



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

Leitfaden zur Akkreditierung von Schweizer Prüflaboratorien zur Durchführung forensischer Drogenanalytik

Dokument Nr. 318.dw

Ausgabe Februar 2013, Rev. 03

INHALTSVERZEICHNIS

I.	Vorwort	4
1.	Einführung	4
2.	Referenzen	5
3.	Begriffe und Definitionen (ISO 17025 Pt. 3 / ILAC Pt. 3 / Kromidas)	6
3.1.	Betäubungsmittel	6
3.2.	Betäubungsmittel - Stoffprobe	6
3.3.	Betäubungsmittel - Cachierung	7
3.4.	Droge	7
3.5.	Materialvergleichsuntersuchungen / Profiling.....	7
3.6.	Stichprobe / Untersuchungsprobe	7
3.7.	Kontrollprobe	7
3.8.	Referenzsubstanz	7
3.9.	Validierung	7
3.9.1	Präzision (precision)	8
3.9.2	Spezifität (specificity).....	8
3.9.3	Selektivität (selectivity)	8
3.9.4	Nachweisgrenze (limit of detection, LOD)	8
3.9.5	Erfassungsgrenze (limit of inclusion).....	9
3.9.6	Bestimmungsgrenze (limit of determination, limit of quantification, LOQ).....	9
3.9.7	Entscheidungsgrenze (limit of decision)	9
3.9.8	Richtigkeit (trueness)	9
3.9.9	Genauigkeit (accuracy).....	9
3.9.10	Messunsicherheit (uncertainty of the measurement)	10
3.9.11	Linearität (linearity)	10
3.9.12	Empfindlichkeit (sensitivity).....	10
3.9.13	Arbeitsbereich (working range).....	10
3.9.14	Robustheit (ruggedness, robustness).....	11
3.9.15	Regelkarten	11
4.	Anforderungen an das Management (ISO 17025 Pt. 4 / ILAC Pt. 4)	11
4.1.	Organisation und Management	11
4.2.	Qualitätsmanagementsystem	11
4.3.	Lenkung der Dokumente	11
4.4.	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	11
4.5.	Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag.....	11
4.6.	Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen.....	11
4.7.	Dienstleistung für den Kunden	12
4.8.	Beschwerden	12
4.9.	Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten	12
4.10.	Korrekturmassnahmen	12
4.11.	Vorbeugende Massnahmen	12
4.12.	Lenkung von Aufzeichnungen (ISO 17025 / ILAC, Pt 4.12)	12
4.13.	Interne Audits.....	13
4.14.	Management Bewertungen.....	13
5.	Technische Anforderungen (ISO 17025 Pt. 5 / ILAC Pt. 5)	13
5.1.	Allgemeines	13
5.2.	Personal (ISO 17025 / ILAC 5.2 / SWGDRUG QA Recomm. Sect. 2)	13
5.2.1	Laborpersonal.....	13

5.2.2	Prüflaboratorium	13
5.3.	Räumlichkeiten (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.3 / SWGDRUG QA Recomm. Sect. 3).....	13
5.4.	Prüfverfahren und deren Validierung (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.4)	13
5.4.1	Allgemeines	13
5.4.2	Auswahl von Prüfverfahren (ISO 17025 Pt. 5.4)	14
5.4.3	Vom Prüflaboratorium entwickelte Prüfverfahren (ISO 17025 Pt. 5.4.3).....	14
5.4.4	Untersuchungen ohne bestehende Prüfverfahren / Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren (ISO 17025 Pt. 5.4.4)	14
5.4.5	Validierung von Prüfverfahren (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.4.5).....	14
5.4.6	Lenkung von Daten (ISO 17025 Pt. 5.4.7)	19
5.5.	Einrichtungen (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.5 / SWGDRUG QA Recomm. Sect. 6)	19
5.5.1	Allgemein unterstützende Geräte	19
5.5.2	Ausrüstungen zur Bestimmung des Volumens.....	20
5.5.3	Prüfeinrichtungen.....	20
5.5.4	Datenerfassungs- und -verarbeitungsgeräte	20
5.6.	Messtechnische Rückführung (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.6)	20
5.7.	Probenahme (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.7)	21
5.8.	Handhabung von Proben (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.8)	21
5.9.	Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.9 / RL-Qualität)	22
5.10.	Ergebnisberichte (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.10).....	22

I. Vorwort

Dieser Leitfaden wurde im Hinblick auf die Akkreditierung von forensisch-chemischen Laboratorien sowie Laboratorien der kriminaltechnischen und wissenschaftlichen Dienste der Polizei erarbeitet (im Text auch kurz als Prüflaboratorien bezeichnet). Er sorgt für eine konsistente Umsetzung der Norm durch die forensisch-chemischen Laboratorien und die gleichwertige Begutachtung durch das Begutachter-Team.

Das Qualitätsmanagement-System (QM-System) des Prüflaboratoriums ist so aufgebaut, dass zu den verschiedenen im Leitfaden aufgeführten Punkten eine akzeptable Lösung resultiert. Gleichzeitig kann dieser Leitfaden zusammen mit geeigneten Checklisten als Hilfe oder Richtschnur beim Aufbau des eigenen QM-Systems dienen. Dieser Leitfaden erfüllt aber nicht den Anspruch der Vollständigkeit. Anlässlich einer Begutachtung oder Überwachung wird die Umsetzung der einzelnen Punkte in die Praxis überprüft. Fehlen Systemelemente der Norm ISO/IEC 17025:2005 oder wichtige Teile davon und sind die hier explizit aufgeführten Anforderungen nicht in die Praxis umgesetzt, führt dies zu Auflagen, die durch das Prüflaboratorium bereinigt werden müssen.

Die Überarbeitung des Leitfadens (November 2010, Rev. 02) beschränkt sich vornehmlich auf redaktionelle Anpassungen im Zusammenhang mit der internationalen Norm ISO/IEC 17025:2005. Sämtliche fachlichen Anforderungen sind unverändert aus dem anfänglichen Leitfaden übernommen. Eine Vernehmlassung im Sektorkomitee ist darum nicht notwendig.

Der ursprüngliche Leitfaden (August 2005, Rev. 01) wurde von den Mitgliedern der *Ad-hoc Arbeitsgruppe Forensische Chemie* bearbeitet:

Herr Dr. Michael Bovens, Wissenschaftlicher Dienst der Stadtpolizei Zürich
Herr Dr. Thomas Briellmann, Institut für Rechtsmedizin, Basel
Herr Dr. Rolf Straub, SAS, Bern-Wabern
Herr Karl Sutter, Institut für Rechtsmedizin, St. Gallen

Der ursprüngliche Leitfaden (August 2005, Rev. 01) wurde überarbeitet und genehmigt durch die Sektorkomitee-Mitglieder:

Dr. Beat Aebi, Dr. Adi Kratzer, Dr. Ursula Germann, Dr. Laurent Rivier,
Prof. Dr. Thomas Sigrist, Dr. Christian Staub und Dr. Daniel Wyler

1. Einführung

Die allgemeinen Anforderungen zum Nachweis der Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien sind in der internationalen Norm ISO/IEC 17025:2005 aufgeführt.

