

PRECIZITÁS ÉS PONTOSSÁG AZ IGAZSÁGÜGYI ANALÍZISBEN – A VÉRALKOHOL KONCENTRÁCIÓ MEGHATÁROZÁSA SORÁN

Az Igazságügyi Szakértői és Kutató Intézetek véralkohol vizsgálatot végző laboratóriumaiban az MSZ EN ISO/IEC 17025:2005³²⁷ számú szabvány követelményeinek megfelelően, a Nemzeti Akkreditáló Testület által 2009 évben akkreditált vizsgálati eljárás szerint végezzük a véralkohol koncentráció meghatározást. A mérési eredményeknek az igazságügyi eljárásban való felhasználása szempontjából kitüntetett jelentőségű a vizsgálati eredményt jellemző precizitás és pontosság, azaz a mérési bizonytalanság nagysága. Az eredmények megfelelőségének egyik garanciális elemét képezi az analízis során a mérés minőségének az ellenőrzése. Milyen követelményeket támasztunk az igazságügyi analízis felé? A szakirodalomban közölt általános, valamint a véralkohol mérés minőségének az ellenőrzésére fellelhető speciális követelményeket elemeztük és alkalmaztuk a véralkohol koncentráció gázkromatográfiás meghatározására vonatkozó laboratóriumi eljárásban. Az etanol koncentrációjának gázkromatográfiás meghatározását elsősorban az alkoholos befolyásoltság mértékének megállapítása céljából, élő személytől vett vér- és vizeletmintából, továbbá holttestből biztosított vér- és vizeletmintából, és egyéb testfolyadékokból végezzük. A vizsgálati eredményt általában közvetlenül az orvosszakértő használja fel a befolyásoltság orvosszakértői véleményezése során.

Szakértő az igazságügyi eljárásban

Szakértőt kell alkalmazni, ha a bizonyítandó tény megállapításához, vagy megítéléséhez különleges, azaz a jogi szakértelemtől eltérő szakértelem szükséges. A hatóságok elsősorban igazságügyi szakértőt, szakértői intézeteket rendelnek ki. A szakértők működésére nemcsak az eljárásjogi, hanem külön törvény, a 2005. évi XLVII. törvény és végrehajtási rendeletek is vonatkoznak. Az eljárásjogi szabályok szerint, a szakértői vélemény egy bizonyítási eszköz, amely vitatható, a kontradiktórius eljárás keretében támadható. Az igazságügyi célból – azaz szakértői kirendelésre elvégzett kémiai analízisre vonatkoztatva – az analitikai vizsgálati eredmény és az abból levont következtetés a bizonyítás eszköze. Ebből következően az igazságügyi célú analízis során egyrészt a speciális analitikai szakmai szabályok, másrészt pedig a büntető eljárásnak a bizonyítási eszközök törvényességére vonatkozó szabályai szerint kell eljárni.³²⁸

A hatóság (bíró) a szakvélemény megállapításait „szabadon értékeli”, mint minden más bizonyítékot, éppen ezért amennyiben a vélemény helyességét illetően kétely merül fel, más szakértő is kirendelhető. Ebben az esetben ismételt analízisre kerülhet sor. A

³²⁷ Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei (MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 szabvány)

³²⁸ Horváth Gyöngyi – Kutacs Mária – Soós László – Vajdovits Éva: Igazságügyi Szakértői Kézikönyv. Hvgorac Lap- és Könyvkiadó Kft. Budapest 2006, 167-188. o.loldal

bíróság (hatóság) a beszerzett két „ellentétes” szakvélemény között szabad mérlegelése alapján választ.

A büntetőeljárásról szóló 1998. évi XIX. törvény (Be.) 108. § (1) a szakvélemény előterjesztését szabályozza, eszerint a szakértői vélemény tartalmazza:

- a vizsgálat tárgyára, a vizsgálati eljárásokra és eszközökre, és a vizsgálat tárgyában bekövetkezett változásokra vonatkozó adatokat (lelet),
- a vizsgálat módszerének a rövid ismertetését,
- a szakmai ténymegállapítást,
- a szakmai következtetéseket.
- Az igazságügyi szakértői működésről szóló, 31/2008. (XII.31.) IRM rendelet szabályozza:
 - a szakértő eljárását,
 - a tárgy vizsgálatát,
 - a szakvéleménnyel kapcsolatos előírásokat,
 - az alkohol, kábítószer, pszichotróp anyag és más bódulatkeltő szer okozta befolyásoltság vizsgálatát,
 - módszertani levelek készítésének körülményeit.

Az alkohol okozta befolyásoltság vizsgálatáról előírja, hogy a vér- és vizeletminta alkoholtartalmának laboratóriumi vizsgálati eredményére figyelemmel kell megállapítani, hogy a vizsgált személy mely időpontban fogyasztott alkoholt, egy adott időpontban befolyásolt állapotban volt-e.

