

Akkreditierung



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

IfB Institut für Blutgruppenforschung GmbH
Stolberger Straße 370, 50933 Köln

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 24.02.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13331-02 und ist gültig bis 23.02.2028.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13331-02-00**



Berlin, 24.02.2023

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13331-02-00

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, Gewebeproben	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
QMV470-021 Rev. 003 SOP550-039 Rev. 001	Probennahme im Rahmen der Abstammungsfeststellung	Mundschleimhautabstrich, Blut, Gewebe

verwendete Abkürzungen:

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