

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Rudolph-Buchheim-Straße 8, 35392 Gießen

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 25.02.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13304-01.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13304-01-00**

in Vertretung Uta Mey

Berlin, 25.02.2025

Im Auftrag Dr. Sonja Metternich
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13304-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 25.02.2025
Ausstellungsdatum: 25.02.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Rudolph-Buchheim-Straße 8, 35392 Gießen

mit dem Standort

Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH
Institut für Rechtsmedizin
Frankfurter Straße 58, 35392 Gießen

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13304-01-00

Prüfungen im Bereich:

Forensik

Prüfgebiete:

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

Probenahme:

Forensische Genetik (DNA-Spuren)
 Forensische Medizin
 Im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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

Prüfart:

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13304-01-00

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Identitätsfeststellung	Humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben, Geweben und sonstigem Humanmaterial	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte
Mitochondrialer Haplotyp zur Spurenuntersuchung, Identitätsfeststellung	Extrahierte mitochondriale DNA aus Humanmaterial, forensischen Spuren, Geweben	PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender DNA-Sequenzierung der hypervariablen Regionen der mitochondrialen DNA

Weitere einzelne Prüfverfahren

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Speichel	Humanbiologische Spur	immunochemische Testverfahren, Enzymatischer Test
Sperma	Humanbiologische Spur	immunochemische Testverfahren, Enzymatischer Test
Blutspuren	Humanbiologische Spur	Chemische Testverfahren; immunochemische Testverfahren
Humanspezifität	biologische Spur	Gelelektrophoretische Auftrennung
Humane DNA	DNA-Lösung	PCR zur DNA-Quantifizierung: RT-PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien

Prüfgebiet: Forensische Medizin

Prüfart:

Sektion

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Gerichtliche Obduktion	Leiche	Sektion
Nicht-gerichtliche Obduktion	Leiche	Sektion
Feststellen von Todesursachen	Organe der Leiche	Sezieren der Organe
Organgewichte	einzelne Organe	Wiegen
Äußere Leichenschau	Leiche	Makroskopische Untersuchung
Körpergewicht	Leiche	Wiegen

Prüfgebiet: Forensische Toxikologie

Prüfart:

Gaschromatographie (GC-MS)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Opiate (Morphin, Codein, DHC)	Serum/Plasma	GC-MS
Cocain (Cocain, Benzoyllecgonin, Methylecgonin)	Serum/Plasma	GC-MS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13304-01-00

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Amphetamine (Amphetamin, Methamphetamine, MDEA, MDMA, MDA)	Serum/Plasma	GC-MS
Cannabinoide (THC, 11-OH-THC, THC-COOH)	Serum/Plasma	GC-MS
THCCOOH	Urin	GC-MS
Screening von Drogen, Medikamenten und Giftstoffen	Serum/Plasma, Urin	GC-MS

Prüfart:

Flüssigkeitschromatographie (LC-MS/MS)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Opiate (Morphin, Codein, DHC)	Serum/Plasma, Urin	LC-MS/MS
Cocain (Cocain, Methylecgonin, Benzoylcocain)	Serum/Plasma, Urin	LC-MS/MS
Ausgewählte Analyte (Multi-Target-Screening)	Serum/Plasma, Urin	LC-MS/MS
Amphetamine (Amphetamin, Methamphetamine, MDA, MDEA, MDMA)	Serum/Plasma, Urin	LC-MS/MS
Substitutionstherapeutika (Methadon, EDDP, Buprenorphin, Norbuprenorphin)	Serum/Plasma, Urin	LC-MS/MS
Benzodiazepine (Temazepam, Nitrazepam, Medazepam, Oxazepam, Desmethyflunitrazepam, Lormetazepam, Flurazepam, Clobazam, Chlordiazepoxid, 7-Aminonitrazepam, Nordazepam, Midazolam, Estazolam, Demoxepam, Alprazolam, Bromazepam, Desalkylflurazepam, Clonazepam, Diazepam, 3-OH-Bromazepam, Flunitrazepam, Prazepam, Norclobazam, 7-Aminoflunitrazepam, Triazolam, Lorazepam, Zolpidem, Zopiclon, 7-Aminoclonazepam, alpha-OH Alprazolam, alpha-OH Triazolam, alpha-OH Midazolam)	Serum/Plasma	LC-MS/MS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13304-01-00

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Tricyclische Antidepressiva (Doxepin, Nordoxepin, Amitriptylin, Nortriptylin, Trimipramin, Clomipramin, Normaprotilin, Norclomipramin, Imipramin, Desipramin, Maprotilin, Protriptylin)	Serum/Plasma	LC-MS/MS
Opioide: Fentanyl	Serum/Plasma	LC-MS/MS
Opioide: Tramadol, Tilidin	Serum/Plasma	LC-MS/MS
EtG	Urin	LC-MS/MS

Prüfart:

Immunchemische Verfahren (CEDIA, ELISA, DRI)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Benzodiazepine	Serum/Plasma, Urin	CEDIA
Opiate	Serum/Plasma, Urin	CEDIA
Cocain	Serum/Plasma, Urin	CEDIA
Amphetamine	Serum/Plasma, Urin	ELISA
Methamphetamin	Serum/Plasma, Urin	ELISA
Methadon	Serum/Plasma, Urin	CEDIA
Cannabinoide	Serum/Plasma, Urin	CEDIA
Tricyclische Antidepressiva	Serum/Plasma, Urin	DRI
EDDP	Urin	CEDIA
EtG	Urin	DRI

Prüfgebiet: Forensische Alkohologie

Prüfart:

Gaschromatographie (HS-GC-FID, HS-GC-MS)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Ethanol	Blut, Serum/Plasma	HS-GC-FID
Begleitstoffe (Methanol, iso- Butanol, 1-Propanol, 2-Butanol, 1- Butanol, 2-Butanon, Methyl-1- Butanol)	Serum/Plasma	HS-GC-MS

Probenahme

Probenahme Forensische Genetik (DNA-Spuren) **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Probenahmeverfahren	Probenmatrix
D_SA_061_05	Probenahme im Bereich forensischer Spuren	Material humaner Herkunft

Probenahme Forensische Medizin**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Probenahmeverfahren	Probenmatrix
Probenahme und Asservierung im Sektionsbereich / VA_026_09	Probenahme von Obduktionsmaterial für forensisch-toxikologische Untersuchungen	Material humaner Herkunft (insbesondere Oberschenkelvenenblut, Herzblut, Mageninhalt, Urin, Organe)

Probenahme im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Probenahmeverfahren	Probenmatrix
Verfahrensanweisung - Untersuchungen im Bereich der Fahreignungsprüfung, T_VA_005_04	Haarentnahme, überwachte Urinabgabe	Haare, Urin

verwendete Abkürzungen:

ADH	Alkoholdehydrogenase
CEDIA	Cloned enzyme donor immunoassay
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Deoxyribonucleic acid
DRI	Diagnostic Reagents, Inc.
D_SA_ / T_VA / VA_	Hausverfahren der KBS
ELISA	Enzyme-linked Immunosorbent Assay
EN	Europäische Norm
GC-MS	Gaschromatographie-Massenspektrometrie
HS-GC-FID	Headspace gas chromatography - flame ionization detection
HS-GC-MS	Headspace gas chromatography - Massenspektrometrie
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LC-MS/MS	Liquid-Chromatographie-Massenspektrometrie/Massenspektrometrie
PCR	Polymerase-Kettenreaktion
STR	Short Tandem Repeats