

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 Fahreignungsdiagnostik / 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 Matrices 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 Matrices und Techniken zusammen, die innerhalb der jeweils als flexibel beantragten Prüfmethode 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 Prüfmethode, Matrices, 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 Prüfmethode und Matrices 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), Flüssigkeitschromatographie (z. B. LC/MS, HPLC-UV), Immunchemische Verfahren (z. B. RIA, EIA, CEDIA, DRI, FPIA), Absorptionsspektrometrie/Photometrie, Dünnschichtchromatographie (DC)	Suchanalyse ("general unknown"-screening), Opiate, Cocain, Amphetamine, Methadon, Benzodiazepine, Cannabinoide (THC, 11-OH-THC, THCCOOH), Buprenorphin, Carbamazepin, CO-Hb, Cyanid, Bromid	Blut, Serum, Plasma, Urin, Haare, Mageninhalt

Anwendungsbeispiel:

Prüfart: Flüssigkeitschromatographie (HPLC, LC-MS)*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Tricyklische Antidepressiva (Doxepin, Nordoxepin, Amitriptylin, Nortriptylin, Trimipramin)	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, Benzoylcocain) 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), Absorptionsspektrometrie/Photometrie	Ethanol, Begleitstoffe	Blut, Serum, Plasma, Urin

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
Histologie	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 (PCR)	Abstammungsfeststellung	Humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blut Humanmaterial von Toten (Mundschleimhautabstriche, Blut, Haare, Knochen, Zähne, isolierte Zellen)
Polymerase-Kettenreaktion (PCR)	Spurenuntersuchung	Humane DNA aus: Forensischen Spuren, Gewebe
Polymerase-Kettenreaktion (PCR)	Vergleichsprobenuntersuchung	Humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blut
Polymerase-Kettenreaktion (PCR)	Identitätsfeststellung	Humane DNA aus: Humanmaterial (Mundschleimhautabstriche, Blut, Gewebe)

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 verifizierten/validierten Testkits neue einzuführen oder vorhandene zu verändern.

Anwendungsbeispiel :

Prüfart: Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

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

4 Mitgeltende Unterlagen

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