



Inhaltsverzeichnis

1. Programme für die Eignungsprüfung	1
2. Amtliche Richtlinien	3
2.1 Vorschriften und Richtlinien Rechtsmedizin	3
2.2 Eignungsprüfung Alkohol	3
2.3 Eignungsprüfung Medikamente und Drogen am Steuer	4

1. PROGRAMME FÜR DIE EIGNUNGSPRÜFUNG

Charakteristika

	Alkohol	Medikamente und Drogen am Steuer	
Name des Programms	OH	MD	
Frequenz der Ringversuche	2-mal pro Jahr	2-mal pro Jahr	
Probenidentifizierung	L1S und L1A	L21, L22 und L23	
Anzahl Proben pro Ringversuch	2	3	
Probenart	L1S: Blut L1A: Wasser	L21: Urin	L22 und L23: Blut
Art der Beurteilung	Quantitativ	Quantitativ	Qualitativ
Datum des ersten Ringversuchs	1972	1997	
Anzahl Teilnehmer (2022)	11	10	

Beschreibung

Die Programme werden auf Anordnung des Eidgenössischen Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK)¹ durchgeführt. Teilnehmende Laboratorien sind rechtsmedizinische Institute und andere, vom ASTRA² anerkannte, Laboratorien. Die betreffenden Laboratorien sind zur Teilnahme verpflichtet.

Ausgewertete Parameter

ALKOHOL

CSCQ Kode	Parameter	Abkürzung	Beispiel Resultat	Toleranzen Bund	Einheit
19905	B-Ethanol, Mittelwert	B-EthMitte	0.57	s. S.4, Validierung der Analysenresultate	g/kg
19915	A-Ethanol, Mittelwert	A-EthMitte	0.79	s. S.4, Validierung der Analysenresultate	g/kg

¹ Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK)

² Bundesamt für Strassen (ASTRA)

MEDIKAMENTE UND DROGEN AM STEUER

Die geltenden «Weisungen betreffend die Feststellung der Fahruntfähigkeit im Strassenverkehr» des UVEK und des ASTRA stammen vom 2. August 2016.

In den «Weisungen betreffend die Feststellung der Fahruntfähigkeit im Strassenverkehr» vom 1. September 2004 hat der FASV³ am 9. Dezember 2004 beschlossen, dass für Routineproben und für externe Qualitätskontrollen (EQK) dieselben Entscheidungswerte gelten.

