



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	Qualitativ	Quantitativ
Datum des ersten Ringversuchs	1972	1997	
Anzahl Teilnehmer (2024)	10	10	

Beschreibung

Die Programme werden auf Anordnung des UVEK¹ durchgeführt. Teilnehmende Laboratorien sind rechtsmedizinische Institute und andere, vom ASTRA² beauftragte und 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 vom Labor wie echte Fallproben 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, Blasenbildung 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

Die Resultate müssen im EQAcom3 vor dem, auf dem Lieferschein aufgeführten Rücksendedatum eingegeben und übermittelt 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	399,-	OH
Rechtsmedizin - MDV, Medikamente und Drogen am Steuer	1 392,-	MD
Zusätzliches Kontrollmaterial für das Programm Rechtsmedizin - Alkohol	124,-	
Zusätzliches Kontrollmaterial für das Programm Rechtsmedizin - MDV	219,-	

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 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).

- Vom 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 drei Kommastellen abgeben.

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

⁵Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM)

- 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: $\frac{s_m \cdot t_{(0,05/3)}}{\sqrt{4}} \leq 0,05$ wenn $m \leq 1$ g/kg Alkohol $\frac{s_m \cdot t_{(0,05/3)}}{\sqrt{4}} \leq 0,05 \cdot m$ wenn $m > 1$ g/kg Alkohol

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

- Übermittlung der Resultate über EQAcom3

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:

wenn	Resultatangabe
einzelner Wert	einzelner Wert mit drei Kommastellen
Mittelwert $\geq 0,10$ g/kg	Mittelwert mit zwei Kommastellen
Mittelwert $< 0,10$ g/kg	$< 0,10$ g/kg
Mittelwert $<$ Nachweisgrenze	nicht nachweisbar

- Interne Qualitätskontrolle (IQK)

Das UVEK hat eine Verfahrensweisung 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 E-Mail beim CSCQ erhalten werden.

- Interventionsschwelle des CSCQ zuhanden dem FASV

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

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

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

Der Zielwert entspricht dem Median aller Resultate, dem 50-Perzentil. Ist die Anzahl Resultate N geradzahlig, entspricht der Zielwert der Position $(N+1)/2$ in der sortierten Serie.

Das CSCQ interveniert, wenn die abgegebenen Resultate ausserhalb des Intervalls liegen, welches mit diesen Toleranzen berechnet wurde (siehe 2.4).

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. Wenn im Urin weder das Screening noch die Bestätigung für eine Substanzengruppe in der Routine 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.
- Die Quantifizierung muss in der Blutprobe für alle Substanzen, die zur im Urin bestimmten Gruppe gehören, vorgenommen werden. Die Messwerte werden in $\mu\text{g/L}$ angegeben und auf zwei relevante Stellen gerundet (z.B. 142, 35, 3,5).
- Material für die Qualitätskontrolle muss unter den gleichen Bedingungen aufbewahrt werden wie echte Fallproben.

- Übermittlung der Resultate über EQAcom3

Probe L21: Eingabe des Analysendatums, der Proben-Aufbewahrungstemperatur, der Screenings- und Bestätigungsanalyse: positiv / nicht nachweisbar / nicht zutreffend. Falls erforderlich, das Feld in der Spalte «Blutbestimmung» anklicken, um die Eingabe der Resultate für die Blutprobe L22 zu aktivieren.

Probe L22 und L23: Eingabe des erhaltenen Wertes, des Analysendatums, der Proben-Aufbewahrungstemperatur. Falls die Konzentration einer Substanz unterhalb der Entscheidungsgrenze liegt, muss «<» mit dem Wert der Entscheidungsgrenze eingegeben werden (siehe Tabelle auf Seite 2).

- Interventionsschwelle des CSCQ zuhanden dem FASV

Die Bestimmung der Substanzgruppe muss in der Urinprobe richtig sein und die Toleranz für die Quantifizierung in der Blutprobe beträgt $\pm 30\%$ zum Zielwert. Der Zielwert entspricht dem Median aller Resultate, dem 50-Perzentil. Ist die Anzahl Resultate N geradzahlig, entspricht der Zielwert der Position $(N+1)/2$ in der sortierten Serie.

Das CSCQ interveniert, wenn die abgegebenen Resultate ausserhalb des Intervalls liegen, welches mit diesen Toleranzen berechnet wurde (siehe 2.4).

2.4 Vorgehen bei Abweichungen an die Anforderungen

Falls ein Labor eine oder mehrere Abweichungen an die Anforderungen aufweist, ist das CSCQ verpflichtet, dies im Bericht des Ringversuchs anonym zu melden. Weiter ist das CSCQ dazu verpflichtet, das betroffene Labor zur sofortigen Einführung von Korrektur- und Präventivmassnahmen aufzufordern. Der Ringversuchsbericht enthält eine persönliche Mitteilung, welche ausschliesslich das betroffene Labor erhält. Die Antwortfrist ist 10 Werktage für sofortige Korrekturmassnahmen und 30 Werktage für Präventivmassnahmen.

Die schriftlichen Antworten müssen für jedes ungenügende Resultat folgende Punkte enthalten:

- Erwähnung welches ungenügende Resultat betroffen ist: Parameter / Probe / abgegebener Wert, Zielwert und Toleranzintervall des Ringversuchs
- Erwähnung ob echte Fallproben betroffen waren und welche Massnahmen vorgenommenen wurden
- Erklärung welche sofortigen Korrekturmassnahmen, beziehungsweise Präventivmassnahmen eingeführt wurden.

Der FASV trifft die ihr notwendig erscheinenden Massnahmen und gibt innert 5 Wochen, über das CSCQ, seine Antwort ab.

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