Besonderheiten im Zusammenhang mit der Norm ISO/IEC 17025:2005 für forensisch-chemische Laboratorien sowie Laboratorien der kriminaltechnischen und wissenschaftlichen Dienste der Polizei wurden von der International Laboratory Accreditation Cooperation mit dem Leitfaden ILAC-G19:2002 geregelt. Der ILAC Leitfaden ist aktuell in Überarbeitung.

Dieser Leitfaden beschreibt die Eigenheiten und Anforderungen im Bereich der forensischen Drogenanalytik, basiert aber vornehmlich auf den unter *Kapitel 2 Referenzen* aufgelisteten

Literaturquellen. Dieser Leitfaden kann nur gemeinsam mit den dort zitierten Literaturquellen verwendet werden.

Der vorliegende Leitfaden wurde von der *Ad-hoc Arbeitsgruppe Forensische Chemie des Sektorkomitees Rechtsmedizin der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS)* erstellt und dient neben der Norm ISO/IEC 17025:2005 als Grundlage für die Begutachtung von Prüflaboratorien, die forensische Betäubungsmittel-Analytik von Festproben (Pulver), Tabletten und Flüssigkeiten betreiben.

Mit diesem Leitfaden werden die Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025:2005 sowie des Leitfadens der ILAC für den forensischen Bereich in der Schweiz interpretiert und die fachspezifischen Anforderungen beschrieben. Anforderungen, die beispielsweise in der Norm ISO/IEC 17025:2005 oder im ILAC-Dokument explizit festgehalten und unverändert für Prüflaboratorien im Bereich der *Forensischen Chemie* anwendbar sind, werden hier nicht noch einmal detailliert aufgeführt. Der Leitfaden verweist in diesen Punkten auf die entsprechenden Literaturquellen. Wenn Anforderungen eine besondere Wichtigkeit für die Interpretation aufweisen, werden sie im Text explizit aufgeführt und wo nötig ergänzt. Es wurde darauf geachtet, dass der inhaltliche Aufbau den übergeordneten Dokumenten entspricht.

Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird im Text die maskuline Form verwendet. Sie ist ausdrücklich geschlechtsneutral zu interpretieren.

Geltungsbereich dieses Leitfadens:

- Nachweis und Identifizierung von Stoffproben und Probenrückständen
- Quantifizierung von Stoffproben
- Materialvergleiche von Stoffproben

Alle für die forensische Drogenanalytik relevanten schweizerischen Gesetze und Verordnungen sind ebenfalls zu berücksichtigen. Sie sind dem Leitfaden stets übergeordnet.

Anmerkung:

Für die Akkreditierung von Schweizerischen Prüflaboratorien, die forensisch-toxikologische Analysen durchführen, gilt ein separater Leitfaden.

2. Referenzen

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO / IEC 17025: 2005). Im Folgenden mit „ISO 17025“ bezeichnet.

ILAC Guidelines for Forensic Science Laboratories, ILAC-G19:2002. Im Folgenden mit „ILAC“ bezeichnet.

SWGDRUG - Methods and Reports recommended minimum Standards for Forensic Drug Identification (MICROGRAM, Vol. XXXIII, No. 7, 171-173, July 2000). Im Folgenden mit „SWGDRUG“ bezeichnet.

SWGDRUG Proposals for quality assurance guidelines in forensic drug analysis (MICROGRAM, Vol. XXXII, No. 12, 336-356, 1999). Im Folgenden mit „SWGDRUG QA“ bezeichnet.

Schweizerisches Betäubungsmittelgesetz (BetmG vom 3. Oktober 1951, SR 812.121). Im Folgenden mit „BetmG“ bezeichnet.

Schweizerische Betäubungsmittelverordnung BAG (BetmV-BAG vom 12. Dezember 1996, SR 812.121.2). Im Folgenden mit „BetmV-BAG“ bezeichnet.

EA-4/14 – EA Guidelines for the Selection and Use of Reference Materials, February 2003, rev.00. Im Folgenden mit EA-4/14 bezeichnet.

EA-4/16 – EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitativ Testing, December 2003, rev.00. Im Folgenden mit EA-4/16 bezeichnet.

Richtlinie für die Probenahme von Betäubungsmittel - Asservaten der Gruppe Forensische Chemie der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM) vom 2. März 2001. Im Folgenden mit „RL-Probenahme“ bezeichnet.

Richtlinien für die Probenahme und -aufarbeitung von Hanfpflanzen, Marihuana und Haschisch - Empfehlungen für die Analyse der Gruppe Forensische Chemie der SGRM vom 2. März 2001. Im Folgenden mit „RL-Hanf“ bezeichnet.

Richtlinien zur Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen der Gruppe Forensische Chemie der SGRM vom 2. März 2001. Im Folgenden mit „RL-Qualität“ bezeichnet.

Stavros Kromidas (Herausgeber) Qualität im analytischen Labor, VCH, Weinheim 1995, ISBN 3-527-28683-7; Stavros Kromidas (Herausgeber) Handbuch Validierung in der Analytik, Wiley-VCH, 2000, ISBN 3-527-29811-8. Im Folgenden gemeinsam als „KRO-MIDAS“ bezeichnet.

Empfehlung zur Angabe der Messunsicherheit für Gehaltsbestimmungen von Cocain, Heroin, Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, Amphetamin, Methamphetamin und MDMA in Stoffproben, vom 31. Oktober 2003. Im F318.dw, 2013-02, Rev. 03 im Folgenden mit „Empfehlungen Messunsicherheit“ bezeichnet.

3. Begriffe und Definitionen (ISO 17025 Pt. 3 / ILAC Pt. 3 / Kromidas)

3.1. Betäubungsmittel

Alle Stoffe und Präparate, die im BetmG, Art. 1 und in der BetmV-swissmedic, Anhang a aufgeführt sind.

3.2. Betäubungsmittel - Stoffprobe

Konfiskat, das im Auftrag von Polizei oder Untersuchungsbehörden dem Prüflaboratorium zur Analyse auf die im BetmG aufgeführten Stoffe übergeben wird. Dabei kann es sich um Pulver in loser oder gepresster Form, Tabletten und Kapseln, Flüssigkeiten, pflanzliche Produkte, Pilze und weiteres handeln.

Anmerkung:

Im Leitfaden vielfach nur als Probe bezeichnet.

3.3. Betäubungsmittel - Cachierung

Materialien oder Behältnisse, in welchen Betäubungsmittel in unauffälliger Form versteckt vorhanden sind.

