

Aus den GTFCh-Arbeitskreisen

Berichte zu den Sitzungen des Arbeitskreises „Qualitätssicherung“

Merja A. Neukamm¹, Cornelius Heß², Gertrud Rochholz (Arbeitskreisvorsitzende)³

¹Institut für Rechtsmedizin, Universitätsklinikum Freiburg, Albertstraße 9, 79104 Freiburg

²Institut für Rechtsmedizin, Unimedizin Mainz, Am Pulverturm 3, 55131 Mainz

³Institut für Rechtsmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Arnold-Heller-Straße 12, 24105 Kiel; g.rochholz@rechtsmedizin.uni-kiel.de

55. Sitzung am 29. November 2018 in Frankfurt am Main

Jörg Röhrich (Rechtsmedizin Mainz) scheidet aus dem Arbeitskreis zugunsten von Cornelius Heß aus, da sonst eine Institution mit zwei Personen vertreten wäre.

Die Homepage der GTFCh wird derzeit umgestaltet, die neue Version soll Anfang Dezember 2018 freigeschaltet werden. Fotos für die Homepage können an Stefan Tönnies oder Michaela Winkler geschickt werden. Der AK „Analytik der Suchtstoffe“ hat eine Informationssammlung zu NPS (Spektren, Mitteilungen) als Forum eingerichtet.

Die Grenzwertkommission wurde vom Bund/Länder-Fachausschuss gebeten, einen Bundesleitfaden zu Anlass und Durchführung von Blutentnahmen, Atemalkoholkontrollen und ärztlicher Untersuchung zu erstellen. Empfehlungen zu Art und Anzahl der abzunehmenden Blutproben werden im Arbeitskreis diskutiert. Es soll bei allen Fällen mindestens eine fluoridierte Probe und eine Probe ohne Zusatz von Fluorid abgenommen werden. Eine Doppelblutentnahme bei Nachtrunkbehauptungen soll beibehalten werden.

Aus dem Sektorkomitee der DAkkS wird berichtet. Der Begutachtungszyklus im Rahmen der Akkreditierung soll zukünftig anhand von fünf „Risikoklassen“ festgelegt werden. Die speziellen Regeln/Leitfäden für forensische Zwecke von Seiten der DAkkS sollen zugunsten von Richtlinien der Fachgesellschaften entfallen. Der Arbeitskreis diskutiert das Vorgehen bei Pipettenkalibrierungen, wie z. B. im Labor verwendete Spitzen bei externer Überprüfung mit einzuschicken und eine Risikoabwägung vorzunehmen.

In dem Arbeitskreis für die Überarbeitung der „Begutachtungsleitlinien“ ist in Bezug auf Cannabis als Medikation im Arbeitskreis „Dauermedikation“ ein Papier in Arbeit, neue Kapitel zu Drogen/Alkohol werden erst in einigen Jahren erwartet. In dem ständigen Arbeitskreis „Beurteilungskriterien“ wurde mit Spezifizierungen für eine neue 4. Auflage begonnen. Die Mindestanforderungen an die Bestimmungsgrenzen werden dabei intensiv diskutiert. Die Messung von Metaboliten in Haaren (THC-Carbonsäure, Hydroxy-Cocain und Hydroxy-Benzoyllecgonin) könnte zur Exkulpierung herangezogen werden. Im Arbeitskreis wird über die Aufnahme von Phosphatidylethanol (PEth) in die Richtlinie diskutiert, derzeit liegt dazu noch wenig Erfahrung vor, Daten und Studien sollen generiert werden.

Bei der Auswertung der Ringversuche wurden farbliche Markierungen bei den Bewertungen eingeführt. Der Homocystein-Ringversuch wird 2019 nicht mehr angeboten. Der aktuelle Cyanid-Interlaborvergleich ist deutlich besser ausgefallen als zuvor, da die Analyse in allen Laboren aus Vollblut durchgeführt wurde. Ein PEth-Ringversuch soll von Arvecon nicht angeboten werden, soll aber im Ausland verfügbar sein. NPS werden in Ringversuchen abgedeckt.

