	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>	71 SD 3 014	
		Revision:	2.1
		Datum:	13.03.2018
		Seite:	1/13

**Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 13.03.2018**

Im Folgenden finden Sie zu einzelnen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 Beschlüsse des Sektorkomitees Forensik der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Die einzelnen fachspezifischen Beschlüsse sind den Normpunkten der DIN EN ISO/IEC 17025 - Teil 1 „Anforderungen an das Management“ und Teil 2 „Technische Anforderungen“ - zugeordnet.

Änderungen im Vergleich zur vorhergehenden Fassung sind **gelb** hervorgehoben oder mit einer Markierung am Seitenrand versehen.

## Teil 1 4 Anforderungen an das Management

### 4.1 Organisation

#### Abstammungsgutachten

Abstammungsgutachten (z.B. Vaterschaftstest) sind nur dann akkreditierbar, wenn die Probenahme durch die nach GenDG definierte verantwortliche Person selbst oder durch eine von dieser beauftragten ärztlichen Person oder durch eine andere sachkundige Person mit objektiver Identitätssicherung der Personen erfolgt. Es ist nicht zulässig, dass die Probenentnahme und Identitätsfeststellung durch die zu untersuchende Person selbst oder eine ihr nahestehende oder nicht sachkundige Person durchgeführt wird.

Die zu untersuchenden Personen müssen sich durch amtliche Ausweise mit Lichtbild (bei Kindern ggf. Geburtsurkunde) legitimieren. Die Identitätssicherung soll mit bei den Probenahmen angefertigten Lichtbildern und Fingerabdrücken ergänzt werden.

Da in den meisten Fällen die Abstammung von minderjährigen Kindern geklärt werden soll, die noch nicht einwilligungsfähig sind, ist nach § 17 Abs. 3 GenDG die schriftliche Einwilligung aller gesetzlichen Vertreter notwendig.

Es muss für jede Probe der Nachweis vorliegen, dass diese unter Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie der GEKO zu Aufklärung und Einwilligung sowie zu den Anforderungen an die Probenentnahme gewonnen wurde.


*(Aktualisierung 11/2014)*

#### Akkreditierung von Laboratorien ohne Personal und Einrichtungen

Eine Akkreditierung von Laboratorien ohne Personal und Einrichtungen kann nicht durchgeführt werden.

#### Unabhängigkeit der Laboratorien

Eine Akkreditierung als sog. first (Anbieter), second (Abnehmer) oder third party (unabhängiger Dritter) Laboratorium, und damit eine entsprechende Kennzeichnung auf den Akkreditierungs-urkunden, ist nicht möglich.

	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>	71 SD 3 014	
		Revision:	2.1
		Datum:	13.03.2018
		Seite:	2/13

## 4.2 Managementsystem

Nicht belegt

## 4.3 Lenkung der Dokumente

### Lenkung von Normen

Normen müssen von den Laboratorien nicht archiviert werden, sofern die Verfügbarkeit (z.B. durch das DIN - Deutsches Institut für Normung e. V.) gewährleistet ist.

## 4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

Nicht belegt

## 4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag

### Vorherige Abstimmung der Unterauftragsvergabe mit dem Auftraggeber


Gemäß der ISO/IEC 17025 muss die Unterauftragsvergabe mit dem Auftraggeber vorab (schriftlich) abgestimmt werden.

Dabei wird es aber als ausreichend angesehen, wenn das Laboratorium in seinen Angeboten, Geschäftsbedingungen oder Leistungsverzeichnissen darauf hinweist, dass es gewisse Untersuchungen im Unterauftrag vergibt. Die Ergebnisse von Unterauftragnehmern müssen aber in den eigenen Prüfberichten (Gutachten) als solches eindeutig gekennzeichnet werden. Eine Angabe des Namens und/oder Adresse des unterauftragnehmenden Laboratoriums ist i. a. nicht erforderlich. Bzgl. der Kennzeichnung der Ergebnisse von Unterauftragnehmern in den Prüfberichten (Gutachten) siehe 5.10 Ergebnisberichte.