3.4. Droge

Ursprünglich die Bezeichnung für getrocknete Stoffe pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, die als solche oder in Form von Extrakten als Heilmittel benutzt werden. Die jetzige Definition umfasst alle zu Rauschzuständen oder Abhängigkeit führenden Pharmaka, einschliesslich synthetisch hergestellter Verbindungen.

3.5. Materialvergleichsuntersuchungen / Profiling

Vergleich von mehreren Betäubungsmittel-Stoffproben oder Cachierungen bezüglich ihrer Zusammensetzung.

3.6. Stichprobe / Untersuchungsprobe

Repräsentatives Aliquot einer oder mehrerer Betäubungsmittelstoffproben (gemäss RL Probenahme), das aus einer Gesamtheit eines Asservates gezogen wird.

3.7. Kontrollprobe

Eine Probe, die als Kontrollprobe Verwendung finden soll, muss generell folgenden Anforderungen genügen:

- Die Kontrollprobe sollte bezüglich ihrer Matrix und Konzentration mit dem üblichen Probenmaterial vergleichbar sein.
- Der Gehalt der Kontrollproben ist so zu wählen, dass analytisch relevante Bereiche abgesichert werden können.
- Die Kontrollprobe sollte in ausreichender Menge vorhanden sein, damit Kontrollanalysen über einen langen Zeitraum mit derselben Kontrollprobe durchgeführt werden können.
- Die Stabilität der Kontrollproben muss analytisch oder durch eine entsprechend abgesicherte Angabe garantiert sein und sollte möglichst einige Monate betragen.
- Der Einfluss der Gefässe auf die Stabilität der Kontrollproben muss ausgeschlossen werden können.
- Die regelmässige Entnahme eines Aliquotes für die Kontrollanalysen darf nicht zu Veränderungen in der Kontrollprobe führen (z. B. Entweichen leichtflüchtiger Bestandteile).

3.8. Referenzsubstanz

Eine Referenzsubstanz ist eine Substanz, von der eine oder mehrere Eigenschaften ausreichend bekannt sind, und dient zur Kalibrierung eines Gerätes sowie zur Überprüfung einer Messmethode.

3.9. Validierung

Jedes Prüfverfahren ist ein komplexer Vorgang, der sich aus zahlreichen Einzelschritten zusammensetzt. Die eigentliche experimentelle Durchführung beinhaltet die Probenahme, die Probenvorbereitung sowie eine bis mehrere Kalibrier-, Mess- und Auswerteschritte.

Die Validierung des Prüfverfahrens besteht aus der Bestimmung von charakteristischen Parametern, um Aussagen über die Eignung des Prüfverfahrens für den vorgesehenen Verwendungszweck zu erhalten.

Anmerkung:

Im Folgenden werden die wichtigsten Begriffe aufgeführt, die bei Validierungen von Prüfverfahren vorkommen, und kurz erläutert. Die Definitionen wurden so gewählt, dass sie vom Personal, das forensisch-chemische Prüfungen durchführt, verstanden werden. Für weiterführende Erklärungen für praktische Anwendungen sei auf die Referenz KROMIDAS verwiesen. Ein metrologischer oder tiefergehender Ansatz bei der Definition der Begriffe wurde bei dieser Ausgabe des Leitfadens bewusst nicht verwendet.

3.9.1 Präzision (precision)

Präzision ist das Mass für die Streuung von Analyseergebnissen.

Als Streuungsmass wird die Standardabweichung **s** und der Variationskoeffizient (relative Standardabweichung) **V_k** verwendet (siehe Pt. 5.4.5.4)

Präzisionsarten:

a) Wiederholpräzision (repeatability)

Die Wiederholpräzision wird erhalten, indem voneinander unabhängige Resultate ($n > 5$), die in kurzen Zeitabständen mit demselben Verfahren, derselben Probe, demselben Prüflabor, demselben Mitarbeiter und mit derselben Geräteausrüstung ermittelt und statistisch ausgewertet werden.

b) Vergleichspräzision (reproducibility)

Die Vergleichspräzision wird erhalten, indem voneinander unabhängige Resultate ($n > 5$), die mit demselben Verfahren und derselben Probe von verschiedenen Mitarbeitern, an unterschiedlichen Tagen durchgeführt wird bzw. durch verschiedene Prüflaboratorien mit unterschiedlichen Prüfeinrichtungen erhalten werden.

3.9.2 Spezifität (specifity)

Spezifität ist die Fähigkeit eines Prüfverfahrens, **eine** Substanz oder **eine** Substanzklasse ohne Verfälschung durch andere in der Probe vorhandenen Komponenten zu erfassen und somit eindeutig zu identifizieren.

3.9.3 Selektivität (selectivity)

Selektivität ist die Fähigkeit eines Prüfverfahrens, **verschiedene**, nebeneinander zu bestimmende Substanzen zu erfassen und somit eindeutig zu identifizieren.

Anmerkung:

Ein selektives Prüfverfahren liefert richtige Ergebnisse für alle interessierenden Analyten, wohingegen ein spezifisches Prüfverfahren richtige Ergebnisse für einen Analyten liefert, während andere Analyten sich gegenseitig stören können.

3.9.4 Nachweisgrenze (limit of detection, LOD)

Kleinste Konzentration (oder Menge) eines Analyten in einer Probe, die qualitativ noch erfasst werden kann.

Weitere Erläuterungen siehe unter 3.9.7 und unter Kapitel 5.4.5.2.

3.9.5 Erfassungsgrenze (limit of inclusion)

Die Erfassungsgrenze gibt die minimale Konzentration (oder Menge) eines Analyten an, die mit hoher vorgegebener Wahrscheinlichkeit nachgewiesen werden kann.

Anmerkung:

Als Qualitätsangabe/-garantie für die Mindestkonzentration eines Analyten in der untersuchten Probe sollte nur die Erfassungsgrenze, nicht aber die Nachweisgrenze angewandt werden.

3.9.6 Bestimmungsgrenze (limit of determination, limit of quantification, LOQ)

Kleinste Konzentration (oder Menge) eines Analyten in einer Probe, die quantitativ bestimmt werden kann. Die Bestimmungsgrenze ist diejenige Konzentration, von der ab die Messung eine vorgegebene Anforderung an die Präzision erfüllt. Weitere Erläuterungen siehe unter Kapitel 5.4.5.2.

3.9.7 Entscheidungsgrenze (limit of decision)

Ein Analyt gilt als nachgewiesen, wenn sich dessen Signal signifikant vom Leerwert unterscheidet. Die Entscheidungsgrenze ist der kleinste Gehalt eines Analyten, der mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit nachweisbar ist. Die Entscheidungsgrenze kann je nach der vorliegenden analytischen Fragestellung auch gleichgesetzt werden mit der Nachweis- oder Erfassungsgrenze. Akzeptiert man eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 50 %, ist die Entscheidungsgrenze gleich der Nachweisgrenze. In der Regel wird jedoch als Entscheidungsgrenze die zweifache Nachweisgrenze angenommen, was der Erfassungsgrenze entspricht. Bei Ergebnissen unterhalb der Entscheidungsgrenze wird der Analyt als „nicht vorhanden“ gewertet, bei Ergebnissen gleich oder oberhalb der Entscheidungsgrenze als „vorhanden“. Weitere Erläuterungen zur Entscheidungsgrenze siehe unter Kapitel 5.4.5.2.

