

# Akkreditierung



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

**Universität Leipzig**  
**Ritterstraße 26, 04109 Leipzig**

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 Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 21.03.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13221-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 2 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13221-01-02**

Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13221-01-00.

Berlin, 21.03.2025



Im Auftrag Andrea Gabler  
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](http://www.dakks.de)).*

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13221-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 21.03.2025  
Ausstellungsdatum: 21.03.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13221-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Universität Leipzig**  
**Ritterstraße 26, 04109 Leipzig**

mit dem Standort

**Universität Leipzig**  
**Institut für Rechtsmedizin**  
**Johannisallee 28, 04103 Leipzig**

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](http://www.dakks.de))*

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13221-01-02

**Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Nukleinsäureanalytik)

**Prüfgebiet:**

Nukleinsäureanalytik

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: Nukleinsäureanalytik**

**Prüfart:**

**Nukleinsäure-Amplifikation (inkl. Aufreinigung und Anreicherung)\*\***

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Genotyp zur Chimärismusanalyse	humane DNA aus: Blutproben, Knochenmark, Zellen	STR-Analyse: PCR mit PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Deoxyribonucleic acid
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PCR	polymerase chain reaction