

Prüfkatalog: Feststellung der wissenschaftlichen und praktischen Qualifikation von Sachverständigen für Abstammungsgutachten

Version 5

1. Prüfung der Qualifikation von Personen, die die Feststellung ihrer wissenschaftlichen und praktischen Qualifikation beantragen und nicht bereits vor dem 8. März 2002 Abstammungsgutachten auf der Grundlage der Richtlinien von 1996 erstellt haben

Ziffer	Forderung	Begründung	Prüfung durch
1.1	Der Antragsteller muss einen Studiengang abgeschlossen haben, in dem fundierte humangenetische Kenntnisse vermittelt werden.	gem. Richtlinien, Ziffer 4.1, 1. Satz	Vorlage des Abschlusszeugnisses eines entsprechenden Studienganges.
1.2.1	Der Antragsteller muss eine mindestens dreijährige, nicht wesentlich unterbrochene, fachlich umfassende, wissenschaftliche und praktische Ausbildung auf dem Gebiet der Abstammungsbegutachtung durch Sachverständige nachweisen. - Vorlage von Zeugnissen von Sachverständigen, die bereits vor dem 8. März 2002 Abstammungsgutachten auf der Grundlage der Richtlinien von 1996 erstellt haben oder deren Qualifikation aufgrund dieses Prüfkataloges festgestellt wurde <u>und</u>	gem. Richtlinien, Ziffer 4.1, 2. Satz, 1. Halbsatz	Vorlage der Zeugnisse
1.2.2	- Nachweis von Beschäftigungsverhältnissen, Praktika, oder vergleichbaren festen Anstellungen über den Zeitraum von mindestens drei Jahren in den Einrichtungen der Aussteller der Zeugnisse	Eine fundierte praktische Qualifikation kann nur in der täglichen praktischen Arbeit zusammen mit einem Sachverständigen erworben werden	Vorlage von Arbeits-, Praktikums-, oder Dienstverträgen, aus denen hervorgeht, dass der Antragsteller insgesamt mindestens drei Jahre in den Einrichtungen gearbeitet hat.
1.3	Die wissenschaftliche Qualifikation muss durch einschlägige Publikationen nachgewiesen werden.	gem. Richtlinien, Ziffer 4.1, 3. Satz, 1. Halbsatz	Nachweis durch Angabe der Fundstelle von mindestens zwei wissenschaftlichen Publikationen, die sich eng mit der Thematik der Abstammungsbegutachtung befassen; der Nachweis kann auch erbracht werden durch mindestens vier Fachvorträge auf Veranstaltungen, die sich eng mit der Thematik der Abstammungsbegutachtung befasst haben. Der Nachweis erfolgt durch Vorlage des jeweiligen Programms der Veranstaltung.
1.4	Die praktische Qualifikation muss durch mindestens 50 unter der Aufsicht eines Sachverständigen erstellte Abstammungsgutachten nachgewiesen werden.	gem. Richtlinien, Ziffer 4.1, 3. Satz, 2. Halbsatz	Schriftliche Versicherung des Antragstellers, dass 50 Gutachten unter der Aufsicht von Sachverständigen erstellt wurden, dass die statistischen Auswertungen selbständig durchgeführt wurden und dass die schriftlichen Gutachten selbständig abgefasst wurden. Vorlage der Zeugnisse nach 1.2.1, welche die Anfertigung von mindestens 50 Gutachten bestätigen.

2. Prüfung der Qualifikation von Personen, die die Feststellung ihrer Qualifikation erstmals oder aufgrund Ziffer 5, letzter Satz der Richtlinien beantragen