3.9.8 Richtigkeit (trueness)

Richtigkeit ist das Mass der Übereinstimmung zwischen dem ermittelten Wert und einem als richtig angesehenen Wert.

Die Prüfung auf Richtigkeit kann mittels Vergleich mit einer Referenzsubstanz oder bei Fehlen derselben allenfalls mit einer quantitativ abgesicherten Kontrollprobe erfolgen.

Anmerkung:

Wenn die Richtigkeit bereits bewiesen wurde, kann auf eine Prüfung der Selektivität / Spezifität verzichtet werden, denn wenn das Ergebnis richtig ist, müssen die Prüfverfahren, die zu diesem Ergebnis führten, selektiv / spezifisch sein. Dies gilt jedoch nur unter der Voraussetzung, dass sich die Matrix der Probe nicht verändert.

3.9.9 Genauigkeit (accuracy)

Unter Genauigkeit eines Prüfverfahrens wird die gesamte vorhandene Abweichung verstanden (Mass für den Gesamtfehler). Die Genauigkeit umfasst sowohl systematische als auch zufällige Fehler. Da sich die Richtigkeit eines Prüfverfahrens nur am systematischen Fehler orientiert, und die Präzision eines Verfahrens am zufälligen Fehler, ist die Frage offen, wie Prüfverfahren insgesamt zu bewerten sind. Die Genauigkeit stellt kein eigenständiger Prüfpunkt dar und sollte im Rahmen der Validierung, wenn möglich nicht benutzt werden.

Anmerkung:

Dieser Begriff wurde früher häufig als Synonym für Richtigkeit benutzt.

3.9.10 Messunsicherheit (uncertainty of the measurement)

Jeder Messwert ist mit einer Messunsicherheit verbunden. Diese Messunsicherheit ist ein Parameter, der mit dem Resultat der Messung verknüpft ist und die Verteilung der Messwerte charakterisiert, die dem Analyten zugeordnet werden können.

Dieser Parameter kann im einfachsten Fall beispielsweise eine Standardabweichung (oder ein gegebenes Vielfaches davon) oder die Breite eines festgelegten Vertrauensintervalls sein.

Die Messunsicherheit enthält im Allgemeinen viele Komponenten. Einige dieser Komponenten können aus der statistischen Verteilung der Ergebnisse einer Messreihe ermittelt und durch empirische Standardabweichungen charakterisiert werden. Die anderen Komponenten, die ebenfalls durch Standardabweichungen charakterisiert werden können, werden aus angenommenen Wahrscheinlichkeitsverteilungen ermittelt, die sich auf Erfahrung oder anderen Informationen gründen.

In der Praxis setzt sich die Messunsicherheit aus zahlreichen Quellen wie beispielsweise Probenahme, Wägefehler, Verdünnungsfehler, Matrixeffekten, Umgebungsbedingungen, methodischen Fehlern und Ungenauigkeiten in den verwendeten Referenzen zusammen.

Der Leitfaden EA-4/16 gibt Auskunft über die Ermittlung der Messunsicherheit bei quantitativen Prüfungen.

3.9.11 Linearität (linearity)

Fähigkeit eines Prüfverfahrens, innerhalb eines bestimmten Bereiches Messergebnisse zu generieren, die von der Menge beziehungsweise Konzentration des Analyten in der Probe linear abhängig sind.

3.9.12 Empfindlichkeit (sensitivity)

Die Empfindlichkeit eines Analysenverfahrens ist ein Mass für die Änderung des Messwertes bei einer Änderung des Konzentrationswertes des Analyten,

oder

die Fähigkeit eines Prüfverfahrens, zwischen zwei kleinen Konzentrationen zu unterscheiden (Steigung der Kalibrierkurve).

3.9.13 Arbeitsbereich (working range)

Der Arbeitsbereich ist der definierte obere und untere Konzentrationsbereich des Analyten in der Probe, der mit einem akzeptablen Mass an Präzision, Richtigkeit und Linearität verbunden ist. Er ist der durch die gewählten Randbedingungen (Kalibrierpunkte, Konzentrationsniveau usw.) festgelegte, und experimentell überprüfte Gültigkeitsbereich eines Prüfverfahrens.

Anmerkung:

Der Arbeitsbereich sollte wenn möglich im Linearitätsbereich liegen.

3.9.14 Robustheit (ruggedness, robustness)

Die Robustheit ist die Fähigkeit eines Prüfverfahrens, ein Ergebnis zu liefern, das durch variierende Bedingungen nicht oder nur unwesentlich verändert wird,

oder

das Ausmass von Änderungen der relevanten Einflussparameter zu beschreiben.

3.9.15 Regelkarten

In Regelkarten werden die ermittelten Konzentrationen der Kontrollproben zusammen mit den Akzeptanzschranken graphisch dargestellt.

4. Anforderungen an das Management (ISO 17025 Pt. 4 / ILAC Pt. 4)

4.1. Organisation und Management

Forensische Prüflaboratorien, die Forensische Drogenanalytik betreiben

- sind unabhängige, staatliche oder privatrechtliche, speziell dafür mandatierte Prüflaboratorien, die primär im Auftrag von Untersuchungsbehörden beziehungsweise Gerichten arbeiten,
- bedürfen einer kantonalen und eidgenössischen Bewilligung zum Umgang mit Betäubungsmitteln,
- sollten in der Gruppe Forensische Chemie SGRM vertreten sein. Diese Gruppe erarbeitet u.a. Richtlinien zur Forensischen Betäubungsmittelanalytik von Stoffproben, fördert den Erfahrungsaustausch unter den Laboratorien und organisiert Ringversuche,
- müssen jährlich an nationalen und / oder internationalen Betäubungsmittel-Ringversuchen teilnehmen.

4.2. Qualitätsmanagementsystem

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien für Forensische Chemie nach ISO 17025 / ILAC.

4.3. Lenkung der Dokumente

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien für Forensische Chemie nach ISO 17025 / ILAC.

4.4. Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien für Forensische Chemie nach ISO 17025 / ILAC.

4.5. Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien für Forensische Chemie nach ISO 17025 / ILAC.

4.6. Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien für Forensische Chemie nach ISO 17025 / ILAC.

4.7. Dienstleistung für den Kunden

Den Prüflaboratorien wird empfohlen, die Auftraggeber über geeignete Auftragsformulierungen zu beraten und über die daraus entstehenden Kosten zu informieren.

4.8. Beschwerden

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien für Forensische Chemie nach ISO 17025 / ILAC.

4.9. Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien für Forensische Chemie nach ISO 17025 / ILAC.

