

Gremienbeschlüsse für den Bereich Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie

Im Folgenden finden Sie zu einzelnen Anforderungen der DIN EN ISO 17025 Beschlüsse der zuständigen Gremien. Die einzelnen fachspezifischen Beschlüsse sind dem Fragebogen zur DIN EN ISO/IEC 17025 - Teil 1 „Anforderungen an das Management“ und Teil 2 „Technische Anforderungen“ zugeordnet. Im Teil 3 „Übergreifende Beschlüsse“ finden Sie Beschlüsse, die für alle Bereiche gelten.

Teil 1 Anforderungen an das Management

1. Organisation

Heimliche Abstammungsgutachten

Abstammungsgutachten (z.B. Vaterschaftstest) sind nur dann akkreditierbar, wenn die Probenahme durch das Laboratorium selbst oder durch einen Arzt mit Identitätssicherung der Personen erfolgt. Dass die mutmaßlichen Elternteile, die eine Probe abgeben, auch das Sorgerecht haben, sollte sich das Laboratorium schriftlich im Vorfeld der Untersuchung bestätigen lassen. Auch die laut Richtlinie zur Abstammungsbegutachtung erforderliche Zustimmung der Mutter sollte sich das Laboratorium schriftlich einholen.

Bis zum Inkrafttreten des Gendiagnostikgesetzes können weiterhin Gutachten ohne Identitätssicherung (heimliche Gutachten) durchgeführt werden. Laboratorien, die heimliche Abstammungsgutachten anbieten, können nicht akkreditiert werden (siehe oben). (03/2004 und 11/2008)

Akkreditierung von Laboratorien ohne Personal und Einrichtungen

Eine Akkreditierung von Laboratorien ohne Personal und Einrichtungen kann nicht durchgeführt werden.

Unabhängigkeit der Laboratorien gemäß Typ A, B und C

Eine Akkreditierung als sog. first (Anbieter), second (Abnehmer) oder third party (unabhängiger Dritter) Laboratorium, und damit eine entsprechende Kennzeichnung auf den Akkreditierungs-urkunden, ist nicht möglich.

Zur Akkreditierung von Laboratorien mit mehreren Standorten siehe Teil 3

2. Qualitätsmanagement

nicht belegt

3. Lenkung der Dokumente

Lenkung von Normen

Normen müssen von den Laboratorien nicht archiviert werden, sofern die Verfügbarkeit (z.B. durch das DIN) gewährleistet ist.

4. Prüfung von Aufträgen, Angeboten und Verträgen

nicht belegt

5. Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag

Vorherige Abstimmung der Unterauftragsvergabe mit dem Auftraggeber

Gemäß der ISO/IEC 17025 muß die Unterauftragsvergabe mit dem Auftraggeber vorab (schriftlich) abgestimmt werden.

Dabei wird es aber als ausreichend angesehen, wenn das Laboratorium in seinen Angeboten, Geschäftsbedingungen oder Leistungsverzeichnissen darauf hinweist, dass es gewisse Untersuchungen im Unterauftrag vergibt. Die Ergebnisse von Unterauftragnehmern müssen aber in den eigenen Prüfberichten (Gutachten) als solches eindeutig gekennzeichnet werden. Eine Angabe des Namens und/oder Adresse des unterauftragnehmenden Laboratoriums ist i.a. nicht erforderlich.

Bzgl. der Kennzeichnung der Ergebnisse von Unterauftragnehmern in den Prüfberichten (Gutachten) siehe 23. Ergebnisberichte.

6. Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

Lieferanten und deren Bewertung

Regelungen zur Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen, ein Verzeichnis der Lieferanten und eine Lieferantenbewertung müssen vorhanden sein. Dabei kann sich das Laboratorium auf die relevanten Dienstleistungen und Ausrüstungen beschränken (nicht jeder Faltenfilter, Pipettenspitze!). Bei der Bewertung werden Zertifizierungen nach ISO 9000, langjährige Erfahrungen mit dem Lieferanten und Referenzen anerkannt. Dort wo eigene Q-Kontrollen durchgeführt werden, sind zusätzliche Bewertungen nicht erforderlich.