Der Arbeitskreis „Alkohol und Nachtrunk“ der GTFCh und die Arbeitsgemeinschaft „Alkoholkommission“ der DGRM arbeiten derzeit eine Richtlinie zur Vereinheitlichung der Rückrechnung aus.

Die englische Fassung der Blutalkohol-Richtlinie wird vom Arbeitskreis verabschiedet und an die Vorstände von DGRM und DGVP/DGVM geleitet. Die englische Fassung der allgemeinen Richtlinie soll nach Formatierung auf die Homepage gestellt werden. Die englische Fassung der Empfehlungen zur Asservierung von Obduktionsmaterial für forensisch-toxikologische Untersuchungen und spezielle Aspekte der Postmortem-Analytik der GTFCh ist in Arbeit.

Es wird über die Richtlinie zur Bestimmung von Blutalkohol beim Vorliegen von hämolytischem Blut/Serum/Plasma und Leichenblutproben diskutiert und folgende Stellungnahme des Arbeitskreises abgegeben:

„Proben zur forensischen Blutalkoholbestimmung sind zeitnah nach Eingang im Labor zu zentrifugieren. Die Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) erfolgt in Serum/Plasma, solange nach Zentrifugation noch eine Phasengrenze zu erkennen ist. 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. Auch für hämolytisches Serum/Plasma ist ausschließlich der Serumdivisor zu verwenden.

Bei fehlender Phasengrenze nach Zentrifugation ist das vorher zentrifugierte vollständige Material zu homogenisieren und dann wie Vollblut zu behandeln. Bei Leichenblutproben kann die Analyse direkt aus Vollblut vorgenommen werden. Zur Berücksichtigung der Dichte (Vollblut) ist mit dem Divisor 1,06 auf mg/g bzw. g/kg umzurechnen. Abweichungen von den empfohlenen Analysengängen sind im Ergebnisbericht aufzuführen.“

Siehe GTFCh-Homepage/Richtlinien und Empfehlungen: Aktualisierung der Richtlinien zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration (BAK) für forensische Zwecke; Blutalkohol 2020;57:23-24.

Es wird über Änderungen und Erfahrungen bei ersten Begehungen anlässlich der neuen ISO/IEC 17025:2017 diskutiert. Systemsicherheit und IT-Sicherheit sowie Risikobewertung sind wichtige Punkte. Im Befundbericht seien Infos zu Zeiten und Personen der einzelnen Analysenschritte aufzuführen, daher wird vom Arbeitskreis folgende Stellungnahme zu Punkt 7.8.2.1 (i) der Norm erarbeitet:

„Der Arbeitskreis Qualitätssicherung der GTFCh hält es im Hinblick auf Punkt 7.8.2.1 (i) der ISO/IEC 17025:2017 für ausreichend, auf forensischen Ergebnisberichten das Datum des Beginns des Analysenganges und das des Abschlusses anzugeben. Einzelheiten des Analysenganges müssen jederzeit auf Nachfrage mitgeteilt werden können.

In akkreditierten forensischen Laboratorien wird jeder Teilschritt einer Analyse innerhalb des gesamten Analysenganges dokumentiert, so dass das Vorgehen lückenlos aufgezeichnet wird und nachvollziehbar ist, wer welchen Analysenschritt wann durchgeführt hat. Aufgrund des in der Norm nicht klar definierten Begriffs "Labortätigkeit" müssten im Befundbericht die Daten jedes einzelnen Teilschrittes explizit aufgeführt werden, was bei einem in der forensischen Analytik typischen komplexen Analysengang zu einer nicht sinnvollen Auflistung einer Vielzahl von Datumsangaben führen und den Aufwand für die Befunderstellung in einem nicht vertretbaren Maß steigern würde, ohne zu einem qualitativ besseren Befund zu führen.“

Die Stellungnahme wurde bereits veröffentlicht: GTFCh-Homepage/Mitteilungen und GTFCh-Homepage/Richtlinien und Empfehlungen: Anhang F zu den Richtlinien der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen sowie forensisch-chemischen Untersuchungen von Betäubungs- und Arzneimitteln - Beschlüsse der GTFCh für den Bereich forensische Toxikologie/Chemie.