4.10. Korrekturmassnahmen

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien für Forensische Chemie nach ISO 17025 / ILAC.

4.11. Vorbeugende Massnahmen

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien für Forensische Chemie nach ISO 17025 / ILAC.

4.12. Lenkung von Aufzeichnungen (ISO 17025 / ILAC, Pt 4.12)

Prüflaboratorien sollten dokumentierte Verfahren aufweisen, die den eindeutigen Bezug jeder Untersuchung zu einem bestimmten Fall regeln. Zusätzliche, für den Fall relevante Informationen (beispielsweise Beschreibung des Verpackungsmaterials sowie der Probe, telefonische Angaben von Ergebnissen an den Auftraggeber) sind ebenfalls aufzubewahren. Die für den Ergebnisbericht (Prüfbericht) relevanten Daten sind vollständig aufzubewahren, so dass die getroffenen Entscheidungen zu einem späteren Zeitpunkt nachvollziehbar sind.

Wo möglich, sollten Beobachtungen und Testresultate in geeigneter Form aufbewahrt werden (z. B. photographierte, kopierte oder elektronisch eingelesene Dünnschicht-Chromatogramme).

Berechnungen oder handschriftliche Datenübertragungen sollten vorzugsweise durch eine zweite Person geprüft werden. Es sollte nachvollziehbar sein, wer diese Überprüfung durchgeführt hat.

Auf jedem relevanten Dokument eines Falles sollte der Ersteller / Bearbeiter erkenntlich sein.

Prüflaboratorien müssen über ein System verfügen, welches die Querkontrolle / Überprüfung von Berichten durch eine oder mehrere Personen regelt, im speziellen von kritischen Befunden.

Die Aufbewahrungsdauer der Aufzeichnungen ist zu regeln.

Anmerkung:

In der forensischen Fallbearbeitung von Betäubungsmittel-Stoffproben ist eine systematische Seitennummerierung mit Angabe der totalen Seitenzahl nicht über alle erstellten Aufzeichnungen möglich. Es sollte aber mindestens im Endbericht ein Nummerierungssystem mit Totalseitenzahl vorhanden sein.

4.13. Interne Audits

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien nach ISO 17025 / ILAC.

4.14. Management Bewertungen

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien nach ISO 17025 / ILAC.

5. Technische Anforderungen (ISO 17025 Pt. 5 / ILAC Pt. 5)

5.1. Allgemeines

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien nach ISO 17025 / ILAC.

5.2. Personal (ISO 17025 / ILAC 5.2 / SWGDRUG QA Recomm. Sect. 2)

5.2.1 Laborpersonal

Der **Laborleiter** besitzt eine abgeschlossene akademische Ausbildung oder einen Fachhochschulabschluss (z. B. in Chemie, Pharmazie, Biochemie etc.) und sollte mindestens 5 Jahre vollzeitlich auf dem Gebiet der forensischen Drogenanalytik tätig gewesen sein. Ausnahmeregelungen können von der SGRM festgelegt werden. Es wird empfohlen, den Fachtitel des Forensischen Chemikers SGRM zu erwerben.

Die **Stellvertretung des Laborleiters** ist intern geregelt. Welche Aufgaben (z. B. Unterschriftsberechtigung) der Stellvertreter wahrnehmen darf, hängt von dessen Erfahrung und Fachwissen ab und ist dokumentiert. Es wird empfohlen, dass der Stellvertreter über vergleichbare Qualifikationen wie der Laborleiter verfügt.

Für das **Technische Personal** wird eine abgeschlossene Ausbildung als Laborant oder eine Laborerfahrung im analytischen Bereich, vorzugsweise in der forensischen Betäubungsmittelanalytik, von mindestens 2 Jahren vorausgesetzt. Wenn Mitarbeiter eingesetzt werden, die sich in der Schulung befinden, ist eine angemessene Beaufsichtigung garantiert.

5.2.2 Prüflaboratorium

Das Prüflaboratorium verfügt über Dokumente, die die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der Mitarbeiter regeln.

Die Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiter ist geplant und wird durchgeführt. Entsprechende Aufzeichnungen als Nachweise sind vorhanden.

5.3. Räumlichkeiten (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.3 / SWGDRUG QA Recomm. Sect. 3)

Der Zutritt fremder Personen zu den Räumlichkeiten des Prüflaboratoriums darf nur in Begleitung von autorisiertem Personal erfolgen.

Um Kontaminationen vorzubeugen, wird die Probenvorbereitung räumlich vom instrumentalanalytischen Bereich getrennt.

5.4. Prüfverfahren und deren Validierung (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.4)

5.4.1 Allgemeines

Die verwendeten Prüfverfahren werden gemäss anerkanntem Stand der Wissenschaft und Technik ausgeführt. Grundsätzlich ist das Prüflaboratorium für die Wahl und Validierung der Prüfverfahren verantwortlich.

Die Validierungsdokumente belegen, dass das Prüfverfahren für den gewählten Einsatzbereich geeignet ist. Sie werden für spätere Referenzen über eine zu bestimmende Zeit aufbewahrt.

Je nach Fragestellung können
hinweisgebende oder
beweisende / nachweisende

Prüfverfahren angewandt werden:

- Unter hinweisgebende Prüfverfahren werden Vortests (wie Spot Tests, Immunoassays, etc.) verstanden, die als Screening (Standardverfahren zur Erkennung von vorgegebenen Substanzen oder Substanzklassen) eingesetzt werden können.
- Qualitative Verfahren (z.B. Dünnschichtchromatographie (DC), Gaschromatographie (GC), Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC), Ionenmobilitäts-Spektrometrie (IMS), etc.) werden als Screening oder zum Nachweis einzelner Substanzen (auch im Spurenbereich) eingesetzt. Geeignete Kombinationen von Prüfverfahren zur Identifizierung von Substanzen können den Richtlinien der SWGDRUG entnommen werden.
- Quantitative Prüfverfahren (z.B. GC, HPLC, Nahe Infrarotspektroskopie (NIR), Kapillarelektrophorese (CE), DC etc.) dienen zur Gehaltsbestimmung.

5.4.2 Auswahl von Prüfverfahren (ISO 17025 Pt. 5.4)

Prüfverfahren, die entweder in internationalen oder nationalen normativen Dokumenten festgelegt sind oder von angesehenen technischen Organisationen, Fachverbänden oder in einschlägigen wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht wurden, sollen vorzugsweise angewendet werden.

5.4.3 Vom Prüflaboratorium entwickelte Prüfverfahren (ISO 17025 Pt. 5.4.3)

Wo ein Prüflaboratorium ein eigen entwickeltes Prüfverfahren verwendet, muss sichergestellt sein, dass dessen Kenndaten bestimmt sind. Die interne und externe Qualitätskontrolle muss geregelt sein. Es sollten abgesicherte Kontroll- und Referenzsubstanzen für die Entwicklung von Prüfverfahren verwendet werden.