## 4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

### Lieferanten und deren Bewertung

Regelungen zur Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen, ein Verzeichnis der Lieferanten und eine Lieferantenbewertung müssen vorhanden sein. Dabei kann sich das Laboratorium auf die relevanten Dienstleistungen und Ausrüstungen beschränken (nicht jeder Faltenfilter, Pipettenspitze!). Bei der Bewertung werden Zertifizierungen nach ISO 9001, langjährige Erfahrungen mit dem Lieferanten und Referenzen anerkannt. Dort, wo eigene Q-Kontrollen durchgeführt werden, sind zusätzliche Bewertungen nicht erforderlich.

	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>	71 SD 3 014	
		Revision:	2.1
		Datum:	13.03.2018
		Seite:	3/13

#### **4.7 Dienstleistungen für den Kunden**

Nicht belegt

#### **4.8 Beschwerden**

Nicht belegt

#### **4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten**

Nicht belegt

#### **4.10 Verbesserung**

Nicht belegt

#### **4.11 Korrekturmaßnahmen**

Nicht belegt

#### **4.12 Vorbeugende Maßnahmen**

##### **Anerkannte vorbeugende Maßnahmen**

Geeignete vorbeugende Maßnahmen sind u.a. der Einsatz von Referenzmaterialien, Führen von Kontrollkarten, Teilnahme an Ringversuchen, Interne Audits und QM-Bewertungen (Review). Maßnahmen wie Risikoanalyse, Fehlerbaumanalyse und statistische Prozesslenkung können möglich und sinnvoll sein, werden aber von Laboratorien nicht gefordert.

#### **4.13 Lenkung von Aufzeichnungen**

Nicht belegt


#### **4.14 Interne Audits**

##### **Unabhängigkeit der Auditoren**

Nur in Ausnahmefällen ist es zulässig, z.B. bei sehr kleinen Laboratorien, dass der Auditor (i.a. der QMB) nicht unabhängig von den zu auditierenden Bereichen und/oder Tätigkeiten ist.

#### **4.15 Managementbewertungen**

Nicht belegt

	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>		71 SD 3 014	
			Revision:	2.1
	Datum:	13.03.2018		
	Seite:	4/13		

## Teil 2 5 Technische Anforderungen

### 5.1 Allgemeines

Nicht belegt

### 5.2 Personal

#### Autorisierung von Personal

Autorisierungen müssen im Laboratorium vorhanden sein. Entsprechende Aufzeichnungen sind von den Begutachtern bei der Begutachtung vor Ort einzusehen.

#### Mindestanforderungen an forensisch-toxikologische Labore ohne aktuelle fachliche Vollqualifikation sowie an einen externen Experten

Laboratorien, die sich als forensisch-toxikologische Laboratorien akkreditieren lassen möchten, können sich in einer Übergangsphase von 5 Jahren bei noch unzureichender Personalqualifikation (Qualifikation der Leitung) eines externen Experten mit entsprechender forensischer Qualifikation (Fachtitel einer anerkannten forensisch-toxikologischen Fachgesellschaft<sup>1</sup> oder vergleichbarer Qualifikation) als fachlichem Leiter bedienen.

Dabei sind folgende Eckpunkte zu erfüllen:

Als Grundqualifikation für ein Labor ist ein bereits im Labor tätiger Laborleiter (der zukünftig die fachliche Leitung übernehmen soll) mit einer mind. 2-jährigen Tätigkeit auf dem Gebiet der forensischen Toxikologie sowie mit einschlägiger 2-jähriger Weiterbildung (gemäß Anforderungskatalog einer anerkannten Fachgesellschaft<sup>1</sup>) gefordert.

Der Name des zukünftigen Laborleiters ist der DAkKS inkl. des geplanten Zeitpunkts des Erreichens der Qualifikation mitzuteilen. Der Zeitraum bis zum Erreichen der Qualifikation sollte 5 Jahre nicht überschreiten.


Über den Stand der fachlichen Weiterbildung des Laborleiters ist der DAkKS einmal jährlich eine Aufstellung (gemäß Anforderungskatalog einer anerkannten Fachgesellschaft<sup>2</sup>) unaufgefordert einzureichen.