7. Dienstleistungen für den Kunden

nicht belegt

8. Beschwerden

nicht belegt

9. Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten

nicht belegt

10. Korrekturmaßnahmen

nicht belegt

11. Vorbeugende Maßnahmen

Anerkannte vorbeugende Maßnahmen

Geeignete vorbeugende Maßnahmen sind u.a. der Einsatz von Referenzmaterialien, Führen von Kontrollkarten, Teilnahme an Ringversuchen, Interne Audits und QM-Bewertungen (Review). Maßnahmen wie Risikoanalyse, Fehlerbaumanalyse und statistische Prozesslenkung können möglich und sinnvoll sein, werden aber von Laboratorien nicht gefordert.

12. Lenkung von Aufzeichnungen

nicht belegt

13. Interne Audits

Unabhängigkeit der Auditoren

Nur in Ausnahmefällen ist es zulässig, z.B. bei sehr kleinen Laboratorien, dass der Auditor (i.a. der QMB) nicht unabhängig von den zu auditierenden Bereichen und/oder Tätigkeiten ist.

14. Management-Bewertungen

nicht belegt

Teil 2 Technische Anforderungen

15. Personal

Autorisierung von Personal

Autorisierungen müssen im Laboratorium vorhanden sein. Entsprechende Aufzeichnungen sind von den Begutachtern bei der Begutachtung vor Ort einzusehen.

16. Räumlichkeiten

Trennung der Arbeitsplätze für ADH- und GC-Verfahren

Es muss sich für beide Analyseverfahren um unabhängige Arbeitsplätze inkl. getrennter Pipettensätze mit jeweils eigenem technischem Personal handeln. Es darf nicht arbeitsplatzübergreifend gearbeitet werden. Eine örtliche Trennung in zwei verschiedenen Räumen wird nicht gefordert. Erfolgt die Pipettierung mittels eines Pipettierroboters, so muss dieser entsprechend ausgestattet sein.

Eine Arbeitsteilung bei der Bearbeitung der Proben ist unzulässig. Berechnung, Bewertung und Dokumentation der Ergebnisse dürfen auch von einer dritten Person vorgenommen werden.

Wichtig ist, dass die Messwerte der beiden Proben unabhängig voneinander erzeugt und erst am Ende zusammengeführt werden. (11/2008)

17. Prüfverfahren und deren Validierung

Korrekturfaktor bei der Bestimmung des Blutalkohols mittels Gaschromatographie

Die Bestimmung der Alkoholkonzentration erfolgt im Serum/Plasma. Im Befundbericht wird die Konzentration im Vollblut angegeben.

Die Berechnung der BAK aus der Serum-/Plasma-Alkoholkonzentration erfolgt durch Division mit 1,2. Werden wässrige 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 1,236.

Kann kein Serum/Plasma gewonnen werden, ist die Analyse aus Vollblut vorzunehmen. Es ist mit dem Divisor 1,06 auf mg/g bzw. g/kg umzurechnen.

Bei Einsatz verdünnter Proben kann der Korrekturfaktor für die Dampfdruckerhöhung auf 1,00 gesetzt werden. (11/2008)

Validierung /Verifizierung von standardisierten Prüfverfahren

Standardverfahren, dargelegt z.B. in Normen, normativen Dokumenten oder Herstellerverfahren, müssen verifiziert werden. Das heißt, dass das Laboratorium bestätigen muß, dass es diese Verfahren richtig anwenden kann.

Die Änderung / Modifizierung von Standardverfahren ist zu validieren.

Werden von dem Laboratorium keine Standardverfahren angewendet, so sollte mit dem Kunden gemäß ISO 17205 eine Abstimmung erfolgen. Dabei werden entsprechende Hinweise in Leistungsverzeichnissen, Angeboten etc. anerkannt. Bei Routineprüfungen kann darauf verzichtet werden.

