

# Leitlinien zur Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Laboratorien im Bereich Forensik

**71 SD 3 029** | Revision: 1.0 | 12. Februar 2015

## **Geltungsbereich:**

Diese Regel basiert auf der allgemeinen Regel zur Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien (71 SD 0 002) und definiert sektorspezifische Leitlinien für Laboratorien im Bereich Forensik. Sie liefert Beispiele und Hinweise zur Beschreibung von Prüfbereichen, für die eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches nach Kategorie 1 und/oder 2 beantragt werden kann. Sie dient Antragstellern sowie Begutachtern als Hilfsmittel zur Festlegung flexibel akkreditierter Prüfbereiche und deren Grenzen.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 25.04.2015



## **Inhaltsverzeichnis**

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe	3
3	Beschreibung	3
3.1	Prüfgebiet: Forensische Toxikologie / Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungs-	
	diagnostik / Forensische Toxikologie im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik	4
3.2	Prüfgebiet Forensische Alkohologie / Blutalkoholuntersuchungen für forensische Zwecke,	
	ohne Gutachten	5
3.3	Prüfgebiet Forensische Medizin	5
3.4	Prüfgebiet Forensische Genetik	6
4	Mitgeltende Unterlagen	7



#### 1 Zweck / Geltungsbereich

Diese Regel basiert auf der allgemeinen Regel zur Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien (71 SD 0 002) und definiert sektorspezifische Leitlinien für Laboratorien im Bereich Forensik. Sie liefert Beispiele und Hinweise zur Beschreibung von Prüfbereichen, für die eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches nach Kategorie 1 und/oder 2 beantragt werden kann. Sie dient Antragstellern sowie Begutachtern als Hilfsmittel zur Festlegung flexibel akkreditierter Prüfbereiche und deren Grenzen.

#### 2 Begriffe

Siehe 71 SD 0 002 "Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien und medizinischen Laboratorien".

#### 3 Beschreibung

Für die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist es erforderlich, **Prüfbereiche** zu definieren, in denen der Antragsteller neue/modifizierte Prüfverfahren mit beispielsweise veränderten Analyten oder Matrizes in den akkreditierten Bereich aufnehmen kann, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) bedarf. Wesentlich ist hierbei, dass die Grenzen der gewährten Flexibilität möglichst exakt festgelegt sind, so dass das Laboratorium als auch der Nutzer der akkreditierten Dienstleistungen erkennt, ob eine Dienstleistung außerhalb oder innerhalb dieser Grenzen liegt.

Der Prüfbereich setzt sich für forensische Laboratorien standardmäßig aus den Matrizes und Techniken zusammen, die innerhalb der jeweils als flexibel beantragten Prüfart enthalten sind. Damit ist der "Rahmen" definiert innerhalb dessen ein Labor den Akkreditierungsbereich flexibel gestalten kann, also z.B. weitere Analyten aufnehmen darf.

Für die Beantragung einer flexiblen Akkreditierung ist durch das Laboratorium die Angabe der aktuellen Prüfarten, Matrizes, Analyten und Techniken erforderlich. Die Prüfbereiche sind mit einem "\*" (Kategorie I) oder "\*\*" (Kategorie II) zu kennzeichnen (s. 71 SD 0 002).

Die folgenden Tabellen enthalten Beispiele möglicher Kombinationen von Prüfarten und Matrizes sowie Techniken in den jeweiligen Prüfgebieten. Die Auflistung der Analyte ist nur beispielhaft.



# 3.1 Prüfgebiet: Forensische Toxikologie / Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungsdiagnostik / Forensische Toxikologie im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik

Prüfarten	Analyt (Beispiele)	Matrix
Gaschromatographie (z. B. GC/MS, GC-FID),	Suchanalyse ("general un-	Blut, Serum, Plasma, Urin,
Flüssigkeitschromatographie (z. B. LC/MS,	known"- screening), Opiate,	Haare, Mageninhalt
HPLC-UV), Immunchemische Verfahren	Cocain, Amphetamine, Meth-	
(z. B. RIA, EIA, CEDIA, DRI, FPIA), Absorpti-	adon, Benzodiazepine, Can-	
onsspektrometrie/Photometrie, Dünn-	nabinoide (THC, 11-OH-THC,	
schichtchromatographie (DC)	THCCOOH), Buprenorphin,	
	Carbamazepin, CO-Hb, Cya-	
	nid, Bromid	'\>

# Anwendungsbeispiel:

#### Prüfart: Flüssigkeitschromatographie (HPLC, LC-MS)\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Tricyklische Antidepressiva (Doxepin, Nordoxepin, Amit- riptylin, Nortriptylin, Tri- mipramin)	Serum, Blut	HPLC-DAD
Benzodiazepine (Temazepam, Oxazepam, Norflunitrazepam)	Serum, Blut, Urin, Haare	LC-MS
Opiate (Morphin, Codein, DHC, 6-MAM)	Serum, Blut, Urin	LC-MS

Weitere Analyte können für die möglichen Kombinationen der hier aufgeführten Matrices (Blut, Serum, Urin und Haare) und Techniken (HPLC-DAD, LC-MS) in den Akkreditierungsbereich aufgenommen werden, z. B. Cocain (Cocain, Methylecgonin, Benzoylecgonin) in Serum, Blut, Urin mit LC-MS.

