



CH-3015 Bern, ASTRA

An die für den Strassenverkehr zuständigen
Direktionen der Kantone

An die vom ASTRA anerkannten Prüflaboratorien

Unser Zeichen: P235-0692/Poa
Sachbearbeiter/in: Patrizia Portmann
Bern, 2. August 2016

Änderung der Weisungen vom 5. Dezember 2014 zur Feststellung der Fahrunfähigkeit im Strassenverkehr

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 1. Juli 2015 entschieden, die vom Parlament im Juni 2012 beschlossene beweissichere Atemalkoholprobe auf den 1. Oktober 2016 einzuführen.

Zur Umsetzung dieses neuen Verfahrens zur Messung der Atemalkoholkonzentration haben wir in einer Revision der oben genannten Weisungen folgende Änderungen vorgenommen:

- Nach einer Atemalkoholprobe mit einem Testgerät (bisherige Geräte) besteht die Möglichkeit, eine Atemalkoholprobe mit einem Messgerät durchzuführen, bevor eine Blutprobe angeordnet werden muss. Diese Fälle werden ausgeführt.
- Die Werte bei der Atemalkoholprobe mit einem Testgerät sind in der neuen Messeinheit «mg/l» statt wie bisher in «Promille» angegeben.
- Das Vorgehen bei der Atemalkoholprobe mit einem Messgerät wird ausgeführt.
- Es wird konkretisiert, wann im Rahmen einer Alkoholkontrolle eine Blutprobe angeordnet werden soll.

Aktualisiert und vereinfacht wurden zudem die Ausführungen zur Begutachtung bei Fahren unter Substanzeinfluss in Anhang 8 der Weisung.

Sollten sich bei der Anwendung der Weisungen in der Praxis Schwierigkeiten ergeben, bitten wir Sie um Mitteilung, damit wir diese bei einer nächsten Revision der Weisungen berücksichtigen können.

Die Weisungen vom 2. August 2016 betreffend die Feststellung der Fahrunfähigkeit im Strassenverkehr stehen Ihnen unter den folgenden Internetadressen zum Herunterladen zur Verfügung:

- deutsch:

<http://www.astra.admin.ch/dokumentation/00117/00212/index.html?lang=de&http://www.astra2.admin.ch/html/de/downloads/index.php&title=&type=0&day=&month=&year=&bereich=-1&sprache=d>

- französisch:

<http://www.astra.admin.ch/dokumentation/00117/00212/index.html?lang=fr&http://www.astra2.admin.ch/html/fr/downloads/index.php&title=&type=0&day=&month=&year=&bereich=-1&sprache=f>

- italienisch:

<http://www.astra.admin.ch/dokumentation/00117/00212/index.html?lang=it&http://www.astra2.admin.ch/html/it/downloads/index.php&title=&type=0&day=&month=&year=&bereich=-1&sprache=i>

Die Änderungen treten am 1. Oktober 2016 in Kraft.

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Strassen



Jürg Röthlisberger
Direktor



Bern, 2. August 2016

Weisungen betreffend die Feststellung der Fahruntfähigkeit im Strassenverkehr

(gestützt auf Art. 11 Abs. 5, 11a Abs. 4, 13 Abs. 3, 14 Abs. 3, 15 Abs. 1 und 18 SKV¹ sowie Art. 2 Abs. 2^{bis} VRV²)

A Allgemeines

1 Gegenstand

Diese Weisungen regeln das Verfahren zur Feststellung der Fahruntfähigkeit im Strassenverkehr infolge Alkohol-, Betäubungsmittel- oder Arzneimitteleinfluss.

2 Zweck

Die Weisungen unterstützen die rechtsgleiche Beurteilung aller Verkehrsteilnehmenden, deren körperliche oder geistige Leistungsfähigkeit für das sichere Führen eines Fahrzeuges infolge Alkohol-, Betäubungsmittel- oder Arzneimitteleinfluss beeinträchtigt ist.

3 Adressatenkreis

Die Weisungen richten sich insbesondere an die Kontrollbehörden, die Strafverfolgungsbehörden, die Gerichte, die Administrativmassnahmenbehörden, die beigezogenen Medizinalpersonen, die chemisch-toxikologischen Laboratorien und die Sachverständigen.

4 Abkürzungen

Es werden folgende Abkürzungen verwendet:

ASTRA:	Bundesamt für Strassen
SGRM:	Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin
SVG	Strassenverkehrsgesetz vom 19. Dezember 1958 (SR 741.01)
VRV:	Verkehrsregelverordnung vom 13. November 1962 (SR 741.11)
SKV:	Strassenverkehrskontrollverordnung vom 28. März 2007 (SR 741.013)
VSKV-ASTRA:	Verordnung des ASTRA vom 22. Mai 2008 zur Strassenverkehrskontrollverordnung (SR 741.013.1)

¹ Strassenverkehrskontrollverordnung vom 28. März 2007 (SR 741.013)

² Verkehrsregelverordnung vom 13. November 1962 (SR 741.11)

B Vorgehen der Kontrollbehörde

1 Atemalkoholkontrollen

1.1 Geräte zur Durchführung der Atemalkoholprobe

Die Atemalkoholprobe kann mit einem Atemalkoholtestgerät (Testgerät; Ziff. 1.2) oder einem Atemalkoholmessgerät (Messgerät; Ziff. 1.3) durchgeführt werden. Die Kontrollbehörde bestimmt, mit welchem Gerät die Messung durchgeführt wird.

Die Anforderungen an die Geräte zur Durchführung von Atemalkoholproben richten sich nach der Messmittelverordnung (MessMV; SR 941.210) und der Verordnung des EJPD über Atemalkoholmessmittel (AAMV; SR 941.210.4).

Die Resultate der Vortests (Art. 10 Abs. 1 SKV) dienen der Kontrollbehörde als Entscheidungshilfe im Hinblick auf die Anordnung weiterer Untersuchungsmassnahmen.

1.2 Atemalkoholprobe mit einem Testgerät (Art. 11 SKV)

1.2.1 Gültigkeit der Messungen (Art. 11 Abs. 2 SKV)

Für die Atemalkoholprobe mit einem Testgerät sind zwei gültige Messungen erforderlich. Eine Messung ist gültig, wenn das Testgerät den Messvorgang als korrekt bestätigt hat.

1.2.2 Differenz zwischen den beiden Messungen (Art. 11 Abs. 2 SKV)

Beträgt die Differenz zwischen den beiden Messungen mehr als 0,05 mg/l, sind diese Messungen nicht verwertbar. Es sind zwei neue Messungen durchzuführen. Beträgt die Differenz zwischen den zwei neuen Messungen wiederum mehr als 0,05 mg/l, ist bei Hinweisen auf eine Alkoholisierung eine Atemalkoholprobe mit einem Messgerät durchzuführen. Ist dies nicht möglich, ist eine Blutprobe anzuordnen.

1.2.3 Erste Messung unterhalb von 0,25 mg/l oder unterhalb von 0,05 mg/l bei Personen, die dem Alkoholverbot unterstehen

Ergibt die erste Messung eine Atemalkoholkonzentration von weniger als 0,25 mg/l bzw. weniger als 0,05 mg/l bei Personen, die dem Alkoholverbot nach Artikel 2a VRV unterstehen, und bestehen keine Anzeichen von Angetrunkenheit bzw. Alkoholeinfluss, kann auf weitere Messungen verzichtet werden.