Véralkohol analízisre kizárólagosan feljogosított intézetek a 282/2007. (X.26). számú kormányrendelet értelmében:

- Igazságügyi Szakértői és Kutató Intézetek,
- Bűnügyi Szakértői és Kutató Intézet,
- és az egyetemi intézetek.

Mint látjuk a szakértő működése, a szakértői vizsgálat végzése, az intézményi rendszer, és az egyes szakterületekre vonatkozó lényegi elvárások törvényi és rendeleti úton szabályozottak. A szakértői vizsgálatok végzésére vonatkozó általános és szakmaspecifikus szabályok, a szabványosításról, a mérésügyről szóló törvényben, szabványokban az adott szakterületeken létrejött kamarai, nemzeti, nemzetközi szervezetek és bizottságok által készített és jóváhagyott ajánlásokban, körlevelekben kerültek megfogalmazásra. Ahhoz, hogy a határokon átfelölő jogharmonizáció megvalósulhasson, különösen a szakértői tevékenységben, nem kerülhető el a nemzetközi gyakorlat figyelembevétele és a laboratórium mérési képességének a nemzetközi körméréseken való megmértetése.

A bizonyítás

A bizonyítás olyan eljárási cselekmények sorozata, amely a bizonyítékok összegyűjtésére rögzítésére, vizsgálatára, értékelésére és a tényállás hitelt érdemlő megállapítására irányul. A bizonyítási erő a bizonyíték azon tulajdonsága, amely alkalmassá teszi arra, hogy az eljáró hatóság véleményét befolyásolja, meggyőződését alakítsa. A Be.

78. § szerint a bizonyítékok értékelése a jogalkalmazó, a bíró, az ügyész és bizonyos mértékig a nyomozó feladata.

A bizonyítékok érdemi értékelése során a büntetőjog egyik alapelve az „in dubio pro reori” melynek értelmében a kétséges tényeket a vádlott javára kell értékelni. A bizonyítékok értékelését a jogalkalmazóra bízva az eljárásjog, így a kétséges tények, bizonytalanságok értékelése is a jogalkalmazó feladata, amiből az következik, hogy nem a tényállás megállapításához bevont természettudományos vizsgálatot végző szakértőnek kell ezt az elvet érvényesíteni. A szakértő feladata a vizsgálati eredmények tárgyilagos közlése.³²⁹ Az eredményhez társuló „bizonytalanság” értékelése a jogalkalmazó kompetenciája. E törvényi előírás szellemében nem válhat a szakértő egy adott tényállást eldöntő bíróvá, feladata e helyett a jogalkalmazó megfelelő informálása még a különleges szakértelmet igénylő vizsgálatok esetében is.

Bócz Endre a szakértői bizonyításról írja: „A kirendelő hatóság kategorikus választ igényelne, de a szakértő (különösen a természettudományos területeken működő szakértő) véleménye nem teljes indukcióból eredő tudományos felismerésekre épül. Így hát egy komoly szakértő véleménye – mivel mindig és szükségszerűen tartalmaz matematikai értelemben számszerűen is kimutatható bizonytalanságot – soha nem kategorikus; a bizonytalanságot verbálisan vagy számszerűen is érzékeltetik.”³³⁰

Wilson Wall a „Forensic Science in Court: The Role of the Expert Witness” című munkájában részletesen foglalkozik a szakvéleményben közölt „tények”, analitikai eredmények interpretálásának, értelmezésének szabályaival. Hangsúlyozza, hogy bármilyen mérési eredményről legyen is szó, különösen fontos annak a bíróság előtti magyarázata, az adatok jelentésének megvilágítása. Sohasem szabad adatokat felülértékelni, vagy felhasználni olyan eredményt, amely „nem védhető tökéletesen”. Különösen fontos, hogy ismerjük és ismertessük a hatósággal az analitikai mérőrendszer teljesítményjellemzőit, a mérési eredményeket jellemző precizitás és pontosság mértékét és annak jelentését.³³¹

Pontosság és precizitás

A pontosság és a precizitás a hétköznapi nyelvben egymásnak szinonim fogalmi, pontos: egzakt, precíz, szabatos, akkurátus, aprólékos. Éppen emiatt a bíróság, vagy a jogalkalmazó számára meg kell magyaráznunk a mérési eredmény pontosságára és precizitására utaló, speciális analitikai fogalmakat, azoknak a jelentését, értelmezését, valamint a mért értékhez való viszonyát.

