



Checkliste zur Bereitstellung der notwendigen Dokumente für die Anerkennung von Laboratorien gemäss der Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich (VDZV)

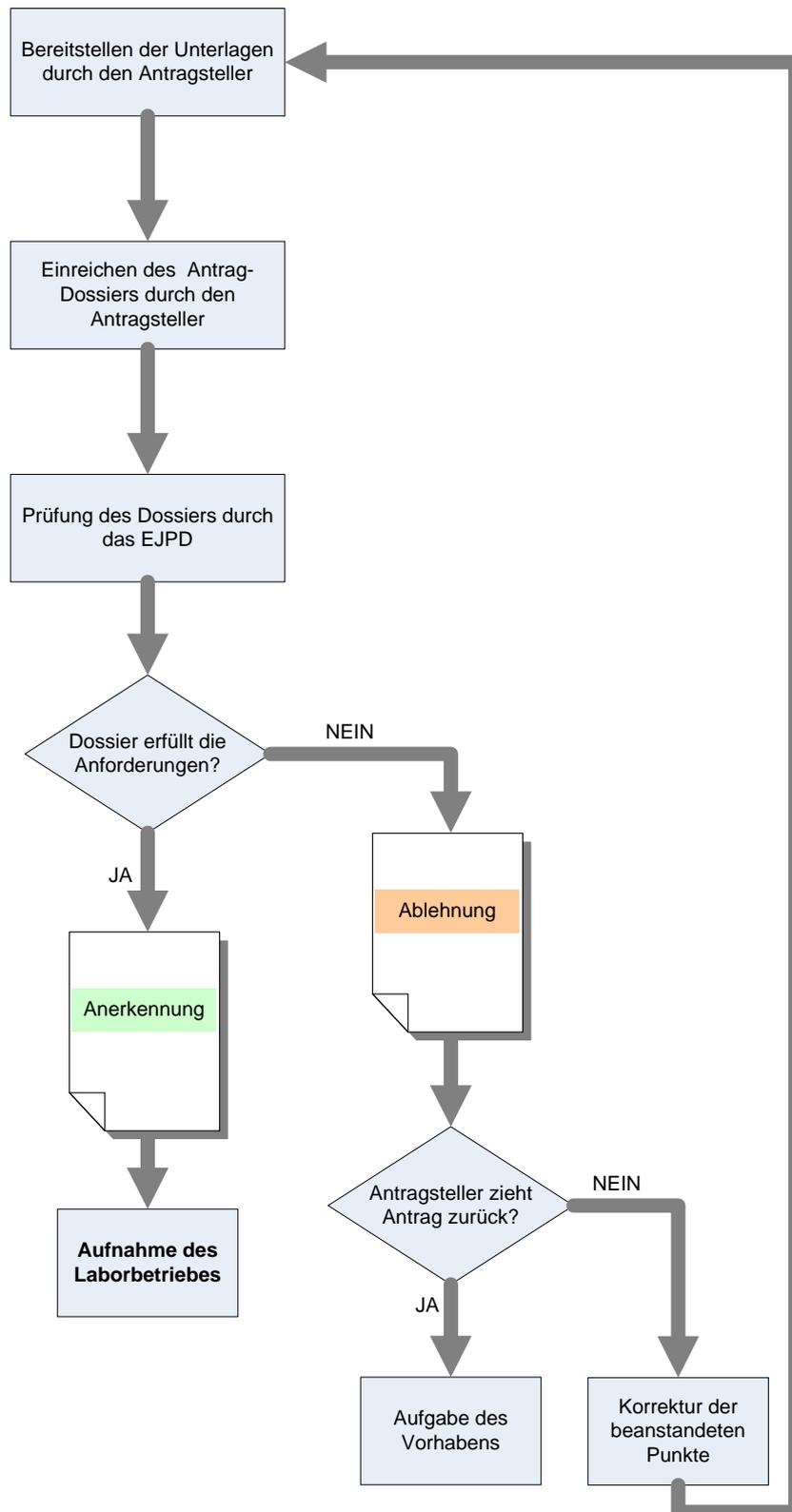
Die nachfolgend aufgeführten Checklisten und Hinweise sollen betroffenen Personen und Organisationen als Unterstützung zur Erlangung der Anerkennung durch den Bund dienen. Die Anerkennungsstelle kann jederzeit ergänzende Unterlagen/Informationen einfordern. Massgebend sind in jedem Fall die gesetzlichen Grundlagen:

- Verordnung über die Erstellung von DNA Profilen im Zivil- und im Verwaltungsbereich vom 14. Februar 2007 (VDZV; SR 810.122.2)
- Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG; SR 810.12)

Inhaltsverzeichnis

1	Ablauf der Anerkennung (VDZV).....	2
2	Arten der Anerkennung.....	3
3	Anerkennung als Labor für DNA-Profile von Personenproben zur Abstammungsbestimmung.....	4
4	Anerkennung als Labor für DNA-Profile von Personenproben, Proben von Spuren und Proben aus Leichen zur Abstammungsbestimmung oder zur Identifizierung.....	5
5	Provisorische Anerkennung als Labor für DNA-Profile von Personenproben zur Abstammungsbestimmung.....	6
6	Provisorische Anerkennung als Labor für DNA-Profile von Personenproben, Proben von Spuren und Proben aus Leichen zur Abstammungsbestimmung oder zur Identifizierung	8
7	Anerkennung bestehender Labors, die gemäss der DNA-Profil Verordnung/DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD zugelassen sind	9
8	Kontaktadresse fedpol, EJPD	10
9	Links	10

1 Ablauf der Anerkennung (VDZV)



2 Arten der Anerkennung

Das Anerkennungsgesuch ist in jedem Fall beim Bundesamt für Polizei einzureichen.

Labors, die neu im Zivil- und Verwaltungsbereich DNA-Analysen erstellen wollen:

- Anerkennung als Labor für die Erstellung von DNA-Profilen anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden, sofern das Labor nicht bereits gemäss der DNA-Profil-Verordnung/DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD durch den Bund anerkannt ist.
Die Vorgehensweise für diese Art der Anerkennung wird in Pt. 3 beschrieben.
- Anerkennung als Labor für die Erstellung von DNA-Profilen anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden, sowie anhand von Proben von Spuren und Proben aus Leichen, sofern das Labor nicht bereits gemäss der DNA-Profil-Verordnung/DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD durch den Bund anerkannt ist.
Die Vorgehensweise für diese Art der Anerkennung wird in Pt. 4 beschrieben.
- Provisorische Anerkennung als Labor für die Erstellung von DNA-Profilen anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden, sofern das Labor nicht bereits gemäss der DNA-Profil-Verordnung/DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD durch den Bund anerkannt ist.
Die Vorgehensweise für diese Art der Anerkennung wird in Pt. 5 beschrieben.
- Provisorische Anerkennung als Labor für die Erstellung von DNA-Profilen anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden, sowie anhand von Proben von Spuren und Proben aus Leichen, sofern das Labor nicht bereits gemäss der DNA-Profil-Verordnung/DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD durch den Bund anerkannt ist.
Die Vorgehensweise für diese Art der Anerkennung wird in Pt. 6 beschrieben.
- Anerkennung bestehender Labors, die gemäss der DNA-Profil-Verordnung vom 3. Dezember 2004/DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD durch den Bund anerkannt sind.
Die Vorgehensweise für diese Art der Anerkennung wird in Pt. 7 beschrieben.

3 **Anerkennung als Labor für DNA-Profile von Personenproben zur Abstammungsbestimmung**

Anerkennung als Labor für die Erstellung von DNA-Profilen anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden, sofern das Labor nicht bereits gemäss der DNA-Profil-Verordnung/DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD durch den Bund anerkannt ist.

Dem Bundesamt für Polizei sind folgende Dokumente einzureichen:

#	✓	Dokument	Referenz (VDZV)
3.1		Kopie der Akkreditierungsbescheinigung basierend auf der Norm EN ISO/IEC 17025 (2005) der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) auf dem Gebiet der DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden	Art. 4 Abs. 1 Bst. a (Art. 5 Bst. a)
3.2		Kopie des Fachausweises der verantwortlichen Fachbereichsleiterin bzw. des verantwortlichen Fachbereichsleiters als Spezialistin/Spezialist für labormedizinische Analysen mit dem Titel FAMH (wurde der Titel FAMH vor dem 1. März 2003 erworben, so ist der Zusatz «inkl. DNA/RNS-Diagnostik» notwendig) oder: Kopie eines vergleichbaren Titels, der die erforderlichen humangenetischen Kenntnisse für Abstammungsgutachten und Identifizierungen bescheinigt	Art. 4 Abs. 1 Bst. b (Art. 6 Abs. 1 Bst. a; Art. 6 Abs. 2) Art. 6 Abs. 1 Bst. b
3.3		Organigramm des Labors, aus dem der Name und die Funktion der verantwortlichen Fachbereichsleiterin bzw. des verantwortlichen Fachbereichsleiters hervorgehen	Art. 4 Abs. 1 Bst. b
3.4		Schriftliche Bestätigung, dass die verantwortliche Laborleiterin bzw. der verantwortliche Laborleiter insgesamt zwei Jahre in einem Labor auf dem Gebiet der humangenetischen Abstammungsbegutachtung gearbeitet hat	Art. 6 Abs. 3
3.5		Schriftliche Bestätigung, dass die verantwortliche Laborleiterin bzw. der verantwortliche Laborleiter mindestens 100 Abstammungsgutachten selbstständig erstellt hat	Art. 6 Abs. 3
3.6		Antragsschreiben	

