



Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie

Arbeitskreis Suchtstoffe

Richtlinie der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-chemischen Untersuchungen:

Anforderungen an die Untersuchung von Substanzproben

Autoren: W.-R. Bork, Berlin; Th. Daldrup, Düsseldorf; K. Einhellig, München; A. Jacobsen-Bauer, Stuttgart; G. Megges, München; L. v. Meyer, München; M.R. Möller, Homburg/Saar; P. Rösner, Kiel; E. Schneider, Stuttgart; U. Zerell, Wiesbaden

Seite
1 von 7

Version
01

Änderungshinweise:

Keine – erste Fassung

Datum

26.04.2001

Seite

--

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort und Geltungsbereich	2
2	Maßnahmen zum Qualitätsmanagement.....	2
2.1	Maßnahmen zur Strukturqualität.....	2
2.1.1	Personelle Voraussetzungen.....	2
2.1.2	Räumliche Voraussetzungen.....	3
2.1.3	Apparative Voraussetzungen.....	3
2.2	Maßnahmen zur Prozessqualität	4
2.2.1	Anforderungen an die Verpackung der zu untersuchenden Proben.....	4
2.2.2	Maßnahmen zur Identitätssicherung, Gewahrsamskette und zum Verbleib der Proben	4
2.2.3	Datenschutzmaßnahmen.....	5
2.2.4	Maßnahmen zur Dokumentation	5
2.2.5	Maßnahmen zur Geräte- und Laborsicherheit.....	5
2.3	Maßnahmen zur Ergebnisqualität	6
2.3.1	Grundsätzliches zur Anwendung von Untersuchungsmethoden	6
2.3.2	Dokumentation und Verwendung von Analysenvorschriften	6
2.3.3	Kontrollmaßnahmen bei Analysen.....	6
2.3.3.1	Interne Qualitätskontrolle	6
2.3.3.2	Externe Qualitätskontrolle.....	7
3	Inkrafttreten.....	7

1 Vorwort und Geltungsbereich

Forensisch-chemische Untersuchungen von Betäubungsmitteln werden im Rahmen von Ermittlungs- und Strafverfahren ausgeführt. Die Untersuchungsmethoden müssen dem Stand von Wissenschaft und Technik genügen.

Für diese Untersuchungen ergeben sich Maßnahmen zum Qualitätsmanagement insbesondere aus der Europäischen Norm EN ISO/IEC 17025 sowie dem Eichgesetz der Bundesrepublik Deutschland bzw. aus den entsprechenden Gesetzen anderer Staaten. Sachbeweiserhebliche Ergebnisse müssen durch den Einsatz geeigneter Analysemethoden gesichert werden. Die Qualität der Methoden ist durch regelmäßige interne und externe Kontrollen zu gewährleisten.

Geltungsbereiche sind:

- Identifizierung und Quantifizierung von Betäubungsmitteln, Begleit- und Verschnittstoffen in festen und flüssigen Zubereitungen
- Materialvergleich von Betäubungsmitteln und -zubereitungen
- Identifizierung von Betäubungsmitteln und -zubereitungen im Spurenbereich (z. B. an Saug- und Wischproben, Rauschgiftutensilien)

2 Maßnahmen zum Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagement unterscheidet zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Maßnahmen hierzu sind in einem Handbuch festzulegen und umzusetzen. Dieses muss Zielsetzungen, Aufgabenbereiche, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Verfahrensabläufe eines Labors beinhalten. Aufgabenbereiche müssen definiert, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten erfasst, aufeinander abgestimmt, festgelegt sowie aus einem Organigramm ersichtlich sein.

