

Allgemeiner Leitfaden zur Umsetzung der ISO 17025 für forensische Laboratorien

71 SD 3 004 | Revision: 1.1 | 02. März 2015

Geltungsbereich:

Der allgemeine Leitfaden zur Umsetzung der ISO 17025 für forensische Laboratorien basiert auf dem Dokument ILAC-G19:2002 „Guidelines for Forensic Science Laboratories“ und konkretisiert bestimmte Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 (kurz: ISO 17025) für forensische Laboratorien. Zu jedem Abschnitt des vorliegenden Leitfadens gelten zusätzlich immer die Anforderungen der ISO 17025.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 28.02.2015

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe.....	3
3	Beschreibung	4
3.1	Anwendungsbereich	4
3.2	Normative Verweisungen	5
3.3	Anforderungen.....	6
Zu 4.	Anforderungen an das Management.....	6
Zu 5.	Technische Anforderungen	8
4	Mitgeltende Unterlagen	17

1 Zweck / Geltungsbereich

Der allgemeine Leitfaden zur Umsetzung der ISO 17025 für forensische Laboratorien basiert auf dem Dokument ILAC-G19:2002 „Guidelines for Forensic Science Laboratories“ und konkretisiert bestimmte Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 (kurz: ISO 17025) für forensische Laboratorien. Zu jedem Abschnitt des vorliegenden Leitfadens gelten zusätzlich immer die Anforderungen der ISO 17025.

Der allgemeine Leitfaden wird durch spezielle Leitfäden ergänzt.

Der allgemeine Leitfaden zur Umsetzung der ISO 17025 für forensische Laboratorien wurde vom Sektorkomitee „Forensische Medizin, Toxikologie, Biologie“ der DAkKS Deutsche Akkreditierungsstelle erstellt.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Leitfadens gelten die zutreffenden Begriffe der ISO/IEC 17000 und des Internationalen Wörterbuches der Metrologie (VIM).

Referenzsammlung: Eine Sammlung von stabilen Materialien, Substanzen, Objekten oder Artefakten mit bekannten Eigenschaften oder bekannter Herkunft, die zur Bestimmung von Eigenschaften oder der Herkunft unbekannter Gegenstände angewandt werden können.

Gutachten: Ein für den Auftraggeber erstatteter Bericht über Untersuchungen, Ergebnisse und Interpretationen zu forensischen Fragestellungen auf dem Stand der Wissenschaft.

3 Beschreibung

3.1 Anwendungsbereich

Die forensische Wissenschaft bezieht sich auf die Untersuchung von Lebenden und Verstorbenen, von Ereignisorten, der Gewinnung von Beweismitteln und Laboruntersuchungen, Erstellung von Ergebnissen und Begutachtungen.

3.1.1 Das folgende Verzeichnis beschreibt die Bereiche von Untersuchungen, die in einem forensischen Laboratorium angetroffen werden können. Die Untersuchungsbereiche sind mit Beispielen (z.B. Untersuchungsmaterialien, -merkmalen) unterlegt. Das Verzeichnis schließt aber andere Untersuchungsbereiche nicht aus, die in einem forensischen Laboratorium vorkommen können.

Forensische Medizin

- Prosektur
- Forensische Pathologie
- Thanatologie
- Klinische Rechtsmedizin
- Bildgebende Verfahren

Forensische Toxikologie

- Gifte
- Medikamente
- Drogen
- Thanatochemie

Forensische Genetik

- Abstammung
- Spuren
- Identität

Forensische Alkohologie

- Alkohol
- Begleitstoffe
- Alkoholkonsummarker

Forensische Mikromorphologie

- Krankheiten
- Todesursache
- Wundalter
- Zytologie

Forensische Gynäkologie

- Vergewaltigung
- sexueller Missbrauch
- Inzest

Forensische Entomologie

- Speziesbestimmung
- Leichenliegezeit
- Fundort/Tatort

Forensische Anthropologie

- Identität
- Leichenzeit
- Alter, Geschlecht
- Abstammung

Forensische Odontologie

- Identifizierung
- Altersbestimmung

Verkehrsmedizin

- Biomechanik
- Unfallrekonstruktion
- Fahreignung
- Fahrtüchtigkeit

Medizinische/Naturwissenschaftliche Kriminalistik

- Spuren
- Schusswaffen und Ballistik
- Audio-, Video- und Computeranalysen
- Ereignisortuntersuchungen

