNEHMEN SIE BEI DER PROBENGEWINNUNG?

- · Organisation der Probenentnahme
- · Dokumentation von Patientendaten
- · Dokumentation des Diagnostikauftrages sowie zusätzlich abgefragter Informationen, s Anforderungsschein
- · Dokumentation des Namens und der Kontaktdaten des Auftraggebers
- · Belehrung und Vorbereitung des Patienten für die Probenentnahme
- · Identitätsüberprüfung des Patienten
- · Verwendung der nach Art der Diagnostik geforderten Primär- und Sekundärgefäße
- · Beschriftung der Patientendaten auf dem Primärgefäß
- · Probenentnahme (Blutentnahme, Biopsie, Punktion, etc.) unter Beachtung der Mindestmaterialmenge
- · Aufbereitung der Probe, um Störfaktoren zu minimieren, z.B. Schwenken zur Vermeidung von Gerinnung
- · Korrekte Verpackung sowie Einhaltung der Lagerungsvorgaben bis zum Probentransport
- · Instruktion zur Transportbeauftragung

#### **IHR ANSPRECHPARTNER**

Kundenbetreuung & Service

T 040/432 926-65 kur

kundenbetreuung@dna-diagnostik.hamburg

# HANDHABUNG PROBENMATERIAL

Eine Übersicht der Untersuchungsmaterialien, der geforderten Mindestmengen sowie Hinweisen zur Entnahme, Lagerung sowie zum Probentransport der Proben finden Sie auf unserer Homepage unter <a href="https://www.dna-diagnostik.hamburg/abnahme-und-versandmaterialien">www.dna-diagnostik.hamburg/abnahme-und-versandmaterialien</a>

#### **HINWEIS**

#### Mundschleimhautabstriche:

Zur Selbstentnahme bei Wangenabstrichen bitte Anleitung beachten, um Schimmelbildung zu vermeiden.

#### Fruchtwasserüberstand zur AFP, ggfs. ACHE- Analyse

Auf Wunsch wird der Überstand an Kooperationslabore weitergeleitet.

Bitte bei Diagnostikwunsch auf pränatalem Anforderungsschein ankreuzen und zusätzlichen Labor- Überweisungsschein beilegen.

#### Pränataler Schnelltest/ Ausschluss maternaler Kontaminationen

Entsprechend der Leitlinien des BVDH (Berufsverband deutscher Humangenetiker) schließen wir bei pränatalen Proben eine maternale Kontamination der fetalen Probe aus und bitten hier für die Zusendung von 2ml EDTA- Blut.



#### MOLEKULARGENETIK

- DNA aus kernhaltigen Zellen
- Nüchternblut nicht erforderlich
- Mindestmaterialmenge einhalten
- Röhrchen nach Blutentnahme zur Durchmischung mehrfach schwenken, um Hämolyse zu vermeiden
- Bei Chorea Huntington, Krebserkrankungen sowie bei familiären Untersuchungen 2 x 2ml EDTA-Blut
- Blutproben von Patienten mit eingeleiteter Therapie, z.B. Chemotherapie, nach Knochenmarkstransplantation oder Bluttransfusion sind eventuell nur eingeschränkt einsetzbar

# **ZYTOGENETIK**

- Bei Entnahmen von Fruchtwasser und Chorionzottenbiopsien keine Naturkautschukspritzen (Zelltoxizität) verwenden
- Bei pränatalen Proben und gewünschter molekulargenetischer Diagnostik bitte 2ml mütterliches EDTA- Blut beifügen
- Hinweise zur erforderlichen Materialmenge beachten, ansonsten kann es zu eingeschränktem Zellwachstum/ verringerter Kulturanzahl kommen
- Zur Kultivierung lebender Zellen sind Lagerungs- und Transportbedingungen zu erfüllen
- Das Untersuchungsmaterial bitte kennzeichnen und per Fax oder telefonisch ankündigen, um zügigen Transport veranlassen zu können
- Auf Wunsch wird der Überstand von Fruchtwasser an Kooperationslabore weitergeleitet- bitte auf Anforderungsschein ankreuzen und einen zusätzlichen Labor-Auftragsschein, Muster 10 beilegen.
- Alternatives Untersuchungsmaterial oder gewünschte Alternativdiagnostik nur nach Rücksprache unter 040/432 926-40

#### IHR ANSPRECHPARTNER

Probenannahme T 040/ 432 926-40 Erreichbarkeit Montag- Freitag 8.00- 17.00 Uhr

### KENNZEICHNUNG DES PROBENMATERIALS

Sämtliche Primärgefäße müssen mit dem mit vollständigem Namen und Geburtsdatum des Patienten beschriftet sein.

#### HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass unbeschriftetes Probenmaterial durch uns nicht bearbeitet wird, wenn die Identität nicht zweifelsfrei geklärt werden kann.

Bitte kennzeichnen Sie Untersuchungsmaterialien mit besonderer Infektiosität.

### **IHR ANSPRECHPARTNER**

Probenannahme T 040/432 926-40 Erreichbarkeit Montag- Freitag 8.00-17.00 Uhr

# FORMULARE ZUR ANFORDERUNG VON UNTERSUCHUNGSAUFTRÄGEN

Bitte der Probe alle relevanten Unterlagen/ Informationen beilegen und eine Kontaktmöglichkeit angeben.

#### 1- ANFORDERUNGSSCHEIN HUMANGENETIK

- · Vollständiger Patientenname, Geburtsdatum, Wohnort/ Kontaktangaben
- Name sowie Kontaktdaten des Auftraggebers zur Befundübermittlung
- · Gewünschter Untersuchungsauftrag
- Klinische Daten und Indikation: Art der Primärprobe, Entnahmedatum, Angaben zur Herkunft und Familienanamnese
- · Angabe der Schwangerschaftswoche bei pränatalen Proben

#### **HINWEIS**

Unser Labor hat einzelne Parameter CITO gekennzeichnet. Für diese Probe wird ein zügiger, kostenfreier Transport der Probe veranlasst. Bitte wenden Sie sich zur Transportorganisation an uns.

# CITO-DIAGNOSTIKAUFTRAG

Sollte eine vorrangige Behandlung aufgrund einer medizinischen Notwendigkeit bestehen, können Sie dieses auf dem Anforderungsschein (cito) ankreuzen. Wir bemühen uns, diesen Auftrag vorzuziehen und Ihnen den Befund zügig zu übermitteln.

#### **IHR ANSPRECHPARTNER**

Probenannahme T 040/432 926-40 Erreichbarkeit Montag- Freitag 8.00-17.00 Uhr



#### 2- LEISTUNGSABRECHNUNG

#### **GKV-VERSICHERTE**

Bei entsprechender medizinischer Indikation werden die Kosten für genetische Laboruntersuchungen in vollem Umfang von den Gesetzlichen Krankenkassen getragen. Wir bitten um einen Überweisungsschein für Laboratoriumsuntersuchungen als Auftragsleistung (Muster 10).

Die genetische Diagnostik/ Beratung (humangenetische Leistungen nach Kapitel 11 des EBM (Humangenetik) belastet nicht das Laborbudget der Arztpraxis.

# **HINWEIS**

Das Vorliegen eines korrekt und vollständig ausgefüllten Überweisungsscheines sichert die zügige Weiterbearbeitung in unserem Labor. Bei fehlenden Angaben treten Mitarbeiter der Probenannahme telefonisch mit dem Auftraggeber in Kontakt.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) regelt die Vorgaben für den Anforderungsschein für Laboratoriumsuntersuchungen bei Laborgemeinschaften. Weitere Informationen finden Sie unter <a href="www.dna-diagnostik.hamburg/downloads">www.dna-diagnostik.hamburg/downloads</a> auf unserer Homepage.

#### **PKV- VERSICHERTE**

Ggfs. werden Patienten nach Probeneingang ein Kostenvoranschlag postalisch zugestellt oder auf Wunsch bereitgestellt.

In der Regel werden die Kosten für Laboruntersuchungen auch von den Privaten Krankenkassen getragen. Die Kostenübernahme bitte im Vorfeld vor Durchführung der Diagnostik mit der jeweiligen Krankenkasse abklären.

#### **IHR ANSPRECHPARTNER**

Kaufmännische Abteilung T 040/432 926-76

abrechnung@dna-diagnostik.hamburg

# INFORMATIONEN ZUM GENDIAGNOSTIKGESETZ (GenDG)

Das Gendiagnostikgesetz ist seit 02. Februar 2010 in Kraft. Im Abschnitt 2 des §8 wurde festgelegt, dass humangenetische Analysen nur dann zu medizinischen Zwecken vorgenommen werden dürfen, wenn die betroffene Person (oder der Vertreter, die Vertreterin) in die Untersuchung schriftlich eingewilligt hat. Diese Einwilligung kann widerrufen werden. Es kann erforderlich sein, dass bei Ausweitung der Diagnostik (z.B. bei Stufendiagnostik) eine erneute Einwilligung angefordert wird.