1.2.4 Erste Messung ergibt 0,25 mg/l oder mehr bzw. 0,05 mg/l oder mehr bei Personen, die dem Alkoholverbot unterstehen

Ergibt die erste Messung eine Atemalkoholkonzentration von 0,25 mg/l oder mehr bzw. 0,05 mg/l oder mehr bei Personen, die dem Alkoholverbot unterstehen und kann keine zweite Messung mit einem Testgerät durchgeführt werden, so ist bei Hinweisen auf eine Alkoholisierung eine Atemalkoholprobe mit einem Messgerät durchzuführen. Ist dies nicht möglich, kann eine Blutprobe angeordnet werden.

1.2.5 Messwerte im Grenzbereich von 0,40 mg/l

Ergibt eine der beiden Messungen eine Atemalkoholkonzentration von 0,40 mg/l oder mehr, die andere eine Atemalkoholkonzentration von weniger als 0,40 mg/l, und beträgt die Differenz zwischen den beiden Messungen nicht mehr als 0,05 mg/l, so erfolgt die Anzeige gestützt auf den tieferen Wert (Art. 11 Abs. 3 SKV).

1.2.6 Erste Messung ergibt 0,45 mg/l oder mehr

Ergibt die erste Messung eine Atemalkoholkonzentration von 0,45 mg/l oder mehr, kann auf eine zweite Messung mit dem Testgerät verzichtet und eine Atemalkoholprobe mit einem Messgerät durchgeführt werden. Ist dies nicht möglich, kann eine Blutprobe angeordnet werden, sofern die betroffene Person nicht die Durchführung einer zweiten Messung mit dem Testgerät verlangt.

1.2.7 Protokoll (Art. 26 VSKV-ASTRA)

Das Ergebnis der Atemalkoholprobe ist im Protokoll nach Anhang 2 VSKV-ASTRA festzuhalten.

Damit das Resultat der Messung mit einem Testgerät verwertet werden kann, muss die betroffene Person über die Einleitung der straf- und massnahmerechtlichen Verfahren informiert werden und das Messresultat unterschriftlich anerkennen.

1.3 Atemalkoholprobe mit einem Messgerät (Art. 11a SKV)

1.3.1 Gültigkeit der Messung

Für die Atemalkoholprobe mit einem Messgerät ist nur eine gültige Messung erforderlich. Die Messung ist gültig, wenn das Messgerät ein Resultat anzeigt.

1.3.2 Rückrechnung

Bei der Atemalkoholkonzentration kann nicht zurückgerechnet werden, wie hoch diese zu einem früheren Zeitpunkt war.

Ist eine Rückrechnung notwendig, muss eine Blutprobe angeordnet werden (Kapitel B Ziffer 1.4 Buchstaben c, h und j).

1.3.3 Protokoll (Art. 26 VSKV-ASTRA)

Das Ergebnis der Atemalkoholprobe ist im Protokoll nach Anhang 2 VSKV-ASTRA festzuhalten.

Bei der Atemalkoholprobe mit einem Messgerät kann die Kontrollbehörde die betroffene Person unterschriftlich bestätigen lassen, dass sie über die Möglichkeit, eine Blutprobe zu verlangen, informiert wurde und darauf verzichtet hat.

1.4 Anordnung einer Blutprobe bei Alkoholkontrollen

Die Kontrollbehörde muss von Gesetzes wegen in folgenden Fällen eine Blutprobe anordnen:

- a. Auf Verlangen der betroffenen Person. Bei einer Atemalkoholprobe mit einem Messgerät kann die betroffene Person jederzeit die Durchführung einer Blutprobe verlangen. Auch dann, wenn bereits ein Messresultat vorliegt (Art. 55 Abs. 3 Bst. c SVG i.V.m. Art. 12 Abs. 1 Bst. d SKV). Bei einer Atemalkoholprobe mit einem Testgerät kann die betroffene Person die Durchführung einer Blutprobe nur verlangen, solange sie das Messresultat noch nicht unterschriftlich anerkannt hat.
- b. Bei Anzeichen von Fahrunfähigkeit oder Hinweisen auf Fahrunfähigkeit, die nicht oder nicht allein auf Alkoholeinfluss zurückzuführen sind (z. B. Verdacht auf Betäubungsmiteleinfluss; Art. 55 Abs. 3 Bst. a SVG i.V.m. Art. 12a SKV).
- c. Wenn das Resultat einer Atemalkoholprobe 0,15 mg/l oder mehr beträgt und der Verdacht besteht, dass die betroffene Person zwei Stunden oder mehr vor der Kontrolle ein Fahrzeug in angetrunkenem Zustand geführt hat (Art. 12 Abs. 1 Bst. b SKV).

- d. Wenn sich die betroffene Person der Durchführung einer Atemalkoholprobe widersetzt oder entzieht oder den Zweck dieser Massnahme vereitelt (Art. 55 Abs. 3 Bst. b SVG i.V.m. Art. 12 Abs. 1 Bst. c SKV).
- e. Wenn das Resultat der Atemalkoholprobe mit einem Testgerät über den Werten liegt, die unterschrittlich anerkannt werden können, und keine Atemalkoholprobe mit einem Messgerät durchgeführt werden kann (Art. 12 Abs.1 Bst. a Ziff. 1 SKV).
- f. Wenn die betroffene Person das Resultat der Atemalkoholprobe mit einem Testgerät nicht unterschrittlich anerkennt und keine Atemalkoholprobe mit einem Messgerät durchgeführt werden kann (Art. 12 Abs.1 Bst. a Ziff. 2 SKV).
- g. Wenn (Art. 11 Abs. 2 SKV):
 - die Differenz zwischen den beiden Messungen mit einem Testgerät auch bei der zweiten Messserie mehr als 0,05 mg/l beträgt;
 - Hinweise auf eine Alkoholisierung bestehen; und
 - keine Atemalkoholprobe mit einem Messgerät durchgeführt werden kann.

Weiter kann eine Blutprobe namentlich in folgenden Fällen angeordnet werden:

- h. Wenn die betroffene Person nach dem rechtlich relevanten Ereignis Alkohol konsumiert hat (Nachtrunk) oder dies geltend macht (Art. 12 Abs. 2 SKV).
- i. Wenn der Alkoholisierungsgrad zu einem früheren Zeitpunkt ermittelt werden muss (z. B. nach Fahrerflucht; Art. 12 Abs. 2 SKV).
- j. Wenn zwischen dem rechtlich relevanten Ereignis und der Atemalkoholprobe zwei Stunden oder mehr vergehen würden und Anzeichen von Fahrunfähigkeit oder Hinweise auf Fahrunfähigkeit vorliegen.
- k. Wenn (Kapitel B Ziff. 1.2.4):
 - die erste Messung mit einem Testgerät eine Atemalkoholkonzentration von 0,25 mg/l oder mehr ergibt;
 - keine zweite Messung durchgeführt werden kann;
 - Verdacht auf Angetrunkenheit besteht; und
 - keine Atemalkoholprobe mit einem Messgerät durchgeführt werden kann.
- l. Wenn (Kapitel B Ziff. 1.2.6):
 - die erste Messung mit einem Testgerät eine Atemalkoholkonzentration von 0,45 mg/l oder mehr ergibt;
 - keine Atemalkoholprobe mit einem Messgerät durchgeführt werden kann; und
 - die betroffene Person keine zweite Messung mit dem Testgerät verlangt.
- m. Wenn das Messgerät nach wiederholtem Versuch kein Resultat zeigt, weil beispielsweise zu wenig Luft ausgeatmet wird (z. B. bei Atemwegserkrankungen) und Anzeichen von Fahrunfähigkeit oder Hinweise auf Fahrunfähigkeit vorliegen (Art. 12 Abs. 2 SKV).

1.5 Abnahme des Führerausweises

Die Feststellungen der Kontrollbehörde betreffend die Alkoholisierung bilden eine hinreichende Grundlage für die sofortige Abnahme des Führerausweises nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe a SKV.