2.1 Maßnahmen zur Strukturqualität

2.1.1 Personelle Voraussetzungen

Das wissenschaftliche Personal des Labors, in dem die bezeichneten Untersuchungen durchgeführt werden, muss ein abgeschlossenes Hochschulstudium (Chemie, Pharmazie, Lebensmittelchemie), möglichst mit Promotion nachweisen. Der Leiter¹ eines Labors muss darüber hinaus eine mindestens 5-jährige forensisch-chemische Erfahrung hinsichtlich der selbständigen Begutachtung von Substanzproben besitzen. Dies kann beispielsweise durch die Anerken-

¹ Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird hier und im Folgenden die maskuline Form verwendet. Sie ist ausdrücklich geschlechtsneutral zu interpretieren

nung als „Forensischer Chemiker GTFCh, Fachrichtung Betäubungsmittel, Identifizierung, Quantifizierung und Materialvergleich“ nachgewiesen werden.

Beim technischen Personal wird eine qualifizierte Berufsausbildung auf dem Gebiet der Labor-tätigkeit vorausgesetzt.

Für alle wissenschaftlichen und technischen Mitarbeiter besteht die Pflicht der ständigen fach-bezogenen Fortbildung.

2.1.2 Räumliche Voraussetzungen

Die Laborräume müssen so beschaffen sein, dass Unbefugte keinen Zugang haben. Labor-fremde Personen dürfen sich nur in Begleitung von autorisiertem Personal in den Laborräumen aufhalten. Die Laborfläche und die räumliche Strukturierung müssen dem jeweiligen Untersu-chungsumfang und der Aufgabenstellung gerecht werden. Rückstandsanalytische Untersu-chungen und z. B. Untersuchungen von biologischem Material (Körperflüssigkeiten und Organteile) sind in räumlich einwandfreier Trennung von der Pulveranalytik und voneinander zur Vermeidung von Kontaminationen vorzunehmen. Dies gilt auch für die Lagerung der Asser-vate.

Es müssen abschließbare Kühleinrichtungen vorhanden sein, damit analytische Standards und ggf. Asservate vor und nach der Untersuchung sachgerecht und vor unberechtigtem Zugriff geschützt gelagert werden können.

2.1.3 Apparative Voraussetzungen

Es müssen Geräte vorhanden sein, die eine eindeutige Identifizierung und Quantifizierung von Einzelsubstanzen sowie einen beweisheblichen Vergleich komplexer Stoffgemische erlauben. Die erforderliche Ausrüstung umfasst derzeit neben der Grundausstattung eines analytischen Labors in der Regel Geräte für

- Fourier-Transform-Spektralphotometrie im Bereich Infrarot/nahes Infrarot (IR/NIR),
- Gaschromatographie mit Flammenionisationsdetektor bzw. stickstoffspezifischem Detek-tor,
- Hochdruckflüssigchromatographie mit UV-Detektor, Fluoreszenzdetektor,
- Diodenarraydetektor und massenselektivem Detektor,
- Kombinierte Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS),
- Mikroskopie,
- Dünnschichtchromatographie,

Andere Geräte, die gleichwertige Ergebnisse liefern, können eingesetzt werden. Die Untersu-chungsmethoden müssen der Aufgabenstellung angepasst sein.

2.2 Maßnahmen zur Prozessqualität

Es wird ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellt.

Detaillierte Qualitätsmanagement-Maßnahmen an den Arbeitsplätzen werden in Arbeitsanweisungen bzw. technischen Aufzeichnungen geregelt. Hierzu gehören z. B.

- Methodenbeschreibungen
- Untersuchungsvorschriften
- Gerätehandbücher
- Wartungs- und Bedienungsanleitungen
- Anleitungen für Funktionsprüfungen und
- Kalibrieranleitungen

2.2.1 Anforderungen an die Verpackung der zu untersuchenden Proben

- Die Asservatbehältnisse (möglichst Einwegbehältnisse) müssen für die Proben geeignet sein, insbesondere sauber und gegen mechanische Einflüsse während des Transports/Versands genügend fest.
- Die eingehenden Proben werden unmittelbar auf Vollständigkeit, Unversehrtheit und Tauglichkeit zur Untersuchung geprüft.

Ist aus dem Untersuchungsauftrag zu entnehmen, dass z. B. serologische, faserkundliche und andere spurenkundliche Untersuchungen notwendig sein könnten oder Probleme der Lagerung entstehen können, sind Sachverständige der jeweiligen Fachrichtungen zu konsultieren. Von einer unmittelbaren Überprüfung der Vollständigkeit des Untersuchungsmaterials kann dann abgesehen werden.