Diagnostische genetische Untersuchungen dienen u.a. der Abklärung einer bereits vorliegenden Erkrankung. Sie dürfen von jeder Ärztin oder jedem Arzt unabhängig von der Fachrichtung und dem Weiterbildungsgrad veranlasst werden. Unter einer prädiktiven (vorhersagenden) genetischen Diagnostik versteht man die Untersuchung an gesunden Menschen auf genetische Anlagen, mit dem Ziel der Abklärung einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung. Prädiktive genetische Untersuchungen dürfen nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik oder andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich beim Erwerb einer Facharzt-, Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen im Rahmen ihres Fachgebietes qualifiziert haben, in Auftrag gegeben werden.

Vor Einholung der Einwilligung muss die Patientin/der Patient über "Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft" der genetischen Untersuchung aufgeklärt werden. Die Ärztin/der Arzt müssen den Inhalt der Aufklärung vor der genetischen Untersuchung dokumentieren.

# ZUR AUFKLÄRUNG GEHÖRT, ÜBER FOLGENDE INHALTE ZU INFORMIEREN

- · Über gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Analyseergebnisses und mit der Probengewinnung verbunden sind
- · Über die vorgesehene Verwendung der Probe und der Untersuchungsergebnisse
- · Über das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen
- · Über das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen

### **HINWEIS**

Das Gendiagnostikgesetz schreibt das Vorliegen einer <u>unterschriebenen</u> Einverständniserklärung zur Durchführung vor Diagnostikbeginn vor.

Weitere Informationen und praktische Hinweise für die Anwendung des Gendiagnostikgesetzes finden Sie unter <u>www.dna-diagnostik.hamburg/downloads.</u>



#### **PROBENTRANSPORT**

Der Probentransport sollte entsprechend des Untersuchungsmaterials, der angeforderten Diagnostik sowie der Beeinflussung der Analyseergebnisse beziehend auf die Transportdauer erfolgen, um negative Einflüsse auf die Untersuchungsergebnisse zu vermeiden.

#### **MOLEKULARGENETIK**

Zustellung der Blutproben kann über den Postweg erfolgen (Ausnahmen CITO- Diagnostik, s. Anforderungsschein)

#### **ZYTOGENETIK**

Zustellung von Untersuchungsmaterial für die Zellkultivierung über den kostenfreien Kurierdienst.

#### **IHR ANSPRECHPARTNER**

Probenannahme T 040/ 432 926-40 Erreichbarkeit Montag- Freitag 8.00- 17.00 Uhr

#### SICHERHEIT BEIM PROBENTRANSPORT

Um die Sicherheit für die Allgemeinheit, die Fahrer der Transportdienstleister sowie der die Probe entgegennehmenden Mitarbeiter zu gewährleisten, halten wir uns an nationale gesetzliche Bestimmungen und richten uns bei der Versendung von menschlichem Untersuchungsmaterial konsequent und strikt an die Empfehlung des Robert- Koch- Instituts, nach der Patientenproben generell als potenziell infektiös einzustufen sind. Für die Einhaltung der gefahrgutrechtlichen Vorschrift (ADR) behandeln wir alle Proben als Biologische Stoffe der Kategorie B, UN 3373 nach Verpackungsnorm PL 650.

Entsprechendes Entnahme- und Versandmaterial sowie Transportboxen zur Probeneinsendung können Sie auf Wunsch gern durch uns kostenfrei erhalten. Zusätzliche Informationen zu gefahrgutrechtlichen Hinweisen nach ADR für Humanmedizin finden Sie auf unserer Homepage unter <a href="https://www.dna-diagnostik.hamburg/downloads">www.dna-diagnostik.hamburg/downloads</a>

#### **HINWEIS**

Als Versender obliegt Ihnen die ordnungsgemäße Verpackung und Kennzeichnung des Probenmaterials sowie die Einhaltung des Schutzes von Patientendaten. Gern unterstützen wir Sie bei der gesetzeskonformen Zusendung von Patientenproben, s. Sicherheit beim Probentransport.

#### **IHR ANSPRECHPARTNER**

Kundenbetreuung & Service T 040/432 926-65 kundenbetreuung@dna-diagnostik.hamburg

#### SICHERHEIT DER PROBE GEGEN VERLUST

Die von uns mit dem zügigen Probentransport beauftragten Kurierdienste verfügen über ein Trackingsystem, durch das der Verbleib der Probe sowie sämtliche am Transport beteiligte Personen nachvollziehbar sind.

