



Bericht der Projektgruppe "Akkreditierung"

Stand: 18.05.2004¹

¹ Der mit Stand 10.05.2004 übersandte Bericht wurde zur Vorlage an die AG Kripo von deren Geschäftsführung redaktionell überarbeitet.

Hinweise: Im Falle der Behandlung des Themas durch die IMK wird die Freigabe des Berichtes empfohlen.
Nach abschließender Befassung der Gremien ist der Bericht für eine Veröffentlichung im Extrapol.de freigegeben.

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage und Auftrag	3
2	Grundlegende Darstellung des QMs und der Akkreditierung	4
2.1	QM allgemein (Grundlagen und Begriffe)	4
2.1.1	QM	4
2.1.2	QM-System.....	4
2.1.3	Qualitätsnormen	5
2.2	QM in der Kriminaltechnik	5
2.3	Akkreditierung	6
3	Rechtslage	8
4	Akkreditierungsentscheidung des BKA und weitere Planungen.....	9
4.1	Darstellung des BKA zu seiner Akkreditierungsentscheidung.....	9
4.2	Darstellung des Kosten- und Zeitaufwandes des bisherigen QMs bis zur angestrebten KT-Akkreditierung sowie des zukünftigen Aufwands.....	10
5	Konsequenzen und Auswirkungen der Akkreditierung für ein LKA	13
5.1	Aufbau eines QM-Systems nach DIN EN ISO/IEC 17025.....	13
5.1.1	Festlegung der QM-Zielvereinbarung	13
5.1.2	Benennung eines Qualitätsmanagers	13
5.1.3	Benennung von QM-Beauftragten in den Organisationseinheiten.....	14
5.1.4	Prioritätenfestlegung.....	14
5.1.5	Erstellung der QM-Dokumentation und Umsetzung der geforderten Maßnahmen	15
5.1.6	Teilnahme an Schulungen, Aus- und Fortbildungen sowie Ringversuchen.....	16
5.1.7	Durchführung von internen Audits und Managementbewertung.....	16
5.1.8	Akkreditierung.....	16
5.2	Zeitliche, personelle und finanzielle Aufwände	16
5.3	Zukünftige Konsequenzen nach der Etablierung eines umfassenden QM-Systems nach DIN EN ISO/IEC 17025	17
6	Beispiel einer Akkreditierung, Kosten und Zeitaufwand	18
7	Mögliche Konsequenzen der Nichtakkreditierung	19
8	Akkreditierungsmöglichkeiten	20
8.1	durch private Organisationen (Bsp. Fa. DAP GmbH, Fa. DACH GmbH)	20
8.2	durch eine öffentlich-rechtliche Organisation (Bsp. Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover).....	21
8.3	durch das BKA	22
9	Zusammenfassung	23
10	Empfehlung	25

1 Ausgangslage und Auftrag

Bereits seit Mitte der 90er Jahre beschäftigten sich die LKÄ und das BKA mit dem Thema Qualitätsmanagement (QM). Im Jahre 1996 wurde die Einführung eines QM-Systems in den kriminaltechnischen Einrichtungen beschlossen, wobei zum damaligen Zeitpunkt weder eine Normenfestlegung getroffen wurde, noch eine Akkreditierung geplant war. Ein Jahr später wurde durch die Gründung eines Forums mit QM-Ansprechpartnern aus Bund und Ländern der Grundstein für die Umsetzung eines entsprechenden QM-Systems nach DIN EN ISO/IEC 17025 gelegt, die aufgrund der personellen und finanziellen Gegebenheiten der einzelnen Kriminaltechniken (KTen) unterschiedlich vorangetrieben wurde.

Außerhalb der KT wurde - teils wegen gesetzlicher Notwendigkeiten - in allen fünf zolltechnischen Prüf- und Lehranstalten im Bereich BtM/Toxikologie ein QM-System eingeführt und auch akkreditiert. Die rechtsmedizinischen Institute ließen sich, insbesondere im Bereich Toxikologie, ebenfalls akkreditieren.

Aufgrund der Konkurrenzsituation mit rechtsmedizinischen Einrichtungen ließ das LKA Berlin, das als einziges LKA in Deutschland eine Blutalkoholuntersuchungsstelle (BIAUSt) unterhält, diese nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditieren. Eine Akkreditierung weiterer Bereiche ist dort geplant.

Die Kommission Kriminalwissenschaft und -technik/Erkennungsdienst (KKWT/ED) hat auf ihrer 9. Sitzung im April 2003 (TOP 5) beschlossen, „dass die Kriminaltechniken der LKÄ und des BKA jeweils ein umfassendes QM-System aufbauen, dass sich an der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 orientiert, ohne eine Akkreditierung damit zu verknüpfen.“

In der 10. Sitzung im November 2003 (TOP 14) hat die KKWT/ED zur Kenntnis genommen, dass das BKA abweichend von dem o. g. Beschluss zeitnah die Akkreditierung der eigenen KT gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 durchführen wird (zu den Gründen dieser Entscheidung siehe Ziffer 4) und eine Projektgruppe mit dem Auftrag eingerichtet, die daraus resultierenden Konsequenzen und Auswirkungen für die Länder aufzuzeigen, erforderliche Maßnahmen vorzuschlagen und hierüber einen Bericht zur Vorlage bei der AG Kripo vorzubereiten.

Die eingerichtete „Projektgruppe Akkreditierung“ bestand neben drei KT-Leitern aus haupt- bzw. nebenamtlichen Qualitätsmanagern der teilnehmenden KT. Zur Information wurden u. a. die Erfahrungen einzelner LKÄ mit bereits durchgeführter Akkreditierung, Kontakte der LKÄ mit einzelnen Akkreditierungsstellen und deren Auskünfte sowie internationale Kontakte mit bereits akkreditierten KT hinzugezogen.

In der 154. Tagung der AG Kripo im Februar 2004 nahm die AG Kripo den Beschluss der KKWT/ED zur Kenntnis und erweiterte den Auftrag dahingehend, dass die Projektgruppe der KKWT/ED auch mögliche Alternativen zur Akkreditierung aufzeigen sollte. Darüber hinaus wurde das BKA gebeten, einen Bericht vorzulegen, der insbesondere die Gründe für die Unvermeidbarkeit der Akkreditierung der KT des BKA aufzeigt und eine Abschätzung des materiellen und personellen Aufwandes beinhaltet.

2 Grundlegende Darstellung des QM und der Akkreditierung

2.1 QM allgemein (Grundlagen und Begriffe)

2.1.1 QM

Der Begriff „Qualität“ ist zunächst wertfrei, auch wenn damit oft eine irgendwie geartete Vortrefflichkeit eines Produktes verbunden wird. Qualität ist definiert als „Beschaffenheit einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen“.

Die Sichtweisen zum Thema QM haben sich in den letzten Jahrzehnten grundsätzlich gewandelt, von der produktorientierten Sichtweise („Qualitätskontrolle“, „Qualitätssicherung“) hin zum QM, das auf Unternehmensqualität, Kundenorientierung und Betrachtung aller Prozesse im Unternehmen abzielt. Damit ist QM heute eine strategische Führungsaufgabe und umfasst alle Tätigkeiten, die sich systematisch damit befassen, Qualitätsziele zu definieren und deren Umsetzung in einer Organisation zu gewährleisten.

2.1.2 QM-System

Das QM-System setzt Qualitätsziele und QM in konkrete Aufgabenstellungen um und bildet somit den formalen Rahmen sämtlicher qualitätsbezogener Tätigkeiten.

Ein QM-System umfasst

- eine Qualitätspolitik, in der von der Unternehmensleitung unternehmensspezifische Grundsätze definiert werden
- Beschreibung der Aufbau- und Ablauforganisation
- Festlegung der QM-Organisation
- Qualitätsplanung, Realisierung und Kontrolle qualitätsrelevanter Maßnahmen.