Für den externen Experten wird gefordert:

- Einbindung des externen Experten in das Organigramm des Labors als fachlich Verantwortlicher des zu akkreditierenden forensisch-toxikologischen Bereiches.

<sup>1</sup> Die in Deutschland anerkannte Fachgesellschaft für den Bereich der forensischen Toxikologie ist die Gesellschaft für toxikologische und forensische Chemie (GTFCh).

<sup>2</sup> Die in Deutschland anerkannte Fachgesellschaft für den Bereich der forensischen Toxikologie ist die Gesellschaft für toxikologische und forensische Chemie (GTFCh).

	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>	71 SD 3 014	
		Revision:	2.1
		Datum:	13.03.2018
		Seite:	5/13

- Anwesenheitspflicht (mind. 1 x wöchentlich inkl. Dokumentation).
- Übernahme der Verantwortung für die forensisch-toxikologischen Ergebnisberichte/Gutachten durch den externen Experten inkl. persönlicher Unterzeichnung aller forensisch-toxikologischen Ergebnisberichte/Gutachten.
- Nachweis einer einschlägigen Fortbildung gem. Katalog einer anerkannten Fachgesellschaft<sup>1</sup> für die letzten 2 Jahre vor dem Expertenstatus und Nachweis weiterer Fortbildung während der Dauer des externen Expertenstatus (Nachweis über Fortbildungspunkte).


Der externe Experte kann personengleich mit dem Mentor zum Erreichen des Fachtitels einer anerkannten Fachgesellschaft<sup>1</sup> sein. Alle diese Eckpunkte müssen der DAkKS schriftlich mitgeteilt werden (04/2012).

Personelle Änderungen bzgl. des Laborleiters, der zukünftig die fachliche Leitung übernehmen soll und bzgl. des externen Experten sind der DAkKS laut 72 FB 001 (Antrag auf Akkreditierung) unverzüglich nach ihrem Bekanntwerden mitzuteilen.

#### **Zum Qualifikationsnachweis der/des ärztlichen oder nichtärztlichen Sachverständigen für die Abstammungsbegutachtung**

1. Zum Nachweis der Qualifikation als ärztliche(r) oder nichtärztliche(r) Sachverständige(r) für die Abstammungsbegutachtung sind die Ausbildungszeiten nach Ziff. III.12.3 der *Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen zur Klärung der Abstammung und an die Qualifikation von ärztlichen und nichtärztlichen Sachverständigen gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 4 und Nr. 2b GenDG (Fassung vom 17.07.2012)*, die Anforderungen an die theoretische Ausbildung nach Ziff. III.12.4 und der inhaltliche Anforderungskatalog nach Anlage 1 zur Richtlinie maßgeblich.
2. Der Nachweis kann auch erfolgen durch Vorlage des Fachtitels „Fachabstammungsgutachterin DGAB“ bzw. „Fachabstammungsgutachter DGAB“.

(Aktualisierung 01/2014)

	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>		71 SD 3 014	
			Revision:	2.1
	Datum:	13.03.2018		
	Seite:	6/13		

### 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

#### Trennung der Arbeitsplätze für ADH- und GC-Verfahren

Es muss sich für beide Analyseverfahren um unabhängige Arbeitsplätze inkl. getrennter Pipettensätze mit jeweils eigenem technischem Personal handeln. Es darf nicht arbeitsplatzübergreifend gearbeitet werden. Eine örtliche Trennung in zwei verschiedenen Räumen wird nicht gefordert. Erfolgt die Pipettierung mittels eines Pipettierrobotors, so muss dieser entsprechend ausgestattet sein.

Eine Arbeitsteilung bei der Bearbeitung der Proben ist unzulässig. Berechnung, Bewertung und Dokumentation der Ergebnisse dürfen auch von einer dritten Person vorgenommen werden.

Wichtig ist, dass die Messwerte der beiden Proben unabhängig voneinander erzeugt und erst am Ende zusammengeführt werden (11/2008).