Techniken und Matrices können für die aufgeführten Analyte kombiniert und neu eingeführt werden, z. B. Benzodiazepine mit HPLC-DAD oder Opiate in Haaren mit LC-MS.



# 3.2 Prüfgebiet Forensische Alkohologie / Blutalkoholuntersuchungen für forensische Zwecke, ohne Gutachten

Prüfarten	Analyt	Matrix
Gaschromatographie (z. B. GC/MS, GC-FID),	Ethanol, Begleitstoffe	Blut, Serum, Plasma, Urin
Absorptionsspektrometrie/Photometrie		

#### Anwendungsbeispiel:

Prüfart: Gaschromatographie\*

Headspace-Gaschromatographie (HS-GC-FID)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Ethanol	Serum, Plasma, Urin, Blut	HS-GC-FID

#### Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Begleitstoffe	Serum, Blut	GC-MS

Für den Analyt Ethanol bzw. den Analyt Begleitstoffe können neue Matrices in den Akkreditierungsbereich aufgenommen werden.

Vorhandene Techniken können für die aufgeführten Analyte kombiniert und neu eingeführt werden, z.B. Ethanol in Serum, Plasma, Urin und Blut mit GC-MS.

#### 3.3 Prüfgebiet Forensische Medizin

Prüfarten	Analyt (Beispiele)	Matrix
	Zellen, Fasern, Gefäße, Nerven, Cytoplasma	Gewebe (Schnittpräparat)

### Anwendungsbeispiel:

#### Prüfart: Histologie\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Zellen, Fasern, Gefäße	Gewebe (Schnittpräparat)	konventionelle Färbung
Zellen, Fasern, Gefäße	Gewebe (Schnittpräparat)	Immunhistologische Färbung

Weitere Analyte können für die hier aufgeführten Matrices (Gewebe (Schnittpräparat)) und Techniken (konventionelle Färbung, immunhistologische Färbung) in den Akkreditierungsbereich aufgenommen werden.



#### 3.4 Prüfgebiet Forensische Genetik

Prüfarten	Analyt	Matrix
Polymerase-Kettenreaktion	Abstammungsfeststellung	Humane DNA aus: Mundschleimhaut-
(PCR)		abstrichen, Blut
		Humanmaterial von Toten (Mund-
		schleimhautabstriche, Blut, Haare, Kno-
		chen, Zähne, isolierte Zellen)
Polymerase-Kettenreaktion	Spurenuntersuchung	Humane DNA aus: Forensischen Spu-
(PCR)		ren, Gewebe
Polymerase-Kettenreaktion	Vergleichsprobenuntersuchung	Humane DNA aus: Mundschleimhaut-
(PCR)		abstrichen, Blut
Polymerase-Kettenreaktion	Identitätsfeststellung	Humane DNA aus: Humanmaterial
(PCR)		(Mundschleimhautabstriche, Blut, Ge-
		webe)

Im Prüfgebiet Forensische Genetik ist eine Flexibilisierung des Geltungsbereichs bezüglich Analyt und Matrix nicht möglich. Wird eine flexible Handhabung der angewandten Technik (PCR-Kits) befürwortet, so wird dies in der Urkundenanlage direkt in der Spalte "Prüftechnik" ("PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien") vermerkt. Damit wird die Kompetenz bestätigt zusätzlich zu den bereits begutachteten verfizierten/validierten Testkits neue einzuführen oder vorhandene zu verändern.

# <u>Anwendungsbeispiel:</u>

# Prüfart: Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Abstammungs-	humane DNA aus:	STR-Analyse:
feststellung	Mundschleimhautabstrichen,	PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit an-
10	Blutproben	schließender Elektrophorese und alleli-
		scher Zuordnung der PCR-Produkte
Genotyp zur Spuren-	humane DNA aus:	STR-Analyse:
untersuchung	Humanmaterial, forensischen	PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit an-
	Spuren, Geweben	schließender Elektrophorese und alleli-
		scher Zuordnung der PCR-Produkte



# 4 Mitgeltende Unterlagen

71 SD 0 002 Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs von Prüflaboratorien, Kalibrier-

laboratorien und medizinischen Laboratorien

