

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Europa-Allee 52 | 60327 Frankfurt

Technische Universität Dresden
Institut für Rechtsmedizin
Frau Prof. Dr. med. Christine Erfurt
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt

Ansprechpartner:
Ulrich Eggert
Tel: +49 69 610943-16
Fax: +49 69 610943-90
ulrich.eggert@dakks.de

29.01.2016

Ihr Antrag auf Reakkreditierung vom 16.04.2014 mit Ergänzungen vom
05.02.2015 und 27.03.2015

Akkreditierungsnummer: D-PL-13199-01

Sehr geehrte Frau Prof. Dr. Erfurt,

aufgrund Ihres Antrags ergeht folgender

Geschäftsführer:
Norbert Barz

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Manfred Hennecke

AKKREDITIERUNGSBESCHEID:

- I. Ihnen wird die Akkreditierung als Prüflaboratorium für den in der Urkunde mit der Nummer D-PL-13199-01-00 und deren Anlage beschriebenen Bereich als Bestandteil dieses Bescheides befristet bis zum 28.01.2021 erteilt.
- II. Ihre bisherige mit Bescheid/Urkunde vom 01.02.2011 erteilte Akkreditierung (Urkundennummer D-PL-13199-01-00) wird durch diese Akkreditierung ersetzt und für ungültig erklärt.
- III. Ihnen wird die Erlaubnis zur Verwendung des Akkreditierungssymbols der DAkKS im Rahmen und für die Dauer der Akkreditierung gemäß Ziffer I. entsprechend Ihrem Antrag nach Maßgabe der Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkKS (Dokument 71 SD 0 011) erteilt.
- IV. Ihnen wird aufgegeben,
 1. die DAkKS unverzüglich über Änderungen oder Vorkommnisse schriftlich zu informieren, die sich auf Ihre fachliche Kompetenz und Eignung zur Konformitätsbewertung auswirken können. Hierzu zählen insbesondere Änderungen im Leitungs-/Schlüsselpersonal, in den Eigentumsverhältnissen der Konformitäts-

Sitz: Berlin, AG Berlin-
Charlottenburg HRB 122846 B
USt-IdNr: DE815123526

Berliner Volksbank
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODEBBXXX

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin
Tel: 030 670591-0
Fax: 030 670591-15

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig
Tel: 0531 592-1901
Fax: 0531 592-1905

Standort Frankfurt
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main
Tel: 069 610943-0
Fax: 069 610943-90

www.dakks.de

bewertungsstelle sowie Änderungen bzgl. wesentlicher räumlicher und apparativer Voraussetzungen für die Akkreditierung.

- V. Die Akkreditierung erfolgt unter dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung von Auflagen.
- VI. Sie tragen die Kosten für das Akkreditierungsverfahren.

BEGRÜNDUNG

Sie haben mit Schreiben vom 16.04.2014 mit Ergänzungen vom 05.02.2015 und 27.03.2015 bei der DAkKS die Reakkreditierung als Prüflaboratorium beantragt.

Die DAkKS ist gemäß § 1 Abs. 1 und § 8 Abs. 1 des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) i.V.m. § 1 Abs. 1 der Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleGBV) sachlich und örtlich für die Akkreditierung in der Bundesrepublik Deutschland zuständig.

Zu I: Aufgrund der Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen und Nachweise sowie der Begutachtung vor Ort kam die DAkKS zu dem Ergebnis, dass Sie für die in der anliegenden Akkreditierungsurkunde genannten Bereiche die Anforderungen gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 AkkStelleG und der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 erfüllen.

Ihrem Antrag auf Reakkreditierung konnte daher für diese Bereiche entsprochen und die Akkreditierung unter den o.g. Auflagen erteilt werden.

Die Befristung der Akkreditierung ist erforderlich, um die in der DIN EN ISO/IEC 17011:2005, Abschnitt 7.11.3, vorgegebene maximale Laufzeit einer Akkreditierung umzusetzen.

Zu II: Diese Akkreditierung übernimmt den bestehenden Akkreditierungsumfang der bisherigen Akkreditierung, soweit die Kompetenz hierfür noch besteht. Es besteht daher kein Bedürfnis mehr, die bisherige Akkreditierung daneben aufrecht zu erhalten.

Ihr Eintrag in der Datenbank der akkreditierten Stellen wird entsprechend aktualisiert.