2 Kontrollen betreffend Fahren unter Betäubungs- oder Arzneimitteleinfluss

2.1 Verdacht auf Fahruntfähigkeit

Verdachtsgründe für Fahruntfähigkeit wegen des Einflusses von Betäubungs- oder Arzneimitteln liegen insbesondere vor, wenn der Fahrzeugführer oder die -führerin:

- a. einen berauschten, müden, euphorischen, apathischen, sonst wie auffälligen Eindruck hinterlässt oder eine lallende oder verwaschene Sprache aufweist, dabei aber nicht ausschliesslich unter Alkoholeinfluss steht;
- b. angibt, Betäubungsmittel oder Arzneimittel konsumiert zu haben;
- c. Betäubungsmittel, Betäubungsmittelutensilien oder Arzneimittel mit sich führt und Hinweise darauf bestehen, dass er oder sie einen Konsum getätigt hat;
- d. einen Verkehrsunfall verursacht hat und Hinweise dafür bestehen, dass die kontrollierte Person wegen einer anderen Substanz als Alkohol fahruntfähig ist und in diesem Zustand ein Fahrzeug geführt hat.

2.2 Vortests

Die Resultate der Vortests (Art. 10 Abs. 2 SKV) dienen der Kontrollbehörde als Entscheidungshilfe im Hinblick auf die Anordnung weiterer Untersuchungsmassnahmen.

2.3 Beweissicherung

Zur Beweissicherung sind die Blutentnahme und die Urin-Asservierung unverzüglich zu veranlassen.

2.4 Auswertung der Blutprobe

Liegt ein Resultat einer Atemalkoholprobe mit einem Messgerät (Art. 11a SKV) vor und wird eine Blutprobe angeordnet, weil zusätzlich Anzeichen von Fahruntfähigkeit oder Hinweise auf Fahruntfähigkeit vorliegen, die auf Betäubungs- oder Arzneimitteleinfluss zurückzuführen sind (Art. 12a SKV), darf mit Hilfe dieser Blutprobe keine Bestimmung der Blutalkoholkonzentration vorgenommen werden (Art. 12 Abs. 2 SKV e contrario). Ausnahme: Die betroffene Person verlangt die Durchführung einer Blutprobe zur Bestimmung der Blutalkoholkonzentration.

2.5 Abnahme des Führerausweises

Die Feststellungen der Kontrollbehörde betreffend die Fahruntfähigkeit aus anderen Gründen als Alkohol bilden eine hinreichende Grundlage für die sofortige Abnahme des Führerausweises nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe b SKV.

2.6 Beschreibung der Auffälligkeiten im Protokoll (Art. 26 VSKV-ASTRA)

Die minimal zu rapportierenden Punkte bei Anzeichen von Fahruntfähigkeit wegen Alkohol-, Betäubungs- oder Arzneimittelkonsum richten sich nach dem Protokoll nach Anhang 2 VSKV-ASTRA. Die Kontrollbehörde rapportiert darin die festgestellten Auffälligkeiten unter möglichst genauer Schilderung des persönlichen Eindrucks.

2.7 Urin-Asservierung, Lagerung und Transport

Für die Urin-Asservierung sind in der Regel Gefässe zu verwenden, welche die vom ASTRA anerkannten Laboratorien zur Verfügung stellen.

Zur Vermeidung von Verunreinigungen, Verdünnungen oder anderen Manipulationen haben Urin-Asservierungen unter angemessener Sichtkontrolle zu erfolgen.

Proben, die nicht sofort dem Laboratorium zugestellt werden können, sind bis zum Transport in einem Kühlschrank aufzubewahren.

Der nach einem Urin-Vortest übrig bleibende Urin ist dem Laboratorium für allfällige Analysen und zur Aufbewahrung zuzustellen. Die Ergebnisse des Urin-Vortests sind dem Laboratorium, das die weiteren Untersuchungen durchführt, gemäss dem Protokoll nach Anhang 2 VSKV-ASTRA mitzuteilen.

2.8 Sicherung der Probenidentität

Dem Laboratorium dürfen nur Proben übergeben werden, die so beschriftet sind, dass eine Verwechslung ausgeschlossen ist. Über die Art, die Herkunft, das Datum sowie die Zeit der Gewinnung muss Klarheit herrschen.

C Ärztliche Untersuchung (Art. 15 SKV und Art. 26 Abs. 3 VSKV-ASTRA)

1 Untersuchungsumfang und Untersuchungsbefund

Inhalt und Umfang der Untersuchung richten sich nach dem Protokoll nach Anhang 3 VSKV-ASTRA. Der Befund der ärztlichen Untersuchung des Probanden oder der Probandin ist in diesem Protokoll festzuhalten. Der mit der Untersuchung beauftragte Arzt oder die beauftragte Ärztin hat seine oder ihre Einschätzung über den Grad der psychophysischen Beeinträchtigung der untersuchten Person abzugeben.

2 Verhaltensauffälligkeiten

Bei der ärztlichen Untersuchung ist zusätzlich der Frage nachzugehen, ob die festgestellten Verhaltensauffälligkeiten eine psychische Folge des Ereignisses selbst sind. Ein klinisch negatives Untersuchungsergebnis schliesst eine Angetrunkenheit oder eine Beeinflussung durch Betäubungs- oder Arzneimittel im kritischen Zeitpunkt nicht aus.

3 Vorgehen bei Entbindung von der ärztlichen Untersuchung bei Alkoholkonsum

Wird auf eine ärztliche Untersuchung verzichtet (Art. 15 Abs. 2 SKV), so sind im Protokoll nach Anhang 3 VSKV-ASTRA mindestens die zeitlichen Verhältnisse bezüglich Trink-Ende, Ereigniszeitpunkt und Blutentnahme anzugeben. Die betroffene Person ist durch einen Arzt, eine Ärztin oder eine sachkundige Hilfsperson nach einem allfälligen zusätzlichen Alkoholkonsum nach dem kritischen Ereignis (Nachtrunk) zu befragen.

Bei Unklarheiten oder Unsicherheiten hat die Hilfsperson einen Arzt oder eine Ärztin beizuziehen.

D Sicherung der Blut- und Urinproben (Art. 14 SKV)

1 Untersuchungssets

Für die Blutentnahme und die Urin-Asservierung sind in der Regel die Untersuchungssets zu verwenden, die von den anerkannten Laboratorien zur Verfügung gestellt werden.

Die Untersuchungssets sind vor Manipulationen und fremden Einflüssen zu schützen.

Für Blutalkoholproben sind Probengefässe mit einem gerinnungsverhindernden Zusatz (Heparin oder EDTA) zu verwenden. Bei Verdacht auf den Einfluss anderer die Fahrfähigkeit herabsetzenden Substanzen sind zusätzlich Probengefässe mit einem Stabilisator (z. B. Kaliumfluorid) zu verwenden, der den In-Vitro-Zerfall verhindert.

2 Blutentnahme

Die Blutentnahme hat möglichst rasch zu erfolgen.

Die Blutentnahme erfolgt durch einen Arzt, eine Ärztin oder eine sachkundige Hilfsperson. Die Probengefässe sind nach Möglichkeit zu füllen.

Erfolgt die Blutentnahme an einer Leiche, sind zweimal ca. 10 ml Blut aus peripheren Gefässen zu asservieren, beispielsweise aus einem unverletzten Oberschenkel. Kann kein peripheres Blut asserviert werden, sind ca. 50 g Muskelgewebe aus einer nicht verletzten Körperregion, vorzugsweise aus einem Oberschenkel, zu entnehmen und in einem ungefähr volumengleichen, luftdicht verschliessbaren Behältnis zu asservieren. Zusätzlich kann Herzblut asserviert werden.