2.2.2 Maßnahmen zur Identitätssicherung, Gewahrsamskette und zum Verbleib der Proben

- Sämtliche eingehenden Aufträge sind eindeutig nachvollziehbar zu registrieren.
- Nicht eindeutig zuzuordnende Proben werden nicht bearbeitet und gegebenenfalls zurückschickt. Vermerke hierüber sind in den Laborunterlagen zu dokumentieren.
- Jeder Auftrag und jede dazu gehörende Probe wird mit einer internen Identifikationsnummer versehen, die während der gesamten Analysendauer beibehalten wird.
- Bis zur Analyse sind die Proben sachgerecht zu lagern, so dass sich der Analyt möglichst nicht verändert und Kontaminationen ausgeschlossen sind.
- Über die Untersuchungen ist jeweils ein nachvollziehbares Laborprotokoll zu führen, aus dem auch die Namen der beteiligten Labormitarbeiter ersichtlich sind.

- Die nach Abschluss der Untersuchungen verbliebenen Probenmengen sind möglichst an den Auftraggeber zurückzuleiten oder es ist nach anderweitigen geltenden Verwaltungsvorschriften zu verfahren. Der Verbleib des Untersuchungsmaterials nach Abschluss der Untersuchungen ist zu dokumentieren.

2.2.3 Datenschutzmaßnahmen

Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes sind zu beachten. Alle im Labor Tätigen müssen regelmäßig auf ihre Schweigepflicht hingewiesen werden. Diese Hinweise sind in geeigneter Form zu dokumentieren.

2.2.4 Maßnahmen zur Dokumentation

Die Untersuchungsaufträge, Untersuchungsprotokolle, Rohdaten der Analysen und alle Unterlagen, wie Auswertungen von Messergebnissen oder Analysen, Messprotokolle, Kalibrationen, Chromatogramme, Spektren, Analysenberichte und Gutachten sowie die Analysenvorschriften der Untersuchung müssen vollständig gesammelt und so dokumentiert werden, dass sie jederzeit nachvollzogen werden können. Anhand der Unterlagen müssen die korrekte Durchführung der Analysen und die daraus abgeleitete Begutachtung nachvollziehbar sein.

Die institutsübliche Dokumentation ist in einer Arbeitsanweisung zu beschreiben.

Dem Auftraggeber ist über das Ergebnis ein schriftlicher Untersuchungsbericht bzw. ein Gutachten entsprechend der Fragestellung zu fertigen und zukommen zulassen. Daraus muss insbesondere

- der Name des Beschuldigten (soweit bekannt) und
- der Name der Person, die für die Untersuchung und die Vertretung nach außen verantwortlich ist, hervorgehen.

Darüber hinaus sind die angewandten Analysemethoden anzugeben.

Die Aufbewahrungsfristen richten sich nach den einschlägigen Rechtsvorschriften.

2.2.5 Maßnahmen zur Geräte- und Laborsicherheit

Für die Analysen eingesetzte Geräte müssen regelmäßig gewartet, in funktionstüchtigem Zustand gehalten und – sofern eichfähig – geeicht werden. Die Betriebsanweisungen der Hersteller sind zu beachten. Es sind Gerätehandbücher zu führen.

Die Sicherheitsausrüstung des Labors muss den Vorschriften entsprechend vorhanden sein.

Die Sicherheitsvorschriften für das Arbeiten im Labor – einschließlich des eventuellen Umgangs mit radioaktiven Stoffen – sind einzuhalten.

Eine Einweisung über den Umgang mit Betäubungsmitteln sowie mit Gefahrstoffen und deren sachgerechte Entsorgung ist notwendig. Entsprechende Belehrungen müssen regelmäßig erfolgen und dokumentiert werden.