Die Dokumentation eines QM-Systems erfolgt in Form eines QM-Handbuchs. Es dient der QM-Nachweisführung und bildet die Bezugsgrundlage für die QM-Aktivitäten aller Mitarbeiter.

2.1.3 Qualitätsnormen

Da es kein genormtes QM-System gibt (jedes Unternehmen hat seine besonderen Bedürfnisse), wurden internationale Normenserien ausgearbeitet. Diese Normen geben Rahmenempfehlungen für die Ausgestaltung von QM-Systemen. In den Normen wird festgelegt, welche Kriterien seitens eines Unternehmens zu erfüllen sind, damit ein Auftraggeber größtmögliche Sicherheit hat, dass das bezogene Produkt oder die erbrachte Dienstleistung den geforderten Qualitäten entspricht.

Die bekannteste (branchenunabhängige) Normenreihe ist die ISO 9000 ff., die für kriminaltechnische Untersuchungsstellen aber nicht umfassend genug ist, da sie nur Anforderungen an ein solides Management enthält.

Die Norm DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ ist eine weltweit gültige und international anerkannte Norm, die für den Bereich der Prüflabors einheitliche Qualitätskriterien vorgibt. Diese umfasst neben Anforderungen an das QM-System der Organisation auch eine Reihe von technischen Anforderungen an das Labor. Die Norm DIN EN ISO/IEC 17025 ist die passende QM-Norm für den kriminaltechnischen Bereich.

Der formale Abschluss eines QM-Systems nach DIN EN ISO/IEC 17025 ist die Akkreditierung.

2.2 QM in der KT

Die deutschen KTen haben beschlossen, QM-Systeme nach der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 aufzubauen.

Ziele eines QM-Systems nach DIN EN ISO/IEC 17025 sind

- einen formalen Nachweis für die Qualität, Zuverlässigkeit und Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse zu schaffen (Kompetenznachweis nach außen für die erstellten Gutachten)
- internationale Vergleichbarkeit der Arbeitsweise von Prüflabors durch Anlehnung an eine international gültige Qualitätsnorm zu erreichen
- die Organisation durch QM-Maßnahmen zu verbessern (Transparenz der Zuständigkeiten und Abläufe im Labor)
- durch QM die Kundenzufriedenheit zu optimieren.

Ein QM-System nach DIN EN ISO/IEC 17025 erfordert u. a.

- Darlegung der rechtlichen und finanziellen Unabhängigkeit des Prüflabors
- Nachweis der Kompetenz und Qualifikation der Mitarbeiter
- Anwendung dokumentierter und validierter Prüfverfahren

- Dokumentation des einwandfreien Zustandes von Geräten und Prüfmitteln
- Nachvollziehbarkeit von Untersuchungsabläufen durch Dokumentation
- Benennung eines Qualitätsmanagers.

Ziel der DIN EN ISO/IEC 17025 ist nach dem Aufbau eines QM-Systems in einem Labor die Akkreditierung (= Kompetenznachweis) durch eine unabhängige Stelle. Durch diese unabhängige Stelle wird bestätigt, dass in diesem Labor ein geeignetes QM-System betrieben wird und die Kompetenz für die im Labor angewendeten Verfahren vorhanden ist.

QM im Bereich der KT bedeutet, den Nachweis nach außen zu erbringen, dass die nötige Kompetenz für die Durchführung von kriminaltechnischen Untersuchungen vorhanden ist. Das bisherige Fehlen eines formalen Kompetenznachweises bedeutet aber nicht, dass die Kompetenz bisher nicht vorhanden war. Durch ein QM-System wird die bisher auch schon vorhandene Kompetenz nach außen transparent gemacht, Nachvollziehbarkeit und Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen werden erhöht. QM dient somit der Vertrauensbildung in die Untersuchungstätigkeit eines Labors.

2.3 Akkreditierung

Die nachweisbare Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 und somit die Kompetenzbestätigung des entsprechenden Labors ist mit einer Akkreditierung durch eine für die Belange der KT geeignete, anerkannte Akkreditierungsstelle verknüpft.

Die Durchführung einer Akkreditierung durch die Akkreditierungsstelle kann erst erfolgen, wenn alle von der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 geforderten Voraussetzungen erfüllt sind.

Die Akkreditierung verläuft nach folgendem Schema:

- Beauftragung einer für die Belange der KT geeigneten und europaweit anerkannten Akkreditierungsstelle
- Prüfung der vorgelegten QM-Dokumente durch die Akkreditierungsstelle
- Akkreditierungsbegutachtung in Form eines Audits (Begehung) in der KT durch System- und Fachbegutachter der Akkreditierungsstelle
- Bewertung der QM-Dokumente und der Ergebnisse der Akkreditierungsbegutachtung durch einen Ausschuss der Akkreditierungsstelle mit anschließender Entscheidung über die Vergabe der Akkreditierungsurkunde
- Ausstellung der Akkreditierungsurkunde und Veröffentlichung der Akkreditierung im Register der akkreditierten Stellen.

Die Akkreditierungsurkunde wird in der Regel für einen Zeitraum von fünf Jahren ausgestellt. Mindestens dreimal in diesem Zeitraum muss eine Überwachungsbegutachtung in Form eines Audits von der Akkreditierungsstelle und nach fünf Jahren eine Reakkreditierung durchgeführt werden.

Unterschied zwischen Zertifizierung und Akkreditierung:

- **Zertifizierung**
Verfahren, nach dem eine dritte, unabhängige Stelle schriftlich bestätigt, dass ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung mit festgelegten Anforderungen konform ist (Zertifizierung ist der formale Abschluss nach ISO 9000 ff.)
- **Akkreditierung**
Verfahren, nach dem eine autorisierte Stelle die formale Anerkennung erteilt, dass eine Stelle oder Person kompetent ist, bestimmte Aufgaben auszuführen (Akkreditierung ist der formale Abschluss nach DIN EN ISO/IEC 17025). Es gibt zwei verschiedene Möglichkeiten der Akkreditierung:

1. Methodenakkreditierung

Akkreditierung der DAP GmbH (Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH), „Kompetenztyp E“ der AKS Hannover (Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover):

Die Methodenakkreditierung ist die gängigste und dadurch in Laboratorien am häufigsten durchgeführte Form der Akkreditierung. Die Akkreditierung bezieht sich hierbei immer nur auf einzelne abgrenzbare Untersuchungsmethoden bzw. -verfahren, die in einem QM-System gemäß ISO 9000 ff. eingebettet sind.

2. Bereichsakkreditierung (bzw. flexible Akkreditierung)

Die Bereichsakkreditierung bestätigt die Prüfungskompetenz eines Laboratoriums für die Beherrschung eng zusammengehöriger fachlicher Bereiche („Prüfbereiche“ bzw. „Prüfarten“), die in einem QM-System gemäß ISO 9000 ff. eingebettet sind. Durch eine Bereichsakkreditierung können Laboratorien auf valider Basis z. B. auf neuartige Fragestellungen reagieren.

Es gibt zwei Arten von Bereichsakkreditierungen:

a) *„Prüfmethodikkompetenz“ der DAP GmbH, „Kompetenztyp S“ der AKS Hannover:*

Innerhalb des Prüfbereichs erfolgt eine freie Methodenübernahme von bereits validierten Prüfmethoden aus anerkannten Regelwerken bzw. von Standardmethoden.

- b) *„Flexible Akkreditierung“ der DAP GmbH, „Kompetenztyp W“ der AKS Hannover:*
Zusätzlich zu a) besteht die Möglichkeit, auch weitere Methoden („Hausmethoden“) zu entwickeln und anzuwenden. Dazu ist ein detaillierter Nachweis der Kompetenz zur Methodenentwicklung bzw. Methodenmodifizierung sowie zur entsprechenden Methodvalidierung durch das Festlegen der dabei erforderlichen Abläufe und Zuständigkeiten notwendig.