Pontosság és precizitás a metrológiában

A méréstudomány vagy mérésstan (metrológia) a mérés tudományos ismeretköre. Az ide tartozó elvek, módszerek ismerete és a normák tudatos és következetes alkalmazása biztosítja a mérési eredmények széleskörű felhasználhatóságát és kölcsönös elfogadhatóságát. A méréstudomány három fő területre oszlik, a tudományos, az ipari és a törvényes metrológiára (mérésügy). A méréstudomány tárgykörébe minden beletartozik, ami a méréssel kapcsolatos, legyen az a mérési eljárás megtervezése, lefolytatása vagy az

³²⁹ Bócz Endre (szerk.): Kriminálisztika 1-2. BM Kiadó. Budapest, 2004. 41-42. o.

³³⁰ Bócz Endre: Kriminálisztika a tárgyalóteremben, Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó. Budapest, 2008. 123. o.

³³¹ Wilson Wall: Forensic Science in Court: The Role of the Expert Witness, John Wiley & Sons Inc. 2010

eredmények elemzése.³³² A mérési eredmények kölcsönös elfogadásának kritériuma a mérési eredmények SI egységre való visszavezethetősége, a mérési eredmények összehasonlíthatósága, és a mérések ismétlődőképességét alapvetően jellemző mérési bizonytalanság meghatározása.

A metrológia, ezen belül a metrológiai fogalomrendszer fejlődésével felmerült az igény a terminológia egységesítésére. A Nemzetközi Súly- és Mértékügyi Hivatal (BIPM) gondozásában 1993-ban megjelent a „Nemzetközi metrológiai értelmező szótár (VIM2)”, és az „Útmutató a mérési bizonytalanság kifejezéséhez (GUM)” című dokumentum. A dokumentumok elkészítésében 7 nemzetközi szervezet vett részt. 2008-ban tették közzé a „Nemzetközi metrológiai értelmező szótár – Alapvető és általános fogalmak, kapcsolódó szakkifejezések” című, „VIM3” kiadványt. A terminológiai kiadványt nyolc nemzetközi szervezet - köztük pl. az ISO, OIML, ILAC és az IUPAC - részvételével felállított nemzetközi bizottság dolgozta ki, az egységes szó- és fogalomhasználat elősegítése érdekében. A fizikai, kémiai, biológiai, vagy műszaki mérések alapelveiben nincsenek lényeges különbségek, az összes szakterület számára elfogadható a közös fogalomrendszer. A szótár magában foglalja, a visszavezethetőséggel, a mérési bizonytalansággal és a névleges jellemzőkkel kapcsolatos további szakkifejezéseket. A szakmai közlemények még főként a régebbi terminológián alapulnak, az új terminológiára való áttérés folyamatosan valósul meg.

Néhány metrológiai alapfogalom³³³ és értelmezése³³⁴

- Mérési eredmény, a mérendő mennyiséghez tartozó mért értékek készlete, bármilyen releváns információval együtt.
 - Mi a mérési eredmény? A megismerni kívánt mennyiség mérésekor kapott érték, a mennyiség valódi értéke és a mérési hiba összege; a mérési hiba pedig véletlenszerű (statisztikus), és rendszeres (szisztematikus) hibaforrásokból tevődik össze, a hibaterjedés szabályai szerint:

$$\text{Valódi érték} + [\text{rendszeres mérési hiba} + \text{véletlen mérési hiba}]$$
- Mérési hiba „measurement error”, a mért mennyiségérték mínusz a referencia mennyiségérték.
- Szisztematikus mérési hiba „systemic measurement error”, a mérési hiba olyan összetevője, amely ismételt mérések esetén konstans marad.
- A mérés torzítása „measurement bias”, a szisztematikus mérési hiba becsült értéke.
- A véletlen mérési hiba: random measurement error, a mérési hiba összetevője, amely az ismételt mérések esetén előre nem látható módon változik.
- A mérés pontossága „accuracy of measurement”, a VIM 3 szerint, annak kifejezése, hogy milyen közel áll a mért érték (egy db mért érték) a mérendő mennyiség valódi értékéhez. Ez a fogalom egy minősítő, kvalitatív jellemző; értéke pontosan nem adható meg, mivel a valódi érték mérésrel nem határozható meg,

³³² Bánkúti : Mi a metrológia, www.muszeroldal.hu

³³³VIM: International vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM) 2008, Working Group 2 of the Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM/WG2), www.bipm.org

³³⁴ Eurachem Guide: Terminology in Analytical Measurement – Introduction to VIM 3. First Edition 2011, Editors: Vicki Barwick (LGC UK) and Elisabeth Prichard (UK) ISBN 978-0-948926-29-7, www.eurachem.org

azaz nem ismert. A pontosság következésképpen magában foglalja mind a precizitást, mind pedig a mérési helyesség (trueness) hatásait. Egy mérésről azt mondják, annál pontosabb minél kisebb a mérés hibája (measurement error) és ebből következően kisebb lesz a mérés bizonytalansága. Minél kisebb a mérés bizonytalansága mondhatjuk, hogy a mérés annál pontosabb. A mérés pontosságának jellemzéséhez a mérési bizonytalanság szükséges (7).

