

*Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin, Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie und
Deutsche Gesellschaft für Verkehrsmedizin
Präsidenten: Prof Dr. Drs. h.c. Stefan Pollak, Prof. Dr. Frank Mußhoff, Prof. Dr. Volker Dittmann*

PROF. DR. ROLF ADERJAN (HEIDELBERG), PROF. DR. THOMAS DALDRUP (DÜSSELDORF),
PROF. DR. HERBERT KÄFERSTEIN (KÖLN), PROF. DR. DIETER KRAUSE † (MAGDEBURG),
PROF. DR. FRANK MUBHOFF (BONN), DR. LIANE DANIELA PAUL (MÜNCHEN),
PROF. DR. FRANK PETERS (JENA), DR. GERTRUD ROCHHOLZ (KIEL),
DR. GEORG SCHMITT (HEIDELBERG), PROF. DR. GIESELA SKOPP (HEIDELBERG)

Richtlinien zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) für forensische Zwecke – BAK-Richtlinien –

Vorwort

Im Gutachten des Bundesgesundheitsamtes wurden zur Bestimmung des Blutalkohols bei Verkehrsstraftaten 1966 Richtlinien formuliert, die in der Folge mehrfach, nicht zuletzt durch höchstrichterliche Rechtsprechung, dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik angepasst wurden. Im Oktober 1997 wurden Anpassungsempfehlungen gemeinsam von der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin (DGRM), der Deutschen Gesellschaft für Verkehrsmedizin (DGVM) und der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie (GTFCh) herausgegeben. Aufgrund geänderter Organisationsformen, Normen für die Berichterstattung und von Fortschritten in der Analytik erfolgte eine Änderung der Richtlinie im Jahr 2007. Nunmehr ist eine weitere Anpassung der Richtlinien vom September 2007 (Blutalkohol 44, 273–282) an bestehende Normen erforderlich.

1. Allgemeines

Der Zweck der Alkoholbestimmung im Blut besteht darin, Blutalkoholkonzentrationen für forensische Zwecke mit Beweiskraft zu ermitteln. Unter der Bezeichnung „Alkohol“ ist im Folgenden Ethanol (Ethylalkohol, CAS 64-17-5) zu verstehen.

Die Alkoholkonzentration ist grundsätzlich durch zwei differente Methoden zu messen. Dazu müssen ein Alkoholdehydrogenase-(ADH-)Verfahren und ein Gaschromatographie-(GC-)Verfahren oder alternativ zwei differente GC-Verfahren eingesetzt werden.

Beide Analyseverfahren müssen an unabhängigen Arbeitsplätzen mit getrennten Gerätschaften und jeweils eigenem technischen Personal durchgeführt werden, d.h. es darf nicht arbeitsplatzübergreifend gearbeitet werden. Die Analysen müssen jeweils auf eine Methode bezogen von einer Person von Beginn bis mindestens zum Ende der Messwertermittlung durchgeführt werden. Eine Arbeitsteilung ist unzulässig. Essentiell ist, dass die Messwerte erst am Ende zusammengeführt werden. Berechnung, Bewertung und Dokumentation der Alkoholkonzentrationen dürfen auch von einer dritten Person vorgenommen werden.

2. Auftraggeber und Fragestellung

Auftraggeber sind Gerichte, Behörden, Institutionen oder Privatpersonen. Die Blutproben können gemäß einschlägiger Bestimmungen der Strafprozessordnung oder der Zivilprozessordnung abgenommen oder nach entsprechender Aufklärung freiwillig abgegeben werden.

3. Handhabung des Untersuchungsmaterials

Es werden Blutproben untersucht, die das Labor gemäß Ziffer 2 erhalten hat. Der Tag des Probeneingangs ist zu dokumentieren. Das Auspacken der Blutproben hat durch zwei befugte Personen zu erfolgen. Darüber ist ein Protokoll zu führen. Mängel der Proben, der Verpackung, der Beschriftungen und/oder der Begleitpapiere sind sorgfältig zu dokumentieren. Die Übereinstimmung der Beschriftungen auf den Blutproben mit den Begleitpapieren ist unmittelbar zu prüfen. Die Identitätsbezeichnungen des Auftraggebers und die ggf. zugesandten Klebeetiketten sind bestimmungsgemäß zu verwenden. Zusätzlich kann ein laborinternes Probenidentifizierungssystem angewendet werden.

4. Personelle und räumliche Voraussetzungen

4.1 Personal

Der Leiter/die Leiterin des Laboratoriums muss ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder medizinisches Hochschulstudium (Abschluss als Diplom, Master, Staatsexamen oder vergleichbarer Abschluss) aufweisen. Für Untersuchungen zu forensischen Zwecken ist eine entsprechende forensische Qualifikation (Weiterbildung) nachzuweisen, ferner ist eine Fortbildung durch die regelmäßige Teilnahme an einschlägigen Fortbildungsveranstaltungen zu belegen.

Beim technischen Personal wird eine qualifizierte Berufsausbildung auf dem Gebiet der Laboranalytik vorausgesetzt. Fortbildung im forensischen Arbeitsgebiet ist nachzuweisen.

4.2 Räume

Die Bestimmung der Alkoholkonzentration im Blut für forensische Zwecke darf nur in dafür speziell ausgewiesenen Laborräumlichkeiten durchgeführt werden. Jegliche Kontamination der Blutproben, Standards, Reagenzien und Laborgeräte durch flüchtige, insbesondere alkoholhaltige Stoffen (auch Isopropanol u.a.) muss ausgeschlossen sein. Die beiden Analysenverfahren sind an zwei unabhängigen, getrennten Arbeitsplätzen durchzuführen.

5. Analytik

5.1 Allgemeines

Mit jeder Methode sind jeweils zwei unabhängige Messwerte auf drei Stellen nach dem Komma zu bestimmen. Daher sind pro Methode jeweils zwei Abfüllungen gleicher Volumina bzw. gleichen Gewichts (Aliquotierung) erforderlich, die bei Raumtemperatur erfolgen müssen. Beide Methoden sind vor ihrem Einsatz in der Routine nach den Richtlinien der GTFCh zu validieren, wobei eine Überprüfung der Verwendbarkeit wässriger Kalibratoren entfallen kann.

5.2 GC-Verfahren

5.2.1 Allgemeines

Die gaschromatographische Bestimmung der Alkoholkonzentration im Blut erfolgt mit einem im jeweiligen Labor etablierten Verfahren. Kalibrierung und Qualitätskontrollen sind gemäß den Ziffern 6 und 7 der Richtlinien durchzuführen.

Als interner Standard ist den Serum/Plasma-Proben eine Substanz zuzusetzen, die üblicherweise nicht im Serum/Plasma vorkommt. Interferenzen mit im Serum/Plasma übli-

cherweise vorkommenden Substanzen sind auszuschließen. Tertiär-Butanol hat sich als interner Standard bewährt. Bei massenspektrometrischer Detektion ist deuteriertes Ethanol (Wasserstoff/Deuteriumaustausch größer 2, kein Deuterium am Sauerstoff) zu verwenden.

5.2.2 Zwei differente GC-Verfahren

Zwei differente GC-Verfahren liegen vor, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- Zwei Gerätesysteme mit vergleichbaren Detektoren (z.B. Flammenionisationsdetektoren), aber zwei unterschiedlich polaren Säulen, die gewährleisten, dass die relativen Retentionszeiten des Ethanols und des internen Standards der beiden Verfahren unterschiedlich sind; Interferenzen mit möglicherweise zu erwartenden weiteren Stoffen sind im Rahmen einer Validierung auszuschließen (insbesondere Begleitalkohole und endogene flüchtige Stoffe wie z.B. Ketone).
- Zwei Gerätesysteme und zwei verschiedene Detektoren (z.B. Flammenionisationsdetektor und Massenspektrometer bei Aufzeichnung von mindestens 2 Ionen).

5.3 ADH-Verfahren

Die enzymatische Bestimmung der Alkoholkonzentration im Blut erfolgt mit einem im jeweiligen Labor etablierten Verfahren. Kalibrierung und Qualitätskontrollen sind gemäß den Ziffern 6 und 7 der Richtlinien durchzuführen.

Ist die Durchführung einer Eiweißfällung erforderlich (Bestimmung aus Vollblut, hämolytischem Serum/Plasma), ist diese zweifach in getrennten Arbeitsschritten in gleicher Weise vorzunehmen. Mehrfachanalysen aus nur einer enteweißten Probe sind unzulässig. Es muss sichergestellt werden, dass keine Verdunstungseffekte entstehen. Ferner ist bei einer Methode mit Eiweißfällung eine eigene Validierung vorzunehmen.

6. Kalibration

Es werden wässrige Ethanollösungen verwendet, deren Gehalt vom Hersteller garantiert sein muss. Es sind mindestens fünf Kalibrierkonzentrationen in Einfach- oder Mehrfachbestimmung einzusetzen, wobei zumindest $\leq 0,20$; 1,00; 2,00 und 3,00 g Ethanol pro L enthalten sein müssen. Beim GC-Verfahren ist, im Gegensatz zum ADH-Verfahren, der Leerwert kein Kalibrationspunkt. Für enteweißte Proben beim ADH-Verfahren hat die Kalibration mit gleichartig behandelten wässrigen Standards zu erfolgen.

Die Kalibration ist in jeder Analysenserie neu durchzuführen, es sei denn alle drei Qualitätskontrollen (niedrig, mittel und hoch, siehe Ziffer 7) liegen innerhalb der Spezifikationen. In diesem Falle kann auch auf die bestehende Kalibration zurückgegriffen werden.

Werden bei authentischen Proben Werte oberhalb des höchsten Kalibrationspunktes erhalten, muss ein Verfahren etabliert sein, mit dem der Messwert über eine Verdünnung bestimmt wird. Die Verdünnung (z.B. mit isotonischer Kochsalzlösung) hat ggf. für beide Verfahren unabhängig voneinander zu erfolgen.

7. Qualitätskontrolle

7.1 Allgemeine Vorgaben zur Messung von Kontrollproben

Für die laborinterne Qualitätskontrolle sind geeignete Serum/Plasmaproben zu verwenden. Dies sind zertifizierte Kontrollproben bzw. Proben, deren Referenzkonzentration und

Vertrauensbereich vom Hersteller garantiert sind. Der Vertrauensbereich darf die maximal zulässigen Abweichungen (gem. Ziffer 7.2) nicht überschreiten und ist bei der Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke ggf. vom Labor selbst einzuschränken. Die Kontrollproben sollen die Variabilität der Matrix der Originalproben widerspiegeln, weshalb Proben möglichst verschiedener Hersteller als Kontrollen eingesetzt werden sollen. Selbst hergestellte Proben sind zur Qualitätskontrolle der Alkoholbestimmung ungeeignet.

Je Untersuchungstag bzw. in jeder Serie sind mindestens je eine Negativkontrolle und zwei verschiedene Positivkontrollen (jeweils in Doppelbestimmung) mitzuführen. Erforderlich sind eine Positivkontrolle bei niedriger Konzentration ($\leq 0,50$ g/L Serum bzw. $\leq 0,40$ g/kg Vollblut) und mindestens von Serie zu Serie abwechselnd eine weitere im mittleren ($0,50$ – $1,60$ g/L Serum bzw. $0,40$ – $1,29$ g/kg Vollblut) bzw. im hohen Konzentrationsbereich ($\geq 3,0$ g/L Serum bzw. $\geq 2,43$ g/kg Vollblut).

In jeder Analysenserie werden nach je mindestens 10 authentischen Proben (20 Einzelbestimmungen) Kontrollproben eingefügt. Grundsätzlich hat die Sequenz mit einer Kontrollprobe abzuschließen.

Alle Qualitätskontrollen sind zu überprüfen und zu dokumentieren. Es ist eine Kontrollkarte mit zwei Messwerten je Verfahren zu führen, in der die einzelnen Messwerte beider Verfahren zu überprüfen sind. Pro Analysenserie ist mindestens ein Wertepaar pro Konzentration und Verfahren in die Kontrollkarte einzutragen. Es muss jedoch zuvor festgelegt werden, welche Kontrolle eingetragen wird.

7.2 Akzeptanzkriterien

7.2.1 Kontrollproben

In die Kontrollkarten werden die Sollkonzentration (Zentrallinie) und die maximal zulässigen Abweichungen eingetragen. Als zulässige Abweichung eines Messwertes von einer Sollkonzentration $\leq 1,000$ g/kg Vollblut bzw. $1,236$ g/L Serum gelten maximal $\pm 0,05$ g/kg ($0,062$ g/L), von einer Sollkonzentration $> 1,000$ g/kg Vollblut bzw. $1,236$ g/L Serum maximal $\pm 5\%$.

Werden die Vorgaben überschritten, so müssen die Ursache festgestellt, Korrekturmaßnahmen ergriffen und ggf. die gesamte Untersuchungsserie einschließlich Kontrollmaßnahmen wiederholt werden. Auf dem Befundbericht dürfen in diesen Fällen für die Berechnung der Blutalkoholkonzentration ausschließlich die Konzentrationen aus der Wiederholungsserie verwendet werden.

Die Messunsicherheit kann auf Anforderung nach den Richtlinien der GTFCh bestimmt werden.

7.2.2 Authentische Proben

Für jede Probe ist die Messwertspanne der Einzelmesswerte der beiden Verfahren zu überprüfen:

Für Analysenmittelwerte $\leq 1,000$ g/kg Vollblut bzw. $1,236$ g/L Serum ist eine maximale Differenz zwischen dem höchsten und niedrigsten Einzelergebnis von $0,100$ g/kg ($0,124$ g/L) zulässig. Bei Analysenmittelwerten $> 1,000$ g/kg Vollblut bzw. $1,236$ g/L Serum beträgt die maximale Spannweite 10% .

8. Externe Qualitätskontrollen

Zur externen Qualitätskontrolle ist pro Jahr an mindestens vier Ringversuchen teilzunehmen, die nach forensischen Gesichtspunkten durchgeführt werden und den forensisch relevanten Arbeitsbereich abdecken. Die Ringversuchsproben sind entsprechend Ziffer 5 in gleicher Weise zu messen wie die Routineproben, weshalb die Matrix aus Serum/Plasma bestehen sollte. Es muss immer ein gültiges Zertifikat vorliegen.

9. Berechnung der Blutalkoholkonzentration und Befundbericht

Die Bestimmung der Alkoholkonzentration erfolgt in allen Fällen, in denen entsprechendes Material zu erlangen ist, im Serum/Plasma. Im Befundbericht wird die Konzentration im Vollblut angegeben. Die Berechnung der Blutalkoholkonzentration aus der Serum- bzw. Plasmaalkoholkonzentration erfolgt, dem Verteilungsverhältnis des Wassers zwischen Serum/Plasma und Vollblut entsprechend, durch Division mit 1,20. Werden Kalibrierlösungen verwendet, die Alkoholkonzentrationen in mg/mL oder g/L ausweisen, ist mit dem Divisor 1,03 (Dichte des Serums) auf mg/g bzw. auf g/kg umzurechnen. Der kombinierte Divisor beträgt demzufolge 1,236.

Ist kein Serum/Plasma zu gewinnen, ist die Analyse aus Vollblut vorzunehmen. Zur Berücksichtigung der Dichte (Vollblut) ist mit dem Divisor 1,06 auf mg/g bzw. g/kg umzurechnen. Bei Einsatz verdünnter Proben im Dampfraumverfahren (Verdünnung um mindestens das 4fache) muss kein Korrekturfaktor für die Dampfdruckerhöhung berücksichtigt werden.

Die berechneten Vollblutalkoholkonzentrationen sind stets hinter der zweiten Stelle nach dem Komma zu schneiden. Aus den so ermittelten vier Einzelkonzentrationen wird das arithmetische Mittel errechnet und ebenfalls auf zwei Stellen nach dem Komma geschnitten.

Alle Einzelwerte und ihr Mittelwert sind im Befundbericht in „Promille“ (g Ethanol pro kg Blut) anzugeben. Ergebnisse unterhalb des untersten Kalibrators (unterster Kalibrator größer gleich Bestimmungsgrenze) müssen entsprechend gekennzeichnet werden.

Im Befundbericht ist auf Abweichungen/Besonderheiten hinzuweisen und zu versichern, dass gemäß aktuellen Richtlinien gearbeitet wurde und ein Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen für den Analysenzeitraum vorlag.

10. Dokumentenaufbewahrungspflicht

Die Befundberichte, Messwertprotokolle und Qualitätskontrollkarten sind 6 Jahre aufzubewahren.

11. Probenaufbewahrung

Das Untersuchungsmaterial ist nach jeder Probenentnahme für die Analysen jeweils sofort wieder zu verschließen. Der Zusatz von Stoffen jeglicher Art zur Primärprobe ist nach Laboreingang nicht zulässig. Blutproben sind umgehend in einer Kühleinrichtung bei ca. 4 °C einzulagern. Für Nachbestimmungen oder evtl. Begleitstoffanalysen sollte nach Beendigung der Analyse Serum/Plasma von der übrigen Restprobe getrennt und bei höchstens -15 °C aufbewahrt werden. Ein solcher Arbeitsgang, einschließlich Beschriftung, ist im Beisein einer zweiten Person durchzuführen und zu kontrollieren (inkl. Dokumentation). Die Original- und möglicherweise abgetrennten Proben sind jeweils mindestens

2 Jahre aufzubewahren, sofern rechtswirksame Anordnungen keine anderen Zeiten vorgeben. Die Gewahrsamspflicht obliegt dem/der verantwortlichen Laborleiter/in.

12. Datenschutz

Der jeweilige Auftraggeber ist Geheimnisherr. Es ist durch entsprechende Datensicherung zu garantieren, dass unbefugte Dritte keinerlei geheimnisgeschützte Informationen erhalten. Das bezieht sich nicht nur auf den BAK-Wert einer bestimmten Blutprobe, sondern auf die Tatsache, ob überhaupt Untersuchungsmaterial einer konkreten Person vorhanden ist. Darüber sind alle Mitarbeiter schriftlich zu belehren.

13. Qualitätsmanagement

Der Leiter/die Leiterin des Laboratoriums stellt sicher, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie eingehalten werden. Dazu muss ein Qualitätsmanagement-System entsprechend den Anforderungen nach DIN EN ISO 17025 für forensische Zwecke bestehen.

14. In-Kraft-Treten

Die Richtlinien treten am Tag ihrer Veröffentlichung in der Zeitschrift „Blutalkohol“ in Kraft. Zugleich treten die Richtlinien vom September 2007 außer Kraft. Wer vor In-Kraft-Treten dieser Richtlinien auf der Grundlage der davor geltenden Richtlinien Blutalkoholkonzentrationen für forensische Zwecke bestimmt hat, darf diese Tätigkeit mit einer Übergangsfrist von 1 Jahr weiter durchführen.

Literatur

- Bonte W, Richtlinien für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke (10/1997), Empfehlung zur Anpassung der Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes von 1966 an Gesetze, Verordnungen und Rechtsprechung (Oktober 1997)
- Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) 71 SD 3 004 „Allgemeiner Leitfaden zur Umsetzung der ISO 17025 für forensische Laboratorien“
- Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) 71 SD 3 008 „Spezieller Leitfaden für die Blutalkoholbestimmung für forensische Zwecke“
- International Organization for Standardization. ISO 17025 (2005). Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- Iffland R, West A, Bilzer N, Schuff A (1999) Zur Zuverlässigkeit der Blutalkoholbestimmung. Das Verteilungsverhältnis des Wassers zwischen Serum und Vollblut. Rechtsmedizin 9, 123–130
- Lund PV, Jahn E (1977) Alkohol und Straßenverkehr. Zweites Gutachten des Bundesgesundheitsamtes. Verlag und Druck E. Esdar KG, Bochum
- Lund PV (1966) Alkohol und Verkehrsstraftaten. Gutachten des Bundesgesundheitsamtes. Kirschbaumverlag, Bad Godesberg
- Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen (2009) Toxichem Krimtech 76, 142-174 [https://www.gtfch.org/cms/files/GTFCh_Richtlinie_For-Tox_Version%201.pdf]
- Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen Anhang B: Anforderungen an die Validierung von Analysemethoden (2009) Toxichem Krimtech 76 (3), 185–208 [https://www.gtfch.org/cms/files/GTFCh_Richtlinie_Anhang%20B_Validierung_Version%201.pdf]
- Schmitt G, Aderjan R (2004) Blutalkoholbestimmung – Validierung und Ermittlung der Messunsicherheit gemäß internationalen Standards. Blutalkohol 41, 299–318
- Schoknecht G (1990) Gutachten des Bundesgesundheitsamtes zum Sicherheitszuschlag auf die Blutalkoholbestimmung. Blutalkohol 27, 202–228

- Schoknecht G (2002) Qualitätsvergleich von Atem- und Blutalkoholbestimmungen im Ordnungswidrigkeiten- und Strafrechtsbereich. Blutalkohol 39, 8–20
- Steinhorst A (2006) Akkreditierungen von forensischen Laboratorien nach DIN ISO/IEC 17025. Rechtsmedizin 16, 52–56
- Empfehlungen zur Anpassungen der Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes von 1966 an Gesetze, Verordnung und Rechtsprechung. Herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Rechtsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Verkehrsmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Toxikologie und Forensische Chemie (2003). Blutalkohol 38, 39–42
- Richtlinie zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration im Blut (BAK) für forensische Zwecke. Blutalkohol (2007) 44, 273–282

Anschrift für die Verfasser

Prof. Dr. Drs. h.c. Stefan Pollak
Institut für Rechtsmedizin des Universitätsklinikums
Albertstraße 9
D-79104 Freiburg
Email: stefan.pollak@uni-freiburg.de

Prof. Dr. Frank Mußhoff
Institut für Rechtsmedizin des Universitätsklinikums
Stiftsplatz 6
D-53111 Bonn
Email: f.musshoff@uni-bonn.de

Prof. Dr. Volker Dittmann
Institut für Rechtsmedizin der Universität
Pestalozzistraße 22
CH-4004 Basel
Email: volker.dittmann@bs.ch

Frühere Jahrgänge der Zeitschrift »Blutalkohol«

(1961–2008, Vol. 1–45), in Leinen gebunden, können noch geliefert werden.
Interessenten teilen wir gerne die Preise hierfür mit.

Einbanddecken Vol. 47/2010

und ebenso Vol. 1–45 können zum Preise von je € 7,70 zuzüglich Versandkosten
geliefert werden.

Steintor-Verlag GmbH
Grapengießerstraße 30 • 23556 Lübeck • Postfach 32 48 • 23581 Lübeck