### 5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung

#### Korrekturfaktor bei der Bestimmung des Blutalkohols mittels Gaschromatographie

Die Bestimmung der Alkoholkonzentration erfolgt im Serum/Plasma. Im Befundbericht wird die Konzentration im Vollblut angegeben.

Die Berechnung der BAK aus der Serum-/Plasma-Alkoholkonzentration erfolgt durch Division mit 1,2.

Werden wässrige Kalibrierlösungen verwendet, die Alkoholkonzentrationen in mg/ml oder g/l ausweisen, ist mit dem Divisor 1,03 (Dichte des Serums) auf mg/g bzw. auf g/kg umzurechnen.

Der kombinierte Divisor beträgt 1,236.

Kann kein Serum/Plasma gewonnen werden, ist die Analyse aus Vollblut vorzunehmen.

Es ist mit dem Divisor 1,06 auf mg/g bzw. g/kg umzurechnen.


Bei Einsatz verdünnter Proben kann der Korrekturfaktor für die Dampfdruckerhöhung auf 1,00 gesetzt werden (11/2008).

#### Validierung / Verifizierung von standardisierten Prüfverfahren

Standardverfahren, dargelegt z.B. in Normen, normativen Dokumenten oder Herstellerverfahren, müssen verifiziert werden. Das heißt, dass das Laboratorium bestätigen muss, dass es diese Verfahren richtig anwenden kann.

Die Änderung / Modifizierung von Standardverfahren ist zu validieren.

Werden von dem Laboratorium keine Standardverfahren angewendet, so sollte mit dem Kunden gemäß ISO 17025 eine Abstimmung erfolgen. Dabei werden entsprechende Hinweise in Leistungsverzeichnissen, Angeboten etc. anerkannt. Bei Routineprüfungen kann darauf verzichtet werden.

	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>	71 SD 3 014	
		Revision:	2.1
		Datum:	13.03.2018
		Seite:	7/13

### Bestimmung der Messunsicherheit

Folgende Anforderungen sind zu beachten:

1. Qualitative und halb-quantitative Prüfverfahren

Die Bestimmung der Messunsicherheit wird (zunächst) nicht gefordert.

2. Anerkannte Standardprüfverfahren (z.B. DIN-Normen, VDI-Richtlinien, § 35 LMBG -Methoden), die den Anwendungsbereich definieren und Angaben zur Messunsicherheit liefern

Diese Prüfverfahren bedürfen keiner gesonderten Ermittlung der Messunsicherheit, sofern sie verifiziert und wie vorgeschrieben angewendet werden. In diesen Fällen kann die in den Standardprüfverfahren dargelegte Messunsicherheit übernommen werden.

3. Standardprüfverfahren, die keine Angaben zur Messunsicherheit liefern

Die Messunsicherheit kann durch die Ermittlung der Standardabweichung aus dem Mitführen von Kontrollproben/Referenzmaterialien bestimmt werden (Richtigkeit und Präzision).

4. (Bestimmte) Prüfverfahren, die einer Ermittlung der Hauptunsicherheitskomponenten bedürfen


Bei bestimmten Prüfungen/Untersuchungen kann es erforderlich sein, dass die Unsicherheiten der Hauptkomponenten ermittelt und darüber die Messunsicherheit bestimmt wird.

5. (Bestimmte) Prüfverfahren, die einer Ermittlung aller Unsicherheitskomponenten bedürfen

Bei bestimmten Prüfungen/Untersuchungen kann es erforderlich sein, dass alle Unsicherheitskomponenten ermittelt und die (gesamte) Messunsicherheit in Übereinstimmung mit dem GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) bestimmt wird.

Hinweis: Die Laboratorien können natürlich die Messunsicherheit unabhängig von den 5 Kategorien immer nach dem GUM bestimmen.