3.1.2 Für die Analyse und Untersuchung von forensischem Material wird in den verschiedenen Untersuchungsbereichen eine Vielzahl von Techniken angewandt. Im Folgenden werden Beispiele von Techniken (Untersuchungsarten) aufgeführt:

Techniken (Untersuchungsarten)

- Sektion
- Schnittfärbungen (Histologie)
- Immunhistochemie
- Gaschromatographie
- Flüssigchromatographie
- Dünnschichtchromatographie
- Atomspektrometrie
- NMR-Spektroskopie
- Elektrochemische Verfahren
- Autoradiographie
- Chemische Färbungstests
- Chemilumineszenz
- Elektronen-/Lichtmikroskopie
- UV-VIS-Spektroskopie
- IR-Spektroskopie
- Massenspektrometrie
- Röntgenfluoreszenz
- Immunchemische Verfahren
- Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
- Elektrophorese
- Computersimulationen
- und andere

3.2 Normative Verweisungen

ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment - Vocabulary and general principles

VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

3.3 Anforderungen

Zu 4. Anforderungen an das Management

4.1 Organisation

siehe ISO 17025

4.2 Managementsystem

siehe ISO 17025

4.3 Lenkung von Dokumenten

siehe ISO 17025

4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

siehe ISO 17025

4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag

siehe ISO 17025

4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

siehe ISO 17025

4.7 Dienstleistung für den Kunden

siehe ISO 17025

4.8 Beschwerden

siehe ISO 17025

4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten

siehe ISO 17025

4.10 Verbesserung

siehe ISO 17025

4.11 Korrekturmaßnahmen

siehe ISO 17025

4.12 Vorbeugende Maßnahmen

siehe ISO 17025

4.13 Lenkung von Aufzeichnungen

4.13.1 Allgemeines

siehe ISO 17025

4.13.2 Technische Aufzeichnungen

- 4.13.2.1 a) Das Laboratorium muss Verfahren einführen und aufrechterhalten, die sicherstellen, dass die erforderlichen Informationen zu einem laufendem Untersuchungsfall nachvollziehbar aufgezeichnet werden.

Die Informationen, die aufzuzeichnen sind, können Telefongespräche, Empfangsquittungen, Beschreibungen der verpackten und versiegelten Beweisstücke, Vorladungen, Beobachtungen und Untersuchungen sowie deren Ergebnisse, angewandte Untersuchungsverfahren, Diagramme, Ausdrucke, Röntgenbilder, Fotografien, etc. beinhalten. Die Aufzeichnungen sollten bei Abwesenheit des Analytikers/Prüfers im Allgemeinen eine Bewertung und Interpretation der Untersuchungsdaten durch eine andere kompetente Person ermöglichen.

- 4.13.2.1 b) Wenn für die Durchführung einer Messung analytische Geräte eingesetzt werden, sollten die Geräteparameter aufgezeichnet werden.

- 4.13.2.1 c) Beobachtungen oder Untersuchungsergebnisse sollten, wenn erforderlich, fotografiert oder elektronisch gespeichert werden. Fotokopien, Papierdurchschläge oder Faxe können ebenso geeignet sein (z.B. Dünnschicht-Chromatografie - Ergebnisse, Fragebögen).

- 4.13.2.1 d) Wenn Untersuchungsergebnisse oder Beobachtungen verworfen werden, müssen die Gründe aufgezeichnet werden.

- 4.13.2.1 e) Berechnungen und Datenübertragungen, die durch Teile eines nicht validierten Prozesses erfolgten, müssen, bevorzugt durch eine zweite Person, überprüft werden. Die Aufzeichnungen zu einem Untersuchungsfall sollten Angaben solcher Überprüfungen und der prüfenden Person(en) beinhalten.

