

# Ein Weltweites Engagement Für Qualität

---

SHENZHEN, CHINA, November 14, 2022 /EINPresswire.com/ -- Wenn Sie einen wissenschaftlichen Test durchführen lassen, ist es wichtig zu wissen dass das Labor die staatlichen Standards erfüllt und nach einem allgemein anerkannten Standard zertifiziert ist, und dass Ihre klinische Probe und die dazugehörigen Daten sicher und geschützt behandelt und nur für die Zwecke verwendet werden, denen Sie zugestimmt haben.

Die jüngste Akkreditierung von BGI Australia für die Durchführung der klinischen Ganz-Exom-Sequenzierung (cWES), einem wichtigen Test zur Identifizierung möglicher krankheitsverursachender genetischer Veränderungen, war der Höhepunkt eines zweijährigen Prozesses zur Erfüllung der strengen Standards, die von der Akkreditierungsstelle, der National Association of Testing Organizations of Australia (NATA), festgelegt wurden.

Dies ist die jüngste Ergänzung zu den mehr als 100 internationalen Qualitätszertifikaten, die die BGI-Gruppe weltweit besitzt und die den internationalen Anforderungen entsprechen und den Kunden die Sicherheit geben sollen, dass das Qualitätsmanagement der BGI-Labore und die Bemühungen um Datensicherheit, Datenschutz, Umweltschutz usw. gewährleistet sind.

"Es ist die Aufgabe und Vision von BGI, der Menschheit durch Gentechnologie zu helfen, und Qualität ist die Lebensader, an der BGI festhält", sagt Dr. Fu Wei, BGI Genomics Director of Quality Management.

Gremien wie die ISO entwickeln international anerkannte Normen und Qualitätssysteme. Es ist dann die Aufgabe seriöser, unabhängiger Akkreditierungsstellen wie der NATA, Organisationen nach diesen und anderen von der Regierung unterstützten Normen zu akkreditieren und dann regelmäßige Kontrollen durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Normen eingehalten werden. Wo dies nicht der Fall ist, kann die Akkreditierung entzogen werden.

In der BGI-Gruppe sind einige internationale Qualifikationen von Qualitätsmanagementsystemen vorhanden, die wie folgt aussehen:

## 1. Medizinische Laborqualifikationen

Es gibt zwei wichtige internationale Qualitätssysteme für medizinische Laboratorien. Eines davon ist das College of American Pathologists (CAP), dessen Akkreditierung als "Goldstandard" für medizinische Laborqualitätssysteme gilt. Das Labor der BGI in Hongkong hat diese Akkreditierung erhalten.

Das andere ist das ISO-System. So wird beispielsweise die ISO 15189 international verwendet,

um die Management- und technischen Anforderungen an die Qualität und Leistungsfähigkeit medizinischer Laboratorien zu regeln. Die Laboratorien der BGI-Gruppe in Dänemark und Australien haben die ISO 15189-Qualifikation erhalten, während das britische Labor in der Endphase der Bewerbung ist.

Um die Zuverlässigkeit der Tests zu gewährleisten, führen die BGI-Laboratorien eine Methodenvvalidierung durch, indem sie klinische Proben testen, um Hunderte von Datenergebnissen zu erhalten, die die Genauigkeit, Präzision usw. garantieren.

## 2. Qualifikationen für Medizinische Geräte

ISO 13485 ist ein Qualitätsmanagementsystem, das für Medizinprodukte und deren Entwicklung, Herstellung, Lagerung, Vertrieb und Installation gilt. Für die BGI umfasst dies IVD-Produkte (In-vitro-Diagnostika) für die Bereiche Fruchtbarkeit, Onkologie und Infektionskrankheiten, z. B. Testkits für Thalassämie-Genests, Testkits für solide Tumore und Testkits für den Nachweis von Coronavirus-Virusantigenen.

Die Labore der BGI-Gruppe haben die ISO 13485-Zertifizierung in sechs Städten in China und in Übersee in Singapur, Dänemark, Lettland, Äthiopien und anderswo erhalten.

## 3. Datenschutz und Schutz der Privatsphäre

Der Schutz der persönlichen Daten ist von entscheidender Bedeutung. Die EU hat die GDPR (General Data Protection Regulation), was bedeutet, dass der Schutz personenbezogener Daten in der EU extrem hoch ist. Die vom British Standards Institute herausgegebene Norm BS 10012 Personal Information Management enthält einen Verweis auf die GDPR und bietet einen guten Rahmen für den Schutz personenbezogener Daten bei der Datenverwaltung.

BGI hat die BS 10012-Zertifizierung in Hongkong und Dänemark erhalten und bemüht sich aktiv um die Beantragung von Qualifikationen in den Bereichen Informationssicherheit und Datenschutz in vielen anderen Ländern.

Mehrere Niederlassungen der BGI-Gruppe in China haben ebenfalls die ISO 27001-Zertifizierung erhalten, die derzeit eines der am weitesten verbreiteten Managementsysteme für Informationssicherheit ist.

Dies sind nur einige der internationalen Qualifizierungssysteme, die die BGI erworben hat, aber es gibt noch viele weitere, darunter solche für Umwelt, Gesundheit und Sicherheit wie ISO 9001, ISO 14001 und ISO 45001, die viele Tochtergesellschaften der BGI erworben haben. Darüber hinaus erfüllt die BGI alle lokalen Vorschriften zum Qualitätsmanagement und Datenschutz in den Ländern, in denen sie tätig ist.

Der CEO der BGI-Gruppe, Dr. Yin Ye, stellt fest: "Als weltweit führendes Unternehmen der Biowissenschaften ist die Führungsrolle der BG-Gruppe in der Branche untrennbar mit der Verpflichtung zum Qualitätsmanagement verbunden. BGI hat die Führung bei der Zertifizierung von Qualitätssystemen übernommen und beteiligt sich aktiv an der Erstellung von Industriestandards, Standards für soziale Organisationen und sogar internationalen Standards."

Richard Li  
BGI Group  
[email us here](#)

---

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/601164137>

EIN Presswire's priority is source transparency. We do not allow opaque clients, and our editors try to be careful about weeding out false and misleading content. As a user, if you see something we have missed, please do bring it to our attention. Your help is welcome. EIN Presswire, Everyone's Internet News Presswire™, tries to define some of the boundaries that are reasonable in today's world. Please see our Editorial Guidelines for more information.

© 1995-2022 Newsmatics Inc. All Right Reserved.