Bestimmung der Messunsicherheit

Durch die ISO 17025 wurde das Thema „Messunsicherheit“ weiter in den Vordergrund gerückt. Es herrscht derzeit noch erhebliche Unsicherheit, sowohl bei den Laboratorien als auch bei den Begutachtern, was bzgl. der Bestimmung der Messunsicherheit erfüllt bzw. gefordert werden muß (siehe auch DACH-Nachrichten 1/2001). Folgende Anforderungen sind zu beachten:

1. Qualitative und halb-quantitative Prüfverfahren

Die Bestimmung der Messunsicherheit wird (zunächst) nicht gefordert.

2. Anerkannte Standardprüfverfahren (z.B. DIN-Normen, VDI-Richtlinien, § 35 LMBG - Methoden), die den Anwendungsbereich definieren und Angaben zur Messunsicherheit liefern

Diese Prüfverfahren bedürfen keiner gesonderten Ermittlung der Messunsicherheit, sofern sie verifiziert und wie vorgeschrieben angewendet werden. In diesen Fällen kann die in den Standardprüfverfahren dargelegte Messunsicherheit übernommen werden.

3. Standardprüfverfahren, die keine Angaben zur Messunsicherheit liefern
Die Messunsicherheit kann durch die Ermittlung der Standardabweichung aus dem Mitführen von Kontrollproben/Referenzmaterialien bestimmt werden (Richtigkeit und Präzision).
4. (Bestimmte) Prüfverfahren, die einer Ermittlung der Hauptunsicherheitskomponenten bedürfen
Bei bestimmten Prüfungen/Untersuchungen kann es erforderlich sein, dass die Unsicherheiten der Hauptkomponenten ermittelt und darüber die Messunsicherheit bestimmt wird.
5. (Bestimmte) Prüfverfahren, die einer Ermittlung aller Unsicherheitskomponenten bedürfen
Bei Bestimmten Prüfungen/Untersuchungen kann es erforderlich sein, dass alle Unsicherheitskomponenten ermittelt und die (gesamte) Messunsicherheit in Übereinstimmung mit dem GUM (ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) bestimmt wird.

Hinweis: Die Laboratorien können natürlich die Messunsicherheit unabhängig von den 5 Kategorien immer nach dem GUM bestimmen können.

Hinweis: Neben der Bestimmung der Messunsicherheit ist ein weiteres Problem, dass viele Nutzer von Prüfergebnissen nicht viel mit der Angabe der Messunsicherheit anfangen können. Im Gegenteil, es ist häufig ein Nachteil für die Laboratorien, die die Messunsicherheit in ihren Prüfberichten angeben. Um hier die Laboratorien zu unterstützen, hat das Swedish National Testing and Research Institute (SP) ein Flugblatt herausgegeben, das sehr einfach und anschaulich die Messunsicherheit erläutert. Dieses [Flugblatt](#) wurde vom DAR übersetzt und steht allen Interessenten zur Verfügung. Die Laboratorien werden ermutigt, dieses Flugblatt an ihre Kunden zu verteilen und in der Zukunft (verstärkt) die Messunsicherheit in den Prüfberichten anzugeben.

ATF 19. Sitzung

Lenkung von Daten (EDV)

Kommerziell erworbene Software und Software an/in Prüfgeräten muß i.a. nicht validiert (überprüft) werden. Software, die selbst hergestellt oder von externen Firmen speziell für bestimmte Anwendungen entwickelt wurde, muß validiert werden. Entsprechende Aufzeichnungen sind nachzuweisen.

Siehe auch Dokument DAR-4-INF-07.

18. Einrichtungen

Gemeinsame Nutzung von Geräten

Ein Laboratorium kann im Rahmen der Akkreditierung auch Geräte anderer (juristisch selbstständiger) Laboratorien nutzen, wenn eigenes kompetentes Personal die Prüfungen an diesen Geräten selbst durchführt und eine entsprechende Schnittstellenbeschreibung vorliegt.