5.4.4 Untersuchungen ohne bestehende Prüfverfahren / Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren (ISO 17025 Pt. 5.4.4)

Bei der Identifizierung und gegebenenfalls Quantifizierung von bis anhin unbekanntem betäubungsmittelverdächtigen Stoffproben (z. B. neue Designerdrogen oder andere psychotrop wirkende Substanzen), kann es vorkommen, dass keine Verfahren gemäss Pt 5.4.2 und 5.4.3 bekannt sind. In solchen Fällen ist der Auftraggeber zu orientieren und die Anforderung der Prüfung zu vereinbaren. Wird daraufhin ein neues Prüfverfahren entwickelt, muss dieses vor der Anwendung angemessen validiert sein (siehe Pt. 5.4.5).

5.4.5 Validierung von Prüfverfahren (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.4.5)

Für die Validierung eines *qualitativen Verfahrens* werden mindestens die folgenden Kenndaten bestimmt:

- Wiederholpräzision und Vergleichspräzision
- Selektivität
- Nachweisgrenze beziehungsweise Entscheidungsgrenze
- Kriterien für die Akzeptanz der Prüfungen

Für die Validierung eines *quantitativen Verfahrens* werden mindestens die folgenden Kenn-daten bestimmt:

- Wiederholpräzision und Vergleichspräzision
- Spezifität der zu quantifizierenden Substanzen
- Bestimmungsgrenze
- Schätzung der Messunsicherheit
- Linearität
- Arbeitsbereich der Quantifizierung (Messintervall)
- Robustheit
- Kriterien für die Akzeptanz der Prüfungen

5.4.5.1 Prüfung auf Selektivität oder Spezifität

Vor der eigentlichen Bestimmung der Probe empfiehlt es sich, Proben ohne den zu bestimmenden Analyten (Nullprobe, z. B. reines Lösungsmittel) zu messen. Störende Einflüsse des Systems (z. B. Prüfeinrichtung, Matrix) können so erkannt werden.

- Die Selektivität ist gegeben, wenn alle für die Bestimmung relevanten Substanzen einzeln erkannt werden können.
- Die Spezifität ist gegeben, wenn die für die Bestimmung relevante Substanz oder Substanzklasse identifiziert und quantifiziert werden kann (z. B. Basislinientrennung des Substanzpeaks bei chromatographischen Verfahren).
- Beide Parameter können beispielsweise durch Bestimmung eines eigens hergestellten Substanzgemisches oder durch den Einsatz einer geeigneten Kontrollprobe ermittelt werden.

5.4.5.2 Ermittlung der Nachweis-, Entscheidungs-/Erfassungs- und Bestimmungsgrenze

a) Signal/Rausch-Verhältnis

Ausgehend von einer Leerprobe wird die Konzentration stetig erhöht, bis ein Signal eindeutig erkennbar wird (oder umgekehrt mit immer kleineren Konzentrationen "gespickt", bis kein Signal mehr erkennbar ist). Für die Ermittlung der Nachweisgrenze wird ein Signal/Rausch-Verhältnis von 3:1, für die Entscheidungsgrenze ein solches von 6:1 und für die Bestimmungsgrenze ein Signal/Rausch-Verhältnis von 9:1 empfohlen. Die Ermittlung des Signal/Rausch-Verhältnisses ist in der Praxis sehr verbreitet.

Anmerkung:

Die Erfassungsgrenze wird aus praktikablen Gründen der Entscheidungsgrenze gleichgesetzt.

b) Bestimmung über einen noch akzeptierten maximalen Variationskoeffizienten (KROMIDAS).

Hier wird für die Nachweisgrenze oder die Bestimmungsgrenze je ein maximal akzeptierter Variationskoeffizient vorgegeben (z.B. $V_k = 10\%$ beziehungsweise 20%). Er wird mindestens durch eine sechsfache Bestimmung eines Standards überprüft. Der Nachteil dabei ist, dass das Verfahren, bedingt durch eventuell mehrere Verdünnungsschritte, aufwändig ist.

Beispiel:

Für die Bestimmungsgrenze wird ein maximaler Variationskoeffizient von 10 % vorgegeben.

Nach jeweils sechsfacher Bestimmung der drei vorgegebenen Konzentrationen werden die entsprechenden V_k ermittelt:

Konz. (mg/L)	V_k (%)
0.3	6.5
0.2	8.7
0.1	11.3

Das Kriterium $V_{k_{max}} = 10\%$ wird demzufolge bei den beiden Konzentrationen 0.2 mg/L und 0.3 mg/L nicht überschritten, so dass diese beiden Konzentrationen als Bestimmungsgrenze definiert werden können.

Weitere Möglichkeiten zur Ermittlung der Nachweis-, Entscheidungs- und Bestimmungsgrenze finden sich in der Literatur (KROMIDAS) unter dem Begriff „Leerwertmethode“.

5.4.5.3 Schätzung der Messunsicherheit (ISO 17025 Pt. 5.4.6, KROMIDAS)

Die Quantifizierung von Stoffproben enthält eine Vielzahl von Arbeitsschritten, die zur Messunsicherheit beitragen. Diese kann grundsätzlich durch eine theoretische Fehlerrechnung oder experimentell bei der Charakterisierung (bestimmen der Kenndaten nach Punkt 5.4.5) des Prüfverfahrens, z. B. über die Vergleichspräzision von Kontrollproben erfolgen.

Um bei einer Analyse ein Unsicherheitsintervall anzugeben, das die meisten Resultate umfasst, muss u mit einem Erweiterungsfaktor k multipliziert werden. Mit $k=2$ erhält man ein Intervall, das etwa 95 % der Resultate umfasst.

Der Faktor $k = 2$ ist aber zu klein, wenn der wichtigste Einflussfaktor der Messunsicherheit aus wiederholten Messungen mit zufälligen Fehlern stammt (z. B. Vergleichspräzision). In diesem Fall ist der gültige Erweiterungsfaktor der Tabelle des Student-t-Tests für 95 % Vertrauensintervall zu entnehmen.

Erweiterte Messunsicherheit $U = k \cdot s$

mit s = Standardabweichung aus der Vergleichspräzision,

mit $k = t$, t = t-Wert aus der t-Tabelle für $(n-1)$ (Student-Faktor).

In der Praxis wird üblicherweise ein Vertrauensniveau der t-Werte von 95 % verwendet.

Beispiel:

Eine Kontrollprobe Cocain wurde 20 mal in unterschiedlichen Messreihen analysiert.

Mittelwert = 40 %, Standardabweichung = 1.6 %

Der $t_{(n-1)}$ -Wert für $n = 20$ beträgt 2.1

Die Erweiterte Messunsicherheit U für die Kontrollprobe von 40 % Cocain ergibt demnach:

$$U = 2.1 \cdot 1.6 = 3.4 \%$$

Mit der ermittelten Erweiterten Messunsicherheit ist ein Messwert behaftet, der mit *diesem* Prüfverfahren (d.h. mit *dieser* Standardabweichung und *dieser* Anzahl von Werten) ermittelt wurde.