Zu III: Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung und Ihres Antrags zur Nutzung des Akkreditierungssymbols war die Verwendung gemäß § 6 AkkStelleG i.V.m. §§ 1, 3 und 4 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) zu gestatten.

Zu IV: Diese Nebenbestimmungen werden aufgrund § 36 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) festgesetzt. Sie sind erforderlich, angemessen und geeignet, um sicherzustellen, dass von Ihnen jederzeit die für die Akkreditierung erforderlichen Voraussetzungen eingehalten werden. Im Einzelnen:

Zu Auflage Nr. 1: Gemäß § 3 Satz 1 AkkStelleG kann die Akkreditierungsstelle jede Konformitätsbewertungsstelle dazu verpflichten, die zur Feststellung und Überwachung der fachlichen Kompetenz und Eignung erforderlichen Auskünfte zu übermitteln. Die Auflage soll sicherstellen, dass die Akkreditierungsstelle über alle Änderungen Ihrer Konformitätsbewertungsstelle in Kenntnis gesetzt wird, die Ihre fachliche Kompetenz und Eignung betreffen können. Dies ist erforderlich, um auch zwischen den Begutachtungen Erkenntnisse darüber zu erlangen, ob die Akkreditierungsanforderungen weiterhin vollständig eingehalten werden und ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Zu V: Der Auflagenvorbehalt beruht auf § 36 Abs. 1 und 2 Nr. 5 VwVfG. Dieser ist zulässig und erforderlich. Durch den Vorbehalt können im Nachhinein auftretende oder ermittelte Abweichungen durch Auflagen korrigiert werden, ohne dass die Akkreditierung ausgesetzt werden muss.

Zu VI: Gemäß § 7 Abs. 1 Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) i.V.m. §§ 1, 2 der Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleKostV) sind individuell zurechenbare öffentliche Leistungen der DAkKS im Zusammenhang mit der Akkreditierung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Gebührenschuldner gemäß § 6 Bundesgebührengesetz (BGebG) zu zahlen, da Ihnen die öffentliche Leistung individuell zurechenbar ist.

Über die Höhe der Kosten ergeht jeweils ein gesonderter Bescheid.


Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass auch nach erfolgter Akkreditierung Kosten anfallen werden (z. B. Überwachung und Änderung einer Akkreditierung).

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, Spittelmarkt 10, 10117 Berlin zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Anlage:

Akkreditierungsurkunde Nr. D-PL-13199-01-00 mit Anlage
(Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)

Zur Information:

Die nächste Überwachungsbegutachtung wird nach jetziger Planung im August 2016 stattfinden. Dieser Termin ist noch nicht verbindlich.

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Technischen Universität Dresden
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, Institut für Rechtsmedizin
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Forensik

Prüfgebiete:

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten, DNA-Spuren, Vergleichsproben, Identitätsfeststellung)
Forensische Toxikologie
Forensische Alkoholologie
Forensische Medizin

Prüfarten:

Polymerase-Kettenreaktion (PCR), Gaschromatographie (GC-MS, HS-GC-FID), Flüssigkeitschromatographie (HPLC), Immunchemische Verfahren (CEDIA, EMIT), Sektion, Histologie

Prüfgegenstände:

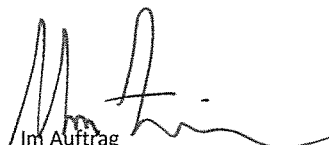
Blut, Serum, Urin, Spur, Leiche, Gewebe, humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, Gewebe und forensischen Spuren

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 29.01.2016 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13199-01 und ist gültig bis 28.01.2021. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13199-01-00**

Frankfurt am Main, 29.01.2016

Siehe Hinweise auf der Rückseite


Im Auftrag
Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13199-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 29.01.2016 bis 28.01.2021 Ausstellungsdatum: 29.01.2016

Urkundeninhaber:

Technische Universität Dresden
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, Institut für Rechtsmedizin
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Prüfungen im Bereich:

Forensik

Prüfgebiete:

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten, DNA-Spuren, Vergleichsproben,
Identitätsfeststellung)
Forensische Toxikologie
Forensische Alkoholologie
Forensische Medizin

Prüfarten:

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Gaschromatographie (GC Headspace-FID, GC-MS)
Flüssigkeitschromatographie (HPLC)
Immunochemische Verfahren (CEDIA, EMIT)
Sektion
Histologie