- A mérés helyessége, „trueness of measurement” annak kifejezése, hogy milyen közel áll a végtelen sok mérés eredményeként kapott, mért átlagérték a referencia mennyiség értékhez (CRM). Ez a fogalom szintén egy hipotetikus, kvalitatív jellemzésre használt fogalom, hiszen végtelen sok mérést nem tudunk végezni, értéke numerikusan nem adható meg. A mérés helyessége fordítottan arányos a szisztematikus mérési hibával (error) amelynek a becsült értéke a definíciók szerint a mérés torzítása (vagy mérési eltérés: measurement bias). A torzítás (bias) kifejezhető az átlagérték és a referenciaérték különbségként, vagy akár hányadosaként is. A mérési eredmények rendszeres hibáit a becsült „torzítás” értékével korrigálhatjuk, de ettől függetlenül mindig meg kell adni a mérési bizonytalanságot is. A torzítás (bias) becslésére a laboratóriumok egy vagy több referencia anyag méréséből származó mérési eredményt is felhasználhatnak. Az ismételhetőségi precizitási feltételek, vagy pedig az intermediate (közbenső) precizitási feltételek szerint legalább 10 mérést elvégezve, a kapott átlagérték és a referencia mennyiségérték különbsége, vagy aránya a torzítás (bias) becsült értéke. A torzításnak is létezik bizonytalansága, mivel a referencia mennyiségértéknek és a mért átlagértéknek is van bizonytalansága.
- A mérés precizitása annak kifejezése, hogy milyen közel állnak a mért értékek az azonos mérési feltételek között egymást követően végzett mérések esetén. A precizitást megfelelő anyagmintán végzett ismételt mérések eredményeként kapott mennyiségértékek standard deviációjával, azaz a szórással és az átlagértékre vonatkoztatott relatív szórással szokás számszerűen jellemezni. A precizitás a véletlenszerű hibákhoz kapcsolódó kifejezés. A precizitás vizsgálatára különféle, akár a laboratórium által meghatározott- ismétlési feltételeket alkalmazhatunk:
 - Ismételhetőségi feltétel, ugyanazon mintán, ugyanazon munkatárs által az egymásután egy sorozatban (with-in batch) végzett mérések.
 - Közbenső mérési feltétel, ugyanazon mintán és eljárással, akár különböző munkatárs által a különböző időpontokban (between-batches) esetleg különböző eszközökkel végzett mérések.
 - Reprodukálhatósági feltételek, ugyanazon a mintán különböző laboratóriumok által végzett mérések, akár különböző eljárásokat is alkalmazhatnak. Ilyen feltétel valósul meg a nemzetközi laboratóriumi körvizsgálatok során.
- Konfidencia intervallum, vagy megbízhatósági határ a normális eloszlású, n számú mérésből álló sorozat átlagértékéhez társuló, a mérési eredmények szóródását jellemző határérték, egy adott valószínűségi szinten.
- Mérési bizonytalanság „uncertainty of measurement”, a felhasznált információkon alapuló, a mérendő mennyiségre vonatkozó mennyiség értékek készletének a szóródását jellemző, nem negatív paraméter. A mérés több lépésből, különböző

eszközökkel végzett műveletekből álló folyamat. A mérési eredmény kiszámításához felhasználunk különféle reagens-koncentrációkat, olyan értékeket, amelyek különféle eszközökből, kalibrátorokból és referencia-anyagokból származnak. Ilyenek továbbá a minta inhomogenitása, vagy a mintában lévő zavaró komponensek (mátrix) hatása, az analitikai visszanyerés mértéke, vagy akár a manuális műveletekből adódó bizonytalanságok. Mindezek miatt a mérés során a valós mennyiségérték tartománya megnövekszik, és a mért mennyiség értékek készlete kiszélesedik. Valamennyi értéknek van egy bizonytalansága, amelyek a mérés során összeadódnak. Ezeket a variancia jellegű mennyiségeket a varianciaterjedés elvén összegezve az eredő standard mérési bizonytalanságot, majd a kívánt valószínűségi szinttől függő kiterjesztési tényezővel megszorozva, az úgynevezett kiterjesztett eredő mérési bizonytalanságot kapjuk meg (jele: U).

A közölt mérési eredmény két részből tevődik össze:

1. a mért mennyiségérték, amely gyakran egy átlag, azaz a középértéke az egyedi méréseknek, vagy egy mérés értéke,
2. és a mérési bizonytalanság, a „k” kiterjesztési tényezővel és a „p” valószínűségi szint mértékével együtt.

