

EMPFEHLUNGEN DER ÖSTERREICHISCHEN GESELLSCHAFT FÜR GERICHTLICHE MEDIZIN ZUR QUALITÄTSSICHERUNG BEI FORENSISCH- TOXIKOLOGISCHEN UNTERSUCHUNGEN

gemäß Beschluss des Vorstands der ÖGGM vom 20.03.2009

I Vorwort und Geltungsbereich

Der Vorstand der Österreichischen Gesellschaft für Gerichtliche Medizin hat beschlossen, die geltenden Richtlinien für die Durchführung von forensischen Analysen, welche die Labororganisation mit Probenaufnahme, Sicherstellung der Identität, Gewahrsamskette, Prüfvorschriften, Gerätetechnik und die geeignete Dokumentation umfassen, zu überarbeiten. Die bereits bisher geübte Sorgfalt bei der Durchführung forensisch-toxikologischer Analysen und bei der Erstellung der Prüfberichte und Gutachten wird den Anforderungen zur Akkreditierung zum Prüflabor nach EN ISO/IEC 17025 angepasst und damit für die Auftraggeber besser nachvollziehbar.

Eine Akkreditierung nach Prüffarten (BMWA L22 Version 3/2004) ermöglicht, den Rahmenbedingungen der Österreichischen Gerichtsmedizin und der Notfalltoxikologie nach EN ISO/IEC 17025 zu entsprechen und die angewandten analytisch-chemischen Methoden an die ad hoc Erfordernisse variierender Fragestellungen anzupassen, ohne eine erneute Genehmigung der Akkreditierungsstelle einzuholen.

Forensisch-toxikologische Untersuchungen zum Nachweis und zur quantitativen Bestimmung von Arzneistoffen, Suchtmitteln oder anderen körperfremden Stoffen werden insbesondere im Rahmen der Rechtspflege (straf- und verwaltungsrechtlich relevante Sachverhalte), aber auch zur Klärung medizinischer Fragestellungen herangezogen. Zu den Erfordernissen zählen auch dringende Untersuchungen im Rahmen der Notfalltoxikologie und Analysen im Rahmen von Obduktionen.

Für den Bereich der Rechtspflege ergeben sich Maßnahmen zur Qualitätssicherung auch aus Gesetzen, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften über die

Feststellung von Alkohol-, Medikamenten- und Suchtmittelbeeinflussung bei Straftaten und gesetzlichen Übertretungen. Die Analysenergebnisse müssen diesen Anforderungen entsprechen, d.h. beweistauglich sein. Der hierzu erforderliche Standard muss u.a. durch regelmäßige interne und externe Qualitätskontrollen überprüft werden. Die gleichen Anforderungen gelten auch für Untersuchungen aus medizinischen Gründen.

Die wesentlichen Aufgabenbereiche der forensischen Toxikologie sind:

- ◆ Untersuchungen von Körperflüssigkeiten bei Verdacht auf Beeinflussung durch Arzneimittel, Suchtmittel oder andere körperfremde Substanzen.
- ◆ Suchtmittelnachweis in anderem biologischem Material, insbesondere in Organproben und Haaren,
- ◆ toxikologische Untersuchungen zur Ermittlung der Todesursache,
- ◆ toxikologische Untersuchungen im Rahmen der Fahreignungsbegutachtung,
- ◆ forensisch-toxikologische Untersuchungen sonstiger Asservate, z.B. Suchtmittelproben.
- ◆ therapeutisches Drug-monitoring
- ◆ Untersuchungen im Rahmen des Drogensubstitutionsprogramms

II. Allgemeine Maßnahmen der Qualitätssicherung

Im Rahmen der Qualitätssicherung sind Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu unterscheiden. Die Zielsetzungen, Aufgabenbereiche, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Verfahrensabläufe in einem Labor müssen definiert, aufeinander abgestimmt, schriftlich festgelegt und dokumentiert werden.

A. Maßnahmen zur Strukturqualität

1. Personelle Voraussetzungen

Der Leiter¹ eines Labors, in dem die bezeichneten Untersuchungen durchgeführt werden, muss ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder medizinisches

Hochschulstudium aufweisen. Für Untersuchungen zu forensischen Zwecken ist eine entsprechende forensische Qualifikation und Weiterbildung nachzuweisen, ferner ist eine Fortbildung durch die regelmäßige Teilnahme an einschlägigen Fortbildungsveranstaltungen der entsprechenden Fachgesellschaften zu belegen. Als Nachweis der Qualifikation gelten eine einschlägige Habilitation oder die Anerkennung als „Forensischer Toxikologe GTFCh“ oder die fachspezifische mindestens 3 jährige Tätigkeit.

Der Leiter bzw. dessen Stellvertreter müssen die Einhaltung der vorgeschriebenen Richtlinien und laborinternen Normen gewährleisten, die analog zu den Akkreditierungsrichtlinien für Prüflabors festgelegt werden müssen. Zur Überwachung und zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen muss zumindest ein weiterer qualifizierter Mitarbeiter im Labor tätig sein. Alle Mitarbeiter müssen nachweislich eine Einschulung in das geltende Qualitätsmanagementsystem erhalten.

Beim technischen Personal wird eine qualifizierte Berufsausbildung auf dem Gebiet der Labortätigkeit vorausgesetzt. Weiterbildung im forensischen Arbeitsgebiet ist nachzuweisen. Es muss zusätzlich eine regelmäßige Fortbildung des mit den Untersuchungen betrauten technischen Personals gewährleistet sein.

2. *Räumliche Voraussetzungen*

Die Laborräume müssen von öffentlichen (frei zugänglichen) Bereichen getrennt sein, d. h. ein unkontrollierter Zutritt darf nicht möglich sein. Der unbeaufsichtigte Aufenthalt nicht autorisierter Personen in den Laborräumen ist nicht gestattet. Besonderes Augenmerk ist auf geeignete Lagerungsmöglichkeiten zu legen, damit die Proben sowohl vor wie auch nach der Untersuchung sachgerecht aufbewahrt werden können. Die Proben müssen vor Zugriff durch nicht autorisierte Personen geschützt sein.

¹ sämtliche personenbezogenen Formulierungen sind geschlechtsneutral zu verstehen

3. *Apparative Voraussetzungen*

Die apparativen Einrichtungen müssen für die jeweiligen Aufgabenstellungen geeignet sein und den Standards, wie sie die moderne Analytik verlangt, entsprechen. Folgende analytische Techniken werden typischerweise eingesetzt:

- ◆ Gaschromatographie (mit selektiven Detektoren)
- ◆ Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (mit selektiven Detektoren)
- ◆ Massenspektrometrie (inkl. Kopplungstechniken GC-MS, LC-MS)
- ◆ Atomspektrometrie (AAS, AES, ICP)
- ◆ immunochemische Methoden
- ◆ spektrometrische Methoden (UV, IR, NMR)
- ◆ elektrochemische Methoden
- ◆ Dünnschichtchromatographie

Andere Verfahren oder Geräte, die gleichwertige Ergebnisse liefern, können ebenfalls eingesetzt werden. Eine entsprechende Basisvalidierung der Geräte und Methoden hat in jedem Fall zu erfolgen. Die Datenerfassung (z.B. computerunterstützte Labordatenerfassung und -auswertung) muss die sichere Dokumentation der Rohdaten für den vorgeschriebenen Zeitraum gewährleisten.

B. *Maßnahmen zur Prozessqualität*

Als Teil des zu fordernden Qualitätsmanagementsystems sind Standardarbeitsanweisungen (SOP) und Prüfvorschriften (PV) für die grundlegenden Abläufe und die routinemäßig durchgeführten Analysen im Laborbetrieb notwendig. Die Lenkung dieser Dokumente wird im QM-System festgehalten.

1. *Anforderungen an die zur Einsendung gelangte Probe*

Soweit es für rechtsrelevante Maßnahmen nicht durch entsprechende Vorschriften geregelt ist, teilt das Untersuchungslabor dem Auftraggeber auf Anfrage Art, Menge, Lagerungs- und Transportbedingungen des für die Fragestellung erforderlichen Probenmaterials mit.

Die Asservatgefäße müssen so beschaffen sein, dass eine nachfolgende Proben-
aufarbeitung und Analyse dadurch nicht negativ beeinflusst wird. Der Auftraggeber
ist auf die eindeutige und vollständige Kennzeichnung der Probe und des Unter-
suchungsauftrags hinzuweisen. Im Untersuchungsauftrag sollen Datum und Uhr-
zeit der Probennahme, Art des Untersuchungsmaterials und die gewünschte Un-
tersuchung mit Fragestellung und Vorgeschichte angegeben werden. Das Pro-
benmaterial ist grundsätzlich als infektiös zu betrachten.

Für den Transport muss das Probenmaterial bruchsicher verpackt, dicht ver-
schlossen und vor Wärme und Sonnenlicht geschützt sein. Die Schnelligkeit des
Transports und eventuelle besondere Transportbedingungen (z.B. Tiefkühlung)
werden durch die Fragestellung der angeforderten Untersuchung bestimmt.

Das Labor informiert den Auftraggeber, wenn die Probe beschädigt ist, die Probe
für die gewünschte Untersuchung oder Fragestellung ungeeignet ist oder der Auf-
trag die Labormöglichkeiten überschreitet (Auftragsprüfung).

2. *Maßnahmen zur Gewahrsamskette und zur Aufbewahrung der Proben*

Grundsätzlich übernimmt das Prüflabor erst ab Eingang der Probe die Verantwor-
tung für die weitere sachgemäße Handhabung und Lagerung. Bei der Entgegen-
nahme müssen folgende Daten dokumentiert werden:

- Datum der Entgegennahme
- Uhrzeit der Entgegennahme
- Mitarbeiter, der die Probe in Empfang nimmt
- Identität des Überbringers

Im Anschluss erfolgt die Auftragsprüfung. Bei Unklarheiten sind Rücksprache mit
dem Auftraggeber zu halten und das Ergebnis zu protokollieren.

Sämtliche eingehenden Aufträge und Proben sind durch Mitarbeiter der untersu-
chenden Stelle zu registrieren. Die Probenmengen und Probenbeschaffenheit sind
zu dokumentieren. Unbeschriftete oder mangelhaft bezeichnete Proben sind nach
Rücksprache mit dem Auftraggeber ausreichend zu kennzeichnen. Vermerke
hierüber sind in den Auftragsunterlagen zu dokumentieren und dem Auftraggeber

mitzuteilen. Jeder Auftrag und jede dazugehörige Probe muss eine laborinterne Bezeichnung und ein Begleitprotokoll erhalten, an Hand derer der Auftrag bzw. die Probe zu jedem Zeitpunkt der Analyse bzw. der Befunderstellung eindeutig zugeordnet werden können. Eine Verwechslung der Proben im Labor muss ausgeschlossen werden können. Maßnahmen sind zu treffen, damit Unbefugte keinen Zugang zu den Proben haben und diese nicht verfälscht oder manipuliert werden können.

Bis zur Analyse sind die Proben so aufzubewahren, dass sich die Analyten möglichst nicht verändern und die Proben nicht kontaminiert werden. Im Regelfall bedeutet dies eine Aufbewahrung im Tiefkühlschrank. Blutproben sind zu zentrifugieren und das allenfalls gewonnene Serum in getrennten Gefäßen aufzubewahren. Der Verwendung von geeigneten Glasgefäßen sollte der Vorzug gegeben werden.

Die nach Durchführung der Untersuchungen verbliebenen Reste des Probenmaterials und die Originalbehältnisse sind nach der Erstattung von Prüfberichten und/oder Gutachten entsprechend den einschlägigen rechtlichen Vorschriften, zumindest jedoch 12 Monate lang gekühlt aufzubewahren. Sofern der Auftraggeber eine Verlängerung der Aufbewahrungsfrist angeordnet hat, ist diese zu beachten. Der Auftraggeber ist über die Aufbewahrungsfristen in Kenntnis zu setzen.

Die Originalbehältnisse müssen zusammen mit den Restmengen der Proben auf Anordnung vorgelegt werden können.

3. Maßnahmen zur Identitätssicherung der Proben

Die Identität der Probe und der durch deren Aufarbeitung erhaltenen Folgeprodukte (Extrakte) muss während der gesamten Analysendauer durch korrekte Kennzeichnung sichergestellt sein. Bei jedem Analysengang muss sich der betreffende Bearbeiter bei Anfertigung von Arbeitslisten oder Ergebnisprotokollen von der korrekten Übertragung der internen Kennzeichnung des Untersuchungsmaterials überzeugen. Dies ist nachvollziehbar zu dokumentieren und mit Datum und Namenskürzel zu bestätigen. Die Verwendung eines entsprechenden LIMS (Labor Informations- und ManagementSystem) wird empfohlen.

4. *Datenschutzmaßnahmen*

Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes müssen beachtet werden. Alle im Labor tätigen Personen sind regelmäßig auf ihre Schweigepflicht hinzuweisen.

5. *Maßnahmen zur Dokumentation*

Untersuchungsaufträge, Begleitprotokolle und alle Unterlagen, wie z.B. Auswertungen von Analysen, Messprotokolle, Kalibrationen, Chromatogramme, Spektren, Prüfberichte und Gutachten sowie die Analysenvorschriften der Untersuchung müssen vollständig gesammelt und so dokumentiert werden, dass sie jederzeit vorgelegt werden können. Anhand der Unterlagen müssen die korrekte Durchführung der Analysen und die allenfalls daraus abgeleiteten Interpretationen nachvollziehbar sein.

Die Laborleitung sorgt für die Schulung des Personals zur korrekten Ausführung der Dokumentation.

Dem Auftraggeber ist über das Ergebnis ein Prüfbericht zu erstatten. Eine weiterführende Interpretation der Ergebnisse kann im Bedarfsfall im Rahmen eines Gutachtens erfolgen. Der Prüfbericht wird entsprechend den Akkreditierungsrichtlinien nach EN ISO/IEC 17025 gestaltet.

Unter Hinweis auf die im Ärztegesetz 1998 § 51 (3) angeführten Dokumentationspflichten müssen die Rohdaten über einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt werden. Sofern der Auftraggeber eine Verlängerung der Aufbewahrungsfrist angeordnet hat, ist dies zu beachten.

6. *Maßnahmen zur Labor- und Gerätesicherheit*

Für Laborarbeiten eingesetzte Geräte müssen regelmäßig und nachweislich gewartet, in funktionstüchtigem Zustand gehalten und - sofern eichfähig - geeicht werden. Darüber sind schriftliche Aufzeichnungen zu führen. Die Betriebsanweisungen der Hersteller sind zu beachten. Die Sicherheitsausrüstung des Labors muss den Vorschriften entsprechend vorhanden sein. Die Führung von Wartungs-

und Gerätehandbüchern (gegebenenfalls auch in elektronischer Form) wird empfohlen.

Die Sicherheitsvorschriften für das Arbeiten im Labor einschließlich eines eventuellen Umgangs mit radioaktiven Substanzen sind einzuhalten. Eine besondere Einweisung jedes betroffenen Mitarbeiters darüber, sowie über den Umgang mit infektiösem Material, mit Suchtmitteln und mit Gefahrstoffen und deren sachgerechter Entsorgung, ist notwendig und schriftlich zu dokumentieren.

C. *Maßnahmen zur Ergebnisqualität*

1. *Grundsätzliches zur Verwendung von Untersuchungs- und Bestimmungsmethoden*

Die untersuchenden Stellen müssen gewährleisten, dass Analysen nach dem aktuellen und anerkannten Stand der Analysetechnik ausgeführt werden. Die Akkreditierung des Labors als Prüflabor nach EN ISO/IEC 17025 ist anzustreben.

Grundsätzlich ist es dem Labor freigestellt, welche Methoden eingesetzt werden. Je nach Fragestellung können dabei Übersichts- und/oder Zielanalysen zur Anwendung kommen.

Toxikologische Untersuchungen können in *hinweisgebende Analysen* und *beweisende bzw. „Bestätigungsanalysen“* eingeteilt werden. Hinweisgebende Analysen sind z.B. immunchemische Testverfahren und eindimensionale chromatographische Techniken. Positive Resultate hinweisgebender Analysen müssen durch eine zweite unabhängige und spezifische Methode bestätigt werden, wenn nichts anderes mit dem Auftraggeber vereinbart ist. Dieser ist jedenfalls über die Aussagekraft der jeweiligen Analysenergebnisse aufzuklären. Ein immunchemisches Analyseergebnis wird durch einen zweiten Immuntest *nicht* zu einer beweisenden bzw. Bestätigungsanalyse aufgewertet.

2. Spezielle Anforderungen für die Durchführung von Zielanalysen

2.1 Dokumentation und Verwendung gebrauchsfähiger methodischer Arbeitsvorschriften

In Anlehnung an die Akkreditierungsrichtlinien für Prüflabors müssen sämtliche im Labor verwendeten Analysemethoden, ggf. unter Bezugnahme auf entsprechende wissenschaftliche Literatur, schriftlich aufgelistet werden. Für jede Methode muss eine Prüfvorschrift (PV) erstellt werden. Es muss sichergestellt sein, dass genau nach den niedergelegten Prüfvorschriften gearbeitet wird. Methodische Prüfvorschriften müssen so ausgearbeitet und beschrieben sein, dass das technische Personal nach entsprechender Einweisung mit diesen umgehen kann.

Die Vorschriften müssen geprüft sein und anerkannten Qualitätskriterien entsprechen. Die Methoden müssen validiert werden. Das Ergebnis der Validierung ist schriftlich in einem Validierungsbericht festzuhalten.

Jede Änderung von Prüfvorschriften ist zu dokumentieren. Es muss sichergestellt werden, dass nicht mehr gültige Prüfvorschriften sofort und nachweislich aus dem Umlauf gezogen und archiviert werden.

Eine von der Prüfvorschrift abweichende Vorgehensweise kann in speziellen Fällen notwendig sein. Die Zulässigkeit der Abweichung ist vom Laborleiter bzw. dessen Stellvertreter zu genehmigen und in den Auftragsunterlagen unter Angabe der Gründe zu dokumentieren.

Zielanalysen, für welche keine niedergelegten Prüfvorschriften bestehen, können erst dann angewendet werden, wenn die Methode zuvor sorgfältig ausgearbeitet und eine der Fragestellung angepasste Basisvalidierung durchgeführt worden ist.

2.2. Qualitätssicherung bei Zielanalysen

Die laufende Qualitätssicherung bei Analysen umfasst:

- ◆ die sparsame Verwendung des Probenmaterials, um allenfalls Nachuntersuchungen unter erweiterter Fragestellung oder zur externen Überprüfung zu ermöglichen,
- ◆ die interne Prüfung der ordnungsgemäßen Abläufe im Labor,

- ◆ die interne Spezifitäts- und Richtigkeitskontrolle bei analytischen Untersuchungen,
- ◆ die Überprüfung der Qualität chromatographischer Trennungen durch Kontrollproben bekannter Zusammensetzung, soweit verfügbar.
- ◆ die Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle in Form von Ringversuchen.

2.2.1 Interne Qualitätskontrolle

2.2.2.1 Allgemeine Vorgangsweise

Die interne Qualitätskontrolle umfasst die korrekte Durchführung des gesamten Arbeitsablaufs vom Auftragseingang bis zur Ergebnismitteilung. Die Identität von Proben und Probenextrakten muss überprüft und sichergestellt sein. Die laborinterne Qualitätskontrolle mit Kontrollproben muss die Richtigkeitskontrolle und die Präzisionskontrolle umfassen. Bei Serienuntersuchungen sind interne Qualitätskontrollproben mitzuführen und die Ergebnisse in geeigneter Weise zu dokumentieren. Die Qualitätskontrolle muss nach anerkannten und wissenschaftlich begründeten statistischen Regeln geführt werden. Die relative Standardabweichung (Variationskoeffizient) oder die zulässige Streubreite muss praktischen Anforderungen entsprechen.

2.2.1.2 Richtigkeitskontrolle

Die Richtigkeit eines qualitativen Analysenergebnisses bedeutet, dass ein Analyseverfahren den eindeutigen Nachweis bzw. Ausschluss eines Stoffs gestattet.

Bei quantitativen Analysen beschreibt die Richtigkeit das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem wahren Wert einer Messgröße und dem gemessenen Wert im Probenmaterial. Die Richtigkeitskontrolle kann nur anhand zertifizierten Referenzmaterials mit bekannter Konzentration und bekanntem Vertrauensbereich gewährleistet werden. Die Konzentration der Richtigkeitskontrolle sollte in einem Bereich entsprechend dem Ziel des Analysenauftrags liegen. Sofern verfügbar, sind zertifizierte Referenzmaterialien bei quantitativen Untersuchungen mitzuführen. Falls solche nicht verfügbar sind, können Kontrollproben mit Referenzstoffen

bekannter Qualität selbst hergestellt werden. Deren zuverlässige Verwendbarkeit muss im Rahmen der internen und externen Qualitätskontrolle belegt werden. Die zulässige Abweichung ist je nach Fragestellung festzulegen und ergibt sich z.B. auch aus der Messunsicherheit der verwendeten Methode.

2.2.1.2 Präzisionskontrollen

Die Präzisionskontrolle beschreibt das Ausmaß der Übereinstimmung der Ergebnisse wiederholter Messungen. Sie wird quantitativ durch die Standardabweichung oder den Variationskoeffizienten von Wiederholungsmessungen in einem Probenmaterial beschrieben. Zu unterscheiden sind die Präzision in der Serie, die Präzision von Tag zu Tag (Wiederholpräzision), zwischen den Mitarbeitern (Laborpräzision) sowie die Präzision zwischen Laboratorien (Vergleichspräzision).

Präzisionskontrollproben können in ihrer quantitativen Zusammensetzung unbekannt sein, müssen jedoch bei sachgemäßer Lagerung während der Verwendungszeit unverändert haltbar bleiben. Die Haltbarkeitsdauer ist anzugeben.

Wiederhol- und Laborpräzisionskontrollen sind im Rahmen der Validierung immer durchzuführen, wenn eine neue quantitative Methode eingesetzt werden soll. Vergleichspräzisionskontrollen sind laufend durchzuführen (s. externe Qualitätskontrollen/Ringversuche).

2.2.2 Externe Qualitätskontrollen

Die externe Qualitätskontrolle erfolgt durch Ringversuche. Ringversuche ergänzen die laborinterne Richtigkeitskontrolle und gewährleisten zugleich die objektive Überwachung der Richtigkeit von Ergebnissen qualitativer und quantitativer Untersuchungen. Die Liste von Messgrößen, für die Ringversuche angeboten werden, sowie die Liste der Anbieter unterliegen einer ständigen Aktualisierung. Die regelmäßige zumindest jährliche erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen ist für validierte Analysemethoden obligat.

III. Anlagen

Diese Empfehlungen können mit Beschluss des Vorstands der Österreichischen Gesellschaft für Gerichtliche Medizin geändert oder durch Anlagen ergänzt werden. Auf die gesondert erstellten Richtlinien zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration wird besonders hingewiesen.

IV. Inkrafttreten dieser Empfehlungen

Diese Empfehlungen treten nach Beschluss durch den Vorstand der Österreichischen Gesellschaft für Gerichtliche Medizin mit 20.03.2009 in Kraft.

V. Verwendete Unterlagen

- ◆ **Richtlinien der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie** zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen. Toxichem + Krimtech 65(1):2-8(1998)
- ◆ **Anlage zu den Richtlinien der GTFCh** zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen. Anhang C: Anforderungen an die Durchführung von Analysen. 1. Validierung (Toxichem + Krimtech (2004) 71 (3): 146
- ◆ **Laboratory Guidelines for Toxicological Analysis** (TIAFT Committee on Systematic Toxicological Analysis and Guidelines). TIAFT Bulletin 24(1):7-16/1994)
- ◆ **Richtlinien für die Suchtstoffanalytik (AGSA, Schweiz):**
http://www.ICHV.vsnnet.ch/AGSA/D/Richtlinien_D.htm
- ◆ **ILAC Guidelines for Forensic Laboratories 2002:**
http://www.ilac.org/documents/g19_2002.pdf
- ◆ **BMWA L22 Version 3/2004,** <http://www.bmwfj.gv.at/NR/rdonlyres/7E56A151-A890-4B4B-BFB1-FF0CBC8DF181/0/LeitfadenL22frdieAkkreditierungnachPrfartenCD.pdf>