- 4.13.2.1 f) Jede Seite eines Dokumentes zu einem Untersuchungsfall muss rückführbar sein auf den Analytiker/Prüfer und, wenn angemessen, auf den Untersuchungsfall oder das Beweisstück. Es sollte aus den Aufzeichnungen zu einem Untersuchungsfall deutlich hervorgehen, wer die jeweiligen Schritte einer Analyse/Untersuchung durchgeführt hat und wann die jeweiligen Schritte einer Analyse/Untersuchung durchgeführt wurden (z.B. Angabe des/der Datums/Daten).

- 4.13.2.1 g) Die Aufzeichnungen zu einer Untersuchung sollten mit der Seitenzahl und der Gesamtseitenzahl gekennzeichnet werden.

4.13.2.1 h) Das Laboratorium muss Regelungen und Verfahren für die Bewertung von Aufzeichnungen zu einem Untersuchungsfall sowie von Prüfberichten einführen.
Wenn unabhängige Prüfungen von kritischen Feststellungen durch eine andere befugte Person durchgeführt werden, müssen die Aufzeichnungen anzeigen, dass jede kritische Feststellung überprüft und anerkannt wurde, von der Person, die diese Überprüfung durchgeführt hat. Die nachvollziehbare Aufzeichnung kann durch verschiedene Möglichkeiten erfolgen

4.13.2.2/3 siehe ISO 17025

4.14 Interne Audits

siehe ISO 17025

4.15 Managementbewertungen

siehe ISO 17025

Zu 5. Technische Anforderungen

5.1 Allgemeines

siehe ISO 17025

5.2 Personal

5.2.1 Das Laboratorium muss eine Regelung eingeführt haben, die sicherstellt, dass alle Mitarbeiter in dem Laboratorium kompetent sind für die jeweils geforderte Tätigkeit. Der Begriff „kompetent“ impliziert, dass das Personal die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt.

Die Regelung muss auch Verfahren für die Weiterbildung und Aufrechterhaltung der Fähigkeiten und Sachkenntnis beinhalten.

Detaillierte Aufzeichnungen zur Kompetenz und Schulung aller betroffenen Mitarbeiter müssen geführt und aufbewahrt werden.

Wenn bestimmte Untersuchungen oder Techniken eine besondere Schulung erfordern, sollten Akzeptanzkriterien festgelegt werden. Beispiele dafür können Beobachtung der Durchführung einer Untersuchung oder Analyse durch einen erfahrenen Mitarbeiter, befriedigende Ergebnisse von Q-Kontrollen und Vergleich der Ergebnisse mit denen eines erfahrenen Mitarbeiters sein. Wenn notwendig, sollten die Schulungsprogramme auch die Präsentation von Ergebnissen und deren Begutachtung beinhalten.

Ein Laboratorium muss klare Aussagen treffen, welche Kompetenz für die Tätigkeiten erforderlich ist. Entsprechende Aufzeichnungen sind zu führen, um nachzuweisen, dass die Mitarbeiter über die erforderliche Kompetenz verfügen.

Jedes Laboratorium muss für jeden Mitarbeiter aktuelle Aufzeichnungen zu erhaltenen Schulungen führen und aufrechterhalten. Diese Aufzeichnungen sollten die wissenschaftlichen und beruflichen Abschlüsse, die Teilnahme an externen und internen Schulungen (und Umschulungen, wenn notwendig) beinhalten, die während der Anstellung im Laboratorium erhalten wurden.

Die Aufzeichnungen sollten ausreichend detailliert sein, um nachweisen zu können, dass die Mitarbeiter, die besondere Aufgaben erfüllen müssen, ausreichend geschult und bewertet wurden.