MÉRT EREDMÉNY : ÉRTÉK ± BIZONYTALANSÁG mértékegység; k=2, p= 95%

Megjegyzés: Bár, a fentiek szerint a mérés pontossága számszerűen nem adható meg, az analitikában és az eredmények felhasználóinak körében a pontosság jellemzésére még mindig elfogadott, hogy a pontosság becslésére a torzítatlanság kifejezést alkalmazzák, amely a certifikált referencia minták (CRM) mérése esetén a visszanyerés (recovery, $R = C_{\text{mért}}/C_{\text{ref}}$) és a torzítás számításával (hiba, $\Delta = C_{\text{mért}} - C_{\text{ref}}$) történik. A kérdést tárgyaló irodalmak e fogalmakat ilyen értelmezésben is használják.

A pontosság és a precizitás az eredmény forenzikus értékelése szempontjából³³⁵

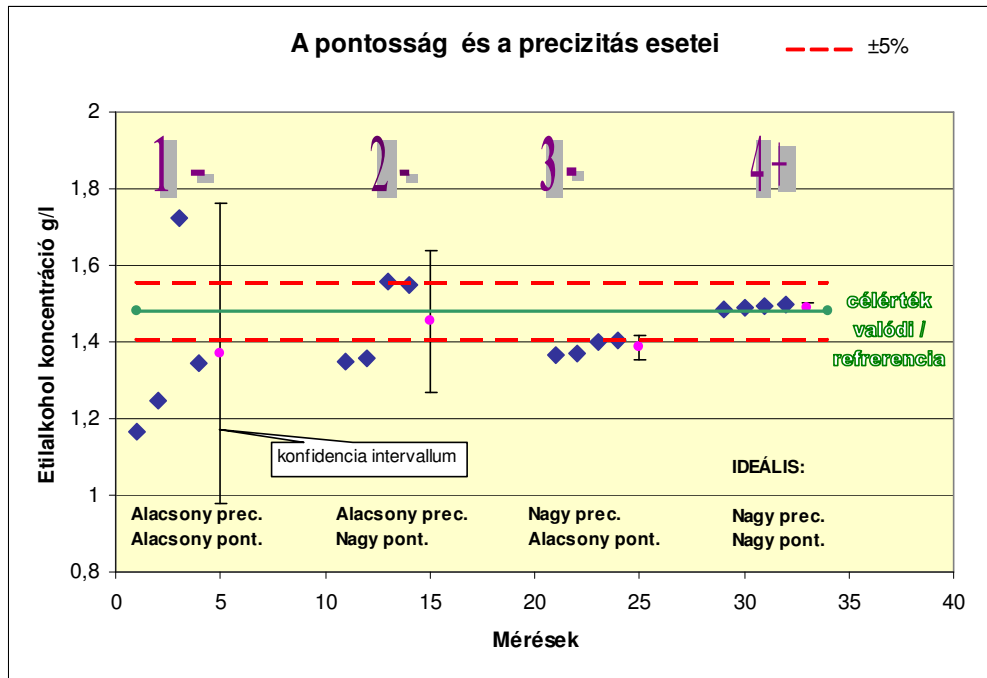
Wilson Wall szerint az igazságügyi értékelésben, a mért eredményt a precizitás és a pontosság együttesen jellemzi, és ezek viszonyától függően az alábbi főbb esetek fordulnak elő (1. ábra):

1. Alacsony precizitás és alacsony pontosság, mely nagy statisztikus és nagy szisztematikus/rendszeres hibára utal. Az ilyen mérések „véletlenszerű trendet” követnek, ezek eredményeiből nem lehet értelmes, megbízható információt nyerni.
2. Alacsony precizitás, de nagy pontosság, amely nagy statisztikus és alacsony szisztematikus hibára utal. Ez esetben egy-egy mérés távol eshet a valós értéktől, de a sok ismételt mérés átlagértéke biztosíthatja az alacsony különbséget a mért és a valós érték között, azaz elvezethet a helyes következtetéshez. Forenzikus/kriminalisztikai vizsgálatoknál viszont általában korlátozott mennyiségű minta áll rendelkezésre, emiatt nem lehet a mérések számát túlságosan növelni.
3. Nagy precizitás és alacsony pontosság, mely alacsony statisztikus és nagy szisztematikus/rendszeres hibára utal. A pontosság hamis benyomását keltik az

³³⁵ Wilson Wall: Forensic Science in Court: The Role of the Expert Witness, John Wiley & Sons Inc. 2010

ilyen eredmények, mivel azok egymáshoz közel vannak, de ezek nincsenek közel a valós eredményekhez. Az ilyen eredmény nem használható fel az igazságügyi eljárásban. A vizsgálati mérőrendszerben, vagy módszerben rejlő rendszeres hiba kiküszöbölése után jó eredményeket kaphatunk.

4. Nagy precizitás és nagy pontosság, amelynél a statisztikus és a szisztematikus hiba egyaránt alacsony. Ez volna az ideális eset, az eredmény nagy megbízhatóságú (alacsony mérési bizonytalanság társul).