3 Urin-Asservierung

Wurde eine Urin-Asservierung angeordnet, sind nach Möglichkeit ca. 30 ml Urin sicherzustellen.

Zur Vermeidung von Verunreinigungen, Verdünnungen oder anderen Manipulationen haben Urin-Asservierungen unter angemessener Sichtkontrolle zu erfolgen.

Weigert sich die betroffene Person, Urin abzugeben, ist von einer zwangsweisen Entnahme abzusehen. Die Weigerung ist im ärztlichen Protokoll (Anh. 3 VSKV-ASTRA) zu vermerken.

4 Bezeichnung der Blut- und Urinproben

Die Probengefässe und das Protokoll nach Anhang 3 VSKV-ASTRA sind übereinstimmend zu bezeichnen. Eine Verwechslung muss ausgeschlossen sein.

5 Transport und Lagerung

Blut- und Urinproben sind umgehend einem vom ASTRA anerkannten Laboratorium zuzustellen. Können sie nicht sofort zugestellt werden, sind sie in einem Kühlschrank aufzubewahren.

6 Registrierung der eingehenden Proben im Laboratorium

Das Laboratorium registriert die eingehenden Proben und überprüft die Übereinstimmung mit dem Auftragsformular (Anh. 2 VSKV-ASTRA). Allfällige Unstimmigkeiten sind unverzüglich mit dem Absender beziehungsweise mit dem Auftraggeber zu bereinigen.

7 Lenkung der Proben und Dokumente im Laboratorium

Die Laboratorien müssen über Verfahrensanweisungen zur Lenkung der Proben sowie über alle relevanten Dokumente verfügen.

E Laboratorien

1 Blutalkohollaboratorien

1.1 Anforderungen

Die Anforderungen an Blutalkohollaboratorien richten sich nach Anhang 1.

1.2 Rückrechnung und theoretische Berechnung des Blutalkoholgehaltes

Die Rückrechnung und die theoretische Berechnung des Blutalkoholgehaltes erfolgen nach Anhang 3.

1.3 Statistikanforderungen

Die Statistikanforderungen zur internen Qualitätskontrolle richten sich nach Anhang 4.

2 Laboratorien, die Betäubungs- und Arzneimittel analysieren

2.1 Anforderungen

Die Anforderungen an Laboratorien, die Betäubungs- und Arzneimittel analysieren, richten sich nach Anhang 5.

2.2 Eignungsprüfungen

An den Eignungsprüfungen müssen die Laboratorien die Substanzen nach Anhang 7 nachweisen können.

2.3 Begutachtung durch Sachverständige

Die Begutachtung richtet sich nach Anhang 8.

3 Berufsgeheimnis

Alle mit der Bearbeitung der Aufträge und Analyse von Blut- und Urinproben beauftragten Personen müssen das Berufsgeheimnis bezüglich aller Informationen beachten, die sie in Erfüllung ihrer Aufgaben erhalten.

4 Datensicherung und -schutz

Die Datensicherung und der Datenschutz sind zu gewährleisten.

5 Finanzierung

Die Laboratorien tragen die Kosten für die externen Qualitätskontrollen und die Audits.

F Anforderungen an das Anerkennungsgesuch (Art. 27 VSKV-ASTRA)

Das Anerkennungsgesuch ist mit einer vollständigen Dokumentation an das ASTRA zu richten.

Die Dokumentation zum Anerkennungsgesuch muss Unterlagen enthalten über:

- a. die Organisation des Laboratoriums;
- b. die Anzahl beschäftigter Personen und deren Qualifikation;
- c. die Räumlichkeiten und Einrichtungen;
- d. die Arbeitsweise des Laboratoriums (Analysegeräte und Methoden); und
- e. das Qualitätssicherungssystem.

Die Dokumentation muss zudem mindestens enthalten:

- a. für Blutalkohollaboratorien die Angaben nach Anhang 2;
- b. für Laboratorien, die Betäubungs- und Arzneimittel analysieren, die Angaben nach Anhang 6 sowie über die Stoffe, die analysiert werden können (im Minimum das Analysepektrum nach Anh. 7).

Die Dokumentation zum Gesuch über die Anerkennung als Sachverständiger oder Sachverständige muss Belege darüber enthalten, dass die Voraussetzungen von Artikel 16 Absatz 3 SKV erfüllt sind.

G Schlussbestimmungen

Diese Weisungen ersetzen die Weisungen vom 5. Dezember 2014 betreffend die Feststellung der Fahrunfähigkeit im Strassenverkehr.

H Inkrafttreten

Diese Weisungen treten am 1. Oktober 2016 in Kraft.

Bundesamt für Strassen



Jürg Röthlisberger
Direktor

Anhänge:

- Anhang 1: Anforderungen an Blutalkohollaboratorien S. 10
- Anhang 2: Notwendige Angaben für die Erstellung der Dokumentation zum Gesuch um die Anerkennung als Blutalkohollaboratorium S. 12
- Anhang 3: Richtlinien für die Rückrechnung und theoretische Berechnung der Blutalkoholkonzentration S. 14
- Anhang 4: Statistisches Verfahren zur internen Qualitätskontrolle für die Analyse des Blutalkoholwertes S. 18
- Anhang 5: Anforderungen an Laboratorien, die Betäubungs- und Arzneimittel analysieren S. 19
- Anhang 6: Notwendige Angaben für die Erstellung der Dokumentation zum Gesuch um die Anerkennung als Laboratorium, das Betäubungs- und Arzneimittel analysiert S. 22
- Anhang 7: Liste der Substanzen, welche die Laboratorien an den Eignungsprüfungen qualitativ im Urin und quantitativ im Blut analysieren können müssen S. 24
- Anhang 8: Fahren unter Substanzeinfluss – Begutachtung durch Sachverständige nach dem 3-Säulen-Prinzip S. 25

Anhang 1

Anforderungen an Blutalkohollaboratorien

1 Personal

1.1 Laborleitung und Stellvertretung

Die Anforderungen an Laborleiter und Laborleiterinnen sowie an deren Stellvertreter und Stellvertreterinnen richten sich nach Artikel 31 VSKV-ASTRA.

1.2 Technisches Personal

Für das technische Personal werden eine abgeschlossene Ausbildung als Laborant bzw. Laborantin oder eine äquivalente Ausbildung vorausgesetzt.

Die Laborleitung muss dafür sorgen, dass das Laborpersonal eine gründliche, dokumentierte Einführung in die Analytik sowie eine Einweisung in die Methodik und Arbeitstechnik der Blutalkoholanalyse erhält.

Personen, die sich in der Aus- oder Weiterbildung befinden, müssen angemessen beaufsichtigt werden.

2 Räumlichkeiten und Einrichtungen

Das Laboratorium muss über Einrichtungen verfügen, welche die ordnungsgemäße Durchführung der Blutalkoholanalysen gewährleisten. Es muss ein separater Arbeitsplatz ohne störende Einflüsse vorhanden sein. Der Zutritt fremder Personen zu den Räumlichkeiten darf nur in Begleitung von autorisiertem Personal erfolgen.

Für die verwendeten Prüfeinrichtungen und Prüfmittel muss eine Dokumentation (Gerätejournal) geführt werden.

Es muss eine Verfahrensanweisung für den Betrieb, den Unterhalt und die Kalibrierung der Geräte vorliegen.

Die Sicherheitsvorschriften und die arbeitshygienischen Anforderungen müssen erfüllt sein.