5.2.2 - 5.2.5 siehe ISO 17025

5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

5.3.1/2 siehe ISO 17025

5.3.3 Besondere Sorgfalt ist erforderlich, wenn forensische Laboratorien Analysen oder Bestimmungen im Spurenbereich durchführen, einschließlich DNA-Untersuchungen. In den Fällen ist eine physikalische Trennung zu den speziellen Bereichen (z.B. Spurenbereich) erforderlich. Der Zutritt zu den speziellen Bereichen sollte eingeschränkt und die dort durchgeführten Arbeiten sollten sorgfältig überwacht werden. Geeignete Aufzeichnungen müssen zum Nachweis der Überwachung geführt und aufbewahrt werden. Ferner kann es erforderlich sein, die Umgebungsbedingungen zu überwachen. Dazu gehören die Geräte, Arbeitsbereiche, Kleidung und Verbrauchsmaterialien.

weiteres siehe ISO 17025

5.3.4 a) Der Zutritt zu den Bereichen des Laboratoriums, in denen die Untersuchungen durchgeführt werden, sollte kontrollierbar und begrenzt sein.

Besucher dürfen zu diesen Bereichen keinen uneingeschränkten Zutritt haben. Der Zutritt von Besuchern sollte registriert werden. Die entsprechenden Aufzeichnungen sollten aufbewahrt werden.

5.3.4 b) Die Bereiche, in denen Beweisstücke gelagert werden, müssen gesichert sein, um Diebstahl oder Störungen zu verhindern. Der Zutritt sollte begrenzt und überwacht werden. Die Lagerungsbedingungen müssen derart sein, dass Verlust, Verschlechterung und Kontamination der Beweisstücke verhindert werden und die Unversehrtheit und Identität gewahrt bleibt. Das gilt für die Zeit vor und nach der Untersuchung.

5.3.5 siehe ISO 17025

5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung

5.4.1 Allgemeines

Alle Verfahren müssen vollständig dokumentiert werden, einschließlich der Verfahren für die Q-Kontrollen und, wenn zutreffend, der Gebrauch von Referenzmaterialien.

weiteres siehe ISO 17025

5.4.2 Auswahl von Verfahren

5.4.2 a) Alle technischen Verfahren, die von einem forensischen Laboratorium benutzt werden, müssen vor dem Gebrauch validiert werden.

5.4.2 b) Wenn ein neues (validiertes) Verfahren eingeführt wird, muss zunächst die Zuverlässigkeit des Verfahrens im Laboratorium anhand bestimmter, dokumentierter Leistungsmerkmale überprüft werden (Verifizierung).

Die Aufzeichnungen zur Verifizierung müssen aufbewahrt werden.

5.4.2 c) Die Laboratorien müssen ein Verfahren einführen, mit dem erkannt wird, was seltene Untersuchungen oder Analysen sind. Für diese Untersuchungen oder Analysen gibt es zwei mögliche Methoden, um die kompetente Anwendung nachweisen zu können:

- i. Regelmäßige Analyse von Kontrollproben und Anwendung von Kontrollkarten, auch wenn „reale“ Proben nicht analysiert werden,
- ii. Wiederholte Verifizierung des Verfahrens anhand einer realen Probe oder zumindest eines geeigneten Referenzmaterials, bevor es für die Untersuchung oder Analyse eingesetzt wird.

weiteres siehe ISO 17025

5.4.3 Vom Laboratorium entwickelte Verfahren

siehe ISO 17025

5.4.4 Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren

siehe ISO 17025

5.4.5 Validierung von Verfahren

5.4.5.1/2 Alle technischen Verfahren, die von einem forensischen Laboratorium benutzt werden, müssen vor dem Gebrauch validiert werden.

Die Verfahren können durch den Vergleich mit anderen etablierten Verfahren, den Gebrauch von zertifizierten Referenzmaterialien (wo verfügbar) oder mit Materialien, deren Leistungsmerkmale bekannt sind, validiert werden. Bei der Validierung der Verfahren kann es erforderlich sein, die folgenden Größen bzw. Eigenschaften zu bestimmen:

- Matrixeffekte
- Homogenität der Proben
- Spezifität
- Linearität
- Präzision
- Messunsicherheit
- Konzentrationsbereich
- Interferenzen
- Verteilung der Messgrößen
- Stabilität der zu messenden Verbindungen

Die Validierung der Verfahren (Methoden) kann durch Fachorganisationen (wie z.B. bei Normen oder veröffentlichten Verfahren) oder durch die forensischen Laboratorien selbst erfolgen (wie z.B. bei selbst entwickelten oder modifizierten (validierten) Verfahren).