CSCQ Kode	Parameter	Abkürzung	Entscheidungsgrenze		Toleranzen Bund		Einheit
			Blut	Urin	Blut	Urin	
19801	U-Amphetamine, Screening	U-Ampheta	---	1 000 [⊙]	---	Richtig	µg/L
19802	U-Amphetamine, Bestätigung	U-AmphetaB	---		---		
19803	U-Benzodiazepine, Screening	U-Benzodi	---	100 [⊙]	---	Richtig	µg/L
19804	U-Benzodiazepine, Bestätigung	U-BenzodiB	---		---		
19805	U-Cannabis, Screening	U-Cannab	---	50 [⊙]	---	Richtig	µg/L
19806	U-Cannabis, Bestätigung	U-CannabB	---		---		
19807	U-Kokain, Screening	U-Kokain	---	300 [⊙]	---	Richtig	µg/L
19808	U-Kokain, Bestätigung	U-KokainB	---		---		
19809	U-Methadon, Screening	U-Methado	---	300	---	Richtig	µg/L
19810	U-Methadon, Bestätigung	U-MethadoB	---		---		
19811	U-Methylphenidat, Screening	U-Metphen	---	100	---	Richtig	µg/L
19812	U-Methylphenidat, Bestätigung	U-MetphenB	---		---		
19813	U-Opiate, Screening	U-Opiate	---	300 [⊙]	---	Richtig	µg/L
19814	U-Opiate, Bestätigung	U-OpiateB	---		---		
19815	U-Tramadol, Screening	U-Tramado	---	[⊙]	---	Richtig	µg/L
19816	U-Tramadol, Bestätigung	U-TramadoB	---		---		
19817	U-Zolpidem, Screening	U-Zolpide	---	[⊙]	---	Richtig	µg/L
19818	U-Zolpidem, Bestätigung	U-ZolpideB	---		---		
19851	B-Alprazolam	B-Alprazo	20	---	± 30 %	---	µg/L
19852	B-Amphetamine	B-Ampheta	15	---	± 30 %	---	µg/L
19853	B-Benzoylecgonin	B-Benzoyl	100	---	± 30 %	---	µg/L
19854	B-Bromazepam	B-Bromaze	50	---	± 30 %	---	µg/L
19856	B-Codein, frei	B-Codein	50	---	± 30 %	---	µg/L
19857	B-Desalkylflurazepam	B-Desflur	50	---	± 30 %	---	µg/L
19858	B-Diazepam	B-Diazepam	100	---	± 30 %	---	µg/L
19859	B-Flunitrazepam	B-Flunitr	10	---	± 30 %	---	µg/L
19860	B-Hydroxy-THC	B-OH-THC	1,5	---	± 30 %	---	µg/L
19855	B-Kokain	B-Kokain	15	---	± 30 %	---	µg/L
19861	B-Lorazepam	B-Lorazep	20	---	± 30 %	---	µg/L
19862	B-MDEA	B-MDEA	15	---	± 30 %	---	µg/L
19863	B-MDMA	B-MDMA	15	---	± 30 %	---	µg/L
19864	B-Methadon	B-Methado	100	---	± 30 %	---	µg/L
19865	B-Methamphetamin	B-Methamp	15	---	± 30 %	---	µg/L
19866	B-Methylphenidat	B-Metphen	50	---	± 30 %	---	µg/L
19867	B-Midazolam	B-Midazol	50	---	± 30 %	---	µg/L
19868	B-Morphin, frei	B-Morphin	15	---	± 30 %	---	µg/L
19869	B-Nordazepam	B-Nordaze	100	---	± 30 %	---	µg/L
19870	B-Oxazepam	B-Oxazepa	100	---	± 30 %	---	µg/L
19871	B-THC	B-THC	1,5	---	± 30 %	---	µg/L
19872	B-THC-COOH	B-THCCOOH	5,0	---	± 30 %	---	µg/L
19873	B-Tramadol	B-Tramadol	100	---	± 30 %	---	µg/L
19874	B-Zolpidem	B-Zolpidem	80	---	± 30 %	---	µg/L

^① als Methamphetamin

^② als Nordazepam

^③ als THC-COOH

^④ als Benzoylecgonin

^⑤ als Morphin

[⊙] vom Labor festgelegt

³ Fachausschuss Strassenverkehr (FASV), stammt von der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin

Aufbewahrung, Stabilität und Präanalytik

- Flüssiges Material muss im Kühlschrank (2 - 8 °C) lichtgeschützt aufbewahrt werden.
- Analysen so bald wie möglich nach Empfang der Proben durchführen.
- Probe vor Durchführung der Analysen auf Raumtemperatur bringen (20 - 25 °C) während ca. 30 Min.
- Proben unmittelbar vor Durchführung der Analysen mit einem Rollmischer oder durch Kippen (ohne zu schütteln, Schaumbildung vermeiden) gut mischen.

Kontrollproben

- Jede biologische Probe ist als potenziell infektiös zu behandeln.
- Als Blut bezeichnete Proben sind wie Blutproben zu behandeln.
- Als Urin bezeichnete Proben sind wie Urinproben zu behandeln.

Resultateübermittlung

Vor dem, auf dem Lieferschein, aufgeführten Rücksendedatum, müssen die Resultate im EQAcom3 eingegeben werden. Allgemeine Frist für die Abgabe der Resultate:

Für OH, 15 Tage nach Empfang der Proben, gemäss den Anweisungen auf den Begleitformularen.

Für MD, 31 Tage nach Empfang der Proben, gemäss den Anweisungen auf den Begleitformularen.