In der neuen Norm wird keine manuelle Unterschrift der Befunde mehr gefordert, dies erachtet der Arbeitskreis jedoch für notwendig. Es wird folgende Stellungnahme verabschiedet:

„Der Arbeitskreis Qualitätssicherung der GTFCh hält es für erforderlich, dass forensische Befunde manuell unterschrieben werden. Dies ist zumindest bei durch Privatpersonen veranlassten Untersuchungen, deren Befunde direkt an den Auftraggeber übermittelt werden, im Hinblick auf die Fälschungssicherheit unverzichtbar. Bei allen Befundberichten/Gutachten ist es essentiell, dass es, beispielsweise durch Unterschrift, klar ersichtlich ist, dass der Bericht/das Gutachten freigegeben ist und wer die vollständige Verantwortung für den Inhalt übernimmt. Abweichungen (z. B. Zulässigkeit eines Vidierungssystems) für nicht an private Auftraggeber herausgegebene Befunde/Gutachten sind mit dem Auftraggeber und den involvierten Institutionen zu vereinbaren.“

Die Stellungnahme wurde bereits veröffentlicht: GTFCh-Homepage/Mitteilungen und GTFCh-Homepage/Richtlinien und Empfehlungen: Anhang F zu den Richtlinien der GTFCh zur Qualitätssicherung bei forensisch-toxikologischen Untersuchungen sowie forensisch-chemischen Untersuchungen von Betäubungs- und Arzneimitteln - Beschlüsse der GTFCh für den Bereich forensische Toxikologie/Chemie.

56. Sitzung am 11. April 2019 in Mosbach

Cornelius Heß, Merja Neukamm, Gertrud Rochholz

Merja Neukamm wird als neue Stellvertreterin von Gertrud Rochholz gewählt, welche in ihrem Amt bestätigt wird. Ebenso bestätigt wird Schriftführer Cornelius Heß.

Es wird mitgeteilt, dass die Homepage der GTFCh durch Michaela Winkler (Rechtsmedizin Ulm) gepflegt wird.

Es wird zunächst aus der Grenzwertkommission berichtet. Bzgl. THC besteht zur Zeit der Sitzung die Frage, ob eine Konzentration >1 ng/mL in einer zeitnah abgenommenen Blutprobe amtlicherseits für die Feststellung einer Nichteignung ausreicht. Im April 2019 sollte dahingehend ein Urteil des BVerwG gesprochen werden. Eine Arbeitsgruppe bei der BASt beschäftigt sich mit der Frage der Fahreignung nach Konsum diverser Drogen.

Frank Musshoff (FTC München) berichtet aus dem Arbeitskreis Beurteilungskriterien für die Fahreignungsdiagnostik. Bei der Urinanalytik würde man grundsätzlich lieber mit Cut-Offs arbeiten. Diese sollen in der nächsten Version herabgesetzt werden, da es sich gezeigt hat, dass Immunoassays auch niedrigere Konzentrationen als die aktuell aufgeführten Cut-Offs erfassen können.

Bzgl. der Haaranalytik sollen die Mindestanforderungen an die Bestimmungsgrenzen die aktuellen Cut-Offs bilden. Die Gefahr bei zu hoher Sensitivität besteht darin, dass man weit zurückliegenden Drogenkonsum noch miterfasst. Metabolite vor allem des Cocains sollen bald mit in die Beurteilungskriterien aufgenommen werden. Bei Cannabis in Haaren ist THC weiterhin als Target-Analyt zu sehen. Wichtig bei der ergänzenden Analytik auf THC-COOH im Haar ist, dass der Proband sich vor der Analytik bei seiner Führerscheinstelle informieren sollte, ob man sich mit einem negativen THC-COOH-Befund überhaupt exkulpieren kann. Diese Vorgehensweise soll in die neuen Beurteilungskriterien aufgenommen werden, aber nicht die THC-COOH-Analytik an sich. Wenn kein THC-COOH im Haar nachweisbar ist, schließt dies einen aktiven Konsum nicht aus.