Die Akkreditierung eines Laboratoriums, wo die Einrichtung bei einem anderen Laboratorium mit genutzt wird, aber das eigene Personal die Messungen selbst nicht durchführt, ist nicht möglich. Eine Kompetenzbestätigung ist hier ausgeschlossen.

Überprüfung von Waagen

Eine arbeitstäglige Kalibrierung der Waagen kann in einigen Fällen notwendig sein, aber daraus eine generelle Notwendigkeit abzuleiten ist nicht erforderlich. Wichtig ist, dass die Laboratorien festgelegte Regelungen haben und diese entsprechend von den Begutachtern überprüft werden.

19. Messtechnische Rückführung

Anerkennung von Eichscheinen

Viele Laboratorien lassen einige ihrer Prüfmittel wie z.B. Waagen und Thermometer von Eichbehörden überprüfen. In der Vergangenheit hat die Anerkennung von Eichscheinen im Rahmen der Akkreditierung zu erheblichen Problemen geführt. EA hat immer wieder darauf hingewiesen, dass die deutschen Akkreditierungsstellen Eichscheine als Nachweis der Prüfmittelkalibrierung und der damit verbundenen Rückführung auf das nationale Normal nicht anerkennen dürfen.

Die Diskussionen mit EA gingen soweit, dass z.B. die europäische Anerkennung der DACH daran zu scheitern schien. Der Grund dafür war, dass in den meisten europäischen Ländern Eichbehörden unbekannt sind und EA nur akkreditierte Kalibrierlaboratorien akzeptiert.

In einer EA-Arbeitsgruppe, in der von deutscher Seite Prof. Brinkmann (PTB - Physikalisch Technische Bundesanstalt) vertreten war, wurde nach einer einvernehmlichen Lösung gesucht. Die Arbeitsgruppe kam zu folgendem Ergebnis:

Alle Kalibrierscheine/Eichscheine müssen die Anforderungen der ISO/IEC 17025 an Kalibrierscheine erfüllen. Die Kompetenz einer Eichbehörde wird anerkannt, wenn

- sie akkreditiert ist oder
- eine Peer-Evaluation (Begutachtung) von einer anderen Stelle auf der Grundlage eines QMH durchgeführt wurde oder
- eine Selbsterklärung zur Erfüllung der Anforderungen entsprechend der ISO/IEC 17025 abgegeben wurde.

Gleichzeitig müssen Ergebnisse aus Vergleichsprüfungen vorliegen und die Eichscheine müssen von einer staatlichen Stelle ausgestellt sein.

Auf dieser Grundlage können jetzt Kalibrierscheine/Eichscheine der Eichbehörden durch die Begutachter anerkannt werden.

20. Probenahme

nicht belegt

21. Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

Kennzeichnung von Reagenzien / Chemikalien

Eine Kennzeichnung von Chemikalien / Reagenzien mit Anbruch- und Verfallsdatum ist nur dann erforderlich, wenn diese einen Einfluß auf das Ergebnis der Prüfung haben. Kalibrier- und Referenzmaterialien (Standards) sind i.a. mit Anbruch- und Verfallsdatum zu kennzeichnen.

Sitzung SK 1/2

22. Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen

Interne Qualitätskontrolle bei der Blutalkoholbestimmung

Je Untersuchungstag bzw. in jeder Serie sind mind. je eine Negativkontrolle und zwei verschiedene Positivkontrollen mitzuführen. Für die Richtigkeitskontrolle ist der gesamte Arbeitsbereich zu überprüfen. Erforderlich ist eine Kontrollprobe bei niedriger Konzentration ($\leq 0,50$ Promille) und mind. von Serie zu Serie abwechselnd eine weitere im mittleren ($0,50 - 1,60$ Promille) bzw. hohen Konzentrationsbereich ($> 1,60$ Promille). Es muss festgelegt werden, welche Kontrollprobe zur Bestimmung der Präzision (Auswertung) benutzt wird. Die Ergebnisse der Kontrollen sind in Qualitätskontrollkarten zu dokumentieren.