5.4.5.3 siehe ISO 17025

5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit

siehe ISO 17025

5.4.7 Lenkung von Daten

siehe ISO 17025

5.5 Einrichtungen

5.5.1 siehe ISO 17025

5.5.2 Die Laboratorien müssen als Teil des Managementsystems ein Programm zur Überwachung und Kalibrierung der benutzten Einrichtungen einführen.

Die in einem forensischen Laboratorium benutzte Einrichtung ist sehr unterschiedlich und betrifft eine hohe Anzahl verschiedener wissenschaftlicher und technischer Disziplinen.

- a) Allgemeine Einrichtungen, die nicht direkt als Messgeräte benutzt werden, z.B. Heizplatten, Rührer, nicht volumetrische Glasgeräte, Kameras, Kühlschränke, Thermocyclers

Solche Einrichtungen werden im Allgemeinen durch Sichtprüfung, Sicherheitstests und Reinigung überwacht. Kalibrierungen oder Anwendungstests sind erforderlich, wenn die Geräteeinstellungen einen signifikanten Einfluss auf die Prüf- oder analytischen Ergebnisse haben (z.B. Temperatur des Muffelofens oder konstante Temperatur des Wasserbads).

b) Mikroskope, einschließlich Zubehör

Mikroskope sollten regelmäßig gereinigt und gewartet werden. Maßnahmen sollten eingeführt sein, die sicherstellen, dass die Mikroskope richtig zum Gebrauch eingestellt sind und nur von kompetentem Personal benutzt werden. Wenn Mikroskope für Messungen benutzt werden, ist Paragraph d) anzuwenden.

c) Volumetrische Einrichtungen

Volumetrische Einrichtungen werden im Allgemeinen durch Sichtprüfung und Reinigung überwacht. In einigen Fällen ist eine Kalibrierung und ein Anwendungstest durchzuführen, bevor die volumetrischen Einrichtungen das erste Mal benutzt werden und zusätzlich in festzulegenden Abständen, abhängig von der Art der Einrichtung und der Nutzungshäufigkeit.

d) Messgeräte - z.B. Thermometer, Waagen, Densimeter, Chromatographen, Spektrometer und Spektrophotometer, Refraktometer, Autoanalytoren, DNA-Sequenzierer

Der richtige Gebrauch und die regelmäßige Wartung, Reinigung und Kalibrierung stellt nicht unbedingt sicher, dass die Messgeräte oder Detektionssysteme ausreichend funktionieren.

Daher müssen regelmäßige Anwendungstests durchgeführt (wenn zutreffend) und Sollwerte und/oder Toleranzgrenzen festgelegt werden. Die Häufigkeit von solchen Tests sollten je nach Erfordernis, Art der Einrichtung und vorherigen Ergebnissen festgelegt werden.

Es ist häufig möglich, die o.a. Anwendungs- oder Systemtests in die Verfahren (Methoden) zu integrieren (z.B. chromatographische Verfahren, Bestimmung des Brechungsindex). Diese Tests müssen dokumentiert und erfolgreich abgeschlossen sein, bevor die Einrichtungen benutzt oder die Messergebnisse akzeptiert werden.

e) Computer und Datenverarbeitung

5.5.3 – 12 siehe ISO 17025

5.6 Messtechnische Rückführung

5.6.1 Allgemeines

Abhängig von den speziellen Anforderungen an die durchzuführenden Untersuchungen oder Analysen, sollten individuelle Kalibrierprogramme eingeführt werden. Es wird normalerweise erforderlich sein, die Kalibrierung des Gerätes nach jedem Ausschalten, ob absichtlich oder nicht, zu überprüfen. Im Allgemeinen sollten die Kalibrierintervalle nicht länger sein als die vom Hersteller empfohlenen.