# **EILIGE BLUTPROBEN**

Unser Labor hat einzelne Parameter CITO gekennzeichnet.

Für diese Probe wird ein zügiger Transport der Probe veranlasst.

Der Probentransport erfolgt kostenfrei über externe Transportdienstleister. Patientendaten sind zu schützen.

Bitte wenden Sie sich an unsere Probenannahme, s. Kontaktdaten.

# **IHR ANSPRECHPARTNER**

Probenanmeldung T 040/432 926-40 Laborbetriebszeit Montag- Freitag 8.00-17.00 Uhr

# NACH PROBENEINGANG IM LABOR

Bei Eintreffen der Blutprobe wird das Eingangsdatum dokumentiert.

Um die Ergebnisqualität zu sichern, werden folgende Kriterien abgeglichen:

#### Identitätssicherheit

Überprüfung auf Vollständigkeit der Patienten- und Kontaktdaten Abgleich der Patientendaten (Anforderungsschein mit Blutprobe)

#### Plausibilitätsüberprüfung

Übereinstimmung der angeforderten Diagnostik mit Art des Untersuchungsmaterials, Materialmenge sowie Verwendung des geforderten Primärprobengefäßes (z.B. Anti- Koagulanzien, etc.)

### Sonstige Auffälligkeiten/ Störfaktoren

z.B. Hämolyse, geronnene Blutprobe, etc.

# **HINWEIS**

Bei fehlenden Angaben auf dem Anforderungsschein oder fehlender Einverständniserklärung kann die Diagnostik nicht gestartet werden. Mitarbeiter der Probenanmeldung treten bei Probeneingang telefonisch mit dem Auftraggeber in Kontakt.



#### SICHERHEIT DER PROBE GEGEN VERWECHSLUNG

Die Blutprobe wird bei Probeneingang einmalig mit einer patientenspezifischen ID-Nummer etikettiert.

Diese wird bei sämtlichen Arbeitsschritten beibehalten.

Dadurch ist die Probenidentifikation in allen Phasen der Analyse und auch bei Teillagerung in unserem Labor gewährleistet.

### DIAGNOSTIKNACHFORDERUNGEN

Für eine Diagnostiknachforderung erteilen Sie uns bitte einen schriftlichen Auftrag. Da ggfs. weitere Dokumente (Einverständniserklärung, Kostenübernahmeerklärung) erforderlich sind und wir eine Restprobenüberprüfung vornehmen müssen, setzen Sie sich bitte mit uns telefonisch in Verbindung.

#### **HINWEIS**

Die Aufbewahrungszeit von Untersuchungsmaterial ist gesetzlich durch das GenDG geregelt. Abweichende Lagerungszeiten entnehmen Sie bitte dem Anforderungsschein Humangenetik unter 'Aufklärung und Einwilligungserklärung'.

#### **IHR ANSPRECHPARTNER**

Probenanmeldung T 040/432 926- 40 Laborbetriebszeit Montag- Freitag 8.00- 17.00 Uhr

# POSTANALYTIK UND BEFUNDÜBERMITTLUNG

Die Postanalytik umfasst die Prozesse der Validierung und Interpretation von Ergebnissen.

Genetische Untersuchungen sind keine rein automatisierten Laborleistungen, sondern zum großen Teil noch "Hand- und Kopfarbeit". Sie erfordern höchste Sorgfalt und Sachkenntnis der Untersucher. Unser Team besteht aus ausgewählten Fachkräften mit hoher Kompetenz: Fachärztinnen, Molekularbiologen und technischen Assistenten.

Auftraggeber werden telefonisch oder schriftlich informiert, sollte die Probenqualität das Untersuchungsergebnis eingeschränkt haben oder die Kriterien zur Annahme des Diagnostikauftrages nicht erfüllt sein. Sollte es einmal zu Verzögerungen bei der Befunderstellung kommen, setzen sich Mitarbeiter mit dem Auftraggeber in Kontakt.

Für Patienten besteht die Möglichkeit, sich das Befundergebnis im Rahmen einer humangenetischen Beratung mitteilen und erläutern zu lassen. Termine zur Genetischen Beratung unter Telefon 040/432 926-43.