Zusätzlich zu einer Kontrollkarte für jedes Verfahren ist die Verfahrenskombination über eine Kontrollkarte mit zwei Messwerten je Verfahren zu überprüfen. (11/2008)

23. Ergebnisberichte

Freigabe von Prüfberichten

Der Verantwortliche für die Freigabe der Prüfberichte kann für den (Ausnahme-) Fall seiner Abwesenheit einen kompetenten Vertreter benennen. Diese Benennung muss dokumentiert werden. Der Vertreter muss nicht zwingend den Fachtitel „Forensischer Toxikologe GTFCh“ oder eine vergleichbare Qualifikation besitzen. Die Verantwortung für die im Prüfbericht übermittelten Ergebnisse bleibt bei dem in erster Linie Verantwortlichen mit Fachtitel oder vergleichbarer Qualifikation. (11/2008)

Ergebnisse zu fehlerhaftem Probenmaterial - Disclaimer in Prüfberichten

Sollten fehlerhafte Proben untersucht werden, sind die dazugehörigen Ergebnisse in den Prüfberichten mit einem Disclaimer (Widerruf) zu versehen, der auf die fehlerhafte Probe und die mögliche Beeinträchtigung des Prüfergebnisses hinweist.

EA 2006

Ursachen für fehlerhafte Proben können sein:

- nicht geeignetes Probenmaterial
- unzureichende Probenmenge
- nicht geeignete Probenbehältnisse
- unsachgemäße(r) Probennahme, -transport und -lagerung
- unzureichende Konditionierung der Proben
- und andere

Möglicher Wortlaut für einen Disclaimer im Prüfbericht:

Aufgrund der fehlerhaften Probe (z.B. keine Stabilisierung mit Salpetersäure) kann das Prüfergebnis beeinträchtigt sein.

EDV-Prüfberichte

Es ist zulässig, Prüfberichte ausschließlich per EDV zu übermitteln. Für die Akkreditierung ist es nicht relevant, in welcher Form die Prüfberichte erstellt und verschickt werden. Wichtig ist, dass die Forderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 erfüllt werden.

Kennzeichnung von Unteraufträgen in den Prüfberichten

Die DACH hat in der Vergangenheit gemäß ISO 17025 Kap. 5.10.6 gefordert, dass "jedes" Ergebnis eines Unterauftragnehmers, unabhängig ob das Laboratorium dafür selbst akkreditiert ist oder nicht, eindeutig in den Prüfberichten als Unterauftrag kennzeichnet wird, z.B. durch ein Sternchen und eine entsprechende Fußnote „Unterauftrag“.

Einige Akkreditierungsstellen, national wie international, sind aber der Meinung, dass Unteraufträge, die im nicht akkreditierten Bereich vergeben werden, nicht in der Verantwortung der Akkreditierungsstelle bzw. deren Begutachtung liegen und somit auch eine entsprechende Kennzeichnung in den Prüfberichten nicht verlangt werden kann. Solche Ergebnisse sind als nicht akkreditiert zu kennzeichnen, da das Laboratorium selbst für diese Prüfungen bzw. Untersuchungen nicht akkreditiert ist. Es wird aber seitens der DACH empfohlen, dass die Ergebnisse von Unterauftragnehmern zusätzlich als Unterauftrag gekennzeichnet werden.

Ergebnisse von Unterauftragnehmern sind allerdings in den Prüfberichten als „Unterauftrag“ zu kennzeichnen, wenn das Laboratorium selbst für diese Untersuchungen akkreditiert ist.

Abgabe von Meinungen und Interpretationen in den Prüfberichten

Die Angabe von Meinungen und Interpretationen ist in einem Prüfbericht grundsätzlich erlaubt, müssen aber als solche gekennzeichnet sein. Das Laboratorium muß festlegen, wer Meinungen und Interpretationen abgeben darf (Befugnis).

