

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13374-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.05.2024
Ausstellungsdatum: 29.05.2024

Gültig bis: 28.05.2029

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Medizinisches Laboratorium Dr. med. Bernhard Thiele
Pfaffplatz 10, 67655 Kaiserslautern

mit dem Standort

Medizinisches Laboratorium Dr. med. Bernhard Thiele
Im Institut für Immunologie und Genetik
Pfaffplatz 10, 67655 Kaiserslautern

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

Prüfungen im Bereich:

Forensik

Prüfgebiete:

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)

Probenahme:

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)

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 (Abstammungsgutachten nach GenDG)

Prüfart:

Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Abstammungsfeststellung	Humane DNA aus: Mundschleimhautabstrichen, Blutproben	DNA-Extraktion, STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte

Probenahme

Probenahme Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG)**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Probenahmeverfahren	Probenmatrix
AA-MO-101 Version E Ausgabedatum 05.01.2021 AA-IN-102 Version D Ausgabedatum 10.10.2023	Probenahme im Rahmen der Abstammungsfeststellung	Mundschleimhautabstrich, Blut

verwendete Abkürzungen:

AA-MO-	Arbeitsanweisung der KBS
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Deoxyribonucleic acid
EN	Europäische Norm
GenDG	Gendiagnostikgesetz
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PCR	polymerase chain reaction
STR	Short tandem repeats