#### **BEFUNDZUSTELLUNG**

Befunde dürfen nur dem verantwortlichen und auftraggebenden Arzt/Ärztin übermittelt werden. Das Gendiagnostikgesetz sieht <u>keine direkte</u> Befundübermittlung vom Labor an den Patienten vor. Bei ärztlichen Befundanfragen wird das Einverständnis der/ des Patient/in angefordert, sollte dies nicht schriftlich auf der Einverständniserklärung erteilt worden sein.

Schriftliche Befunde werden in der Regel am Tag bzw. Folgetag des Befundabschlusses postalisch versendet. Die Zustellung ist abhängig von den Zustellzeiten und dem Service der Deutschen Post.

Bei <u>Befundwunsch</u> FAX geben Sie uns bitte eine gültige Fax- Nummer auf dem Auftragsschein bekannt, bei der sichergestellt ist, dass sie ausschließlich befugte Empfänger erreicht. Falls nicht bereits vorhanden, werden Sie zur Zusendung einer Datenschutzerklärung aufgefordert. Sollte uns dieses Dokument bei der Befundung nicht vorliegen, wird der Befund ausschließlich postalisch zugestellt.

In Einzelfällen kann eine telefonische Befundübermittlung von Arzt zu Arzt erfolgen.

Bitte geben Sie uns dazu eine Telefonnummer bekannt. Diese werden wir selbstverständlich vertraulich behandeln. Bei Nichterreichen werden cito- Befunde zusätzlich gefaxt (Datenschutzerklärung zur Fax- Zustellung muss vorliegend sein).

<u>CITO- Befunde</u> sowie pathologische molekulargenetische Befunde werden grundsätzlich gefaxt. Die Datenschutzerklärung wird bei Probeneingang beim Auftraggeber angefordert. Der Befund wird ausschließlich postalisch zugestellt, sollte uns dieses Dokument bei Befundabschluss noch nicht vorliegen.

# **HINWEIS**

Befunde werden nur durch befugtes sowie geschultes Personal übermittelt. Sollte es zu einer fehlerhaften Versendung gekommen sein, bitten wir um eine zügige Information an folgende Nummer: 040/432 926-40.

#### **IHR ANSPRECHPARTNER**

Probenanmeldung T 040/432 926- 40 Laborbetriebszeit Montag- Freitag 8.00-17.00 Uhr

### MATERIALARCHIVIERUNG

Die Probenverwahrung und - verwendung wird durch das GenDG geregelt und erfolgt gemäß den erteilten Angaben des Patienten/des gesetzlichen Vertreters auf der Einverständniserklärung zur genetischen Diagnostik.

Die Untersuchungsmaterialien werden bis Abschluss der Diagnostik unter geeigneten Bedingungen gelagert und nach den geltenden Entsorgungsvorgaben nach Verwahrdauer verworfen. Abweichende Lagerungszeiten sind dem Anforderungsschein Humangenetik unter 'Aufklärung und Einwilligungserklärung' zu entnehmen.



#### **BESCHWERDEMANAGEMENT**

Für das DNA Diagnostik MVZ GbR stehen die Qualität der Laboranalytik sowie die Zufriedenheit unserer Einsender und unserer Patienten/Patientinnen an oberster Stelle. Wir wollen, dass Sie sich bei uns gut aufgehoben und sicher versorgt fühlen und sind bemüht, unsere Service-Qualität kontinuierlich zu verbessern. Wir sind stets offen für Lob, Kritik oder Beschwerden.

Sollte einmal etwas nicht wie geplant laufen und Sie Anlass für Anregungen/Kritik haben, würden wir uns sehr freuen, wenn Sie uns diesbezüglich kontaktieren. Grundsätzlich stehen Ihnen alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des DNA Diagnostik MVZ GbR für die Entgegennahme Ihrer Rückmeldung zur Verfügung. Zusätzlich können Sie Ihr Anliegen gerne mit Angabe Ihrer Kontaktdaten an kontakt@dna-diagnostik.hamburg richten.

Bei Beschwerden erfolgt eine gründliche, individuelle Beschwerdeuntersuchung. Wir nutzen unseren Beschwerdemanagement-Prozess für Maßnahmen zur Optimierung unserer Abläufe und für die Einleitung von Korrekturmaßnahmen unter Einbeziehung des/der Beschwerdeführenden mit Angaben zur Ursachenabklärung und zu Fehlerlösungen. Unser Qualitätsmanagement begleitet den gesamten Prozess mit regelmäßigen Auswertungen für die Laborverantwortlichen.

**IHR ANSPRECHPARTNER** 

Kundenbetreuung & Service T 040/432 926-65

kundenbetreuung@dna-diagnostik.hamburg