3 Rechtslage

Die Verpflichtung zur Akkreditierung von kriminaltechnischen Einrichtungen des Bundes und der Länder ist in keiner der für die Gutachtenerstattung relevanten Rechtsvorschriften wie z. B.

- StPO
 - StGB
 - RiStBV
 - Polizeirecht des Bundes und der Länder
 - Gesetz über das Mess- und Eichwesen
- enthalten.

Auch der Rechtsprechung - soweit sie der Projektgruppe zugänglich war - ist eine Verpflichtung zur Akkreditierung nicht zu entnehmen.

Selbst in europäischen Ländern, die als Vorreiter hinsichtlich der Akkreditierung von in kriminaltechnischen Einrichtungen eingesetzten Verfahren anzusehen sind - z. B. Finnland, KT-Brandanalytik seit 1996 - existieren keine Gesetze, die eine Akkreditierung verlangen.

Lediglich das EU-Dokument 9053/03 ENFOPOL 35 (Anlage 1), so beschlossen durch den Ausschuss nach Art. 36 des EU-Vertrages am 16.05.2003, enthält den Hinweis darauf, dass nach Auffassung des Ausschusses eine „Zulassung“ nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsstaaten in Strafsachen von großer Bedeutung sei. Dieser Beschluss hat mangels Regelungskompetenz im Bereich der intergouvernementalen Zusammenarbeit der EU für die Mitgliedsstaaten keine verbindliche Wirkung.

Die Mitglieder der nichtstaatlichen Interessenvereinigung ENFSI („Europäische Vereinigung der gerichtswissenschaftlichen Institute“) haben sich auf bestimmte Standards geeinigt, deren Einhaltung den Mitgliedern empfohlen wird. In einem Grundsatzdokument vom 15.04.2002 empfiehlt das „Ständige Komitee für Qualität und Kompetenz“ die Akkreditierung aller Mitgliedslabors entsprechend DIN EN ISO/IEC 17025.

Der Projektgruppe sind keine gesetzgeberischen Initiativen bekannt, die eine Akkreditierung kriminaltechnischer Einrichtungen positiv rechtlich notwendig machen würden.

4 Akkreditierungsentscheidung des BKA und weitere Planungen

4.1 Darstellung des BKA zu seiner Akkreditierungsentscheidung

Mit Datum 26.09.2003 wurde durch die Amtsleitung des BKA entschieden, die Akkreditierung des Kriminaltechnischen Institutes zu betreiben.

Grundlage dieser Entscheidung, die eine Neupositionierung gegenüber dem bisherigen Übereinkommen der KKWT/ED darstellt, bilden internationale Ereignisse in jüngster Zeit sowie vielfache Akkreditierungen internationaler KTen. Dabei ist im Besonderen eine Verbesserung des Kompetenznachweises in Anpassung an internationale Standards fokussiert, zu der gerade das BKA durch vielfältige Aufgabenstellungen mit internationalem Zuschnitt gezwungen ist.

- Die Bewerbung des BKA um das EU-Phare-Twinning-Projekt Türkei verlief nur durch die Partnerschaft mit einer britischen KT-Einrichtung erfolgreich, da die Ausschreibung von einem umfangreichen und anspruchsvollen Anteil des QMs, im Besonderen der Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025, dominiert wurde und das BKA auf die Unterstützung eines akkreditierten Institutes angewiesen war.
- Der Rat der Europäischen Union - Gruppe „Polizeiliche Zusammenarbeit“ - verweist im Zusammenhang mit der Erhöhung der Anerkennung von Beweismitteln vor Gericht durch QM und Kompetenzbescheinigung auf die Norm DIN EN ISO/IEC 17025 (Dokument Enforcement police cooperation ENFOPOL 35).
- KTen in Großbritannien (Forensic Science Service; FSS), Finnland (Keskusrikospoliisi Central Kriminal Polisen; KRP), Schweden (Statens Kriminaltekniske Laboratorium; SKL), Niederlande (Nederlands Forensisch Instituut; NFI), Spanien (Guardia Civil Espana, Servicio de Criminalistica) und Irland (Forensic Science Laboratory, Dublin) sind bereits akkreditiert. KTen in der Schweiz, in Polen und in Frankreich sind in ihren Bemühungen bereits sehr weit fortgeschritten.
- Rechtshilfeersuchen von akkreditierten Laboratorien kann im Kriminaltechnischen Institut des BKA nicht nachgekommen werden, da die Normvorgaben akkreditierten Prüflaboratorien eine Zusammenarbeit mit zu beauftragenden Labors nur dann empfiehlt, wenn ein entsprechender Kompetenznachweis vorliegt (Fall „Lindh“, Schweden).

- Als Mitglied der Europäischen Vereinigung der gerichtswissenschaftlichen Institute (ENF-SI) unterliegt das BKA den geforderten Standards. In einem Grundsatzdokument vom 15.04.2002 empfiehlt das „Ständige Komitee für Qualität und Kompetenz“ die Akkreditierung aller Mitgliedslabors entsprechend DIN EN ISO/IEC 17025.
- Auch auf nationaler Ebene gibt es bereits eine akkreditierte Prüfinstitution (Blutalkohol-Untersuchungsstelle/LKA Berlin). Daneben sind u. a. zu nennen: Beschussamt/Ulm oder Gerichtsmedizinische Institutionen (z. B. Mainz).

Das BKA hat in der Abteilung Kriminaltechnisches Institut eine Projektgruppe „KT-Akkreditierung“ eingerichtet, die eine möglichst zeitnahe Umsetzung des Akkreditierungsvorhabens gewährleisten soll.

Unter Einbindung eines externen Beraters soll Anfang 2005 das Akkreditierungsverfahren bei wenigen ausgewählten Pilotfachbereichen der KT eingeleitet werden. Die Akkreditierung des Kriminaltechnischen Instituts im selben Jahr ist angedacht. Danach werden sukzessiv weitere Prüfmethode der verschiedenen Fachbereiche der Akkreditierung zugeführt.

4.2 Darstellung des Kosten- und Zeitaufwandes des bisherigen QMs bis zur angestrebten KT-Akkreditierung sowie des zukünftigen Aufwands

Im Oktober 1993 wurde im Kriminaltechnischen Institut des BKA eine Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung“ eingesetzt. Es wurden Erhebungen zum QM in Bund und Ländern durchgeführt und ausländische Kollegialbehörden befragt.

Im Oktober 1994 richtete die Abteilung KT eine Projektgruppe „Qualitätssicherung“ ein, die sich zunächst mit der Erstellung von Handbüchern und der Einführung systematischer Qualitätssicherungs-Maßnahmen in zwei ausgewählten Bereichen befasste.

Ende 1997 begann die Ausdehnung der QM-Aufgaben auf alle Fachbereiche der KT.

1998 wurde in der Abteilung ein eigener QM-Bereich mit einem der Abteilungsleitung direkt unterstellten QM-Beauftragten ausgerufen.

Die Projektgruppe „KT-Akkreditierung“ wurde schließlich am 15.01.2004 von der Amtsleitung des BKA genehmigt. Sie ist ebenfalls direkt an der Abteilungsleitung angebunden, also sozusagen unabhängig von den Fachgruppen bzw. Fachbereichen.

Diese Projektgruppe besteht derzeit aus neun Personen, von denen vier hauptamtlich zugehörig sind. Fünf weitere wissenschaftliche Mitarbeiter wurden von den Pilotfachbereichen abgestellt, deren Akkreditierungszuarbeit eindeutige Priorität vor jeder weiteren Fachbereichstätigkeit besitzt.

Dieser Überblick lässt bereits erkennen, dass eine Vielzahl von Mannstunden in dieser Zeit angefallen ist.

Anhand von Einschätzungen beteiligter Personen und auf der Grundlage von Aufzeichnungen innerhalb der Kosten-Leistungs-Rechnung (KLR), in die die Abteilung KT seit 2001 als Pilotbereich eingebunden ist, lassen sich folgende Personal- und Kosteneinschätzungen (Grundlage: Berechnungsfaktor € 39/Mannstunde) für das QM der KT ableiten:

Jahr	ca. €	ca. Mannjahre
1993/94	€ 60.000	1
1995	€ 60.000	1
1996	€ 60.000	1
1997	€ 120.000	2
1998	€ 180.000	3
1999	€ 180.000	3
2000	€ 180.000	3
2001 (nach KLR)	€ 417.000	7
2002 (nach KLR)	€ 333.000	5,5
2003 (nach KLR)	€ 439.000	7

Danach errechnet sich seit Beginn des KT-QMs bis zur Einsetzung der heutigen KT-Akkreditierungs-Projektgruppe ein Gesamt-Personalkostenaufwand in Höhe von ca. € 2.000.000 bzw. ein Personaleinsatz von 34 Mannjahren. In dem Betrag sind Lehrgangs-, Reise- und sonstige Kosten enthalten.

Geplant sind für die Phase der Projektgruppe zwei Jahre, die insgesamt zu ca. € 450.000 Personalkosten (= ca. sieben Mannjahre) jährlich führen werden.

An weiteren Kosten werden geschätzt ca. € 250.000 anfallen:

- Lehrgangs-, Seminar-, Trainingskosten
- Beratungskosten (externe Fachberatung)
- Reisekosten (u. a. Gremienarbeit)
- Teilnahme und Ausrichtung nationaler und internationaler Ringversuche
- Literatur und sonstige Unterlagen
- Personalkosten eingebundener Personen in verschiedenen KT-Bereichen (QM-System; Erhebungen, internen Audits)
- Akkreditierungskosten, Gebühren.

Nicht berücksichtigt werden räumliche Ausstattungen, anfallende Umzugskosten und übliche zu verrechnende Sach- und Verwaltungskosten.

Insgesamt dürften sich die errechenbaren bzw. absehbaren Kosten bis hin zur Akkreditierung der KT auf einen Gesamtbetrag von etwa € 3.200.000 (bei 50 Mannjahren) belaufen.

Dies bedeutet einen jährlichen Anteil von 4% am Personal-Jahresbudget der KT (ca. € 6,4 Mio. jährliche KT-Personalkosten) während der 12 Jahre QM.

Für die Zeit nach der erfolgten KT-Akkreditierung (ab etwa 2006) ist ein eigener Fachbereich KT-QM mit einem Personalbedarf von ca. 10 Personen (QM-„Stammpersonal“) zu installieren. Ferner fallen beim weiteren Ausbau der Akkreditierung sowie in Verbindung mit anstehenden Reakkreditierungen, turnusmäßigen Überwachungsbegutachtungen und internen Audits jährliche Kosten an, die auch Gebühren, Verfahrenskosten, Systemkosten u. a. beinhalten. Jährlich:

- Personalkosten QM (Stammpersonal) ca. € 650.000
- QM-Beauftragte der Fachbereiche (anteilig) ca. € 350.000
- Neuakkreditierungen (bis ca. 2007) ca. € 50.000
- Sonstiges (Gebühren, Reakkreditierung, Fort- und Weiterbildung u. a.) ca. € 50.000

Danach ist bis zum Jahr 2007 (Einbeziehung nahezu aller akkreditierbarer Methoden der KT) von einem jährlichen Kostenaufwand von € 1,1 Mio. (Personalaufwand: 10 (QM) + sechs (anteilig aus 20 Fachbereichen) = 16 Mannjahre) auszugehen.

Der jährliche Gesamtkosten- und auch Personal-Aufwand dürfte in etwa bestehen bleiben, wengleich verschiedene Sachkosten (z. B. reduzierte Zahl von Neuakkreditierungen) insgesamt zurückgehen dürften. Es ist anzumerken, dass die Folgekosten einer Akkreditierung stark abhängig von der Laborgröße bzw. vom Umfang des Personalkörpers sind und mit der Akkreditierungsstelle ausgehandelt werden müssen.

Anfallende Verwaltungskosten oder Kosten für Baumaßnahmen, notwendige Maßnahmen in den Laboratorien sind nicht berücksichtigt (Neubau KT).

5 Konsequenzen und Auswirkungen der Akkreditierung für ein LKA

5.1 Aufbau eines QM-Systems nach DIN EN ISO/IEC 17025

Der Aufbau eines umfassenden QM-Systems für Prüflaboratorien nach der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ ist ein umfangreicher Prozess, der in mehrere Phasen unterteilt werden kann. Im Folgenden werden diese Phasen kurz dargestellt und erläutert.

5.1.1 Festlegung der QM-Zielvereinbarung

Bevor mit dem Aufbau eines QM-Systems begonnen werden kann, müssen von der Leitung der KT die Ziele, die mit dem Aufbau dieses Systems verbunden sind, schriftlich in Form einer QM-Zielvereinbarung, der Qualitätspolitik, festgelegt werden. Folgende Punkte müssen laut ISO-Norm mindestens in den Zielvereinbarungen zum QM-System festgeschrieben sein:

- Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zu guter fachlicher Praxis und zur Qualität der für seine Kunden durchzuführenden Prüfungen und Kalibrierungen
- Aussage der Leitung zum Leistungsangebot des Laboratoriums
- Ziele des QM-Systems
- Anforderung, dass sich alle Mitarbeiter mit der Qualitätsdokumentation vertraut machen und die Grundsätze und Verfahrensanweisungen bei Ihrer Arbeit umsetzen
- Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur Erfüllung der entsprechenden ISO-Norm.

5.1.2 Benennung eines Qualitätsmanagers

Grundlegend ist es für den Aufbau eines umfassenden QM-Systems notwendig und von der ISO-Norm vorgeschrieben, einen Qualitätsmanager zu benennen. Dieser koordiniert, begleitet und verantwortet mit den dafür notwendigen Befugnissen den Aufbau, die Einführung, die Einhaltung sowie die Fortschreibung der QM-Maßnahmen in den einzelnen Organisationseinheiten. Er gibt, in Absprache mit der Leitung der KT, die Richtlinien und Vorgehensweisen zur Erstellung eines QM-Systems in Form von QM-Handbüchern, Verfahrensanweisungen, Standard-Arbeitsanweisungen und Formularen für die gesamte KT vor. Um seine Aufgaben zielgerichtet, effizient und konsequent erfüllen zu können, muss er direkten Zugang zur KT-Leitung haben und sollte daher direkt der KT-Leitung unterstellt und losgelöst von allen anderen Organisationseinheiten als eigener Arbeitsbereich in der KT installiert werden.

Aufgrund des umfassenden Aufgabengebietes des Qualitätsmanagers in der KT ist es unverzichtbar, diesen in hauptamtlicher Funktion zu etablieren.

5.1.3 Benennung von QM-Beauftragten in den Organisationseinheiten

Zur sinnvollen Einrichtung eines umfassenden QM-Systems erscheint es notwendig, in den einzelnen Organisationseinheiten jeweils einen QM-Beauftragten zu benennen. Dieser ist für den Qualitätsmanager der direkte Ansprechpartner in allen Fragen des QMs und der Qualitätssicherheit in der entsprechenden Organisationseinheit. Er nimmt Funktionen und Aufgaben, die das QM in der entsprechenden Organisationseinheit betreffen, wahr. Zu diesen zählen unter anderem:

- direkter Ansprechpartner für den Qualitätsmanager (neben der Leitung der Organisationseinheit)
- Teilnahme an den QM-Sitzungen der Kriminaltechnik
- Weitergabe von Grundlagen und Richtlinien zur Erstellung von QM-Dokumenten sowie von QM-Informationen an die Organisationseinheiten
- Erstellung von QM-Dokumenten in den Organisationseinheiten sowie Unterstützung der Dienststellenleitung und anderer Mitarbeiter
- Weitergabe von Erkenntnissen über das QM und die Qualitätssicherheit betreffende Ereignisse und Informationen der Organisationseinheit an den Qualitätsmanager
- Unterstützen bei der Vorbereitung und Durchführung von internen Audits.

Die QM-Beauftragten der einzelnen Organisationseinheiten übernehmen somit eine wichtige Schlüsselfunktion beim Erstellen und Anwenden des QM-Systems in der KT.

5.1.4 Prioritätenfestlegung

Es soll ein umfassendes QM-System für alle Organisationseinheiten der KT erstellt werden. Da die Begleitung der QM-Dokumentenerstellung durch den Qualitätsmanager aus Kapazitätsgründen nicht in allen Organisationseinheiten parallel durchgeführt werden kann, müssen Prioritäten bei der Entwicklung und Etablierung von QM-Maßnahmen durch die Abteilungsleitung getroffen werden. Oberste Priorität hat die Erstellung der QM-Dokumente, die den Geltungsbereich der gesamten KT beinhalten, da diese als Grundlage für die zu erstellenden Dokumente dienen. Die Erstellung der QM-Dokumente einzelner Organisationseinheiten sollte in ausgewählten „Prioritätsbereichen“ beginnen.

5.1.5 Erstellung der QM-Dokumentation und Umsetzung der geforderten Maßnahmen

Der Aufbau des QM-Systems bzw. die Erstellung der QM-Dokumentation in den einzelnen Organisationseinheiten kann wiederum in mehrere Abschnitte aufgeteilt werden:

- Entwicklung und damit verbundene Vorgabe der Anforderungen an das QM-System der einzelnen Organisationseinheiten (Inhalt, Aufbau, Vordrucke etc.) in Form eines QM-Handbuchs mit Verfahrens- und Standard-Arbeitsanweisungen für die gesamte KT durch den Qualitätsmanager.
- Erstellung eines Projektplanes zur Entwicklung, Aufbau, Einführung und Etablierung eines umfassenden QM-Systems.
- Auflistung jeweils aller Arbeitsabläufe in den Organisationseinheiten und Aufteilung in modulare Einzelprozesse (IST-Zustands-Analyse).
 - Beschreibung des IST-Zustands der Aufbau- und Ablauforganisation in den Organisationseinheiten in Form von QM-Handbüchern, Verfahrensanweisungen, Standard-Arbeitsanweisungen und Gerätebüchern. Parallel dazu werden Geräte-, Hilfsmittel-, Verbrauchsmaterial- und Chemikalienlisten erstellt und erweitert sowie die notwendigen Formularvordrucke für die Protokollierung im Labor bzw. für die Handakte (QM-Nachweisdokumente) entworfen. Während der Beschreibung des IST-Zustands sollen mögliche Optimierungen und Verbesserungen in der Aufbau- und Ablauforganisation, hauptsächlich bei den Arbeitsprozessen, berücksichtigt werden. Dies betrifft speziell auch die Optimierung der Schnittstellen zwischen den einzelnen Organisationseinheiten der Kriminaltechnik.
 - Parallel zur Erstellung der QM-Dokumentation müssen die verwendeten Prüfverfahren in geeigneter Weise validiert werden. Für zu kalibrierende Geräte und Hilfsmittel ist die Kalibrierung in regelmäßigen Zyklen festzulegen und durchzuführen.
 - Nationale Gesetze und Vorschriften, wie z. B. die Gefahrstoffverordnung, die Biostoffverordnung und Arbeitsschutzvorschriften, können in das zu erstellende QM-System mit einbezogen werden.

Nach Abschluss der Beschreibung des IST-Zustands und Freigabe der erstellten QM-Dokumente der Organisationseinheiten durch den Verantwortlichen müssen sich die betroffenen Mitarbeiter mit den QM-Dokumenten vertraut machen und die Grundsätze, Verfahrens- und Standard-Arbeitsanweisungen bei ihrer Arbeit umsetzen. Um die Arbeitsweise immer nach der QM-Dokumentation durchzuführen, müssen Verbesserungen, Neuerungen und Änderungen in den Arbeitsweisen zeitnah in der QM-Dokumentation erfasst bzw. geändert werden.

5.1.6 Teilnahme an Schulungen, Aus- und Fortbildungen sowie Ringversuchen

Um den Anforderungen der ISO-Norm gerecht zu werden und die Qualifikation der Mitarbeiter zur Wahrung der Aufgaben des Laboratoriums sicherzustellen, muss im Rahmen des QM-Systems die fachlich notwendige Teilnahme an Aus- und Fortbildungsmaßnahmen sowie an Schulungen durchgeführt und dokumentiert werden. Die Kompetenz des Laboratoriums zur Durchführung von Untersuchungen muss durch regelmäßige Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie z. B. die Teilnahme an Ringversuchen, bestätigt werden.

5.1.7 Durchführung von internen Audits und Managementbewertung

Nach Einführung und Freigabe eines umfassenden QM-Systems für die Organisationseinheiten der KT müssen die korrekte Ausführung der QM-Dokumentation sowie das Arbeiten nach den erstellten Verfahrens- und Standard-Arbeitsanweisungen in Form von regelmäßigen internen Audits mindestens jährlich in jeder Organisationseinheit überprüft werden. Das QM-System wird zusätzlich von der KT-Leitung mindestens einmal jährlich in Form einer Managementbewertung überprüft, um die dauerhafte Eignung und Wirksamkeit sicherzustellen und um alle notwendigen Änderungen oder Verbesserungen einzuführen.

5.1.8 Akkreditierung

Die formale Anerkennung, dass ein funktionierendes QM-System nach DIN EN ISO/IEC 17025 vorhanden ist, wird durch die Akkreditierung (siehe Ziffer 2.3) erreicht.

5.2 Zeitliche, personelle und finanzielle Aufwände

Der Aufbau und der Betrieb eines umfassenden QM-Systems nach DIN EN ISO/IEC 17025, unabhängig davon, ob eine anschließende Akkreditierung durchgeführt wird oder nicht, ist mit einem zeitlichen, finanziellen und personellen Aufwand verbunden. Im Folgenden werden die Aufwände stichpunktartig aufgeführt:

- Direkte Personalkosten des Qualitätsmanagers sowie ggf. unmittelbar zugeordneter Mitarbeiter
- Indirekte Personalkosten durch die zeitliche Beanspruchung der QM-Beauftragten, der Sachverständigen und der Mitarbeiter der Organisationseinheiten. Diese müssen neben ihrer originären Aufgabe besonders in der Entstehungsphase des QM-Systems eine Viel-

zahl von QM-Unterlagen, wie z. B. Arbeitsanweisungen, Verfahrensanweisungen und Gerätebücher, erstellen, kontrollieren und kontinuierlich überprüfen bzw. verbessern.

- Weitere indirekte Personalkosten ergeben sich durch zeitlichen und damit verbundenen personellen Mehraufwand durch streng geregelte Überwachungsmaßnahmen, Kalibrierungen und Funktionsprüfungen von Geräten und Analysenverfahren sowie durch stringente Dokumentationspflichten bei der Vorgangs-/Asservatenverwaltung.
- Kosten für geeignete Prüfmittel, z. B. Referenzsubstanzen, Standards und Kalibriermittel sowie für zusätzliche Gerätewartungen und Kalibrierungen
- Zeitlicher und finanzieller Aufwand für die Validierung von Prüfverfahren
- Kosten für die Teilnahme an Ringversuchen
- Kosten für interne und externe Audits (Personalkosten)
- Kosten für Aus- und Fortbildungen aller Mitarbeiter sowie für Literatur
- Kosten durch die Herstellung der baulichen und räumlichen Standards für Labor-, Untersuchungs- und Asservatenräumlichkeiten

Wenn eine Akkreditierung zur offiziellen und nachweisbaren Bestätigung der Kompetenz des Laboratoriums durchgeführt werden soll, sind zusätzlich

- Kosten für das Verfahren der Akkreditierung und
- Kosten für anstehende Überwachungsbegutachtungen sowie für die Reakkreditierung als vorzusehende Aufwände mit einzuplanen.

Eine Abschätzung dieses zeitlichen, personellen und finanziellen Mehraufwandes ist sehr schwierig.

Der Umfang hängt insbesondere von den bereits bestehenden baulichen, räumlichen und personellen Verhältnissen der einzelnen kriminaltechnischen Einrichtungen ab. Er kann besonders bei erforderlichen Baumaßnahmen abhängig vom Einzelfall ein erhebliches Ausmaß annehmen.

Bei der Erstellung der Arbeits- und Verfahrensanweisungen hängt der zeitliche und damit der personelle Aufwand der einzelnen Organisationseinheiten sehr davon ab, in welchem Umfang bereits schriftliche Dokumentationen der Arbeitsabläufe vorhanden sind.

5.3 Zukünftige Konsequenzen nach der Etablierung eines umfassenden QM-Systems nach DIN EN ISO/IEC 17025

Nach der Entwicklung und dem Aufbau eines umfassenden QM-Systems einschließlich der Dokumentation der gesamten Auf- und Ablauforganisation ergeben sich, unabhängig von einer Akkreditierung, einige Konsequenzen für die entsprechende Kriminaltechnik:

- Alle Mitarbeiter müssen nach den niedergeschriebenen und festgelegten Verfahrens- und Standard-Arbeitsanweisungen arbeiten sowie das QM-Handbuch und die Gerätebücher beachten und deren Inhalte befolgen. Davon abweichendes Vorgehen bei Untersuchungen ist nur in Ausnahmefällen nach Anweisung der entsprechenden Verantwortlichen zulässig und genau zu dokumentieren.
- Das Erscheinungsbild von Formularen, Aufzeichnungen und Gutachten wird in der jeweiligen KT nahezu vereinheitlicht, wodurch die KT sowohl nach innen als auch nach außen einheitlich auftritt.
- Zentrale Prozesse, wie z. B. Beschaffungen und der Asservatenlauf bzw. die Vorgehensweise bei der Beteiligung mehrerer Organisationseinheiten an einer Untersuchung, werden einheitlich, vom Weg her wiederkehrend und immer nachvollziehbar ablaufen.

Durch die Akkreditierung wird

- ein formaler Nachweis für die Qualität, Zuverlässigkeit und Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse geschaffen (Kompetenznachweis nach außen für die erstellten Gutachten) und
- eine internationale Vergleichbarkeit der Arbeitsweise von Prüflabors durch Anlehnung an eine international gültige Qualitätsnorm erreicht.

Die allgemeine Arbeitsbelastung aller Mitarbeiter wird in der Entwicklungs- und Entstehungsphase des umfassenden QM-Systems steigen, denn zusätzlich zu den originären Aufgaben kommt die Mitwirkung bei der Beschreibung von Verfahren und Arbeitsabläufen, der Entwicklung neuer und der Verbesserung bestehender Abläufe (einschließlich deren Tests und Einführung) sowie der Schulung bezüglich Neuerungen. Nach Etablierung eines umfassenden QM-Systems mit entsprechenden Neuerungen und Verbesserungen werden sowohl die Einweisung neuer Mitarbeiter als auch die Vertretungen von Mitarbeitern einzelner Arbeitsbereiche erleichtert und, im Sinne der Qualität, besonders die Blind- und Fehlleistungen bei den täglichen Arbeiten reduziert. Dieses wird im Zeitverlauf zu einer merkbaren Arbeitsentlastung aller Mitarbeiter führen.

6 Beispiel einer Akkreditierung, Kosten und Zeitaufwand

Als Beispiel für eine bereits durchgeführte Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 wird die Akkreditierung der Blutalkoholuntersuchungsstelle des Landeskriminalamtes Berlin durch die Fa. DAP GmbH im Zeitraum November 1999 bis heute detailliert dargestellt (Anlage 2).

Als Berechnungsgrundlage sind die Preislisten der DAP GmbH und der AKS Hannover diesem Bericht beigefügt (Anlagen 3 und 4).

7 Mögliche Konsequenzen der Nichtakkreditierung

Da derzeit keine rechtliche Verpflichtung für eine Akkreditierung der KT besteht, hätte eine Nichtakkreditierung keine unmittelbaren Konsequenzen für kriminalwissenschaftliche und -technische Gutachten. Es ist auch derzeit kein Fall bekannt, in dem ein Gutachten vor Gericht abgelehnt wurde, das von einem nichtakkreditierten Institut erstattet wurde. Hier greift die freie Beweiswürdigung der Gerichte. An der Gültigkeit der Gutachten wird sich kurzfristig nichts ändern.

Lediglich bei Verfahren mit internationalen Bezügen, insbesondere im Rahmen von Rechts- hilfeersuchen vor dem Hintergrund einer entsprechenden Beschlusslage der EU (siehe Ziffer 3), besteht die Möglichkeit, dass Gutachten deutscher KT keine Berücksichtigung finden. Hierzu kann z. B. der Fall der ermordeten schwedischen Außenministerin Lindh ange- führt werden, der von der akkreditierten schwedischen KT nur an ein bereits akkreditiertes Institut weitergegeben werden konnte, womit das BKA als potentielle Untersuchungsstelle ausgeschlossen wurde. Bei einer fortschreitenden Akkreditierung ausländischer KT werden in Zukunft akkreditierte Einrichtungen verstärkt bevorzugt werden.

Darüber hinaus bleiben die Konsequenzen jedoch spekulativ, da nicht abzuschätzen ist, in- wieweit die nationalen Auftraggeber (StA, Gerichte, Polizei) analog zur öffentlichen Bestel- lung und Vereidigung zukünftig eine Akkreditierung fordern werden.

Inwieweit zukünftig die Verfahrensbeteiligten Gutachten durch akkreditierte Institutionen be- vorzugen oder Kompetenznachweise fordern werden, hängt auch davon ab, ob dies zukünf- tig durch höchstrichterliche Rechtsprechung gestützt wird. Insbesondere Verteidiger werden versuchen, Gutachten nichtakkreditierter Institute in Frage zu stellen. Zwar besteht bereits jetzt für alle Sachverständigen die Verpflichtung, ihre Gutachten nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zu erstatten, wobei ein offizieller Nachweis nicht erbracht wird. Einen Beleg hierfür könnte von Seiten der Gerichte möglicherweise durch den Nach- weis der Akkreditierung eingefordert werden. Ein Kompetenznachweis für die Gerichte würde jedoch seitens der KT für jeden Einzelfall auch über das Bestehen eines umfassenden QM- Systems oder Einsicht in die Untersuchungsprotokolle erbracht werden. Zwar unterliegen die Gutachten weiterhin der freien Beweiswürdigung, inwieweit aber zukünftig Revisionsgerichte an die Beweiswürdigung der vorinstanzlichen Gerichte andere Anforderungen stellen, ist nicht vorhersehbar.

Eine Auswirkung würde sich auch aus dem Nebeneinander von akkreditierten und nichtakkreditierten KT ergeben. Es besteht die Gefahr einer „2-Klassen-Gesellschaft“ (akkreditiert/nichtakkreditiert), die zu einer veränderten und selektiven Auftragsverteilung innerhalb der KT führen könnte und das Vertrauen der Auftraggeber in die Kompetenz nichtakkreditierter Institute beeinträchtigen würde.

Bei der internationalen Zusammenarbeit ist eine Nichtakkreditierung nachteilig, da die Bestrebungen innerhalb der EU auf eine Akkreditierung der KT ausgerichtet sind. Fachliche Beiträge im Rahmen der Akkreditierung einschließlich der Formulierung von Normen und deren Festsetzung werden bei internationalen Foren und Diskussionen langfristig nur von akkreditierten Institutionen Akzeptanz finden. Eine Abkopplung von international vereinbarten Standards würde zu einem nicht akzeptablen Kompetenz- und Ansehensverlust der deutschen KT führen.

Unter strategischen Aspekten ist bereits jetzt eine Entscheidung über eine Akkreditierung erforderlich, um die oben beschriebenen Konsequenzen zu vermeiden.

8 Akkreditierungsmöglichkeiten

In Deutschland gibt es - im Gegensatz zu den meisten anderen europäischen Ländern - keine zentrale nationale Akkreditierungsstelle. Es gibt eine Unterteilung des deutschen Akkreditierungssystems in den „gesetzlich geregelten Bereich“ (z. B. Medizinprodukte) und den „gesetzlich nicht geregelten Bereich“. Dafür haben sich jeweils eigene Akkreditierungsstellen etabliert. Diese eigenständigen Stellen haben sich zu einer Arbeitsgemeinschaft DAR (Deutscher Akkreditierungsrat) zusammengefunden, der die in Deutschland erfolgenden Tätigkeiten auf dem Gebiet der Akkreditierung koordiniert. Für die KTen gibt es bis jetzt keine gesetzliche Akkreditierungspflicht, sie gehören somit dem „gesetzlich nicht geregelten Bereich“ an.

8.1 Akkreditierungsmöglichkeiten durch private Organisationen

Geeignete Akkreditierungsstellen im gesetzlich nicht geregelten Bereich sind z. B. die Fa. DACH (Deutsches Akkreditierungssystem Chemie) GmbH mit Schwerpunkt im Bereich Chemie und die Fa. DAP GmbH, die von ihrer Aufgabenstellung her breit gefächert ist und einen großen Bereich an Prüfverfahren abdecken kann. Die Fa. DAP GmbH führte bereits die Akkreditierung des Bereiches Blutalkohol der PTU Berlin durch (siehe Ziffer 6 sowie Anlagen 2 und 3).

8.2 Akkreditierungsmöglichkeiten durch eine öffentlich-rechtliche Organisation

Vor 10 Jahren standen die öffentlich-rechtlichen Institute vor der Wahl, auf private Akkreditierungsstellen (Interessenverbänden gehörende GmbH) zurückzugreifen oder eine den internationalen Normen entsprechende Stelle aufzubauen.

Um unabhängig von den Interessen der Gesellschafter privater Akkreditierungsstellen und deren freien unternehmerischen Entscheidungen zu sein, wurde im Jahr 1994 die AKS Hannover als staatliche Stelle nach EN 45003 (Akkreditierungsstelle) für die Anerkennung und entsprechende Überwachung der amtlichen Laboratorien der Lebensmittel- und Bedarfsgegenständeüberwachung im hoheitlichen Bereich von der Niedersächsischen Landesregierung in Umsetzung einer EntschlieÙung der 65. Gesundheitsministerkonferenz in Hannover eingerichtet. Von der Bundesregierung erfolgte die Notifizierung gegenüber der EU-Kommission gem. Art. 3 (3) der Richtlinie 93/99/EWG.

Sie ist eine im gesamten Bundesgebiet und in Österreich tätige Behörde, die vom Land Niedersachsen getragen wird. Die AKS Hannover ist auf EU-Vorgaben ausgerichtet und akkreditiert insbesondere Prüflaboratorien im gesetzlich geregelten Bereich. Grundlagen sind die internationalen Normenserien EN 45000 und DIN EN ISO/IEC 17000, insbesondere DIN EN ISO/IEC 17025, diverse EU-Richtlinien und nationale Regelungen.

Die Zuständigkeit der AKS Hannover wurde auf Beschluss der Niedersächsischen Landesregierung 1998 erweitert. Danach begutachtet und akkreditiert sie „im Rahmen der fachlichen Kompetenz des von ihr eingesetzten Fachpersonals Institute (Prüflaboratorien und nach Bedarf Inspektionsstellen), die insbesondere chemische, physikalische, biologische und medizinisch-diagnostische Untersuchungstechniken anwenden sowie sachverständige Beurteilungen abgeben“.

Bei der Gründung der AKS Hannover wurde aufgrund der Erfahrungen mit Verstößen gegen lebensmittelrechtliche Vorschriften oder mit sogenannten Lebensmittelskandalen (neuartige Fragestellungen, Einzelfälle, Matrixstörungen, Zeitdruck usw.) die klassische Akkreditierung mit einzelnen Standardmethoden als grundsätzlich ungeeignet erkannt. Das Akkreditierungssystem der AKS Hannover ist daher auf die „Bereichsakkreditierung“ (Anerkennung von Bereichskompetenz) ausgerichtet. Laboratorien können damit auf valider Basis auf Störungen oder neuartige Fragestellungen reagieren und ihre Arbeitsschritte effektiver gestalten.

Voraussetzung hierzu sind insbesondere die berufliche Qualifikation und Erfahrung des Untersuchungspersonals, Geräte-SOPs (Standard-Arbeitsanweisungen - standard operation procedure) sowie Validierungsregeln und -nachweise.

Die AKS Hannover ist Mitglied im Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) und in der Koordinierungsgruppe der Akkreditierstellen des gesetzlich geregelten Bereichs (KOGB).

Bei der AKS Hannover sind zurzeit etwa 140 Labore nach ISO DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert, dazu gehören:

- Die amtlichen Labore der Lebensmittel- und Bedarfsgegenständeüberwachung der Länder Schleswig-Holstein, Niedersachsen, Mecklenburg-Vorpommern, Bremen, Hamburg, Sachsen-Anhalt, Berlin und Brandenburg.
- Institute der amtlichen Lebensmittelüberwachung in Österreich
- Zentrale Institute des Sanitätsdienstes der Bundeswehr (BMVg)
- Arzneimitteluntersuchungsstellen
- Veterinärlabore, z. B. Tierärztliche Hochschule Hannover (EU-Referenzlabor)
- Medizinische Labore, z. B. Niedersächsisches Landesgesundheitsamt, Hygieneinstitute in Bremen und Hamburg, Uni-Institute
- Untersuchungsstellen nach Trinkwasserverordnung: staatliche, kommunale und zugelassene private Labore
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Bonn (EU-Referenzlabor)
- Bundesinstitut für Risikobewertung (nationale Referenzlabore)
- Private Gegenprobenlabore gem. PrüflabV

Um den Aufwand in einem vertretbaren Rahmen zu halten, bringen sich die beteiligten amtlichen Stellen bzw. Fachressorts mit in das AKS-System (Begutachterpool, Fachgremien) ein. Dieses würde auch für die Kriminaltechnischen Institute bei einer Zusammenarbeit mit der AKS gelten. Die Preisliste der AKS Hannover befindet sich in der Anlage 4.

Entsprechend den zwischen Deutschland, Österreich und der Schweiz abgestimmten Regeln hat die AKS Hannover eine größere Anzahl von Begutachter/innen ausgebildet und qualifiziert. Etwa 50 davon gehören in den engeren Pool der aktiven AKS-Begutachter/innen. Hierbei handelt es sich überwiegend um Bedienstete (insbesondere Naturwissenschaftler/innen und Mediziner/innen) aus den akkreditierten Instituten mit umfassender Erfahrung in den relevanten Fachgebieten, die i. d. R. aufgrund von Vereinbarungen über Arbeitszeitverrechnungen jeweils auf Anordnung ihres Dienstherrn für die AKS in anderen Laboratorien bzw. anderen Ländern eingesetzt werden.

8.3 Akkreditierungsmöglichkeiten durch das BKA

Um als Akkreditierungsstelle (vergleichbar DAP, DACH o. ä.) anerkannt zu sein, müsste das Kriminaltechnische Institut des BKA verschiedene Voraussetzungen - stichwortartig - erfüllen:

- Unabhängigkeit von einer übergeordneten Stelle
- Aufnahme in einen Dachverband (z. B. DAR)
- internationale Anerkennung als Akkreditierungsstelle
- Aufbau einer umfassenden Verwaltungsorganisation mit entsprechendem Personal
- Vorhalten von Ausbildungspersonal
- Stellen von Systembegutachtern
- fachliche Mitwirkung von KT-Mitarbeitern unter dem Dach der Akkreditierungsstelle
- Räumliche Ausstattung für Lehrgänge, Seminare
- sämtliche für eine Akkreditierungsstelle notwendige Logistik.

Nach Aussage des BKA kann die dortige KT weder eine Sonderstellung als Abteilung des BKA einnehmen noch die personellen und logistischen Ressourcen zur Verfügung stellen.

Dem Ansinnen, das Kriminaltechnische Institut des BKA könne als Akkreditierungsstelle für die Länderkriminaltechniken fungieren, könne nicht nachgekommen werden.

9 Zusammenfassung

Die Projektgruppe wurde aufgrund des Beschlusses der 10. Sitzung der KKWT/ED eingerichtet. Da das BKA in dieser Sitzung mitteilte, entgegen bisheriger anderslautender Vereinbarungen eine zeitnahe Akkreditierung durchzuführen, wurde es notwendig, die Auswirkungen dieser Vorgehensweise auf die KT der Länder aufzuzeigen und ggf. Empfehlungen für Maßnahmen auszusprechen.

Als Konsequenz für die Entscheidung zur Erlangung der Akkreditierungsreife ergeben sich zeitnah für die KT erhebliche personelle und sächliche Ausgaben.

Der konkrete Aufwand zur Umsetzung eines umfassenden QM-Systems bis zum Erreichen der Akkreditierungsreife kann nur aufgrund der individuellen Verhältnisse der einzelnen KT abgeschätzt werden und hängt u. a. von den bereits vorhandenen Gegebenheiten baulicher, personeller und organisatorischer Art ab. Die personelle und sächliche Umsetzung eines QM-Systems bis zur Akkreditierungsreife würde die Forderungen aus der 9. Sitzung der KKWT/ED, TOP 5 (siehe Ziffer 1), erfüllen.

Die Gebühren für das eigentliche Akkreditierungsverfahren stellen gegenüber den Kosten für den Aufbau und die Fortführung eines umfassenden, normgerechten QM-Systems nicht den Schwerpunkt dar. Die Erstakkreditierung eines Prüfgebietes mit bis zu 30 Mitarbeitern, welches mehrere Prüfverfahren beinhalten kann, ist mit einem Kostenaufwand in Höhe von derzeit ca. 8.000,- € verbunden (Beispielberechnung bezogen auf die Preisliste der DAP GmbH). Zusätzlich würde ein Jahresbeitrag von ca. 1.000,- € fällig werden. Für die Überwachungsbegehungen (ca. 3 mal in 5 Jahren) würden jeweils nochmals Kosten von

ca. 2.000,- € entstehen. Dieser Kostenaufwand ist ggf. mit der Zahl der in den einzelnen KT zu akkreditierenden Prüfgebiete zu multiplizieren.

Die Entscheidung, ob eine Akkreditierung und wenn ja in welchem Umfang eingeleitet wird, obliegt dem jeweiligen LKA, da derzeit keine förmliche Verpflichtung zur Akkreditierung besteht.

Der Aufbau eines entsprechenden QM-Systems wurde bereits in der 9. Sitzung der KKWT/ED beschlossen. Auch die weiterführende fachliche Diskussion in der Projektgruppe hat deutlich gemacht, dass der Aufbau eines QM-Systems nach ISO 9000 ff. und DIN EN ISO/IEC 17025 für die kriminaltechnischen Einrichtungen unverzichtbar ist.

Für privatwirtschaftliche und für viele öffentlich-rechtliche Labore ist das QM längst zu einem festen Bestandteil der Organisation geworden. Es vermittelt den Auftraggebern (Kunden) das Vertrauen, dass die Untersuchungsergebnisse nach anerkannten nationalen und internationalen Normen und Laborregeln vorgelegt werden. Die KTen können sich dauerhaft nicht von diesen allgemeinen Standards abkoppeln. Anderenfalls bestünde die Gefahr, dass die Untersuchungsergebnisse (Gutachten) und somit der Sachbeweis nicht mehr ihre heutige forensische Relevanz bzw. Akzeptanz behalten. Die Entscheidung für den Aufbau von QM-Systemen ist in allen KTen angesichts der dynamischen Entwicklung moderner Laborpraxis kurzfristig umzusetzen.

Da die KTen gesetzlich nicht zu einer Akkreditierung verpflichtet sind, könnte der Hinweis auf die Umsetzung der Normen ISO 9000 ff. und DIN EN ISO/IEC 17025 als Qualitätsnachweis ggf. ausreichen, so dass auf eine formale Anerkennung durch die Akkreditierung verzichtet werden könnte. Allerdings wird nur durch eine Akkreditierung auch der formale und nach außen dokumentierbare, d. h. national und international anerkannte Nachweis für die Umsetzung und Einhaltung der Normen erlangt. Bei Vorliegen eines umfassenden QM-Systems sind die Voraussetzungen hergestellt, so dass das förmliche Akkreditierungsverfahren bzgl. einzelner Methoden als letzter formaler Schritt vergleichsweise wenig aufwändig ist.

Eine Alternative zum Aufbau eines formellen QM-Systems erscheint unrealistisch, da die betroffene KT sich von einer im Gange befindlichen nationalen und internationalen Entwicklung abkoppeln würde. Dies würde langfristig ihre Kompetenz und die forensische Relevanz ihrer Arbeitsergebnisse in Frage stellen. Nach erfolgtem Aufbau eines QM-Systems ist die Einleitung förmlicher Akkreditierungsverfahren die einzelfallbezogene mögliche Konsequenz. Zu den in bisherigen Akkreditierungsverfahren bevorzugten Akkreditierungsstellen privater Rechtsform bietet sich als Alternative die Akkreditierung durch eine öffentlich-rechtliche Institution (z. B. AKS) an.

10 Empfehlung

Die Entscheidung für den Aufbau von umfassenden QM-Systemen ist in allen KTen (sofern noch nicht geschehen) angesichts der dynamischen Entwicklung moderner Laborpraxis kurzfristig zu treffen und umzusetzen.

Angesichts bereits eingeleiteter Akkreditierungsverfahren einzelner KTen empfiehlt die Projektgruppe allen KTen der Länder zur Wahrung eines einheitlichen Kompetenznachweises und somit einer einheitlichen Kompetenzdarstellung der KTen untereinander sowie im Vergleich mit anderen nationalen und internationalen Einrichtungen, im Anschluss an den Aufbau von umfassenden QM-Systemen auch den formalen Schritt der Akkreditierung zu vollziehen.

Bei der Herstellung der Akkreditierungsreife und dem Akkreditierungsverfahren selbst ist eine umfassende Zusammenarbeit (Austausch von Methodenbeschreibungen, Laborstandards etc.) der KTen untereinander unverzichtbar.