Die praktische Qualifikation des Sachverständigen und die Eignung des Laboratoriums, in dem der Sachverständige arbeitet, sind gem. Ziffer 3.4 in Verbindung mit Ziffer 5 der Richtlinien nachzuweisen. Der Nachweis erfolgt durch Vorlage des Qualitätsmanagementsystems nach Ziffer 3.4. Diesen Nachweis haben Antragsteller, die vor dem 8. März 2002 noch nicht Gutachten aufgrund der Richtlinien von 1996 erstattet haben, zusammen mit dem Antrag auf Feststellung ihrer wissenschaftlichen und praktischen Qualifikation (Abschnitt 1 dieses Prüfkataloges) zu erbringen. Für Antragsteller, die vor dem 8. März 2002 bereits als Sachverständige gearbeitet haben und alle Anforderungen der Richtlinien von 1996 erfüllt haben, genügt es, diesen Nachweis gem. Ziffer 5 der Richtlinien von 2002 innerhalb von zwei Jahren ab deren In-Kraft-Treten, spätestens also bis zum 8. März 2004, zu führen. Die Kommission kann diese Frist auf Antrag einmal verlängern.

Ziffer	Forderung	Begründung	Prüfung durch
	Qualitätsmanagementsystem	gem. Richtlinien, Ziffern 3 und 5	
2.1.1	Das Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch) muss vollständig, nachvollziehbar gegliedert und in der aktuellen schriftlichen Fassung vorgelegt werden		Prüfung des QM-Handbuches auf formale Konsistenz, Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit
2.1.2	Dem QM-Handbuch sind Informationen zu den vorhandenen personellen, baulichen, räumlichen und technischen Voraussetzungen und den Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten zu entnehmen		Prüfung des QM-Handbuches
2.1.3	Es müssen für alle übergeordneten Abläufe und Untersuchungen (auch solche, die Sonderfällen vorbehalten bleiben) ausführliche Verfahrensanweisungen (VA's) bzw. für alle Laborverfahren Standard-Arbeitsanweisungen (SOP's) vorgelegt werden		Prüfungen gem. Abschnitt 2.3
2.1.4	Die Durchführung von internen und externen Qualitätskontrollen muss geregelt sein		Prüfung des QM-Handbuches und ggf. zusätzlicher Unterlagen: Es muss erkennbar sein, an welchen externen Qualitätskontrollen (Ringversuchen) in welchem Umfang mit welcher Häufigkeit teilgenommen wird. Es müssen Bescheinigungen über die mindestens zwei Mal pro Jahr erfolgte Teilnahme an Ringversuchen für jede eingesetzte Systemkategorie vorgelegt werden.
2.1.5	Ausreichende Aus- und Weiterbildung des Personals ist nachzuweisen, sowie Aufklärung über Infektionsgefahren.		Prüfung des QM-Handbuches
2.1.6	Die Funktionsfähigkeit des QM-Systems ist durch regelmäßige interne Audits zu überprüfen, die Beseitigung festgestellter Mängel ist zu dokumentieren		Prüfung des QM-Handbuches
	Auftragserteilung und Probenentnahme		
2.2.1	Dokumentation zur Verfahrensweise bei gerichtlichen und privaten Aufträgen, sowie zur Einholung der Einwilligung bei minderjährigen oder geschäftsunfähigen Personen	gem. Richtlinien, Ziffer 2.1	Prüfung des QM-Handbuches
2.2.2	Das QM-Handbuch muss regeln, in welcher Weise die Proben entnommen werden, wie die Identität der entnommenen Proben gesichert wird, was veranlasst wird, falls Zweifel an der Identität entstehen und wie die Proben verwahrt werden.	gem. Richtlinien, Ziffern 2.2 und 2.3	Prüfung des QM-Handbuches