4 **Anerkennung als Labor für DNA-Profile von Personenproben, Proben von Spuren und Proben aus Leichen zur Abstammungsbestimmung oder zur Identifizierung**

Anerkennung als Labor für die Erstellung von DNA-Profilen anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden, anhand von Proben von Spuren und anhand von Proben aus Leichen, sofern das Labor nicht bereits gemäss der DNA-Profil-Verordnung/DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD durch den Bund anerkannt ist.

Dem Bundesamt für Polizei sind folgende Dokumente einzureichen:

#	✓	Dokument	Referenz (VDZV)
4.1		Kopie der Akkreditierungsbescheinigung basierend auf der Norm EN ISO/IEC 17025 (2005) der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) auf dem Gebiet der DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden, sowie anhand von Proben von Spuren und Proben aus Leichen	Art. 4 Abs. 1 Bst. a (Art. 5 Bst. a und b)
4.2		Kopie des Fachausweises «Forensische Genetikerin/Forensischer Genetiker SGRM» der für die Fachbereichsleitung verantwortlichen Person oder: der Nachweis einer gleichwertigen Qualifikation	Art. 6 Abs. 4 Bst. a Art. 6 Abs. 4 Bst. b
4.3		Organigramm des Labors, aus dem der Name und die Funktion der verantwortlichen Fachbereichsleiterin bzw. des verantwortlichen Fachbereichsleiters hervorgehen	Art. 4 Abs. 1 Bst. b
4.4		Antragsschreiben	

5 Provisorische Anerkennung als Labor für DNA-Profile von Personenproben zur Abstammungsbestimmung

Provisorische Anerkennung als Labor für die Erstellung von DNA-Profilen anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden, sofern das Labor nicht bereits gemäss der DNA-Profil-Verordnung/DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD durch den Bund anerkannt ist.

Dem Bundesamt für Polizei sind folgende Dokumente einzureichen:

#	✓	Dokument	Referenz (VDZV)
5.1		Kopie des Gesuchs um Akkreditierung für den betroffenen Geltungsbereich bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS)	Art. 7 Abs. 1
5.2		Kopie des Fachausweises der verantwortlichen Fachbereichsleiterin bzw. des verantwortlichen Fachbereichsleiters als Spezialistin/Spezialist für labormedizinische Analysen mit dem Titel FAMH (wurde der Titel FAMH vor dem 1. März 2003 erworben, so ist der Zusatz «inkl. DNA/RNS-Diagnostik» notwendig) oder: Kopie eines vergleichbaren Titels, der die erforderlichen humangenetischen Kenntnisse für Abstammungsgutachten und Identifizierungen bescheinigt	Art. 7 Abs. 2 Bst. a (Art. 6 Abs. 1 Bst. a; Art. 6 Abs. 2) Art. 6 Abs. 1 Bst. b
5.3		Organigramm des Labors, aus dem der Name und die Funktion der verantwortlichen Fachbereichsleiterin, des verantwortlichen Fachbereichsleiters hervorgehen	Art. 4 Abs. 1 Bst. b
5.4		Schriftliche Bestätigung, dass die verantwortliche Laborleiterin bzw. der verantwortliche Laborleiter insgesamt zwei Jahre in einem Labor auf dem Gebiet der humangenetischen Abstammungsbegutachtung gearbeitet hat	Art. 6 Abs. 3
5.5		Schriftliche Bestätigung, dass die verantwortliche Laborleiterin bzw. der verantwortliche Laborleiter mindestens 100 Abstammungsgutachten selbstständig erstellt hat	Art. 6 Abs. 3
5.6		Liste mit den für die Erfüllung der Aufträge eingesetzten Geräten	Art. 7 Abs. 2 Bst. b
5.7		Ein Situationsplan mit den für die Erfüllung der Aufträge eingesetzten Räumlichkeiten und Einrichtungen.	Art. 7 Abs. 2 Bst. b
5.8		Kopie des Datenschutz- und Datensicherheitskonzepts	Art. 7 Abs. 2 Bst. c
5.9		Nachweis mindestens eines innerhalb der vergangenen zwölf Monate erfolgreich durchgeführten Ringversuchs im beantragten Geltungsbereich	Art. 7 Abs. 2 Bst. d
5.10		Antragsschreiben	