3 Prüfverfahren und Validierung

3.1 Prüfverfahren

Pro Blutprobe sind vier Bestimmungen durchzuführen, wobei je zwei Bestimmungen mit zwei unterschiedlichen Verfahren durchgeführt werden müssen. Zugelassene Verfahren sind die Gaschromatographie und die enzymatische Methode (ADH). Andere Methoden können durch das ASTRA zugelassen werden, wenn sie von der SGRM als zuverlässig anerkannt werden.

Gaschromatographische Methoden gelten als unterschiedlich, wenn Trennsäulen mit unterschiedlichen Phasen sowie verschiedene interne Standards verwendet werden. Es ist erlaubt, zweimal die gleiche Injektionstechnik (z. B. Headspace) zu verwenden.

3.2 Dokumentierung der Prüfverfahren

Die Prüfverfahren müssen so dokumentiert werden, dass sie jederzeit durch eingeführtes Personal durchgeführt und durch eine externe Fachperson über alle Stufen der Prüfung nachvollzogen werden können.

3.3 Validierung

Die verwendeten Methoden sind zu validieren bzw. zu verifizieren. Die Bestimmungsgrenze muss dabei unter 0,10 g/kg liegen.

3.4 Kalibrierung der Geräte

Die Geräte sind pro Mess-Serie mit mindestens vier Standards unterschiedlicher Konzentration zu kalibrieren.

Die Geräte sind für jede Mess-Serie neu zu kalibrieren. Alternativ kann eine Kalibration älteren Datums mit einer geeigneten Kontrollprobe auf deren Richtigkeit überprüft werden.

4 Sicherung der Qualität der Prüfergebnisse

Interne Qualitätskontrolle

Die Einzelwerte sind einer internen Qualitätskontrolle zu unterziehen, damit der geforderte statistische Vertrauensbereich eingehalten wird. Die interne Qualitätskontrolle ist gemäss den statistischen Verfahren zur internen Qualitätskontrolle für die Analyse des Blutalkoholwertes (Anh. 4) durchzuführen. Für die Linearität der Kalibration wird ein Korrelationskoeffizient von mindestens 0,998 empfohlen. Zur Überprüfung der Richtigkeit der Messungen einer Serie muss pro Serie mindestens eine Kontrollprobe (mit vergleichbarer Matrix) verwendet werden.

5 Prüfberichte und Gutachten

Im Prüfbericht beziehungsweise im Gutachten sind der Mittelwert der vier Bestimmungen sowie ein Vertrauensbereich aufzuführen.

Der Vertrauensbereich beträgt:

- a) für Mittelwerte $\leq 1,00$ g/kg $\pm 0,05$ g/kg
- b) für Mittelwerte $> 1,00$ g/kg ± 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

Anhang 2

Notwendige Angaben für die Erstellung der Dokumentation zum Gesuch um die Anerkennung als Blutalkohollaboratorium (Art. 27 VSKV-ASTRA)

Die Dokumentation des Anerkennungsgesuchs muss mindestens folgende Angaben enthalten:

1 Organisation des Laboratoriums

- 1.1 Bezeichnung, Adresse
- 1.2 Rechtsform, Inhaber oder Inhaberin

2 Personal

- 2.1 Verantwortlicher Leiter oder verantwortliche Leiterin
- 2.2 Qualifikation des Leiters oder der Leiterin; Lebenslauf und Belege über die berufliche Laufbahn beilegen
- 2.3 Stellvertretung
- 2.4 Qualifikation des Stellvertreters oder der Stellvertreterin; Lebenslauf und Belege über die berufliche Laufbahn beilegen
- 2.5 Anzahl Laboranten (-innen)
- 2.6 Qualifikationen der Laboranten (-innen)

3 Einrichtungen

- 3.1 Räumlichkeiten (separater Arbeitsplatz); detaillierten Situationsplan beilegen
- 3.2 Schutz gegen unbefugten Zutritt
- 3.3 Vorhandene Instrumente (Bezeichnung, Marke, Typ, Beschaffungsjahr)
- 3.4 Hinweis auf Wartungsprotokolle über alle prüfungsrelevanten Instrumente

4 Präanalytik

- 4.1 Zur Verfügung stellen von Untersuchungssets durch das Laboratorium
- 4.2 Menge des zur Verfügung stehenden Blutes
- 4.3 Sicherstellung der Probenidentifikation
- 4.4 Vorgehen bei nicht oder nicht sicher identifizierbaren Proben
- 4.5 Registrierung von Aufträgen und Proben

5 Analytik

- 5.1 Beleg eines jeden Schrittes des Analyseablaufs vom Auftragseingang bis zur Resultatherausgabe
- 5.2 Angaben darüber, ob die Analysen im eigenen Laboratorium durchgeführt werden
- 5.3 Vorgehen bei defekten Instrumenten
- 5.4 Angewendete Analyse-Methoden
- 5.5 Gewährleistung der Unabhängigkeit der 2 Analyseverfahren

- 5.6 Verwendete Kalibratoren
- 5.7 Person oder Personen, welche die Resultate auswertet bzw. auswerten
- 5.8 Angaben, die im Prüfbericht gemacht werden; 1 bis 3 anonymisierte Prüfberichte beilegen
- 5.9 Person oder Personen, welche die Prüfberichte unterschreibt bzw. unterschreiben

6 Postanalytik

- 6.1 Konservierungsort der Proben
- 6.2 Konservierungsdauer der Proben
- 6.3 Nennung der Aufbewahrungsfrist im Prüfbericht
- 6.4 Art der Aufbewahrung der Dokumente (Messprotokolle, Chromatogramme, Prüfberichte, Daten der Qualitätskontrolle etc.)
- 6.5 Aufbewahrungsort dieser Dokumente
- 6.6 Aufbewahrungsdauer dieser Dokumente
- 6.7 Nennung der Aufbewahrungsfrist im Prüfbericht bzw. im Gutachten
- 6.8 Entsorgungsart der Proben
- 6.9 Entsorgungsart der Dokumente

7 Qualitätssicherung

- 7.1 Beschreibung der laborinternen Qualitätskontrolle
- 7.2 Angaben, ob die interne Qualitätskontrolle für jeden Analysetag belegt werden kann
- 7.3 Beurteilung der externen Ringversuche durch den Laborleiter oder die Laborleiterin

8 Angaben über die Gewährleistung des Berufsgeheimnisses und des Datenschutzes

Anhang 3

Richtlinien für die Rückrechnung und theoretische Berechnung der Blutalkoholkonzentration

1 Einleitung

Diese Richtlinien bilden den Rahmen für die gutachterliche Beurteilung. Abweichungen davon können im Einzelfall nötig sein; sie sind zu begründen.

2 Grundlegende Begriffe

Die analytisch bestimmte, für den Zeitpunkt der Blutentnahme gültige Blutalkoholkonzentration unter Berücksichtigung des Vertrauensbereichs nach Anhang 1 Ziffer 5 ist auf den rechtlich relevanten Zeitpunkt umzurechnen. Bei der Berechnung sind für die Zeitangaben (und die Zwischenergebnisse) vier Stellen nach dem Komma zu berücksichtigen.

2.1 Resorptionsphase und Resorptionszeit

2.1.1 Resorptionsphase

Die Resorption von Trinkalkohol beginnt mit dem Trinkbeginn. Die Resorptionsphase umfasst die nicht linearen Abschnitte der Blutalkoholkurve vom Trinkbeginn bis zum Beginn des quasi-linearen Kurvenabfalls. Nach dieser Phase ist die Resorption im Wesentlichen abgeschlossen. Geringe, jedoch für die Blutalkoholkonzentration nicht relevante Resorptionsvorgänge, laufen auch noch später ab.

2.1.2 Resorptionszeit

Unter Resorptionszeit wird die Zeitspanne zwischen Trink-Ende und Beginn des quasi-linearen Kurvenabfalls der Alkoholkurve verstanden.