Weitere einzelne Prüfverfahren

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Prüfgebiet: Forensische Genetik (Abstammungsgutachten, DNA-Spuren, Vergleichsproben, Identitätsfeststellung)

Prüfart: Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Abstammungsfeststellung	humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, Gewebe	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte
Genotyp zur Spurenuntersuchung	humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, Gewebe und forensischen Spuren	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte
Genotyp zur Vergleichsprobenuntersuchung	humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte
Genotyp zur Identitätsfeststellung	humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, Geweben	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte

Weitere einzelne Prüfverfahren

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
humanes Hämoglobin	Blutspuren / Mischspuren auf Spurenräger, wässriges Eluat aus diesen Spuren	Immunchromatographischer Schnelltest zum Nachweis humanen Hämoglobins
Prostata Spezifisches Antigen	Wässrige Suspension aus Spermaspuren / Mischspuren	Immunchromatographischer Schnelltest zum Nachweis des Prostata Spezifischen Antigens
Amylase	Sekretspuren / Mischspuren auf Spurenräger, wässriges Eluat aus diesen Spuren	Immunchromatographischer Schnelltest zum Nachweis humaner α -Amylase
Kernhaltige Zellen / Gewebe	Mischspuren / Gewebesparten	Mikroskopisches Präparat, HE-Färbung

Prüfgebiet: Forensische Medizin

Prüfart: Sektion

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Gerichtliche Leichenöffnung	Leichen	Sektion
Gerichtliche Leichenschau	Leichen	Sektion
Nicht-gerichtliche Leichenöffnung	Leichen	Sektion
Bestimmung des postmortalen Intervalls	Leiche	Mechanische, elektrische und pharmakologische Reizung

Prüfart: Histologie**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Zellkerne, Zytoplasma	Gewebe (Dünnschnitte)	Hämatoxylin-Eosin
Elastische Fasern, Bindegewebe	Gewebe (Dünnschnitte)	Elastica-van Gieson
Bindegewebe, Muskulatur	Gewebe (Dünnschnitte)	Masson-Goldner
Rinde, Mark, Nerven- und Gliazellen, Blutgefäße	Gewebe (Dünnschnitte)	Masson-Goldner-Anilinblau
Hämosiderin	Gewebe (Dünnschnitte)	Berliner-Blau
Fett	Gewebe (Gefrierschnitte)	Sudan III
Gewebeproben	Gewebe (Gefrierschnitte)	Paraffineinbettung

Prüfgebiet: Forensische Toxikologie

Prüfart: Gaschromatographie (GC-MS)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Tetrahydrocannabinol-Carbonsäure (THC-COOH)	Serum	GC/MS
THC	Serum	GC/MS
Amphetamin	Serum	GC/MS
Methamphetamin	Serum	GC/MS
MDMA	Serum	GC/MS
MDA	Serum	GC/MS
MDE	Serum	GC/MS
MBDB	Serum	GC/MS
Benzoyllecgonin	Serum	GC/MS
Cocain	Serum	GC/MS
Codein	Serum	GC/MS
Morphin	Serum	GC/MS

Prüfart: Flüssigkeitschromatographie (HPLC)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Screening auf körperfremde Substanzen	Serum, Blut, Urin	HPLC/PDA

Prüfart: Immunchemische Verfahren (CEDIA, EMIT)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
THC-Carbonsäure	Serum, Blut, Urin	Immuntest EMIT
Amphetamin, XTC	Serum, Blut, Urin	Immuntest CEDIA
Methamphetamin	Serum, Blut, Urin	Immuntest CEDIA
Benzoyllecgonin	Serum, Blut, Urin	Immuntest EMIT
Opiate	Serum, Blut, Urin	Immuntest EMIT

Prüfgebiet: Forensische Alkoholologie

Prüfart: Gaschromatographie (HS-GC-FID)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Ethanol	Serum, Blut	GC Headspace/FID
Methanol	Serum, Blut	GC Headspace/FID
Aceton	Serum, Blut	GC Headspace/FID
1-Propanol	Serum, Blut	GC Headspace/FID
2-Butanon	Serum, Blut	GC Headspace/FID
Isobutanol	Serum, Blut	GC Headspace/FID
1-Butanol	Serum, Blut	GC Headspace/FID
2-Butanol	Serum, Blut	GC Headspace/FID
2-Methylbutanol	Serum, Blut	GC Headspace/FID
3-Methylbutanol	Serum, Blut	GC Headspace/FID