Jährliche Kosten der Programme und Analysen

	Preis (CHF)	Programm-Kode
Rechtsmedizin - Alkohol	340,-	OH
Rechtsmedizin - MDV, Medikamente und Drogen am Steuer	1 235,-	MD
Zusätzliches Kontrollmaterial für das Programm Rechtsmedizin - Alkohol	105,-	
Zusätzliches Kontrollmaterial für das Programm Rechtsmedizin - MDV	186,-	

Leistungsbewertung

Die Leistungsbewertung erfolgt gemäss den Richtlinien des UVEK und in Bezug auf einen Konsenszielwert.

2. AMTLICHE RICHTLINIEN

2.1 Vorschriften und Richtlinien Rechtsmedizin

Das UVEK hat die technischen Aufgaben der ständigen FABA⁴ an die SGRM⁵ übertragen. Im November 2003 wurde die FABA vom FASV abgelöst.

Der Vertrag Nr. Nr 900400004761 bestimmt die Regelungen zwischen dem ASTRA und der SGRM.

2.2 Eignungsprüfung Alkohol

- Analysen

Die Analysen müssen doppelt und mit zwei unterschiedlichen Methoden durchgeführt werden.

Injektionstechnik

Es ist gestattet, zwei Injektionstechniken, die auf demselben Prinzip beruhen, zu verwenden (beispielsweise zwei Direkt-Injektionen oder zwei Headspace-Injektionen), sofern die Retentionszeiten und die internen Standards auf den Chromatographiesäulen unterschiedlich sind (Information FABA Nr. 4/99 vom 18.10.1999).

- Von der FASV festgelegte Anforderungen

Der Mittelwert der vier einzelnen Bestimmungen muss den unter «Validierung der Analysenresultate» beschriebenen Anforderungen genügen. Das Labor muss auch alle vier einzelnen Werte mit vier Kommastellen abgeben.

⁴Kommission für Fragen der Fahrunfähigkeit wegen Alkohol-, Betäubungsmittel- oder Arzneimittelkonsum (FABA)

⁵Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM)

- Übermittlung der Resultate:

Der Mittelwert der vier Bestimmungen und der Vertrauensbereich sind wie folgt anzugeben (http://www.astra2.admin.ch/media/pdfpub/2016-08-02_2627_d.pdf):

Der Vertrauensbereich beträgt:

- a) für Mittelwerte $\leq 1,00$ g/kg $\pm 0,05$ g/kg
- b) für Mittelwerte $> 1,00$ g/kg $\pm 5\%$ des Mittelwertes

Die Resultate sind wie folgt anzugeben:

<u>wenn</u>	<u>Resultatangabe</u>
Mittelwert $\geq 0,10$ g/kg	Mittelwert und Vertrauensbereich
Mittelwert $< 0,10$ g/kg	$< 0,10$ g/kg
Mittelwert $<$ Nachweisgrenze	nicht nachweisbar

- Validierung der Analysenresultate

Mit den unten stehenden Formeln kann das Kriterium für die Akzeptanz eines Vierfach-Nachweises des Blutalkoholgehalts errechnet werden, damit ein Intervall von $\pm 5\%$ ($\pm 0,05$ g/kg wenn Analysenwert $\leq 1,00$ g/kg) um den Mittelwert herum, mit einer Wahrscheinlichkeit von mindestens 95 %, gewährleistet ist.

$$m = \frac{\sum_{i=1}^4 x_i}{4} \quad s_m = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^4 (m - x_i)^2}{3}}$$

X_i = i. Messung (i=1-4)
 m = Mittelwert der 4 Messungen
 s_m = Standardabweichung vom Mittelwert

Ok wenn: $\frac{s_m \cdot t_{(0,05/3)}}{\sqrt{4}} \leq 0,05$ si $m \leq 1 \text{ g/kg d'alcool}$ $\frac{s_m \cdot t_{(0,05/3)}}{\sqrt{4}} \leq 0,05$ si $m \leq 1 \text{ g/kg d'alcool}$

$t_{(0,05 / 3)}$ = Studentkoeffizient für einen Vertrauensgrad von 95 % und 3 Freiheitsgrade $\approx 3,182$

- Interne Qualitätskontrolle (IQK)

Das UVEK hat eine Verfahrensanweisung für die interne Qualitätskontrolle bei der Bestimmung des Blutalkohols ausgearbeitet. Die Quellenprogramme im Excel 97 (kompatibel mit Windows 95, 98, NT oder XP) oder Fortran können auf folgender Adresse abgerufen werden:

http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_DE/MedecineLegaleDE.html oder per Email beim CSCQ erhalten werden.