Die kürzestmögliche Resorptionszeit beträgt 20 Minuten, die längstmögliche Resorptionszeit 120 Minuten. Einflüsse der Verdauungsfunktion, der Nahrungszusammensetzung und anderer Faktoren sind bei der Festlegung dieser Grenzen berücksichtigt.

2.2 Eliminationsphase und Eliminationsrate

2.2.1 Eliminationsphase

Als Eliminationsphase wird der Bereich des quasi-linearen Abfalls der Blutalkoholkurve bezeichnet. Sie schliesst direkt an die Resorptionszeit an. Der lineare Abfall endet in der Regel bei einer Blutalkoholkonzentration von 0,15 Gew.‰. Die Eliminationsphase ist nicht zu verwechseln mit der Alkoholelimination, die unmittelbar nach Trinkbeginn einsetzt.

2.2.2 Eliminationsrate

Die Eliminationsrate β_{60} entspricht dem Abfall der Blutalkoholkonzentration pro Stunde. Die Steilheit des Kurvenabfalls ist im Einzelfall nicht bekannt und lässt sich wegen der kurzfristigen Schwankungen im Verlauf der Blutalkoholkurve in praxi nicht ausreichend präzise bestimmen. Es können daher nur minimale und maximale Eliminationsraten angegeben werden.

Die bestehenden individuellen Unterschiede im Verlauf des abfallenden Teils der Blutalkoholkurve liegen innerhalb der wie folgt festgelegten Grenzen:

Minimales β_{60} : 0,10 Gew.‰ pro Stunde

Maximales β_{60} : 0,20 Gew.‰ pro Stunde plus einmaliger Zuschlag von 0,20 Gew.‰ (Zur Erfassung des möglichen beschleunigten Abfallens in der ersten Stunde nach Resorptionsende und von kurzfristigen Schwankungen).

2.3 Resorptionsdefizit

Als Resorptionsdefizit wird die Alkoholmenge (in Prozent) bezeichnet, die nach dem Trinken aufgrund verschiedener physiologischer Vorgänge nicht im peripheren Blut erscheint und daher keine Auswirkung auf die Blutalkoholkonzentration hat.

3 Rückrechnung zur Bestimmung der minimalen und maximalen Blutalkoholkonzentration im Ereigniszeitpunkt

Ausgangspunkt jeder Rückrechnung ist der Mittelwert der Blutalkoholbestimmung mit dem jeweiligen analytischen Vertrauensbereich nach Anhang 1 Ziffer 5. Der obere und untere Grenzwert entsprechen der maximal beziehungsweise minimal möglichen Blutalkoholkonzentration zum Blutentnahmezeitpunkt. Eine schematische Rückrechnung auf den Ereigniszeitpunkt kann nur für den linearen Kurvenabschnitt vorgenommen werden; bei Blutalkoholwerten unterhalb von 0,15 Gew.‰ (Mittelwert nach Anhang 1) ist wegen unsicherer Linearität eine schematische Rückrechnung nicht möglich.

3.1 Ereigniszeitpunkt innerhalb der Eliminationsphase

3.1.1 Minimale Blutalkoholkonzentration

Als minimale Blutalkoholkonzentration gilt die untere Grenze des analytischen Vertrauensbereiches zuzüglich 0,10 Gew.‰ pro Stunde für den Zeitabschnitt zwischen Ereignis und Blutentnahme. Der erhaltene Wert ist auf zwei Kommastellen zu schneiden (z. B. 1,0587 g/kg \rightarrow 1,05 g/kg).

3.1.2 Maximale Blutalkoholkonzentration

Als maximale Blutalkoholkonzentration gilt die obere Grenze des analytischen Vertrauensbereiches zuzüglich 0,20 Gew.‰ pro Stunde für den Zeitabschnitt zwischen Ereignis und Blutentnahme und dazu ein einmaliger Zuschlag von 0,20 Gew.‰. Der erhaltene Wert ist auf zwei Kommastellen aufzurunden (z. B. 1,0527 g/kg \rightarrow 1,06 g/kg).

3.2 Ereignis- und Blutentnahmezeitpunkt innerhalb der Resorptionsphase

Liegen Ereignis und Blutentnahme innerhalb der Resorptionsphase, so ist eine schematische Rückrechnung nicht möglich. Es gilt das Ergebnis der Alkoholanalyse unter Berücksichtigung des Vertrauensbereichs. Es ist auszuführen, dass die betreffende Person im Zeitpunkt des Ereignisses eine Alkoholmenge im Körper hatte, die zum chemisch bestimmten minimalen bzw. maximalen Blutalkoholwert führte.

3.3 Ereigniszeitpunkt innerhalb, Blutentnahmezeitpunkt ausserhalb der Resorptionsphase

Liegt das Ereignis innerhalb und der Zeitpunkt der Blutentnahme ausserhalb der Resorptionsphase, so ist auf das Ende der kürzest- bzw. längstmöglichen Resorptionszeit zurückzurechnen und auszuführen, dass die betreffende Person zum Zeitpunkt des Ereignisses eine Alkoholmenge im Körper hatte, die zum rückgerechneten minimalen bzw. maximalen Blutalkoholgehalt führte.

3.4 Vorgehen bei Nachtrunk

Eine Berechnung des Nachtrunkwertes ist beim Vorliegen genauer Angaben über Trink- und Zeitverhältnisse möglich. Die Berechnung wird nach den Empfehlungen gemäss Ziffer 4 vorgenommen. Der Nachtrunk-Promillewert ist von der rückgerechneten Blutalkoholkonzentration abzuziehen. Dabei sind für die minimale Blutalkoholkonzentration ein Resorptionsdefizit (vgl. Ziff. 2.3) von 0 %, für die maximale Blutalkoholkonzentration ein Resorptionsdefizit von 30 % zu berücksichtigen. Vorgängig ist aber zu überprüfen, ob die in der Blutprobe festgestellte Alkoholkonzentration unter Berücksichtigung des Vertrauensbereichs allein durch die Nachtrunkmenge erklärt werden kann. Ist dies der Fall, so ist eine Rückrechnung nicht statthaft.

4 Empfehlungen zur theoretischen Berechnung der Blutalkoholkonzentration auf Grund der Angaben zu Trink- und Zeitverhältnissen

Es wird zunächst der theoretische Promillewert (c_0) ermittelt, der aus der sofortigen und vollständigen Resorption des getrunkenen Alkohols resultieren würde, wobei die Elimination vorerst ausser Acht gelassen wird. Der c_0 -Wert bezieht sich auf den Zeitpunkt des angenommenen Trinkbeginns. Die Berechnung erfolgt nach folgender Formel:

$$c_0 = \frac{A}{p \cdot r}$$

$A =$ getrunkene Menge reiner Alkohol
(in Gramm, Dichte des Alkohols = 0,8 g/mL)
 $p =$ Körpergewicht (in kg)
 $r =$ Reduktionsfaktor

Die Anwendung der Widmark'schen Formel setzt die genaue Kenntnis der Zeitverhältnisse, der Alkoholgehalte der konsumierten Getränke und des Körpergewichts, der Körpergrösse und des Geschlechtes des Probanden oder der Probandin voraus. Der Wert des Reduktionsfaktors hängt von verschiedenen konstitutionellen Grössen ab. Standardmässig sollte für Männer ein Reduktionsfaktor von 0,7 und für Frauen ein Reduktionsfaktor von 0,6 verwendet werden. Im Einzelfall (bspw. bei stark übergewichtigen oder untergewichtigen Menschen) ist aber die Verwendung eines individuellen Reduktionsfaktors zulässig.