Das Konsensus-Statement der Society of Hair Testing, das bereits ab einer EtG-Konzentration von 5 pg/mg Haar einen Alkoholkonsum nahelegt, soll auch in den neuen Beurteilungskriterien Eingang finden. Da die Extraktionsausbeute bei gemahlenden Haaren im Schnitt höher ist, sollte bei Schneiden von Haaren über SoHT-Ringversuche gezeigt werden, dass es trotz Schneiden der Haare eine hohe Extraktionsausbeute gibt. Es wird weiterhin diskutiert, inwiefern zumindest für EtG eine standardisierte Extraktion eingeführt werden sollte, ähnlich wie sie in der Schweiz, inklusive verpflichtendem Mahlen der Haare, vorgesehen ist.

Bei ACQ Science können neue Kontrollen Low und High inkl. Serumblank für die Begleitstoffe bestellt werden. Die Einführung des neuen Scores bei Ringversuchen mit dem Ampelsystem ist erfolgreich angelaufen

Über die Umsetzung der neuen Norm DIN EN ISO 17025 bei Begehungen durch die DAkkS in den einzelnen Laboratorien wurde weiterhin viel diskutiert. Der Arbeitskreis kann dabei immer nur auf DAkkS-Prozesse reagieren und nicht aktiv tätig werden.

Der Prüfbericht muss nun die Bezeichnung des angewendeten Verfahrens enthalten (Kurztitel und Ausgabedatum des Prüfverfahrens; Punkt 7.8.2.1 der Richtlinie). Dieser Punkt wird als Überinterpretierung der Norm empfunden. Der Arbeitskreis fasst daher folgendes Statement zur ISO/IEC 17025:2017 bezüglich der Angabe des angewandten Verfahrens:

„Der Arbeitskreis Qualitätssicherung der GTFCh ist der Auffassung, dass es im Hinblick auf Punkt 7.8.2.1 (f) der ISO/IEC 17025:2017 (Bezeichnung des angewandten Verfahrens) ausreichend ist, auf forensischen Prüfberichten das Prüfverfahren anzugeben.

Ein Bezug auf die Arbeitsanweisung (Kurztitel) und deren Version (Ausgabestand und Ausgabedatum) ist verzichtbar, um die Übersichtlichkeit der Prüfberichte zu erhalten. Die Kenntnis des Verfahrens lässt eine Beurteilung der Ergebnisse zu, wohingegen aus der Kenntnis der Kurztitel bzw. des Ausgabestands der Arbeitsanweisung kein darüberhinausgehender verwertbarer Nutzen abzuleiten ist. Einzelheiten und Versionen aller angewandten Prüfverfahren müssen jederzeit auf Nachfrage mitgeteilt werden können.“

Die Anträge auf Umstellung auf die neue Norm wurden nur bis April 2020 angenommen. Es wurde dazu angehalten, sämtliche Analyte eines Verfahrens im Bereich der flexiblen Akkreditierung mit in die Anlage der Akkreditierungsurkunde zu bringen. Der Risikobewertung wurde bei der Umstellung auf die neuen Norm erhöhte Wichtigkeit beigemessen, eine Datei zum Fehlermanagement, welche Auftrittswahrscheinlichkeit des Fehlers/des Risikos, Entdeckungswahrscheinlichkeit und Auswirkung aufführt, wurde empfohlen. Die Probennahme ist weiterhin Teil der ISO 17025.

Die englische Übersetzung der Empfehlungen zur Asservierung von Obduktionsmaterial für forensisch-toxikologische Untersuchungen und spezielle Aspekte der Postmortem-Analytik ist weiterhin in Arbeit.