Ziffer	Forderung	Begründung	Prüfung durch
	Analytik und Begutachtung		
2.3.1	Das QM-Handbuch muss festlegen, welche analytischen Verfahren im Regelfall – ggf. abhängig von der Art des Gutachtauftrages – eingesetzt werden. Es müssen mindestens zwölf voneinander unabhängige Loci auf mindestens zehn verschiedenen Chromosomen untersucht werden.	gem. Richtlinien, Ziffer 2.4.2.1	Prüfung des QM-Handbuches
2.3.2	Die eingesetzten analytischen Verfahren müssen eine kombinierte Vaterschaftsausschlusschance (AVACH) von 99,99% erreichen	gem. Richtlinien, Ziffer 2.4.2, 1. Satz	Prüfung des QM-Handbuches, Prüfung auf Plausibilität aufgrund der Angaben zu 2.3.1
2.3.3	Das QM-Handbuch muss SOPs und Regelungen zur externen Qualitätssicherung für mindestens zwei der Systemkategorien Restriktions-Fragment-Längen-Polymorphismen, Mikrosatelliten-Polymorphismen, HLA und der Kombination aus Erythrozyten-Membranantigenen, Serum-Proteinen und Erythrozyten-Enzymen (Ziffer 2.4.1 der Richtlinien) beinhalten	Der Sachverständige muss nach Ziffer 4.1 der Richtlinien mindestens zwei Systemkategorien beherrschen	Prüfung des QM-Handbuches. Nachweis von Ringversuchsunterlagen, erstatteten Gutachten in anonymisierter Form, Laborunterlagen
2.3.4	Für jede einzelne eingesetzte Systemkategorie müssen folgende Bedingungen erfüllt sein: <ul style="list-style-type: none"> - Es müssen Festlegungen zur Behandlung von Neumutationen und anderer genetischer Besonderheiten getroffen sein. - Die Allgemeine Vaterschaftsausschlusschance (AVACH) muss mindestens 90% pro Systemkategorie betragen. - Es werden nur hinreichend evaluierte Systeme eingesetzt Außerdem müssen jeweils alle Prüfkriterien für zwei der Kategorien nach Ziffer 2.3.4.1, 2.3.4.2, 2.3.4.3 und 2.3.4.4 erfüllt sein:	AVACH: Der Mindestwert von 90% soll sicherstellen, dass eine zusätzlich untersuchte Systemkategorie auch tatsächlich so informativ ist, dass sie einen Beitrag zur Lösung des Problemfalles (wie Ziffer 2.4.2.2 den Richtlinien) leistet.	Prüfung des QM-Handbuches Prüfung der eingesetzten Merkmalssysteme auf ihren Informationsgehalt
2.3.4.1	Restriktions-Fragment-Längen-Polymorphismen (RFLP) <ul style="list-style-type: none"> - Mitführen geeigneter Längenstandards und interner Kontrollen: Angabe von Referenzwerten für die Kontrollen und Formulierung von Kriterien für Annahme und Ablehnung der Auswertungen aufgrund individueller Kontrollwerte - Definition von Fenstergrößen für Allelübereinstimmung und statistische Auswertung, ggf. in Abhängigkeit von der Fragmentgröße 		Prüfung des QM-Handbuches ggf. Vorlage von Blots, Auswertungen, notwendigen Unterlagen zur Durchführung der Analyse
2.3.4.2	Mikrosatelliten-Polymorphismen (STR) <ul style="list-style-type: none"> - Mitführen geeigneter interner Längenstandards, interner Kontrollen und allelischer Leitern für alle Merkmalssysteme - Definition von Bereichen zur Allelbenennung, Definition der Behandlung von Allelen außerhalb der allelischen Leiter 		Prüfung des QM-Handbuches ggf. Vorlage von Elektropherogrammen oder Dateien, Auswertungen, notwendigen Unterlagen zur Durchführung der Analyse