Wenn ein Laboratorium die Kalibrierungen selbst durchführt, z.B. durch Vergleich zwischen Ist- und Soll-Werten (von Referenzmaterialien), sollte das Verfahren dokumentiert werden.

weiteres siehe ISO 17025

5.6.2 Besondere Anforderungen

5.6.2.1 Kalibrierung

siehe ISO 17025

5.6.2.2 Prüfung

5.6.2.2.1 siehe ISO 17025

5.6.2.2.2 Für viele Arten von Analysen können die Kalibrierungen mittels synthetischer Standards durchgeführt werden, die im Laboratorium durch Chemikalien bekannter Reinheit und Zusammensetzung hergestellt wurden oder mittels matrix-angepassten Standards. Alternativ können auch Standardlösungen beschafft werden.

Viele Chemikalien können mit einer Herstellererklärung oder einem Herstellerzertifikat beschafft werden. Wenn möglich, sollten die Laboratorien ihre chemischen Standards von einem Lieferanten beziehen, der ein Qualitätssystem, z.B. gemäß ISO 9000, eingeführt hat.

5.6.3 Bezugsnormale und Referenzmaterialien

5.6.3.1 Bezugsnormale

siehe ISO 17025

5.6.3.2 Referenzmaterialien

5.6.3.2 a) Die Qualität der benutzten Standardmaterialien und -reagenzien muss ausreichend sein. Die Chargen-Nummern des Standardmaterials und der kritischen Reagenzien sollte auf-gezeichnet werden.

Alle kritischen Reagenzien sollten auf ihre Zuverlässigkeit überprüft werden. Standard-materialien und -reagenzien müssen gekennzeichnet werden mit:

- Name,
- Konzentration (wenn zutreffend),
- Herstellungs- und Verfallsdatum,
- Identität der Herstellungsperson,
- Lagerungsbedingungen (wenn relevant),
- Gefahrenhinweise/-symbole (wenn erforderlich).

5.6.3.2 b) Die aus Untersuchungsfällen zusammengestellten Referenzdaten oder Referenzproben/-materialien, die zum Zwecke der Identifizierung, von Vergleichen oder Interpretationen aufbewahrt werden (z.B. Massenspektren, Autolacke und Scheinwerfergläser, Drogen-proben, Schreibmaschinen-Drucktypen, Holzbruchstücke, Kugeln, Patronen, DNA-Profile, Frequenz-Bänder), sollten vollständig dokumentiert, eindeutig gekennzeichnet und an-gemessen überwacht werden.

weiteres siehe ISO 17025

5.6.3.3 Zwischenprüfungen

siehe ISO 17025

5.6.3.4 Transport und Lagerung

siehe ISO 17025

5.7 Probenahme

5.7.1 Die Auswahl, Gewinnung, Dringlichkeit und Probenahme von Material aus einer überge-benen Probe oder vom Ort der Straftat sind wichtige Abschnitte des forensischen Pro-zesses. Auf dem Gebiet der forensischen Wissenschaft sind die Kompetenz des Wissen-schaftlers und die Schulung der Mitarbeiter bzgl. der beschriebenen Tätigkeiten von be-sonderer Bedeutung. Die Laboratorien sollten sicherstellen, dass dokumentierte Verfah-ren vorhanden sind und dass die Schulungsprogramme diese Tätigkeiten berücksichti-gen.

weiteres siehe ISO 17025

5.7.2/3 siehe ISO 17025

5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

5.8.1 Für gesetzliche Zwecke sollten forensische Laboratorien in der Lage sein zu zeigen, dass die untersuchten und in den Prüfberichten aufgeführten Proben/Gegenstände diejenigen waren, die dem Laboratorium überreicht wurden. Die „Kette des Verbleibs“ einer/eines Probe/Gegenstandes muss beginnend mit dem Empfang aufgezeichnet werden. Die jeweiligen Personen, die Besitz von dem Gegenstand hatten, und die Orte, an denen sich der Gegenstand befunden hat (z.B. Lagerung), sollten ebenfalls detailliert aufgezeichnet werden.

weiteres siehe ISO 17025

5.8.2/3 siehe ISO 17025

5.8.4 Es sollte dokumentierte Verfahren geben, die die Maßnahmen zum Sichern der Beweismstücke für den Fall beschreiben, dass sie während der Untersuchung unbeaufsichtigt bleiben müssen.