Hinweis: Neben der Bestimmung der Messunsicherheit ist ein weiteres Problem, dass viele Nutzer von Prüfergebnissen nicht viel mit der Angabe der Messunsicherheit anfangen können. Im Gegenteil, es ist häufig ein Nachteil für die Laboratorien, die die Messunsicherheit in ihren Prüfberichten angeben. Um hier die Laboratorien zu unterstützen, hat das Swedish National Testing and Research Institute (SP) ein Informationsblatt herausgegeben, das sehr einfach und anschaulich die Messunsicherheit erläutert. Dieses [Informationsblatt](#) wurde vom DAR übersetzt und steht allen Interessenten zur Verfügung. Die Laboratorien werden ermutigt, dieses Flugblatt an ihre Kunden zu verteilen und in der Zukunft (verstärkt) die Messunsicherheit in den Prüfberichten anzugeben (ATF 19. Sitzung).

	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>	71 SD 3 014	
		Revision:	2.1
		Datum:	13.03.2018
		Seite:	8/13

### **Lenkung von Daten (EDV)**

Kommerziell erworbene Software und Software an/in Prüfgeräten muss i.a. nicht validiert (überprüft) werden. Software, die selbst hergestellt oder von externen Firmen speziell für bestimmte Anwendungen entwickelt wurde, muss validiert werden. Entsprechende Aufzeichnungen sind nachzuweisen.

### **Untersuchungsmaterialien bei Abstammungsuntersuchungen**

Zusätzlich zu den Materialien Blut und Mundschleimhautabstrichen kann bei Abstammungsuntersuchungen bedarfsweise „Gewebe“ mit in die Urkundenanlage aufgenommen werden, wenn entsprechende Verfahren zur Extraktion von DNA aus Gewebe im Labor etabliert sind. Weitere spezielle Untersuchungsmaterialien können im Ausnahmefall in die Urkundenanlage aufgenommen werden, wenn für die DNA-Extraktion aus diesen Materialien entsprechende Arbeitsanweisungen und Validierungsunterlagen vorliegen. (11/2015)

## **5.5 Einrichtungen**

### **Gemeinsame Nutzung von Geräten**

Ein Laboratorium kann im Rahmen der Akkreditierung auch Geräte anderer (juristisch selbstständiger) Laboratorien nutzen, wenn eigenes kompetentes Personal die Prüfungen an diesen Geräten selbst durchführt und eine entsprechende Schnittstellenbeschreibung vorliegt.

Die Akkreditierung von Laboratorien für Prüfungen, bei denen Einrichtungen anderer Laboratorien mit genutzt werden, aber das eigene Personal die Messungen selbst nicht durchführt, ist nicht möglich.


Eine Kompetenzbestätigung ist hier ausgeschlossen (05/1999).

Unter *eigenem Personal* kann Personal verstanden werden, welches nicht direkt in der zu akkreditierenden KBS angestellt ist, sondern dieser über einen Personalgestellungsvertrag von einer anderen juristischen Einheit zur Verfügung gestellt wird. Dabei muss geregelt sein, dass die fachliche Aufsicht/Weisungsbefugnis bei der zu akkreditierenden KBS liegt. Das zur Verfügung gestellte Personal muss in das Qualitätsmanagementsystem der zu akkreditierenden KBS eingebunden sein. (11/2015)

### **Überprüfung von Waagen**

Eine arbeitstäglige Kalibrierung der Waagen kann in einigen Fällen notwendig sein, aber daraus eine generelle Notwendigkeit abzuleiten, ist nicht erforderlich. Wichtig ist, dass die Laboratorien festgelegte Regelungen haben und diese entsprechend von den Begutachtern überprüft werden. (10/1999).



	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>	71 SD 3 014	
		Revision:	2.1
		Datum:	13.03.2018
		Seite:	9/13

### **Überprüfung von Kolbenhubpipetten und Waagen im Bereich Forensische Toxikologie**

Für die im Bereich Forensische Toxikologie verwendeten Kolbenhubpipetten soll halbjährlich eine Überprüfung durchgeführt werden.

Die im Bereich Forensische Toxikologie verwendeten Waagen sollen intern messtäglich mit einem Gewicht überprüft werden (08/2014).

### **5.6 Messtechnische Rückführung**

#### **Thermocycler im Bereich Forensische Genetik (Abstammungsuntersuchungen)**

In Bezug auf die Temperaturüberwachung von Thermocyclern ist keine messtechnische Rückführung erforderlich. Es ist ausreichend, entsprechende Temperaturkontrollen durchzuführen, wozu entweder Thermosonden oder wechselnde Kontrollen eingesetzt werden können.