Akkreditierung von Meinungen und Interpretationen

Die Abgabe von Meinungen und Interpretationen kann Bestandteil der Akkreditierung sein. Dabei wird aber nur die Kompetenz begutachtet, nicht aber die Richtigkeit der abgegebenen Interpretationen und Meinungen. Eine separate Kennzeichnung in der Akkreditierungsurkunde ist aber nicht möglich.

Teil 3 Übergreifende Beschlüsse**Angabe der Zeichnungsberechtigten für Prüfberichte in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde**

Die Zeichnungsberechtigten für Prüfberichte werden zukünftig i.a. nicht mehr in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde aufgenommen. In Einzelfällen wird die Angabe der Zeichnungsberechtigten weiterhin erfolgen, insbesondere, wenn Behörden auf die Angabe bestehen. Die Entscheidung, ob die Zeichnungsberechtigten angegeben werden, bleibt bei der DACH.

(05/2006)

Erweiterung der Akkreditierung

Die Erweiterung des Akkreditierungsbereiches von Prüfverfahren zu Prüffarten im Rahmen der Überwachungsbegutachtungen ist nur dann möglich, wenn die Überwachung im entsprechenden technischen Bereich seitens der Geschäftsstelle vorgesehen ist und genügend Zeit zur Begutachtung der Kompetenz als Prüffart zur Verfügung steht. Das heißt, die bereits akkreditierten und zur Überwachung vorgesehenen Prüfverfahren müssen zu der gewünschten Prüffart gehören. Ist die Überwachung in einem anderen Bereich (z.B. andere Prüffarten) vorgesehen, ist eine Erweiterung ohne vorherigen Antrag bei der Geschäftsstelle nicht möglich.

Aufnahme neuer Prüfverfahren in den Akkreditierungsbereich

Neue Prüfverfahren außerhalb einer Prüffart müssen vor der Aufnahme in die Urkunde i.a. begutachtet werden. Diese Begutachtung erfolgt in der Regel vor Ort.

In Ausnahmefällen kann die Begutachtung auch als Dokumentenprüfung der vollständigen Unterlagen zu diesem Prüfverfahren (Validierungsunterlagen, Qualitätskontrollen, Ringversuchsergebnisse, Arbeitsanweisung usw.) durchgeführt werden. Die Empfehlung gibt zunächst, in Abstimmung mit der Akkreditierungsstelle, der jeweilige Fachbegutachter. Über die Aufnahme in die Akkreditierungsurkunde entscheidet der Akkreditierungsausschuß.

Mindestanzahl von Prüfverfahren bei der Prüffarten-Akkreditierung von Laboratorien mit mehreren Standorten

Ob eine Prüffarten-Akkreditierung empfohlen werden kann, wenn bei einem Labor mit mehreren Standorten jeweils an den einzelnen Standorten die Anzahl der Prüfverfahren für eine Prüffarten-Akkreditierung nicht ausreicht (in der Summe der Standorte jedoch ausreichend Prüfverfahren akkreditiert werden) liegt im Einzelfall zunächst im Ermessen des Begutachters vor Ort. Die Entscheidung wird durch den Akkreditierungsausschuß getroffen.

Hinweis auf ISO 9001/2 in der Akkreditierungsurkunde

Auf den Akkreditierungsurkunden darf kein Hinweis mehr auf die Erfüllung der Anforderungen von ISO 9001 bzw. ISO 9002 gegeben werden.

Änderung 18. März 2004

Akkreditierung von Referenzlaboratorien

Eine spezielle Akkreditierung als Referenzlaboratorium ist nicht möglich. Ob ein Laboratorium als Referenzlaboratorium tätig wird, bleibt den jeweils zuständigen Kreisen (Gesetzgeber, Fachgesellschaften, etc.) überlassen. Jedes Laboratorium kann sich aber dessen ungeachtet nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditieren lassen.

Hinweis

Beschlüsse ohne Datumsangabe wurden am 17.11.2003 veröffentlicht. Später ergänzte Beschlüsse sind mit dem Veröffentlichungsdatum gekennzeichnet.