

## **GENTECHNIKBUCH: 6. KAPITEL**

### **RINGVERSUCHSPLAN**

**(beschlossen von der Gentechnikkommission am 4. Dezember 2009)**

Die gemäß § 68a Abs. 3 GTG verpflichtend vorgeschriebene Teilnahme an Ringversuchen kann, wenn dadurch den Qualitätserfordernissen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik angemessen entsprochen wird, auch in der organisatorischen Form eines Ringversuchsplanes erfolgen.

Der Ringversuchsplan ist der Behörde gemeinsam mit dem gemäß § 68 Abs. 2 vorzulegenden Antrag auf Zulassung einer Einrichtung zur Durchführung genetischer Analysen gemäß § 65 Abs. 1 Z 3 und 4 vorzulegen. Er muss eine genaue Auflistung derjenigen Ringversuche enthalten, an denen die Einrichtung innerhalb der nächsten 5 Jahre teilzunehmen beabsichtigt.

Der vorgelegte Ringversuchsplan muss von der Behörde begutachtet und genehmigt werden.

Abhängig von der Anzahl der in einer Einrichtung angebotenen genetischen Analysen hat der Ringversuchsplan die nachstehende Anzahl an Ringversuchen zu enthalten:

- 1.) Für Einrichtungen, die die Durchführung von bis zu fünf unterschiedlichen genetischen Analysen – für die entsprechenden Ringversuche angeboten werden - beabsichtigen:
  - a) jährliche Teilnahme an einem entsprechenden methodisch-technischen Ringversuch und
  - b) jährlich alternierende Teilnahme an einem spezifischen Ringversuch
  - c) falls kein entsprechender methodisch-technischer Ringversuch angeboten wird, jährlich alternierende Teilnahme an zwei spezifischen Ringversuchen
  
- 2.) Für Einrichtungen, die die Durchführung von fünf bis zehn unterschiedlichen genetischen Analysen – für die entsprechenden Ringversuche angeboten werden - beabsichtigen:

- a) jährliche Teilnahme an einem entsprechenden methodisch-technischen Ringversuch und
- b) jährlich alternierende Teilnahme an drei spezifischen Ringversuchen
- c) falls kein entsprechender methodisch-technischen Ringversuch angeboten wird, jährlich alternierende Teilnahme an vier spezifischen Ringversuchen

3.) Für Einrichtungen, die die Durchführung von mehr als zehn unterschiedlichen genetischen Analysen – für die entsprechende Ringversuche angeboten werden - beabsichtigen:

- a) jährliche Teilnahme an einem entsprechenden methodisch-technischen Ringversuchen (bei jährlicher Teilnahme an einem zweiten methodisch-technischen Ringversuch kann ein spezifischer Ringversuch weggelassen werden) und
- b) jährlich alternierende Teilnahme an fünf spezifischen Ringversuchen
- c) falls kein entsprechender methodisch-technischen Ringversuch angeboten wird, jährlich alternierende Teilnahme an sechs spezifischen Ringversuchen.

4.) Unbeschadet der Punkte 1.) bis 3.) hat eine Einrichtung zur Sicherstellung der externen Qualitätssicherung dafür zu sorgen, dass für jede der von ihr durchgeführten genetischen Analysen die Teilnahme an einem entsprechenden spezifischen Ringversuch längstens innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren erfolgt.

Die Anwendung eines Ringversuchsplanes gilt nur, sofern entsprechende konkrete Ringversuche angeboten werden (siehe Ringversuchsregister). Sie enthebt den Laborleiter nicht von seiner in § 68a Abs. 3 GTG festgelegten Verpflichtung, sich für Untersuchungen, für die zum Zeitpunkt der Zulassung der Einrichtung (§ 68 Abs. 3 GTG) keine Ringversuche angeboten wurden, regelmäßig, in höchstens sechsmonatigen Abständen, bei der Behörde zu erkundigen, ob bereits geeignete Ringversuche angeboten werden. Diese neu etablierten Ringversuche sind, wenn die entsprechenden genetischen Analysen einen essentiellen Teil der Untersuchungstätigkeit in dieser Einrichtung darstellen, nachträglich – zusätzlich oder im Tausch gegen andere Ringversuche - in den Ringversuchsplan aufzunehmen. Eine solche Ergänzung oder Änderung des Ringversuchsplanes ist der Behörde vom Laborleiter unverzüglich zu melden.

Die in § 73 GTG festgelegte Verpflichtung des Leiters der Einrichtung zur jährlichen Meldung der erfolgreichen Teilnahme an den angebotenen Ringversuchen mittels Formblatt gemäß Anlage 2 Punkt E) des GTG wird durch die Inanspruchnahme eines Ringversuchsplanes nicht berührt.

Es steht jeder Einrichtung frei, jederzeit an weiteren Ringversuchen, z.B. im Rahmen der Zertifizierung, teilzunehmen.

Einrichtungen, die zum Zeitpunkt der Kundmachung dieses Kapitels des Gentechnikbuches auf der Internetseite (Gentechnik) der Behörde bereits über eine Zulassung gemäß § 68 Abs.3 GTG verfügen, können der Behörde nachträglich einen Ringversuchsplan vorlegen. Auch zu diesen Plänen ist die Zustimmung der Behörde erforderlich.