weiteres siehe ISO 17025

5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen

5.9.1 a) Die analytische Durchführung muss durch Qualitätskontrollprogramme überwacht werden, die für die Art und den Umfang der Untersuchungen geeignet sind. Die Auswahl an verfügbaren Qualitätskontrollmaßnahmen beinhaltet die Anwendung von:

- Referenzsammlungen
- zertifizierten Referenzmaterialien und selbst hergestellten Referenzmaterialien
- statistischen Tabellen
- Positiv- und Negativkontrollen
- Kontrollkarten
- alternativen Verfahren
- Wiederholungsmessungen
- gespeikten Proben, Standardadditionen und internen Standards
- unabhängige Überprüfungen (Verifizierungen) durch anderes, befugtes Personal

In Abhängigkeit von der jeweils durchzuführenden Untersuchung, kann das Laboratorium durch Anwendung einer oder mehrerer der aufgeführten Beispiele zeigen, dass die Messung oder Untersuchung „unter Kontrolle“ ist.

Das für jeden speziellen Bereich erforderliche Qualitätskontrollverfahren sollte von dem verantwortlichen Personal auf der Grundlage der besten fachlichen Praxis festgelegt werden.

Die Verfahren müssen dokumentiert und die Aufzeichnungen aufbewahrt werden, um zu zeigen, dass alle geeigneten Qualitätskontrollmaßnahmen durchgeführt wurden und dass alle Qualitätskontrollergebnisse akzeptabel sind oder, wenn nicht, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen umgesetzt wurden.

- 5.9.1 b) Ein effektives Mittel zur Überwachung der geforderten Qualität von forensischen Laboratorien ist die Teilnahme an Eignungsprüfungen. Wenn an Eignungsprüfungen teilgenommen wird, sollte das eigene dokumentierte Untersuchungsverfahren angewandt werden. Die Ergebnisse der Eignungsprüfungen müssen regelmäßig bewertet und wenn erforderlich, sollten Korrekturmaßnahmen eingeleitet und umgesetzt werden.

Die Aufzeichnungen zu Eignungsprüfungen sollten enthalten:

- vollständige Angaben zu den durchgeführten Analysen/Untersuchungen und den erhaltenen Ergebnissen sowie eine Zusammenfassung,
- einen Hinweis, dass die jeweilige Eignungsprüfung bewertet wurde,
- Details zu durchgeführten Korrekturmaßnahmen, sofern erforderlich.

- 5.9.1 c) Das Laboratorium sollte ein dokumentiertes Verfahren zur Überwachung der Personen haben und diesem folgen, die die Untersuchungen durchführen und Aussagen dazu abgeben. Die Bewertung sollte dabei das Auftreten, die Darstellung und die Präsentation beinhalten. Das Verfahren zur Überwachung sollte auch durchzuführende Maßnahmen vorsehen, die notwendig sind, wenn die Bewertung ein unbefriedigendes Ergebnis ergibt.

- 5.9.2 siehe ISO 17025

5.10 Ergebnisberichte

- 5.10.1 Allgemeines
siehe ISO 17025

- 5.10.2/3 Prüfberichte
siehe ISO 17025

Es wird anerkannt, dass forensische Laboratorien nicht immer in der Lage sein können, Prüfberichte zu erstellen, die alle geforderten Punkte nach ISO/IEC 17025 enthalten.

Um dennoch die Anforderungen zu erfüllen, können eine oder mehrere der folgenden Möglichkeiten ausgewählt werden:

- Erstellen von Prüfberichten, die alle nach ISO/IEC 17025 geforderten Informationen enthalten;
- Erstellen einer Anlage zum „Gutachten“, die alle zusätzlichen nach ISO/IEC 17025 geforderten Informationen enthält;

- Sicherstellen, dass die Aufzeichnungen zu einem speziellen Untersuchungsfall alle nach ISO/IEC 17025 geforderten relevanten Informationen enthalten.

5.10.4 Kalibrierscheine

entfällt

5.10.5 Meinungen und Interpretationen

siehe ISO 17025

4 Mitgeltende Unterlagen

- ILAC-G19:2002 "Guidelines for Forensic Science Laboratories"
- DIN EN ISO/IEC 17025:2005 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“