*(Aktualisierung 08/2013)*

#### **Waagen im Bereich Forensische Medizin (Sektionsbereich)**

Für die im Sektionsbereich benutzten Waagen ist eine messtechnische Rückführung nicht notwendig. Es reicht eine monatliche Überprüfung mit einem geeigneten Prüfgewicht.

*(Aktualisierung 01/2014)*

#### **Kolbenhubpipetten und Waagen im Bereich Forensische Toxikologie**

Für die im Bereich Forensische Toxikologie verwendeten Kolbenhubpipetten soll einmal jährlich eine Rückführung durchgeführt werden.


Für die im Bereich Forensische Toxikologie verwendeten Waagen soll alle zwei Jahre eine Rückführung erfolgen.

*(Aktualisierung 05/2015)*

#### **Kolbenhubpipetten im Bereich Forensische Genetik (Abstammungsgutachten)**

Für die im Bereich Forensische Genetik verwendeten Kolbenhubpipetten ist eine messtechnische Rückführung nicht notwendig. Eine mindestens jährliche Überprüfung der Pipetten gemäß ISO 8655 reicht aus, um einen Einfluss der Pipetten auf das Prüfergebnis ausschließen zu können.

*(Aktualisierung 05/2015)*

	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>		71 SD 3 014	
			Revision:	2.1
	Datum:	13.03.2018		
	Seite:	10/13		

## 5.7 Probenahme


**Zur Entnahme genetischer Proben zur Abstammungsbegutachtung (Punkt 5 der Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen zur Klärung der Abstammung und an die Qualifikation von ärztlichen und nichtärztlichen Sachverständigen gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 4 und Nr. 2b GenDG)**

1. Nach der Richtlinie der GEKO muss eine ärztliche oder andere sachverständige Person von der verantwortlichen Person mit der Probenentnahme beauftragt werden. Dies schließt die mittelbare Beauftragung mit ein. Es genügt also, wenn die Entnahme durch eine ärztliche Person oder eine andere sachverständige Person vorgesehen ist, die der Proband selbst auswählt und aufsucht.
2. Wird Entnahmematerial durch Probanden an die entnehmende ärztliche oder sachverständige Person überbracht, ist diesen Personen Entnahmematerial in versiegeltem Zustand zur Verfügung zu stellen und die Unversehrtheit des Materials durch die entnehmende Person zu dokumentieren. In jedem Fall sind die entnommenen genetischen Proben direkt durch die entnehmende an die verantwortliche Person zu übersenden.
3. Wird im Ausnahmefall die Entnahme nicht durch eine ärztliche oder sachverständige Person vorgenommen, beauftragt die verantwortliche Person unmittelbar eine andere sachkundige und im Verfahren neutrale Person und stellt dieser geeignetes Entnahmematerial zur Verfügung.
4. Wird eine andere Person oder Einrichtung von der verantwortlichen Person mit der Durchführung der genetischen Analysen beauftragt<sup>1</sup>, ist für jede untersuchte genetische Probe nachzuweisen, dass eine wirksame Aufklärung und Einwilligung erfolgt ist und dass die Vorgaben nach Ziffern 2 und 3 erfüllt werden.
5. Die Aufklärung und Einwilligung müssen vor der Probenentnahme erfolgen und stehen unter der Verantwortung der für die Vornahme der Untersuchung verantwortlichen Person. Dies gilt auch bei einer Delegation der Aufklärung.