8. ábra A pontosság és a precizitás jellemző esetei (Wilson Wall szerint)

Szakmaspecifikus ajánlások

A laboratóriumi munka minőségével kapcsolatosan készülő szakmai ajánlások, útmutatók száma rohamosan növekszik, segítve ezzel a szakterületek művelőit, az egységes szemléletmód kialakításában. Közülük az igazságügyi analízishez, valamint a véralkohol koncentráció meghatározásához is kapcsolódó, speciális szűk szakmaterületre vonatkozó legfontosabb ajánlások és irányelvek kerülnek ismertetésre.

1. *Útmutató az igazságügyi laboratóriumok számára - Guidelines for Forensic Science Laboratories - ILAC-G19:2002*³³⁶

Az igazságügyi vizsgálatok tudománya – közismerten a forensic science – magában foglalja a bűncselekmény helyszíni vizsgálatát, a bizonyítékok gyűjtését, a laboratóriumi vizsgálatokat, a megállapított tények interpretálását, és a következtetések előterjesztését a nyomozó hatóságok és a bíróságok számára. A tevékenységi skála az egyértelmű, kétséget kizáró műszeres analíziseket, ilyen pl. a véralkohol analízis, és sok szubjektív elemet is tartalmazó vizsgálatokat foglal magában, ilyenek pl. a tűz és balesetvizsgálatok, kézírásos vizsgálatok.

Az útmutató az igazságügyi laboratóriumok tevékenységére vonatkozó általános elveket fogalmazza meg, elsősorban a vizsgálat, illetve a vizsgálati eredmény objektivitásának biztosítása érdekében. A mérést végző laboratórium tevékenysége legyen kontrollált, melynek eszközei: a vizsgálat dokumentálása, a vizsgálat validálása, a személyzet képzése, felhatalmazása és a készülék karbantartása. A mérés elvégzéséhez a laboratóriumot tegyük alkalmassá a készülék kalibrálásával, megfelelően alkalmas referenciaanyagok használatával, az eredmények interpretálására vonatkozó útmutató biztosításával, az eredmények ellenőrzésével, a személyzet mérési képességének ellenőrzésével (proficiency test – nemzetközi körminta vizsgálatok), a készülék és a vizsgálat kivitelezésére vonatkozó előírásokkal. Ezen általános követelmények gyakorlatilag az akkreditált laboratóriumi követelményeknek felelnek meg, kivéve a vizsgálati eredmény interpretálására vonatkozó kívánalmat.

2. *Az Orvosszakértői Szakmai Kollégium által készített, 13. számú módszertani körlevél*³³⁷ (1993)

A 13. sz. körlevél a véralkohol koncentráció laboratóriumi meghatározására az alábbi előírásokat tartalmazza:

Etilalkohol meghatározásra specifikus vizsgálati eljárást kell alkalmazni:

1. gázkromatográfiás eljárás,
2. enzimatis alkohol-meghatározás,
3. infravörös spektroszkópos módszer, a kilégtett levegő alkoholtartalmának mérésére.

A rendelkezésre álló mintákból az alkoholkoncentrációt kétféle módszerrel határozzuk meg. Minden módszernél legalább 1-1 párhuzamos mintát használunk, összesen tehát 2-2- minta mérését és összehasonlítását végezzük el, és a mérések átlagát adjuk meg. Ha a mérési eredmények között több mint 5% eltérést találunk, úgy a meghatározást meg kell ismételni. A vizsgáló berendezéseket a tényleges vizsgálatok előtt megfelelő standard alkohol sorral hitelesíteni kell. Ez egyben a készülék ellenőrzését is szolgálja. A hitelesítés adatait olyan mérési jegyzőkönyvbe kell bevezetni, mely az egész napi, állandóan üzemelő készülék ellenőrzését és az elvégzett napi vizsgálatok eredményét is tartalmazza. Az

³³⁶ Guidelines for Forensic Science Laboratories - ILAC-G19:2002

³³⁷ Országos Igazságügyi Orvostani Intézet 13. számú módszertani levele az alkoholos állapot és alkoholos befolyásoltság orvosszakértői vizsgálatáról és véleményezéséről – Népjóléti közlöny, 1994/18. szám 1569. o.

ismétlődő, jelentős szórásnál, a meghatározást végző szakértőnek gondoskodni kell arról, hogy a mérést más szakértői intézményben is ellenőrizzék.

Általános elvként kell elfogadni, hogy testnedvekből alkohol-meghatározás csak olyan intézményben történjék,

- melynek megfelelő műszerezettségé lehetővé teszi a korszerű mérést,
- ahol az intézet megfelelő gyakorlattal bír a toxikológiai vizsgálatokban, így a véralkohol meghatározásokban is,
- amely részt vesz olyan nemzetközi ellenőrzési rendszerben, mely biztosítja az állandó ellenőrzés és önkontroll lehetőségét is (ehhez az ellenőrzést végző intézmény megfelelő standard oldatot bocsát rendelkezésre).