Die Standardabweichung des Prüfverfahrens kann über den Arbeitsbereich variieren - und mit ihr die Messunsicherheit. Weitere Angaben zur Ermittlung der Messunsicherheit finden sich u. a. im Leitfaden EA-4/16.

Die Schätzung der Messunsicherheit eines Prüfverfahrens kann durch Vergleichsuntersuchungen mehrerer Prüflaboratorien mit denselben Proben erfolgen.

Die schweizerischen forensischen Laboratorien haben durch Auswertung von umfangreichen Ringversuchsdaten wichtiger Betäubungsmittel die Messunsicherheiten (Vertrauensbereiche) für verschiedene Analytkonzentrationen ermittelt und diese in den „Empfehlungen Messunsicherheit“ dokumentiert.

5.4.5.4 Wichtige Kriterien für die Linearität

Für forensisch-chemische Untersuchungen von Betäubungsmitteln wird für die Charakterisierung eine Linearitätsbestimmung aus minimal 5 Kalibrierpunkten empfohlen. Jeder Kalibrierpunkt sollte minimal durch eine Doppelbestimmung ermittelt werden. Die Herstellung der Kalibrierlösungen sollte, wo vernünftig, durch separate Einwaagen anstatt durch Verdünnungen erfolgen.

Aus der Berechnung der Kalibriergeraden können verschiedene Kenngrößen eines Prüfverfahrens abgeleitet werden, wie

- das Mass für die Empfindlichkeit des Prüfverfahrens (Steigung **b** der Kalibriergeraden)
- das Mass für die Korrelation der Kalibrierpunkte durch den Korrelationskoeffizienten **r**
- das Bestimmtheitsmass r^2
- die Verfahrensstandardabweichung s_{x_0}
- die relative Verfahrensstandardabweichung V_{k0}

Die Grösse des Parameters **b** der Kalibriergeraden steht als Mass für die Empfindlichkeit eines Prüfverfahrens. Die Empfindlichkeit ist bei der Entwicklung eines Prüfverfahrens möglichst gross zu halten.

Der Korrelationskoeffizient **r** ist ein Mass für den Grad der Anpassung eines mathematischen Modells an die experimentell ermittelten Werte. Dieser Grad der Anpassung wird durch das Bestimmtheitsmass r^2 stärker sichtbar.

Ein weiterer aussagekräftiger Parameter für die Leistungsfähigkeit eines Prüfverfahrens ist die Verfahrensstandardabweichung s_{x_0} beziehungsweise der Verfahrensvariationskoeffizient V_{k0} . Sie lassen sich aus der Steigung **b** und der Standardabweichung s_y über den Mittelpunkt (x_m) des Kalibrierbereiches berechnen. Der Verfahrensvariationskoeffizient beziehungsweise die relative Verfahrensstandardabweichung eignet sich auch gut als *Mass für die Robustheit* und erlaubt zudem – bei gleichen Konzentrationen – einen Vergleich verschiedener Prüfverfahren.

Als sinnvolle Forderungen betreffend der Kalibriergeraden können damit Werte für das **r** und des V_{k0} vorgegeben werden.

Beispiel: Kalibriergerade mit 5 Punkten

$$r > 0.99$$

und

V_{k0} (bei $N = 5$ Punkten) gemäss unterer Tabelle

Kalibrierbereich	V_{k0}
$x_N = 02 \cdot x_1$	< 8.3 %
$x_N = 05 \cdot x_1$	< 4.1 %
$x_N = 10 \cdot x_1$	< 2.3 %
$x_N = 20 \cdot x_1$	< 1.2 %

x_1 : Konzentration des niedrigsten Kalibrierpunktes

x_N : Konzentration des höchsten Kalibrierpunktes bei $N = 5$

Für weitere Angaben sei auf die Fachliteratur verwiesen (u.a. KROMIDAS).

Auch nichtlineare Kalibrationen sind akzeptabel, sollten aber, wo analytisch möglich und sinnvoll, vermieden werden. Für die korrekte mathematische Behandlung nichtlinearer Kalibrierkurven wird auf die Fachliteratur verwiesen (u. a. KROMIDAS).

5.4.5.5 Arbeitsbereich (working range)

Der Arbeitsbereich ist ein Teilbereich (beispielsweise 120 % der ermittelten unteren Grenze beziehungsweise 80 % der ermittelten oberen Grenze) des Linearitätsbereichs.

Beispiel:

Linearitätsbereich: 2.4 - 36 ng/ml

Arbeitsbereich 3 - 30 ng/ml

5.4.5.6 Robustheit (KROMIDAS)

Der einfachste (minimalste) Ansatz zur Überprüfung der Robustheit eines Prüfverfahrens ist die Bestimmung der relativen Verfahrensstandardabweichung V_{k0} durch mindestens zwei Mitarbeiter über einen längeren Zeitraum. Im Übrigen bieten Regelkarten mit Kontrollproben ein gutes Werkzeug.

5.4.5.7 Kriterien für die Akzeptanz der Prüfungen (RL-Qualität)

1. Gesetzliche Anforderungen sind einzuhalten.
2. Wo innerhalb des Fachbereiches harmonisierte Kriterien vorliegen, sind diese zu berücksichtigen.
3. Fehlen Grundlagen gemäss Pt. 1 und 2, sind vor der Validierung laboreigene Kriterien festzulegen. Die Wahl der Akzeptanzkriterien ist zu dokumentieren und zu begründen.

5.4.6 Lenkung von Daten (ISO 17025 Pt. 5.4.7)

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien für Forensische Chemie nach ISO 17025 / ILAC.

5.5. Einrichtungen (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.5 / SWGDRUG QA Recomm. Sect. 6)

Es ist ein Verfahren festgelegt, welches den Unterhalt und die Kalibrierung von Geräten, die in der Beschreibung des Prüfverfahrens aufgeführt werden, regelt. Es lassen sich im Wesentlichen 4 Kategorien ableiten:

- a) Allgemeine unterstützende Geräte, die nicht direkt für die Messung eingesetzt werden wie: Heizplatten, Rührer, Glaswaren ohne volumetrische Indikation, Kameras, Kühlschränke, Föhn, Wärmelampen, Mikroskope inklusive Zubehör etc.
- b) Ausrüstungen zur Bestimmung des Volumens wie Glaswaren, Spritzen etc.
- c) Prüfeinrichtungen wie Chromatographiesysteme, Spektrometer, Thermometer, Waagen, Refraktometer, Densitometer etc.
- d) Datenerfassungs- und -verarbeitungsgeräte

5.5.1 Allgemein unterstützende Geräte

Diese werden üblicherweise rein visuell auf Sauberkeit, mechanische Defekte und Handhabungssicherheit (z. B. elektrische Kabelführung) überprüft. Kalibrationen sind in der Regel nicht erforderlich. Periodische Reinigung und Serviceunterhalt bei Mikroskopen inklusive Zubehör sind empfohlen. Werden Mikroskope für physikalische Messungen verwendet (Polarisation, Fluoreszenz etc.) sind die Ausführungen unter Pt. 5.5.3 zu beachten.

5.5.2 Ausrüstungen zur Bestimmung des Volumens

Diese werden üblicherweise rein visuell auf Sauberkeit, mechanische Defekte und Handhabungssicherheit überprüft. Eine Kalibration (z. B. durch Wägen) soll vor der ersten Anwendung und in Abhängigkeit der Gebrauchshäufigkeit durchgeführt werden.

5.5.3 Prüfeinrichtungen

Korrekte Anwendung der Prüfeinrichtungen zusammen mit periodischen Wartungsarbeiten, Reinigungen und Kalibrationen sind noch kein Garant dafür, dass eine Prüfeinrichtung korrekt arbeitet. Deshalb sollen, wo angebracht, regelmässige Eignungstests mit Kontrollproben durchgeführt und über vordefinierte Akzeptanzgrenzen beurteilt werden. Die Häufigkeit dieser Tests wird vom Anwendungszweck und von den Resultaten der vorangehenden Tests bestimmt. Die Resultate dieser Tests müssen dokumentiert werden.

5.5.4 Datenerfassungs- und -verarbeitungsgeräte

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien nach ISO 17025 Pt.5.5.

5.6. Messtechnische Rückführung (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.6)

Für die Messung von forensischen Stoffproben existieren keine nationalen oder internationalen Bezugsnormale. Die quantitative messtechnische Rückführung erfolgt in den meisten Fällen über Referenzsubstanzen mit Analysenzertifikat oder Proben aus internen oder externen Qualitätskontrollen. Wo möglich sollten die eingesetzten Referenzen auf international anerkannten und beglaubigten Substanzen basieren. Der Leitfaden EA-4/14 gibt Auskunft über die Wahl und die Verwendung von Referenzsubstanzen.

Anmerkung:

Heute stehen aber nur sehr wenige von staatlichen Instituten (z. B. National Institute of Standards and Technology des US Department of Commerce oder Institute of Reference Materials and Measurements der Europäischen Union) beglaubigte Referenzsubstanzen zur Verfügung. Auch sind nur sehr wenige Substanzen einer ordentlichen Produktezertifizierung unterworfen worden.

Referenzen von illegalen Substanzen sind zum Teil schwer oder nicht in der nötigen Qualität und Menge erhältlich. In solchen Fällen können strukturverwandte Verbindungen (z. B. Cannabinol (CBN) für Tetrahydrocannabinol (THC) oder ein Konstitutionsisomer wie Bufotenin für Psilocin) für die quantitative Untersuchung eingesetzt werden. Dieser Einsatz wird begründet und in der Messunsicherheit entsprechend berücksichtigt.

Den Substanzen ohne Analysenzertifikat, die als Referenzen eingesetzt werden, können durch Ringversuche Sollwerte zugeteilt werden. Damit sind sie für die Ermittlung der Richtigkeit eines Prüfverfahrens verwendbar. Der Einsatz solcher Referenzen muss im Bericht dokumentiert werden.

Bei Zweifel ist die Identität einer neuen Referenzsubstanz vor der ersten Anwendung zu verifizieren.

Bei jeder qualitativen und quantitativen Untersuchung werden geeignete Kontrollproben zur Qualitätssicherung mitgeführt. Es wird in der Arbeitsanweisung dokumentiert, welche Kriterien die Kontrollprobe erfüllen muss, damit das Resultat der Probe(n) beziehungsweise Messreihe akzeptiert werden kann (siehe auch Pt. 3.8.14).

Die Kontrollprobe muss den Analyten enthalten. Sie kann einerseits als Präzisionskontrolle bei quantitativen Messungen, andererseits bei bekanntem Gehalt (z. B. durch Ringversuche ermittelt) als Richtigkeitskontrolle eingesetzt werden.

Die Qualität der Referenzsubstanzen und Reagenzien muss für die entsprechende Anwendung adäquat sein. Verwendete Lot / Batch Nummern von Referenzsubstanzen müssen bei jeder Probe bekannt sein. Alle kritischen Reagenzien / Lösungen sind zu beschriften mit:

- Name der/des Stoffe/s
- Konzentration (wenn nötig)
- Datum der Herstellung (im Prüflaboratorium)
- Name des Herstellers (Kürzel)
- Haltbarkeit
- Aufbewahrungsbedingungen (wenn nötig)
- Sicherheitshinweise (wenn nötig)

5.7. Probenahme (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.7)

Gemäss RL-Probenahme und RL-Hanf der Arbeitsgruppe Forensische Chemie der SGRM.

5.8. Handhabung von Proben (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.8)

Die Proben sind vom Eingang in das Prüflaboratorium, bei ihrer Handhabung und Prüfung sowie Lagerung, Vernichtung oder bis zum Ausgang aus dem Einflussbereich des Prüflaboratoriums stets eindeutig identifiziert. Die einzelnen Schritte sind rückverfolgbar.

Dabei werden mindestens das Datum, der Überbringer (überbringende Stelle) und der Empfänger (Empfangsstelle) dokumentiert. Ebenfalls wird das Brutto- oder Nettogewicht der im Prüflaboratorium eingehenden Proben erfasst.

Wo gesetzliche Vorgaben zur Lagerung bestehen, sind diese einzuhalten. Ist die Aufbewahrungsfrist nicht bestimmt, wird diese dokumentiert und im Bericht zuhanden des Auftraggebers erwähnt.

Durch geeignete Beschriftung und Lagerung wird jederzeit die Identität der Probe gewährleistet. Die Lagerbedingungen der Betäubungsmittel-Stoffproben sollen so ausgelegt sein, dass keine vorzeitige Alterung oder Zerfall eintreten kann (dunkel, trocken, kühl).

5.9. Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.9 / RL-Qualität)

Bei der Prüfung kann es vorkommen, dass Unregelmässigkeiten oder Abweichungen vom Normalzustand auftreten.

Das Prüflaboratorium wird daher jederzeit

- eine Zusammenstellung an möglichen Unregelmässigkeiten /Abweichungen nachweisen können;
- Warngrenzen (Warnbereich), die eine erhöhte Aufmerksamkeit in den nachfolgenden Prüfungen erfordern, festlegen;
- Handlungsgrenzen (Kontrollbereich), die einen Abbruch der Untersuchung erfordern, definieren;
- Verfahren aufweisen, die die Weiterarbeit regeln.

5.10. Ergebnisberichte (ISO 17025 / ILAC Pt. 5.10)

Keine zusätzlichen Anforderungen für Prüflaboratorien nach ISO 17025 / ILAC Pt.5.10.