- Interventionsschwelle des CSCQ zuhanden des FASV

Die Toleranzen für die Kontrollproben der EQK entsprechen denjenigen, die am 9. Dezember 2004 von dem FASV festgelegt wurden:

0,05 g/kg	wenn Zielwert ≤ 1 g/kg
5 %	wenn Zielwert > 1 g/kg

(Grundregeln der früheren FABA-Kommission (August 2002), nach den Unterlagen von J.-F. Perrochet, S. 21/22).

Das CSCQ interveniert wenn die abgegebenen Resultate ausserhalb des Intervalls liegen, welches mit diesen Toleranzen berechnet wurde.

- Vorgehen bei Abweichungen an die Anforderungen:

Falls ein Labor eine oder mehrere nicht konforme Abweichungen an die Anforderungen aufweist, ist das CSCQ verpflichtet, dies im Gesamtrapport des Ringversuchs anonym zu vermerken. Weiter besteht für das CSCQ die Verpflichtung, das betroffene Labor schriftlich zur sofortigen Einführung von Korrektur- und Präventionsmassnahmen aufzufordern. Die Antwortfrist ist 10 Werktage für sofortige Korrekturmassnahmen und 30 Werktage für Präventionsmassnahmen. Anschliessend wird der Ausschuss über die notwendigen Massnahmen entscheiden.

Die Unterlagen über die Korrektur- und die Präventivmassnahmen werden für jedes Labor im CSCQ aufbewahrt.

2.3 Eignungsprüfung Medikamente und Drogen am Steuer

- Anforderungen des FASV

Sämtliche Resultate werden entsprechend den FASV Anforderungen bewertet:

- Für die Urinalysen, Screening und/oder Bestätigung, muss ein qualitatives Resultat (Substanzengruppe) abgegeben werden, das **richtig** sein muss. Wenn das Screening für eine Substanzengruppe in der Routine nicht durchgeführt wird, ist das Labor nicht verpflichtet dieses bei einem Ringversuch zu tun. Er muss dieses Vorgehen jedoch bei der Resultatabgabe erwähnen und diese Substanzen in der Blutprobe messen.
- Anschliessend muss zur Bestätigung, die genaue Identifizierung und Quantifizierung der Substanz in der Blutprobe erfolgen. Die Messwerte werden in µg/L angegeben und auf zwei relevante Stellen gerundet (z.B. 3,5, 35, 142). Die Toleranzen betragen $\pm 30\%$.
- Material für die Qualitätskontrolle muss unter den gleichen Bedingungen aufbewahrt werden wie von Personen stammende Proben.

- Interventionsschwelle des CSCQ zuhanden der FASV

Das CSCQ interveniert wenn die abgegebenen Resultate ausserhalb des Intervalls liegen, welches mit diesen Toleranzen berechnet wurde.

- Vorgehen bei Abweichungen an die Anforderungen:

Falls ein Labor eine oder mehrere nicht konforme Abweichungen an die Anforderungen aufweist, ist das CSCQ verpflichtet, dies im Gesamtrapport des Ringversuchs anonym anzuzeigen. Weiter besteht für das CSCQ die Verpflichtung, das betroffene Labor schriftlich zur sofortigen Einführung von Korrektur- und Präventionsmassnahmen aufzufordern. Die Antwortfrist ist 10 Werktage für sofortige Korrekturmassnahmen und 30 Werktage für Präventionsmassnahmen. Anschliessend wird der Ausschuss über die notwendigen Massnahmen entscheiden.

Die Unterlagen über die Korrektur- und die Präventivmassnahmen werden für jedes Labor im CSCQ aufbewahrt.

P e r s ö n l i c h e N o t i z e n