A vérmintákból a felhasználás előtt célszerű 1 csepp vért gézlapra beszárítani és esetleges vagy későbbi csoportmeghatározás céljára megőrizni. Az alkoholos befolyásoltság véleményezése a véralkohol-koncentráció alapján történik. Az alkoholos befolyásoltság megállapításánál a következő határértékeket célszerű figyelembe venni:

Véralkohol koncentráció ‰	Alkoholos befolyásoltság	Büntetési alakzat
0,2 alatt	Alkoholfogyasztás nem bizonyítható	-
0,21-0,5	Ivott, de alkoholosan nem volt befolyásolt	
0,51-0,8	Igen enyhe	V é t s é g
0,81-1,5	Enyhe	B ű n c s e l e k m é n y
1,51-2,5	Közepes	
2,51-3,5	Súlyos	
3,51 fölött	Igen súlyos	

A véralkohol vizsgálatokat 0,2-4,0 g/l koncentráció között kell végezni.

3. Útmutató a véralkohol koncentráció igazságügyi célból történő meghatározásához³³⁸ (BAK-Richtlinie, BAC Guideline)

Ebben az útmutatóban a szerzők igen részletesen, nagyon pontosan megfogalmazzák a véralkohol analízissel szemben támasztott követelményeket. A teljes útmutató ismertetését kerülve, az analízis pontossága és precizitása szempontjából kiemelt részletek az alábbiak.

³³⁸ BAK-Richtlinie, DGRM, DGVM, GFTCh, Blutalkohol, Vol., 44/2007.

Kalibráció

A készülékeket újra kell kalibrálni, minden sorozatmérés előtt. E célból a gyártó által garantált koncentrációjú, vizes etanos oldatokat kell alkalmazni. A kalibrátorok nagyon fontosak az alacsonyabb mérési tartományokban, azért, hogy biztosítva legyen a nagy pontosság (high precision), az úgynevezett „zéro-tolerancia” mérésekor. Minimumkövetelményként a következő kalibrációs sorozat ajánlott: 0,20; 0,50; 1,00; 2,00; 3,00 mg etanol/ml oldat.

Precizitás és verifikáció ellenőrzés

A laboratóriumon belüli precizitás és verifikációs ellenőrző vizsgálatokhoz alkalmazhatjuk ugyanazt a mintát. Legalább egy negatív mintát, és legalább két különböző koncentrációjú, pozitív kontroll mintát kell a teszt-mintákkal párhuzamosan futtatni, minden egyes vizsgálati napon. A mérés pontosságának igazolásához, kontroll mintával töltött ampullát kell elhelyezni minden 10. üg (20. minta) után. Még e fölött a szekvenciát kontroll mintával kell bezárni. A mérési eredményt tilos elfogadni, ha a kontroll minta mért értékeiből kapott átlagérték konfidencia intervalluma 1 ezrelék (g/l) alatt nagyobb, mint $\pm 0,05$ ezrelék (g/l), és ha az átlagérték konfidencia intervalluma 1 ezreléknél és afölött nagyobb, mint az átlagérték $\pm 5\%$ -a. Az ilyen esetekben csak az ismételt mérési sorozatban mért értékek használhatóak fel a végső riport elkészítéséhez szükséges átlagérték kiszámításához.

A pozitív kontroll minta koncentráció értékének a verifikálásához (annak igazolása, hogy a laboratórium teljesíti az előírt követelményt) az igazságügyi szempontból releváns határérték által kijelölt tartományba eső értéket kell elfogadni.

A kontroll mintának tükröznie kell az originális minta-mátrix variabilitását, és éppen emiatt amennyiben lehetséges ajánlatos különböző gyártóktól származó szérum kontroll mintákat alkalmazni. A verifikációs kontroll minták mért értékeit az alkalmazott konkrét módszertől függően, a referencia módszer szerinti értékhez, vagy a névleges értékhez kell hasonlítani. A mérés maximálisan megengedhető relatív hibáját a gyártó határozza meg a verifikációs kontroll minta sajátos paraméterei alapján. Ha a hiba nagyobb, az okokat meg kell keresni, és ha szükséges a teljes vizsgálati sorozatot (szekvenciát), beleértve a kontrollméréseket is meg kell ismételni.

Külső minőségi kontroll

A külső minőségi kontroll teljesítése érdekében évente legalább négy alkalommal kell részt venni külső, szervezett körvizsgálaton. A körvizsgálat tesztmintáit a rutin mérésekre vonatkozó eljárás szerint kell megelemezni, ebből eredően a tesztmintának szérum/plazma mátrixot kell tartalmazni. Követelmény, hogy mindegyik esetben érvényes tanúsítványt szerezzen a laboratórium.