<sup>1</sup>Gemäß Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen zur Klärung der Abstammung und an die Qualifikation von ärztlichen und nichtärztlichen Sachverständigen gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 4 und Nr. 2b GenDG in der Fassung vom 17.07.2012; veröffentlicht und in Kraft getreten am 26.07.2012 (Bundesgesundheitsbl 2013 · 56:169–175), Abschnitt III.5.6 (Aktualisierung 05/2015)

## 5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

Nicht belegt

	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>		71 SD 3 014	
			Revision:	2.1
	Datum:	13.03.2018		
	Seite:	11/13		

## 5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen


### Interne Qualitätskontrolle bei der Blutalkoholbestimmung

Je Untersuchungstag bzw. in jeder Serie sind mind. je eine Negativkontrolle und zwei verschiedene Positivkontrollen mitzuführen. Für die Richtigkeitskontrolle ist der gesamte Arbeitsbereich zu überprüfen. Erforderlich ist eine Kontrollprobe bei niedriger Konzentration ( $\leq 0,50$  Promille) und mind. von Serie zu Serie abwechselnd eine weitere im mittleren (0,50 – 1,60 Promille) bzw. hohen Konzentrationsbereich ( $> 1,60$  Promille). Es muss festgelegt werden, welche Kontrollprobe zur Bestimmung der Präzision (Auswertung) benutzt wird. Die Ergebnisse der Kontrollen sind in Qualitätskontrollkarten zu dokumentieren.

Zusätzlich zu einer Kontrollkarte für jedes Verfahren ist die Verfahrenskombination über eine Kontrollkarte mit zwei Messwerten je Verfahren zu überprüfen (11/2008).

### Zum Untersuchungsumfang von Abstammungsuntersuchungen (Punkt 6.1 der Richtlinie der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) für die Anforderungen an die Durchführung genetischer Analysen zur Klärung der Abstammung und an die Qualifikation von ärztlichen und nichtärztlichen Sachverständigen gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 4 und Nr. 2b GenDG))

1. Auf die Einbeziehung der Kindesmutter soll nur dann verzichtet werden, wenn diese für die Untersuchungen nicht zur Verfügung steht<sup>1</sup>.
2. Grundlagen für einen Verzicht auf die Einbeziehung der Kindesmutter im Ausnahmefall sind beispielsweise:
  - a. wenn sie verstorben ist;
  - b. wenn sie kein Sorgerecht besitzt und nicht mit dem Kind zusammenlebt;
  - c. wenn sie nicht einwilligungsfähig i. S. §14 GenDG ist;
  - d. wenn das Kind volljährig ist;
  - e. wenn sie nicht die biologische Mutter des Kindes ist,
  - f. wenn sie nach Aufklärung keine eigene Probe abgibt.
3. Wird auf die Einbeziehung der Kindesmutter verzichtet, ist die Grundlage des Verzichts von der verantwortlichen Person zu dokumentieren. In jedem Fall ist eine wirksame Einwilligung für das Kind nach den Vorgaben von §17, Abs. 3 GenDG in die Untersuchungen erforderlich. Außerdem ist eine AVACH von mind. 99,999% nach den Vorgaben von Abschnitt III.6.1. der Richtlinie einzuhalten und ggf. der Untersuchungsumfang anzupassen.

	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>		71 SD 3 014	
			Revision:	2.1
	Datum:	13.03.2018		
	Seite:	12/13		

4. Wird auf die Einbeziehung der Mutter verzichtet, ist in das Gutachten der Hinweis aufzunehmen, dass die Identität des untersuchten Kindes nicht durch einen Abgleich mit der Kindesmutter gesichert werden konnte.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Gemäß Richtlinie [5], Abschnitt III.6.1

<sup>2</sup> Begründung zur Richtlinie (Abschnitt IV., S. 174), und Begründung zum Gesetzentwurf über genetische Untersuchungen bei Menschen, Einleitung zu §17 [Bundestags-Drucksache 16/10532, S. 33]; DIN EN ISO/IEC 17025 Punkt 5.10.1

(Aktualisierung 05/2015)

### **Spermanachweis im Bereich Forensische Medizin**

Zu einem positiven Spermanachweis gehört grundsätzlich eine morphologisch-histochemische Untersuchung.

(Aktualisierung 05/2015)

## **5.10 Ergebnisberichte**

### **Freigabe von Prüfberichten**

Für die Freigabe und Zeichnungsberechtigung im Bereich der Forensischen Toxikologie kommen nur Personen mit der entsprechenden Qualifikation in Betracht. Ausnahmefälle sind auch bei Abwesenheit nicht akzeptabel

(08/2014).