Ziffer	Forderung	Begründung	Prüfung durch
2.3.4.3	HLA-System - Mitführen geeigneter Kontrollen - Dokumentation der Häufigkeitsverteilung unter Beachtung des Koppelungsungleichgewichtes zwischen mehreren HLA-Loci		Prüfung des QM-Handbuches, ggf. Prüfung der eingesetzten Genorte auf deren Informationsgehalt ggf. Vorlage von Untersuchungsergebnissen, soweit möglich Elektropherogrammen oder notwendigen Unterlagen für die Durchführung der Analyse
2.3.4.4	Kombination aus Erythrozyten-Membranantigenen, Serum-Proteinen und Erythrozyten-Enzymen (konventionelle Systeme) - Mitführen geeigneter Kontrollen		Prüfung des QM-Handbuches, ggf. Prüfung der eingesetzten Genorte auf deren Informationsgehalt ggf. Vorlage von Untersuchungsergebnissen oder notwendigen Unterlagen für die Durchführung der Analyse
2.3.5	Die Kommission kann auf die Prüfung nach 2.3.4.1 bis 2.3.4.4 verzichten, wenn eine spezielle Akkreditierung nach anerkannten Normen (z.B. DIN, ISO) für eine Methode vorgelegt wird und die dortigen Anforderungen erkennbar denen der Abstammungsbeurteilung entsprechen. Eine allgemeine Akkreditierung für Abstammungsgutachten genügt hierfür nicht. Über die Anerkennung entscheidet die Kommission.		Akkreditierungszertifikat ggf. weitere Unterlagen
2.3.6	Werden die Untersuchungen maximal einer Systemkategorie ausnahmsweise von einem anderen Untersucher vorgenommen, muss die Qualifikation dieses Untersuchers nachgewiesen werden (Vorlage dessen Urkunde). Weiter müssen SOPs vorgelegt werden, die die Übersendung der Proben, Übertragung der Ergebnisse, Prüfung der Ergebnisse auf Plausibilität und umfassende Kontrollen dieser Arbeitsschritte regeln.		Prüfung des QM-Handbuches Urkunde über die Prüfung durch die Kommission für den Untersucher Vorlage eines vom Untersucher zur Verfügung gestellten Zertifikates (Kopie) über die erfolgreiche Teilnahme an externer Qualitätskontrolle für diese Systemkategorie
	Biostatistik, Beurteilung und Schlussfolgerung		
2.4.1	Die Herkunft, Zusammensetzung und Aktualität der verwendeten Häufigkeitsverteilungen ist zu belegen. Hierbei genügt nicht die Angabe des Autors evtl. eingesetzter Computerprogramme		Prüfung des QM-Handbuches Vorlage eines Verzeichnisses der verwendeten Häufigkeitsverteilungen mit ihrem Aktualisierungsstand
2.4.2	Die verwendeten Prüfmittel (z. B. Computerprogramme) sind zu benennen	gem. Richtlinien, Ziffer 2.5	soweit nicht Bestandteil des QM-Handbuches – Vorlage einer Liste der eingesetzten Prüfmittel und zugehörigen EDV-Handbücher
2.4.3	SOPs müssen die Behandlung von Sonderfällen (z. B. Defizienzfälle) regeln: Besondere Festlegungen hinsichtlich des Untersuchungsumfanges und der biostatistischen Auswertung sind zu benennen.		Prüfung des QM-Handbuches
2.4.4	Kriterien für den Ausschluss von der Vaterschaft und Festlegung, welche statistischen Kennzahlen im Fall des Nichtausschlusses berechnet werden und in welcher Weise welche Wahrscheinlichkeitswerte interpretiert werden	gem. Richtlinien, Ziffer 2.6	Prüfung des QM-Handbuches

Ziffer	Forderung	Begründung	Prüfung durch
2.4.5	Wird die Durchführung der biostatistischen Auswertung ausnahmsweise oder im Regelfall von einem anderen Sachverständigen vorgenommen, muss die Qualifikation dieses Sachverständigen nachgewiesen werden (Vorlage dessen Urkunde). Weiter müssen SOPs vorgelegt werden, die die Formulierung der zu prüfenden Hypothesen, die Übersendung der Untersuchungsbefunde und die Prüfung der ermittelten Ergebnisse auf Plausibilität und umfassende Kontrollen dieser Arbeitsschritte regeln		Prüfung des QM-Handbuches Urkunde der Prüfung durch die Kommission für den externen Sachverständigen
2.5.1	<p>Dokumentation</p> <p>Die erforderliche Dokumentation beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Namen der an der Untersuchung beteiligten Personen, - Identität der zu untersuchenden Personen - Identität des Untersuchungsgutes - Art und Datum der durchgeführten Untersuchungen - Ergebnis der durchgeführten Untersuchungen - Exemplar des fertigen Gutachtens <p>Regelung für die Aufbewahrung der Dokumente (30 Jahre)</p>	gem. Richtlinien, Ziffer 2.5	Prüfung des QM-Handbuches ggf. Vorlage von anonymisierten Originalunterlagen

Die Kommission stellt die Qualifikation des Antragstellers bei Erfüllen der Prüfkriterien fest.