

Verfahrensordnung für die Durchführung von Ringversuchen

Zusammenarbeit zwischen der Ringversuchsleitung der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie (GTFCh) und dem organisatorisch-technischen Ringversuchsanbieter (Auftragnehmer)

Der Vorstand der GTFCh

Die GTFCh ist Veranstalter bzw. Veranlasser von Ringversuchen. Durch die Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin, Deutsche Gesellschaft für Verkehrsmedizin, GTFCh) sind die Richtlinien zur Blutalkoholbestimmung des Bundesgesundheitsamtes von 1966 und 1977 aktualisiert worden. Diese aktualisierten Richtlinien und die Richtlinien der GTFCh sind durch die Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie (DACH) in den allgemeinen Leitfaden zur Umsetzung der ISO 17025 für forensische Labors bzw. in den speziellen Leitfaden für forensisch-toxikologische Untersuchungen eingearbeitet worden. Dieser Leitfaden basiert auf den international fortwährend überarbeiteten „ILAC - Guidelines for Forensic Science Laboratories“. Die Ringversuche der GTFCh können Teil eines national wie international anerkannten Akkreditierungsverfahrens für forensische Labors sein.

Abgesehen von ihrer allgemeinen Rolle als Instrument der externen Sicherung der Richtigkeit und Genauigkeit von forensischen Analysen und Messergebnissen sollen die Ringversuche

- an den Vorgaben der einschlägigen nationalen Gesetze und Verordnungen orientiert sein,
- einschlägige aktuelle Empfehlungen, Richtlinien, Rechtsprechung und Rechtsgleichheit berücksichtigen,
- soweit wie mit Ringversuchen möglich sicherstellen, dass nach aktuellen Richtlinien gearbeitet wird,
- möglichst den Verfahrensweisen und Ergebnissen entsprechen, wie sie dem Auftraggeber zur Verfügung gestellt werden,
- bezüglich der Analyte und Matrices möglichst große Realitäts- und Praxisnähe aufweisen,
- den aktuellen Stand der Wissenschaft wiedergeben.

Mit dieser Zielsetzung sind wissenschaftlich-administrative Aufgaben der Ringversuchsleitung der GTFCh sowie technisch-organisatorische Aufgaben eines Auftragnehmers zur Durchführung von Ringversuchen verbunden.

Wissenschaftlich-administrative Leitung der Ringversuche der GTFCh

Die Ringversuche müssen von einem(r) in der externen Qualitätskontrolle erfahrenen ausgewiesenen Wissenschaftler(in) aus dem Bereich der Forensischen Toxikologie geleitet werden, der/die über den Fachtitel „Forensischer Toxikologe GTFCh“ verfügt. Eine entsprechend qualifizierte Ringversuchsleitung und deren Vertretung wird vom Vorstand der GTFCh benannt. Die Ringversuchsleitung wird bei Bedarf zu den Vorstandssitzungen eingeladen und berichtet zum aktuellen Stand der Ringversuchsdurchführung. Die Ringversuchsleitung ist vom Vorstand der GTFCh beauftragt, folgendes festzulegen bzw. zu veranlassen:

- welche Ringversuche die GTFCh anbietet,
- wer den Auftrag zur technischen Durchführung der Ringversuche erhält,
- die mindestens erforderliche Frequenz der Ringversuche,
- die Zeitperioden innerhalb derer Ringversuchsergebnisse mitzuteilen sind,
- die Kriterien der erfolgreichen Teilnahme an den Ringversuchen,
- die Kriterien zum Erhalt eines Zertifikates,

- die Gültigkeitsdauer der Zertifikate,
- die Vorgaben für die Freigabe von Ringversuchergebnissen bei deren Verwendung als Referenzwerte von Kontrollmaterialien gemäß Anlage 1 der vorliegenden Verfahrensordnung,
- die Veröffentlichung freigegebener Referenzwerte von Kontrollmaterial auf der GTFCh-Homepage.

Die Ringversuchsleitung erteilt die Zertifikate und Teilnahmebestätigungen der GTFCh, auf die jeder Teilnehmer, je nach Ergebnis seiner Teilnahme, einen Anspruch hat. Sie entscheidet mit ihrer Unterschrift über deren Vergabe.

Die Ringversuchsleitung entscheidet über das Design der einzelnen Ringversuche, die erforderliche Untersuchungsmatrix, Art und Konzentration der Analyte, prüft bzw. genehmigt erwünschte oder erwartete Vorschläge von Teilnehmern oder der technisch-organisatorischen Seite. Die Konzentrations- und Wirksamkeitsbereiche von Muttersubstanzen und Stoffwechselprodukten müssen zueinander in biologisch plausibler Konstellation stehen. Problemstellungen bei Ringversuchsanalysen sollen Praxisbezug haben. Alle Angaben zur Dotierung müssen der Ringversuchsleitung in einem Protokoll rechtzeitig bekannt gegeben werden, in der Regel 6 Wochen vor der Periode, in welcher der betreffende Ringversuch stattfinden soll, damit ggf. Informationen ausgetauscht werden können und Rückfragen möglich sind. Falls das Dotierungsschema oder das Material zuvor bereits in einem oder mehreren Ringversuchen verwendet wurde oder von einem Hersteller dotiert übernommen wird, ist dies auf dem Dotierungsprotokoll entsprechend zu vermerken.

Zu jedem Ringversuch erhält die Ringversuchsleitung nach Auswertung der Daten eine Liste der Teilnehmer und einen kompletten mit EDV weiter zu verarbeitenden Satz aller beim Ringversuch angefallenen Messergebnisse und statistischen Daten.

Soweit dies organisatorisch möglich ist, sind die Zertifikate/Teilnahmebestätigungen der Ringversuchsleitung zur Vorschrift vorzulegen. Alternativ ist der Ringversuchsleitung per Email oder Fax eine Liste der von den einzelnen Teilnehmern bestandenen Analyte vorzulegen, auf der die Freigabe der einzelnen Zertifikate/Teilnahmebestätigungen bestätigt wird. Der Versand der Zertifikate/Teilnahmebestätigungen kann nach jeweiliger vorheriger Zustimmung der Ringversuchsleitung auch mit gedruckter Unterschrift erfolgen.

Alle Daten sind Eigentum der GTFCh. Eine weitere Verwertung der Daten ist genehmigungspflichtig und kann nur durch den Vorstand der GTFCh gewährt werden.

Technisch-organisatorische Durchführung der Ringversuche der GTFCh

Entsprechend den Vorgaben der GTFCh, vertreten durch ihre Ringversuchsleitung, hat der Auftragnehmer zur technischen Organisation der Ringversuche der GTFCh für folgendes Sorge zu tragen: Er

- muss die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen beachten,
- soll als Anbieter von Ringversuchen akkreditiert bzw. zertifiziert sein,
- sorgt für die rechtzeitige Ankündigung der geplanten offenen Ringversuche eines Jahres, bis spätestens Ende Oktober des vorangehenden Jahres. Er stellt bei der Planung des Programmheftes und vor dem Versand an die Teilnehmer das Einvernehmen mit dem Ringversuchsleiter her,
- übernimmt die Formalitäten der Anmeldung der Teilnehmer zum Ringversuch,
- gewährleistet die ordnungsgemäße Qualität der an die Ringversuchsteilnehmer zu versendenden Proben, (die vorgesehene Dotierung muss in einem Protokoll niedergelegt und jeweils vor dem eigentlichen Arbeitsgang genehmigt sein),

- überwacht deren rechtzeitigen Versand,
- überwacht den rechtzeitigen Eingang der Ergebnisse,
- übernimmt die Auswertung der Ergebnisse mit anerkannten statistischen Methoden,
- informiert die Ringversuchsleitung rechtzeitig und selbständig bei zu treffenden Entscheidungen,
- berichtet der Ringversuchsleitung unverzüglich über Probleme, aufgetretene Fehler oder Beschwerden,
- bereitet bei gleichzeitiger Vorlage der jeweiligen Ergebnisse, je nach Erfolg bei der Teilnahme, die Zertifikate oder andernfalls die Teilnahmebestätigungen zur Unterschrift durch den Ringversuchsleiter vor,
- übernimmt die abschließende Ergebnismitteilung an die Teilnehmer.

Sämtliche Unterlagen und die elektronisch gespeicherten Ergebnisse eines Ringversuches sind 6 Jahre gesichert aufzubewahren. Sie müssen der Ringversuchsleitung währenddessen jederzeit zur Verfügung stehen. Danach können sie vernichtet werden. Der Ringversuchsanbieter ist berechtigt seine gesamte organisatorische Leistung mit den Teilnehmern direkt abzurechnen. Hierzu sind die gesamten Ringversuchskosten kostendeckend zu kalkulieren. Ein Ersatz von Kosten durch die GTFCh kommt nicht in Betracht.

Das gesamte GTFCh - Ringversuchsdesign soll die analytischen Aufgaben der forensisch-toxikologischen bzw. der klinisch-toxikologischen Praxis soweit wie möglich und ökonomisch durchführbar widerspiegeln. Probenmatrices sollen praxisnah sein, aus Material bestehen, das vom Menschen stammt und dürfen keine Verunreinigungen oder die Analyse störenden Zusätze enthalten. Falls der Auftragnehmer für die Beschaffung des eingesetzten Ringversuchsmaterials Unteraufträge vergibt und die Dotierung der Analyte vornimmt, übernimmt er insoweit die Gewähr für deren qualitätskontrollierte Ausführung. Bezüglich der Unteraufträge ist das Einvernehmen mit der Ringversuchsleitung herzustellen.

Anlage 1

Freigabe von Ergebnissen von GTFCh-Ringversuchen bei deren Verwertung als Referenzwerte von Kontrollmaterial.

Ringversuchsergebnisse der GTFCh können bei Eignung als Referenzwerte für Kalibrator- oder Kontrollmaterial verwendet werden. Eine solche Verwendung bedarf der Freigabe des jeweiligen Ringversuchsergebnisses durch den Ringversuchsleiter. Der Ringversuchsanbieter vermerkt ggf. im Dotierungsprotokoll, für welche Ringversuchsergebnisse und durch wen eine Verwertung für Referenzmaterial vorgesehen ist. Vertreibt der Ringversuchsanbieter das Material nicht selbst, so ist er dafür verantwortlich, dass die Anforderungen und Bestimmungen dieser Anlage durch den Vertreiber beachtet werden.

Die Ringversuchsleitung gibt die Ringversuchsergebnisse bei Eignung gegenüber dem Ringversuchsanbieter frei, der danach zur Weitergabe an Unterauftragnehmer oder Vertragspartner berechtigt ist. Die Berechnung der Ergebnisse nimmt der Ringversuchsanbieter gemäß vorliegender Anlage vor.

Die Freigabe der Ringversuchsdaten kann versagt werden, wenn sich herausstellt, daß der Vertreiber zuvor in Ringversuchen verwendeten Materials oder ein Folgeunternehmen mit dessen Vertrieb wissenschaftliche oder fachliche Zielsetzungen der GTFCh oder auch anerkannte Unternehmensziele von Arvecon gefährdet.

Der Vertreiber ist verpflichtet, die Herkunft des Referenzwertes aus dem betreffenden Ringversuch der GTFCh in seinen Gebrauchsinformationen bzw. seinem Beipackzettel wertneutral anzugeben. Ein Muster davon ist dem Ringversuchsanbieter zur Prüfung gegenüber den Vorgaben vorzulegen und von diesem anschließend der Ringversuchsleitung zur Freigabe zuzuleiten. Eine Zertifizierung des Wertes oder des Materials durch die GTFCh ist ausgeschlossen. Es darf deshalb keinerlei Bezug auf eine Zertifizierung durch die GTFCh genommen werden. Die GTFCh ist nicht haftbar zu machen. Spätere Textänderungen in diesen Dokumenten, sind - soweit sie Ringversuchsergebnisse betreffen - unzulässig bzw. zustimmungspflichtig. Bei Abweichungen und Zweifeln hat der Ringversuchsanbieter unverzüglich die Ringversuchsleitung zu informieren.

Ob ein Ergebnis aus einem Ringversuch des von der GTFCh angebotenen Programms für den Vertrieb von Referenzmaterial freigegeben werden kann, entscheidet die Ringversuchsleitung bei Vorliegen der Berechnung des Mittelwertes und seines Vertrauensbereiches bzw. folgender Kriterien nach Prüfung der durch den Ringversuchsanbieter vorgelegten Daten innerhalb von zwei Wochen:

- Die Ringversuchsergebnisse können als etwa normalverteilt betrachtet werden.
- Die Anzahl verwertbarer ausreißerbereinigter Ringversuchsergebnisse beträgt mindestens 10.
- Die relative Standardabweichung der gewerteten Ringversuchsergebnisse darf nicht größer sein als 0,25.
- Der Mittelwert wird aus der Anzahl N aller ausreißerbereinigten Teilnehmerergebnisse berechnet.
- Der mittlere Fehler des Mittelwertes ergibt sich aus dem durch die Wurzel aus N geteilten mittleren Fehler der Einzelmessungen.
- Der Vertrauensbereich wird mit einem Konfidenzniveau von 95 % berechnet.
- Mit Hilfe eines t-Testes ist auf einem Konfidenzniveau von 95 % festzustellen, dass zwischen dotiertem Wert und dem Mittelwert kein signifikanter Unterschied besteht.
- Abweichungen von diesen Vorgaben sind in begründeten Fällen zulässig, wenn das Einvernehmen mit der Ringversuchsleitung hergestellt werden kann.

Sobald sie durch die Ringversuchsleitung freigegeben sind, sorgt der Ringversuchsanbieter dafür, dass Mittelwerte und Vertrauensbereiche von Analyten in Referenzmaterial oder Kalibratoren samt der Bezeichnung des Ringversuchs, dem Vertreiber in veröffentlichungsfähiger Form mitgeteilt werden. Die Ringversuchsleitung sorgt für deren Veröffentlichung mit dem Freigabedatum im dafür vorgesehen Bereich der Homepage der GTFCh.

Die Verantwortung für die fortdauernde Kontrolle der Eignung des Materials und deren Nachweis trägt der Vertreiber. Die Ringversuchsleitung ist verpflichtet, die Freigabe von Ergebnissen zu widerrufen, falls sich in der Praxis des Gebrauchs eine Nichteignung des betreffenden Materials wegen signifikant abweichender Ergebnisse herausstellt. Bei Bekanntwerden einer solchen Veränderung haben der Vertreiber bzw. der Ringversuchsanbieter die Ringversuchsleitung unverzüglich zu informieren. Der Vertreiber ist ggf. verpflichtet seine Kunden unverzüglich über den Widerruf der Freigabe zu informieren.

Der Vertreiber hat dem Ringversuchsanbieter und der Ringversuchsleitung das Ende der Verfügbarkeit des Probenmaterials anzuzeigen.

Die GTFCh ist berechtigt, diese Anlage jederzeit zu ergänzen, falls sich die sachliche Notwendigkeit dazu ergibt. Der Ringversuchsanbieter ist über Änderungen zu informieren und hat darüber seine Vertragspartner oder Unterauftragnehmer unverzüglich in Kenntnis zu setzen.