### **Ergebnisse zu fehlerhaftem Probenmaterial - Disclaimer in Prüfberichten**


Sollten fehlerhafte Proben untersucht werden, sind die dazugehörigen Ergebnisse in den Prüfberichten mit einem Disclaimer (Widerruf) zu versehen, der auf die fehlerhafte Probe und die mögliche Beeinträchtigung des Prüfergebnisses hinweist (EA 2006).

Ursachen für fehlerhafte Proben können sein:

- nicht geeignetes Probenmaterial
- unzureichende Probenmenge
- nicht geeignete Probenbehältnisse
- unsachgemäße(r) Probennahme, -transport und -lagerung
- unzureichende Konditionierung der Proben
- und andere

Möglicher Wortlaut für einen Disclaimer im Prüfbericht:

Aufgrund der fehlerhaften Probe (z.B. keine Stabilisierung mit Salpetersäure) kann das Prüfergebnis beeinträchtigt sein.

	<b>Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie</b>	71 SD 3 014	
		Revision:	2.1
		Datum:	13.03.2018
		Seite:	13/13

### **EDV-Prüfberichte**

Es ist zulässig, Prüfberichte ausschließlich per EDV zu übermitteln. Für die Akkreditierung ist es nicht relevant, in welcher Form die Prüfberichte erstellt und verschickt werden. Wichtig ist, dass die Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllt werden (*ATF*).

### **Kennzeichnung von Unteraufträgen im nicht akkreditierten Bereich in den Prüfberichten**

Unteraufträge, die im nicht akkreditierten Bereich vergeben werden, liegen nicht in der Verantwortung der Akkreditierungsstelle bzw. deren Begutachtung und somit kann auch eine entsprechende Kennzeichnung in den Prüfberichten nicht verlangt werden. Solche Ergebnisse sind als nicht akkreditiert zu kennzeichnen, da das Laboratorium selbst für diese Prüfungen bzw. Untersuchungen nicht akkreditiert ist. Es wird aber empfohlen, dass die Ergebnisse von Unterauftragnehmern zusätzlich als Unterauftrag gekennzeichnet werden.

Ergebnisse von Unterauftragnehmern sind allerdings in den Prüfberichten als „Unterauftrag“ zu kennzeichnen, wenn das Laboratorium selbst für diese Untersuchungen akkreditiert ist (*ATF 2002*).

### **Abgabe von Meinungen und Interpretationen in den Prüfberichten**

Die Angabe von Meinungen und Interpretationen ist in einem Prüfbericht grundsätzlich erlaubt, muss aber als solche gekennzeichnet sein. Das Laboratorium muss festlegen, wer Meinungen und Interpretationen abgeben darf (Befugnis).

### **Akkreditierung von Meinungen und Interpretationen**

Die abgegebenen Meinungen und Interpretationen können Bestandteil der Akkreditierung sein. Dabei wird die Kompetenz begutachtet. Eine separate Kennzeichnung in der Akkreditierungsurkunde ist aber nicht möglich.

(Aktualisierung 11/2014)

### **Darstellung von Ergebnisberichten forensisch-toxikologischer Untersuchungen**

In den Beurteilungskriterien werden Mindestanforderungen für quantitative Analyseverfahren in Form von Bestimmungsgrenzen angegeben. Cut-off Werte finden in einem solchen Kontext und bei der Befundmitteilung keine Anwendung. Cut-off Werte werden z.B. bei immunochemischen Verfahren zur Unterscheidung von positiven und negativen Vorbefunden verwendet. In Befunden, die quantitative Analyseergebnisse enthalten, sind Werte anzugeben, die in den laboreigenen validierten Messverfahren über der individuell bestimmten Bestimmungsgrenze bzw. Nachweisgrenze liegen (vgl. Beurteilungskriterien, 3. Auflage, S. 265: CTU 1, Indikator 9) (*11/2015*).

### **Hinweis**

Beschlüsse ohne Datumsangabe wurden am 17.11.2003 veröffentlicht. Später ergänzte Beschlüsse sind mit dem Veröffentlichungsdatum gekennzeichnet.