2.3 Maßnahmen zur Ergebnisqualität

2.3.1 Grundsätzliches zur Anwendung von Untersuchungsmethoden

Die Laboratorien müssen Gewähr dafür bieten, dass die Analysen nach dem Stand der Wissenschaft und Analysetechnik ausgeführt werden. Grundsätzlich ist es dem Sachverständigen freigestellt, welche Methoden eingesetzt werden. Es muss jedoch gewährleistet sein, dass das Ergebnis eindeutig gesichert ist.

Es muss gewährleistet sein, dass die Untersuchung die Probe in ihrer Gesamtheit erfasst; dabei ist eine wissenschaftlich anerkannte Stichprobennahme zulässig.

Der Umgang mit dem Untersuchungsmaterial sollte so erfolgen, dass eine Nachuntersuchung möglich ist.

2.3.2 Dokumentation und Verwendung von Analysenvorschriften

Als Teil des Qualitätsmanagementshandbuchs sind die vom Labor verwendeten Analysenvorschriften möglichst unter Bezugnahme auf entsprechende wissenschaftliche Literatur zu dokumentieren und zu aktualisieren.

Sie müssen geprüft und die Methoden müssen validiert sein. Das Ergebnis der Validierung ist zu dokumentieren.

Die Analysenvorschriften müssen so ausgearbeitet sein, dass das technische Personal nach entsprechender Einweisung mit ihnen umgehen kann.

Es muss sichergestellt sein, dass genau nach den niedergelegten Vorschriften gearbeitet wird. Jede Abweichung von den Analysenvorschriften ist festzuhalten.

2.3.3 Kontrollmaßnahmen bei Analysen

Zur Gewährleistung der Analysenqualität müssen sowohl interne als auch externe Qualitätsmanagementmaßnahmen erfolgen.

2.3.3.1 Interne Qualitätskontrolle

Arbeitstäglich oder serienbezogen müssen Qualitätsmanagementmaßnahmen erfolgen, die dazu dienen, eventuelle Fehler zu entdecken. Diese Maßnahmen umfassen z. B.

- regelmäßige Blindwertkontrollen
- wiederholte Messungen mit getrennter Probennahme (wenn möglich)
- Einsatz von Kontrollproben zur Überprüfung der Präzision und Richtigkeit

2.3.3.1.1 Richtigkeitskontrolle

Bei quantitativen Analysen beschreibt die Richtigkeit das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem Sollwert einer aus zertifiziertem Referenzmaterial (möglichst Festsubstanz) hergestellten Kontrollprobe und dem gemessenen Wert.

Die Richtigkeitskontrolle sollte nach Möglichkeit in dem zu erwartenden Konzentrationsbereich liegen.

Falls kein zertifiziertes Referenzmaterial eingesetzt wird, können Kontrollproben mit reinen Referenzsubstanzen selbst hergestellt werden. Die zuverlässige Verwendbarkeit muss im Rahmen der internen bzw. externen Qualitätskontrolle belegt werden.

2.3.3.1.2 Präzisionskontrolle

Die Präzision 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 ist die Präzision in der Serie und die Präzision von Tag zu Tag sowie die Präzision zwischen Laboratorien.

Präzisionskontrollproben können in ihrer Zusammensetzung unbekannt sein, müssen jedoch homogen und bei sachgemäßer Lagerung während der Verwendungszeit unverändert haltbar bleiben.

2.3.3.2 Externe Qualitätskontrolle

Die externe Qualitätskontrolle erfolgt durch Ringversuche. Diese ergänzen die laborinterne Richtigkeitskontrolle und gewährleisten zugleich die objektive Überwachung der Richtigkeit von Ergebnissen qualitativer und quantitativer forensisch-chemischer Untersuchungen von Betäubungsmitteln. Die Liste von Analyten, für die Ringversuche durchgeführt werden, unterliegt der ständigen Aktualisierung.

Laboratorien, die analytisch-chemische Untersuchungen von Betäubungsmitteln für forensische Zwecke durchführen, sind zur regelmäßigen Teilnahme an einschlägigen Ringversuchen verpflichtet.

3 Inkrafttreten

Diese Richtlinie wurde gemäß Beschluss des Vorstandes der GTFCh vom 26.04.2001 genehmigt und in Kraft gesetzt.