

Akkreditierung



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

Städtisches Klinikum Karlsruhe gGmbH
Moltkestr. 90, 76133 Karlsruhe

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 25.01.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17339-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-17339-01-00**

Berlin, 25.01.2024

in Vertretung 
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-17339-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 25.01.2024

Ausstellungsdatum: 25.01.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Städtisches Klinikum Karlsruhe gGmbH

Moltkestr. 90, 76133 Karlsruhe

mit dem Standort

Städtisches Klinikum Karlsruhe gGmbH

ZLMT - Abteilung für medizinische Diagnostik

Bereich Toxikologie und Drogenanalytik

Moltkestr. 90, 76133 Karlsruhe

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-17339-01-00

Prüfungen im Bereich:

Forensik

Prüfgebiete:

Forensische Toxikologie, im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik

Probenahme:

Forensische Toxikologie, inkl. zur 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 Toxikologie, im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik

Prüfart:

Flüssigkeitschromatographie (LC-MS/MS)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
EtG	Urin	LC-MS/MS (quantitativ)
Amfetamine (Amfetamin, Methamfetamin, MDMA, MDA, MDE)	Urin, Haare	LC-MS/MS (quantitativ)
Benzodiazepine (Diazepam, Nordiazepam, Oxazepam, Bromazepam, 7-Aminoflunitrazepam, Lorazepam)	Urin, Haare	LC-MS/MS (quantitativ)
Benzodiazepine (Alprazolam, Flunitrazepam)	Haare	LC-MS/MS (quantitativ)
Benzodiazepine (OH-Bromazepam, Hydroxy-Alprazolam)	Urin	LC-MS/MS (quantitativ)
Cocain (Benzoyllecgonin)	Urin, Haare	LC-MS/MS (quantitativ)
Cocain (Cocain)	Haare	LC-MS/MS (quantitativ)
Methadon (Methadon)	Urin, Haare	LC-MS/MS (quantitativ)
Methadon (EDDP)	Urin	LC-MS/MS (quantitativ)
Opiate (Morphin, Codein, Dihydrocodein)	Urin, Haare	LC-MS/MS (quantitativ)
Opiate (6-Monoacetylmorphin)	Haare	LC-MS/MS (quantitativ)
Cannabis (THC-COOH)	Urin	LC-MS/MS (quantitativ)
Cannabis (THC)	Haare	LC-MS/MS (quantitativ)
Opioide (Buprenorphin, Norbuprenorphin, Norfentanyl, Tilidin, Nortilidin, Oxycodon, Tramadol, O-Desmethyltramadol, Fentanyl)	Urin	LC-MS/MS (quantitativ)

Prüfart:

Immunchemische Verfahren (CEDIA/DRI)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
EtG	Urin	DRI
Cannabis	Urin	CEDIA
Benzodiazepine	Urin	CEDIA
Cocain	Urin	CEDIA
EDDP	Urin	CEDIA
Opiate	Urin	CEDIA

Prüfart:

Photometrie

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Creatinin	Urin	Jaffé

Probenahme

Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungsdiagnostik**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Probenahmeverfahren	Probenmatrix
Vorgehensweise bei Untersuchungen im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik/zum Abstinenznachweis, 20.09.23	Probenahme für Abstinenzkontrollen inkl. zur Fahreignungsdiagnostik	Urin, Kopfhaare, Körperhaare

verwendete Abkürzungen:

CEDIA	Cloned enzyme donor immunoassay
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DRI	Diagnostic Reagents, Inc.
EDDP	2-Ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin
EN	Europäische Norm
EtG	Ethylglucuronid
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LC-MS/MS	Flüssigkeitschromatographie - Tandem-Massenspektrometrie
MDA	3,4-Methylendioxyamphetamin
MDE	3,4-Methylendioxy-N-ethylamphetamin
MDMA	3,4-Methylendioxy-N-methylamphetamin
THC	Δ^9 -trans-Tetrahydrocannabinol
THC-COOH	1-Nor-9-carboxy- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol