

Richtlinien der Österreichischen Gesellschaft für Gerichtliche Medizin zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration

gemäß Beschluss des Vorstands der ÖGGM vom 20.03.2009

1 VORWORT UND GELTUNGSBEREICH

Aufgrund aktueller Entwicklungen hat der Vorstand der Österreichischen Gesellschaft für Gerichtliche Medizin beschlossen, die bestehenden „Richtlinien der ÖGGM für die Durchführung der Blutalkoholuntersuchung“ (Kisser et al, Österreichische Richterzeitung 2001, S. 182-183) zu überarbeiten und den Anforderungen von nach EN ISO/IEC 17025 akkreditierten Labors anzupassen. Damit werden die bestehenden Qualitätsstandards gewahrt und hinsichtlich der Akkreditierungsrichtlinien adaptiert. Auf die Empfehlungen der Österr. Gesellschaft für Gerichtliche Medizin zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen wird hingewiesen. Unter dem Begriff „Alkohol“ wird im Folgenden ausschließlich der Genussalkohol = Ethanol verstanden.

2 PERSONELLE UND RÄUMLICHE VORAUSSETZUNGEN

2.1 Personelle Voraussetzungen

Der Leiter¹ eines Labors, indem 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 beispielsweise eine einschlägige Habilitation oder die Anerkennung als „Forensischer Toxikologe GTFCh“ oder die erfolgreiche

¹ die Personenbezeichnungen sind im gesamten Dokument jeweils geschlechtsneutral zu verstehen

Teilnahme an relevanten externen Qualitätskontrollen (z.B. der ARVECON GmbH) über eine durchgehende Zeitspanne von mindestens 3 Jahren.

Der Leiter bzw. dessen Stellvertreter muss die Einhaltung der vorgeschriebenen Richtlinien und laborinternen Normen gewährleisten, die anhand der Akkreditierungsrichtlinien für Prüflabors festzulegen sind. Zur Überwachung und zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen muss mindestens 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. Zusätzlich soll eine regelmäßige Fortbildung des mit den Untersuchungen betrauten technischen Personals gewährleistet sein.

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

2.2 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. Die Aufarbeitung der Proben zur Alkoholbestimmung soll in einem Bereich erfolgen, der auch von anderen Labors separiert ist.

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.

2.3 Apparative Voraussetzungen

Die apparative Einrichtung muss grundsätzlich den Standards, wie sie die moderne Analytik im Spurenbereich verlangt, entsprechen. Je nach verwendeter Untersuchungsmethode kommen unterschiedliche Geräte zum Einsatz (s. Punkt 3.3).

3 ZUR UNTERSUCHUNG DER PROBEN

3.1 Gewahrsamskette (“chain of custody”)

3.1.1 Blutabnahme

3.1.1.1 Blutabnahme beim Lebenden

Für die fachlich einwandfreie Blutabnahme ist der abnehmende Arzt verantwortlich. Die Blutabnahme erfolgt aus einer Kubitalvene. Ist eine Blutentnahme an dieser Stelle nicht möglich, ist dies vom abnehmenden Arzt zu begründen und die alternative Abnahmestelle im Protokoll anzugeben.

3.1.1.2 Blutentnahme beim Verstorbenen

Die Abnahme des Leichenblutes hat aus einer peripheren Vene (i.d. Regel Femoralvene) derart zu erfolgen, dass eine Kontamination, die eine Verfälschung des Analysenergebnisses verursachen könnte, auszuschließen ist. Die Verantwortung dafür trägt der abnehmende Arzt (in aller Regel der Obduzent). Ist eine Blutentnahme an diesen Stellen nicht möglich, ist dies vom abnehmenden Arzt zu begründen und die alternative Abnahmestelle bzw. das alternativ gewonnene Asservat im Protokoll anzugeben. Auf die Asservierungsrichtlinien der ÖGGM darf an dieser Stelle verwiesen werden.

Der Wassergehalt von hämolytischen Leichenbluten sollte zusätzlich bestimmt werden. Anderenfalls ist die gemessene Alkoholkonzentration als Richtwert anzusehen und als solcher zu kennzeichnen.

3.1.2 Entgegennahme der Proben

Grundsätzlich übernimmt das Prüflabor erst ab Eingang der Probe die Verantwortung für die weitere sachgemäße Handhabung und Lagerung. Bei der Entgegennahme 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 ist Rücksprache mit dem Auftraggeber zu halten und das Ergebnis zu protokollieren.

3.1.3 Probenbeschreibung

Dabei sollen der Zustand der Probe und allfällige Beschädigungen von Probengefäß bzw. Verpackung dokumentiert werden. Weiters muss vermerkt sein, ob Widersprüche zwischen dem beiliegenden Protokoll und der Beschriftung des Gefäßes bestehen. Treten solche Widersprüche auf, muss dies dokumentiert und dem Auftraggeber unverzüglich mitgeteilt werden. Ein auffälliger Zustand des Untersuchungsgutes (Geruch, Hämolyse, Fließverhalten) ist zu dokumentieren. Das Probenmaterial ist grundsätzlich als infektiös zu betrachten.

3.1.4 Probenidentifikation

Jede Probe muss eine laborspezifische Kennzeichnung erhalten, an Hand derer die Probe jederzeit eindeutig identifiziert werden kann. Die Probenidentifikation und der anschließende Arbeitsprozess müssen so erfolgen, dass Probenverwechslungen ausgeschlossen sind. Die Verwendung eines entsprechenden LIMS (**L**abor **I**nformations- und **M**anagement**S**ystem) wird empfohlen.

3.2 Probengefäße und Probenaufbewahrung

3.2.1 Probenaufbewahrung

Die Probe muss in geeigneter Weise so gelagert werden, dass Alkoholverluste minimiert 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 dabei der Vorzug gegeben werden.

3.2.2 Probenaufbewahrung nach durchgeführter Analyse

Die Proben müssen mindestens 24 Monate lang aufbewahrt werden, sofern kein anderer Auftrag vorliegt

3.3 Untersuchungsmethoden

Zur Verfügung stehen zwei unterschiedliche Methoden, die ADH-Methode und gaschromatographische (GC-) Methoden mit oder ohne Dampfraum-Technik (Head Space Technik).

Für die forensisch verwertbare Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) gelte folgende Richtlinie:

Die Bestimmung muss in jedem Fall mittels zweier voneinander unabhängigen Methoden erfolgen, eine davon muss eine GC-Methode sein. Die Probe muss mit jeder Methode zweimal analysiert werden, sodass insgesamt 4 Einzelmesswerte vorliegen. Werden zwei GC-Methoden zur Bestimmung verwendet, so sind Trennsysteme mit unterschiedlichen Trenncharakteristiken zu verwenden. Es muss gewährleistet sein, dass das Trennsystem über eine für die Fragestellung ausreichende Trennleistung verfügt.

Als interner Standard muss eine Substanz herangezogen werden, die keinen Verfälschungen durch im Körper vorkommende Substanzen oder Alkohole unterliegt, z.B. tert.-Butanol. Bei jeder Messserie müssen entsprechende Qualitätskontrollen (Leerwert, Positivkontrollen auf mindestens zwei Konzentrationslevels) in ausreichender Anzahl mitgeführt werden, wobei Kontrollen mindestens am Anfang

und am Ende jeder Serie positioniert werden müssen.

Wenn möglich, ist den gaschromatographischen Methoden der Vorzug zu geben, da diese Methoden ethanol- und nicht nur alkoholspezifisch sind. Zudem kann auf Grund des gedruckten oder elektronisch gespeicherten Chromatogramms eine Auswertung und Interpretation der Rohdaten auch noch nach Jahren erfolgen. Werden ausschließlich gaschromatographische Bestimmungsmethoden verwendet, so sind automatische Probenaufgabevorrichtungen vorzusehen (vgl. [3] S 8).

Bei der GC-Analyse ist die Analysendauer so festzulegen, dass auch etwaige Marker für Fäulnisvorgänge (z.B. n-Propanol) im Chromatogramm miterfasst werden.

Die zur Untersuchung der BAK verwendeten Methoden sind vor Durchführung der Analysen nach den Grundsätzen der analytischen Chemie zu validieren (Basisvalidierung). Die Validierung ist bei größeren Änderungen in der Gerätekonfiguration zu wiederholen bzw. sind die betroffenen Validierungsbereiche zu wiederholen.

Der Arbeitsbereich muss entsprechend den Anforderungen festgelegt werden. Eine Kalibration von mindestens 0,1 bis 4 g/l wird empfohlen.

Die regelmäßige Durchführung von internen Qualitätskontrollen und die regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Ringversuchen (z.B. GTFCh-ARVECON, DGKC, UKNEQAS) sind nachzuweisen. Die Akkreditierung des Labors als Prüflabor nach EN ISO/IEC 17025 sollte angestrebt werden. Mittelfristig sollen BAK-Bestimmungen für forensische Zwecke nur mehr in akkreditierten Labors erfolgen.

3.4 Ergebnisdokumentation

Höchstes und niedrigstes Messergebnis müssen bei Messwerten oberhalb von 1,0 Promille innerhalb des Intervalls von ± 5 % relativ zum Mittelwert, bei Messwerten unterhalb von 1,0 Promille innerhalb des Intervalls von $\pm 0,05$ Promille absolut liegen. Bei Messergebnissen mit größerer Streuung ist die Analyse zu wiederholen oder die Abweichung zu begründen. Im Prüfbericht müssen die Einzelwerte und der daraus resultierende Mittelwert als Endergebnis angegeben werden. Das Endergebnis ist auf

zwei Dezimalstellen hinter dem Komma zu trunkieren. Auch wenn die Alkoholbestimmung im Plasma durchgeführt wurde, ist das Endergebnis als Vollblutkonzentration anzugeben. Als Umrechnungsfaktor wird in diesem Fall 1,2 empfohlen.

Das Labor muss im Rahmen der Methodvalidierung die Messunsicherheit des Verfahrens ermitteln. Wenn rechtliche Grenzwerte berührt werden, soll diese erweiterte Messunsicherheit des Ergebnisses angeführt werden.

3.5 Aufbewahrungsfrist für die Analysenunterlagen

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.

4 INKRAFTTRETEN DIESER RICHTLINIEN

Die vorliegenden Richtlinien wurden in der Sitzung des Vorstands der Österreichischen Gesellschaft für Gerichtliche Medizin am 20.03.2009 beschlossen und treten sofort in Kraft.