4.1 Berechnung der minimalen Blutalkoholkonzentration

Für die Berechnung der minimalen Blutalkoholkonzentration zum rechtlich relevanten Zeitpunkt wird vom errechneten (theoretischen) minimalen c_0 -Wert (c_0 – Resorptionsdefizit 30 %) der maximale Eliminationsbetrag (0,20 Gew.‰ pro Stunde plus Zuschlag von 0,20 Gew.‰) für die Zeit zwischen Trinkbeginn und Ereignis abgezogen.

4.2 Berechnung der maximalen Blutalkoholkonzentration

Für die Berechnung der maximalen Blutalkoholkonzentration zum rechtlich relevanten Zeitpunkt wird vom errechneten (theoretischen) maximalen c_0 -Wert (ohne Resorptionsdefizit) der minimale Eliminationsbetrag (0,10 Gew.‰ pro Stunde) für die Zeit zwischen Trinkbeginn und Ereignis abgezogen.

4.3 Berücksichtigung der Grenzen der Resorptionszeiten

Wie bei der Rückrechnung müssen auch bei einer theoretischen Blutalkoholberechnung die Grenzen der Resorptionszeit gemäss Ziffer 2.1.2 berücksichtigt werden. Eine Berechnung der Blutalkoholkonzentration ist nur für einen Ereigniszeitpunkt in der Eliminationsphase möglich.

Liegt das Ereignis innerhalb der Resorptionsphase, entspricht der berechnete Wert der Alkoholmenge im Körper, die zu der angegebenen minimalen bzw. maximalen Blutalkoholkonzentration führt. Dessen ungeachtet beginnt die Alkoholelimination gemäss Ziffer 2.2.1 nach dem ersten Schluck, weshalb für die theoretische Blutalkohol-Berechnung der Alkoholabbau ab Trinkbeginn berücksichtigt werden muss.

5 Computergestützte Berechnung

Durch die Festlegung der Berechnungsparameter ist es möglich, die elektronische Datenverarbeitung für Blutalkoholberechnungen einzusetzen. Dies erfordert jedoch, dass auch bei derartigem Vorgehen jeder einzelne Fall - vor allem hinsichtlich gleichzeitiger Medikamenteneinnahme, bestehender Krankheiten oder eines Nachtrunkes - durch eine Person beurteilt wird, die über die erforderliche Erfahrung verfügt.

Anhang 4

Statistisches Verfahren zur internen Qualitätskontrolle für die Analyse des Blutalkoholwertes

Massgebend ist: Statistisches Verfahren zur internen Qualitätskontrolle für die Analyse des Blutalkoholwertes, März 2000.

Es kann unter

http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_DE/ProcedureMedecineLegalDE.html

abgerufen werden.

Anhang 5

Anforderungen an Laboratorien, die Betäubungs- und Arzneimittel analysieren

1 Personal

1.1 Laborleitung und Stellvertretung

Die Anforderungen an Laborleiter und Laborleiterinnen sowie an deren Stellvertreter und Stellvertreterinnen richten sich nach Artikel 31 VSKV-ASTRA.

1.2 Technisches Personal

Für das technische Personal werden eine abgeschlossene Ausbildung als Laborant bzw. Laborantin oder eine äquivalente Ausbildung sowie eine dokumentierte Einführung in die forensische Analytik vorausgesetzt.

Die Laborleitung hat dafür zu sorgen, dass das Laborpersonal eine gründliche Schulung und Einweisung in die Methodik und Arbeitstechnik erhält.

Personen, die sich in der Aus- oder Weiterbildung befinden, müssen angemessen beaufsichtigt werden.

2 Räumlichkeiten und Einrichtungen

Das Laboratorium muss über Einrichtungen verfügen, welche die ordnungsgemäße Durchführung der Analysen gewährleisten. Der Zutritt fremder Personen zu den Räumlichkeiten darf nur in Begleitung von autorisiertem Personal erfolgen.

Für die verwendeten Prüfeinrichtungen und Prüfmittel ist eine Dokumentation (Gerätejournal) zu führen.

Es müssen Dokumente für den Betrieb, den Unterhalt und die Kalibrierung der Geräte vorliegen.

Die Sicherheitsvorschriften und die arbeitshygienischen Anforderungen müssen erfüllt sein.

3 Prüfverfahren und Validierung

3.1 Prüfverfahren

Die Laboratorien müssen die für den Strassenverkehr toxikologisch relevanten Substanzen beziehungsweise Substanzklassen und insbesondere die Substanzen in Anhang 7 im Urin qualitativ und im Blut in relevanten Konzentrationen qualitativ und quantitativ analysieren können.

Grundsätzlich ist es dem untersuchenden Laboratorium freigestellt, welche Methoden eingesetzt werden, um zu einem dem Auftrag entsprechenden Ergebnis zu kommen.

Die Laboratorien müssen Gewähr bieten, dass die Analysen nach dem gegenwärtigen Stand der Technik durchgeführt werden.

3.2 Validierung

Die verwendeten Methoden sind zu validieren bzw. zu verifizieren. Für die in Artikel 34 VSKV-ASTRA aufgeführten Substanzen müssen die Bestimmungsgrenzen der einzelnen Analyte mindestens den Grenzwerten entsprechen.

3.3 Vertrauensbereich

Für alle Substanzen gilt ein harmonisierter Vertrauensbereich von $\pm 30\%$ des Messwertes. Der Vertrauensbereich ist im Prüfbericht/Gutachten aufzuführen, wobei die 30 % nicht unterschritten werden dürfen. Deshalb ist der untere Wert des berechneten Vertrauensbereiches zu schneiden, der obere Wert aufzurunden.

3.4 Dokumentierung der Prüfverfahren

Die Prüfverfahren sind so zu dokumentieren, dass sie jederzeit durch eingeführtes Personal durchgeführt und durch eine externe Fachperson nachvollzogen werden können.

4 Sicherung der Qualität der Prüfergebnisse

4.1 Lagerung der Proben und Identität

Die Proben sind so zu lagern, dass der Analyt möglichst nicht verändert wird und die Probe nicht kontaminiert werden kann.

Die Identität der Probe und deren Extrakte müssen während der ganzen Analysedauer sichergestellt sein.

4.2 Interne Qualitätskontrolle

Bei Serienuntersuchungen ist eine Qualitätskontrolle (z. B. Referenzprobe mit vergleichbarer Matrix) durchzuführen und zu dokumentieren (z. B. Kontrollkarten).

Zur internen Qualitätskontrolle von Einzel- oder Spezialanalysen muss belegt werden, dass die Richtigkeit der Analysenergebnisse im Rahmen der fallbezogenen Erfordernisse liegt. Als Methode wird das Standardadditionsverfahren empfohlen.

4.3 Externe Qualitätskontrolle

Die Eignungsprüfungen (Ringversuche) beinhalten den qualitativen Nachweis der Substanzen gemäss Anhang 7 im Urin sowie den qualitativen und quantitativen Nachweis der Substanzen im Blut.

5 Prüfberichte und Gutachten

Angaben der Messwerte

Die Messwerte werden in $\mu\text{g/L}$ angegeben und auf zwei relevante Stellen gerundet (z. B. 2,4, 22, 180, 3400).

In den Prüfberichten beziehungsweise den Gutachten werden die Messwerte wie folgt aufgeführt:

a) Für Substanzen nach Artikel 34 VSKV-ASTRA:

Laborbefund

Angabe im Prüfbericht/Gutachten

Messwert < Nachweisgrenze

Substanz nicht nachgewiesen

Nachweisgrenze \leq Messwert
< Bestimmungsgrenze

Substanz < Bestimmungsgrenze

Messwert \geq Bestimmungsgrenze

Messwert und Vertrauensbereich

Der Vertrauensbereich wird in derselben Anzahl Dezimalstellen wie der Messwert angegeben. Dabei ist der untere Wert des Vertrauensbereichs zu schneiden, der obere Wert des Vertrauensbereichs aufzurunden.