Definitiver Antrag innerhalb von 18 Monaten:

5.11		Kopie der Akkreditierungsbescheinigung basierend auf der Norm EN ISO/IEC 17025 (2005) der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) auf dem Gebiet der DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden	Art. 4 Abs. 1 Bst. a (Art. 5 Bst. a)
5.12		Antragsschreiben	

6 Provisorische Anerkennung als Labor für DNA-Profile von Personenproben, Proben von Spuren und Proben aus Leichen zur Abstammungsbestimmung oder zur Identifizierung

Provisorische Anerkennung als Labor für die Erstellung von DNA-Profilen anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden, anhand von Proben von Spuren und anhand von Proben aus Leichen, sofern das Labor nicht bereits gemäss der DNA-Profil-Verordnung/DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD durch den Bund anerkannt ist.

Dem Bundesamt für Polizei sind folgende Dokumente einzureichen:

#	✓	Dokument	Referenz (VDZV)
6.1		Kopie des Gesuchs um Akkreditierung für den betroffenen Geltungsbereich bei der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS)	Art. 7 Abs. 1
6.2		Kopie des Fachausweises «Forensische Genetikerin/Forensischer Genetiker SGRM» der für die Fachbereichsleitung verantwortlichen Person oder: der Nachweis einer gleichwertigen Qualifikation	Art. 6 Abs. 4 Bst. a Art. 6 Abs. 4 Bst. b
6.3		Organigramm des Labors, aus dem der Name und die Funktion der verantwortlichen Fachbereichsleiterin, des verantwortlichen Fachbereichsleiters hervorgehen	Art. 4 Abs. 1 Bst. b
6.4		Liste mit den für die Erfüllung der Aufträge eingesetzten Geräten	Art. 7 Abs. 2 Bst. b
6.5		Ein Situationsplan mit den für die Erfüllung der Aufträge eingesetzten Räumlichkeiten und Einrichtungen	Art. 7 Abs. 2 Bst. b
6.6		Kopie des Datenschutz- und Datensicherheitskonzepts	Art. 7 Abs. 2 Bst. c
6.7		Nachweis mindestens eines innerhalb der vergangenen zwölf Monate erfolgreich durchgeführten Ringversuchs im beantragten Geltungsbereich	Art. 7 Abs. 2 Bst. d
6.8		Antragsschreiben	

Definitiver Antrag innerhalb von 18 Monaten:

6.9		Kopie der Akkreditierungsbescheinigung basierend auf der Norm EN ISO/IEC 17025 (2005) der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) auf dem Gebiet der DNA-Profile zur Klärung der Abstammung oder zur Identifizierung anhand von Proben, die direkt den betroffenen Personen entnommen werden, sowie anhand von Proben von Spuren und von Proben aus Leichen	Art. 4 Abs. 1 Bst. a (Art. Bst. a und b)
6.10		Antragsschreiben	

7 Anerkennung bestehender Labors, die gemäss der DNA-Profil Verordnung/DNA-Analyselabor-Verordnung EJPD zugelassen sind

Betroffen sind Labors, die bereits nach der DNA-Profil-Verordnung vom 3. Dezember 2004/der DNA-Analyselabor Verordnung durch den Bund zugelassen sind.

Diese Zulassung deckt den gesamten Geltungsbereich der VDZV ab. Die Laboratorien gelten als anerkannt und müssen kein zusätzliches Gesuch einreichen.

8 Kontaktadresse fedpol, EJPD

**Bundesamt für Polizei
Abt. Dienste, VDZV
3003 Bern**

Fax 031 324 14 10

9 Links

Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS):
<http://www.seco.admin.ch/sas/index.html?lang=de>

Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM):
<http://www.sgrm.ch/>

Schweizerischer Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien (FAMH):
<http://www.famh.ch/>

Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG):
<http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/810.12.de.pdf>

Verordnung über die Erstellung von DNA-Profilen im Zivil- und Verwaltungsbe-
reich (VDZV):
<http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/810.122.2.de.pdf>

Norm EN ISO/IEC 17025 (2005) für die Akkreditierung von Laboratorien (ISO):
<http://www.snv.ch>