Beispiel:

Messwert: 2,1 µg/L

Berechneter Vertrauensbereich ($\pm 30\%$): 0,63 µg/L

Angabe im Prüfbericht/Gutachten: 2,1 µg/L (1,4 – 2,8 µg/L)

In den Prüfberichten beziehungsweise in den Gutachten ist anzugeben, ob der untere Wert des Vertrauensbereichs oberhalb oder unterhalb der Grenzwerte nach Artikel 34 VSKV-ASTRA liegt.

b) Für Substanzen, die nicht in Artikel 34 VSKV-ASTRA aufgeführt sind:

<u>Laborbefund</u>	<u>Angabe im Prüfbericht/Gutachten</u>
Messwert < Nachweisgrenze	Substanz nicht nachgewiesen
Nachweisgrenze \leq Messwert < Bestimmungsgrenze	Substanz < Bestimmungsgrenze
Messwert \geq Bestimmungsgrenze	Messwert

Anhang 6

Notwendige Angaben für die Erstellung der Dokumentation zum Gesuch um die Anerkennung als Laboratorium, das Betäubungs- und Arzneimittel analysiert (Art. 27 VSKV-ASTRA)

Die Dokumentation des Anerkennungsgesuchs muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

1 Organisation des Laboratoriums

- 1.1 Bezeichnung, Adresse
- 1.2 Rechtsform, Inhaber oder Inhaberin

2 Personal (Analytik)

- 2.1 Verantwortlicher Leiter oder verantwortliche Leiterin
- 2.2 Qualifikation des Leiters oder der Leiterin; Lebenslauf und Belege über die berufliche Laufbahn beilegen
- 2.3 Stellvertretung
- 2.4 Qualifikation des Stellvertreters oder der Stellvertreterin; Lebenslauf und Belege über die berufliche Laufbahn beilegen
- 2.5 Anzahl Laboranten (-innen)
- 2.6 Qualifikationen der Laboranten (-innen)

3 Personal (Begutachtung)

- 3.1 Sachverständige
- 3.2 Qualifikationen der Sachverständigen

4 Einrichtungen

- 4.1 Räumlichkeiten, detaillierten Situationsplan beilegen
- 4.2 Schutz gegen unbefugten Zutritt
- 4.3 Vorhandene Instrumente (Bezeichnung, Marke, Typ, Beschaffungsjahr)
- 4.4 Hinweis auf Wartungsprotokolle über alle prüfungsrelevanten Instrumente

5 Präanalytik

- 5.1 Zur Verfügung stellen von Untersuchungssets durch das Laboratorium
- 5.2 Menge des zur Verfügung stehenden Blutes und des Urins
- 5.3 Sicherstellung der Probenidentifikation
- 5.4 Vorgehen bei nicht oder nicht sicher identifizierbaren Proben
- 5.5 Registrierung von Aufträgen und Proben

6 Analytik

- 6.1 Beleg eines jeden Schrittes des Analyseablaufs vom Auftragseingang bis zur Resultattherausgabe
- 6.2 Angaben darüber, ob die Analysen im eigenen Laboratorium durchgeführt werden
- 6.3 Vorgehen bei defekten Instrumenten
- 6.4 Angaben darüber, welche Substanzen analysiert werden können
- 6.5 Angewendete Analysemethoden:
 - a. bei der Urinanalyse
 - b. bei der qualitativen Blutanalyse
 - c. bei der quantitativen Blutanalyse
- 6.6 Gewährleistung der Unabhängigkeit der Analyseverfahren
- 6.7 Verwendete Kalibratoren
- 6.8 Person oder Personen, welche die Resultate auswertet bzw. auswerten
- 6.9 Angaben, die im Prüfbericht gemacht werden; 1 bis 3 anonymisierte Prüfberichte beilegen
- 6.10 Person, welche die Prüfberichte unterschreibt

7 Postanalytik

- 7.1 Konservierungsort der Proben
- 7.2 Konservierungsdauer der Proben
- 7.3 Nennung der Aufbewahrungsfrist im Gutachten
- 7.4 Art der Aufbewahrung der Dokumente (Messprotokolle, Chromatogramme, Prüfberichte, Daten der Qualitätskontrolle etc.)
- 7.5 Aufbewahrungsort dieser Dokumente
- 7.6 Aufbewahrungsdauer dieser Dokumente
- 7.7 Entsorgungsart der Proben
- 7.8 Entsorgungsart der Dokumente
- 7.9 Nennung der Aufbewahrungsfrist dieser Dokumente im Gutachten

8 Qualitätssicherung

- 8.1 Beschreibung der laborinternen Qualitätskontrollen
- 8.2 Angaben, ob die interne Qualitätskontrolle für jeden Analysetag belegt werden kann
- 8.3 Beurteilung der externen Ringversuche durch den Laborleiter oder die Laborleiterin

9 Angaben über die Gewährleistung des Berufsgeheimnisses und des Datenschutzes

Anhang 7

Liste der Substanzen, welche die Laboratorien an den Eignungsprüfungen qualitativ im Urin und quantitativ im Blut analysieren können müssen

Cannabinoide

THC

Hydroxy-THC

THC-COOH

Kokain

Kokain

Benzoyllecgonin

Benzodiazepine

Alprazolam

Diazepam

Nordazepam

Oxazepam

Flunitrazepam

Lorazepam

Desalkylflurazepam

Bromazepam

Midazolam

Opiate

Morphin (frei)

Codein (frei)

6-Monoacetylmorphin (nur im Urin)

Sympathomimetika

Amphetamin

Methamphetamin

MDMA

MDEA

Andere

Methadon

Zolpidem

Tramadol

Methylphenidat

Anhang 8

Fahren unter Substanzeinfluss

Begutachtung durch Sachverständige nach dem 3-Säulen-Prinzip

1 Anlass

Besteht der Verdacht einer Beeinträchtigung der Fahrfähigkeit durch den Einfluss von anderen Substanzen als Alkohol, erfolgt namentlich in folgenden Fällen eine Begutachtung nach dem 3-Säulen-Prinzip (Art. 16 Abs. 1 SKV):

- a. Wenn im Blut des Fahrzeugführenden eine Substanz bestimmt wird, welche die Fahrfähigkeit beeinträchtigen kann, und für die gesetzlich kein Grenzwert festgelegt ist;
- b. Wenn im Blut des Fahrzeugführenden eine Substanz nach Artikel 2 Absatz 2 VRV bestimmt wird, welche die betroffene Person nach ärztlicher Verschreibung eingenommen hat;
- c. In einzelnen zu begründenden Fällen, wenn im Blut des Fahrzeugführenden eine Substanz nach Artikel 2 Absatz 2 VRV bestimmt wird, deren Konzentration unterhalb der Grenzwerte nach Artikel 34 VSKV-ASTRA liegt.

2 Durchführung

Bei der Begutachtung nach dem 3-Säulen-Prinzip ist der anerkannte aktuelle Stand der Wissenschaft zu beachten.

Das Gutachten beruht, sofern vorhanden, auf (Art. 16 Abs. 2 SKV):

- a. den Feststellungen der Kontrollbehörden (z. B. Auffälligkeiten, Beeinträchtigungen, Unfallhergang, etc.);
- b. den Ergebnissen der ärztlichen Untersuchung; und
- c. den Ergebnissen der forensisch-toxikologischen Analysen.

Ergeben sich im Rahmen der Fahrfähigkeitsbegutachtung Zweifel an der Fahreignung, soll im Gutachten darauf hingewiesen werden.