A véralkohol koncentráció számítása

A véralkohol koncentráció (BAC) a szérum/plazma-ból kerül meghatározásra. A szakértői vélemény szempontjából releváns átlagos analitikai értéket 4 egyedi mérés eredményének matematikai átlagaként kell számítani. A numerikus értékeket a második

tizedes jegy után le kell vágni. Tilos felfelé kerekíteni. Az így meghatározott egyedi értékekből számítjuk az aritmetikai/számítási átlagértéket. A ténymegállapító jelentésben az analitikai átlagértéket két tizedes jegy pontossággal kell feltüntetni, felfelé kerekítés alkalmazása nélkül.

Az így kiszámított átlagos véralkohol koncentrációt a ténymegállapító jelentésben „ezrelék”-ben (g alkohol/ kg vér) mértékegységben kell kifejezni.

A megengedett maximális eltérés a legnagyobb és a legkisebb egyedi analitikai eredmény között 1,00 ezrelék analitikai átlagérték alatt 0,100 ezrelék lehet; 1,00 ezreléknél, és afölött pedig legfeljebb 10 % lehet.

4. A kalibrációs időközök meghatározására vonatkozó útmutató³³⁹

A mérési eredmények visszavezethetősége valamint „valódisága” érdekében a laboratóriumnak kalibrálási eljárással kell rendelkezni, melyben meghatározzák az alkalmazott standardok és műszerek kalibrálása/rekalibrálása közötti maximális periódusokat, időtartamokat. A kalibrációra vonatkozóan az MSZ EN 17025 szabvány is tartalmaz előírásokat a kalibrálandó készülékekre, eszközökre, a kalibrálás módjára, annak dokumentálására vonatkozóan (5.5.2., 5.5.8., 5.6.1. szabványkövetelmény).

Ez a dokumentum a mérőkészülékek kalibrációs intervallumának meghatározására fókuszál, és öt módszert ismertet. A periodikus kalibráció célja, hogy javítsuk a referencia érték és a méréssel kapott érték közötti eltérést, és annak a bizonytalanságát; biztosítsuk újra a készülékekre megállapított bizonytalanságot; továbbá megerősítjük, hogy a készüléken semmiféle, az eredményt befolyásoló változás, nem történt.

Az öt ajánlott módszer közül a megbízhatósága és az alkalmazás hatékonysága szempontjából legkedvezőbb a kontroll-kártyára alapozott módszer. A kalibráció célja a visszavezettség biztosítása, ezért a kalibrálást hiteles referenciaértékkel rendelkező anyagmintával (CRM), a kalibráció ellenőrzését hiteles referenciaértékkel (CRM) vagy referenciaértékkel (RM) rendelkező anyagmintával végezhetjük. Folyamatosan ellenőrizzük a referenciaminta mérésével kapott eredmény precizitását és torzítatlanságát, az alábbiak szerint:

Precizitás: $RSD < \text{előírt érték } \%$ vagy $C_{\min} - C_{\max} < \text{előírt érték}$,

„Pontosság jellemzése”, a mérési hiba becslése:

a.) visszanyerés $R = C_{\text{mért}} / C_{\text{CRM}}$

b.) torzítás, vagy mérési hiba $\Delta_m = C_{\text{mért}} - C_{\text{CRM}}$

Az R, és a Δ_m legyen minimális, vagy kisebb, mint egy előírt érték!

Napi, vagy szükség szerinti kalibráció? Amennyiben a referenciamintára mért eredmények az előírt értékek megfelelnek, a mérőrendszer verifikált, azaz hitelesített és precizitása igazolt, az újrakalibráció elvégzése nem szükséges.

5. Mérési eredmény összehasonlítása a hiteles értékkel³⁴⁰

Az útmutató a hiteles anyagminták mérésekor kapott mérési eredménynek a mérési eredményhez társuló bizonytalansága figyelembevételével állapítja meg, hogy a mért

³³⁹ Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments (A kalibrációs időközök meghatározására vonatkozó útmutató) ILAC-G24:2007; OIML D 10 International document

³⁴⁰ Application Note 1 European Reference Materials, 2005. július.

eredmény eltér-e jelentősen a hiteles referenciaértéktől. Ezt az összehasonlítási módszert az analitikus elsősorban a mérőrendszer - ideértve a laboratóriumi munkatársakat is - teljesítményének az ellenőrzésére használja.

Eltérés : $\Delta_m = |C_m - C_{CRM}|$

Az eltérés standard bizonytalansága : $u_\Delta = \sqrt{[(u_m)^2 + (u_{CRM})^2]}$

Az eltérés kiterjesztett bizonytalansága: $U_\Delta = 2 * u_\Delta$ (k=2, p=95 %)

A mért középérték és a hiteles referencia érték eltérése nem jelentős, ha : $\Delta_m \leq U_\Delta$.

Eljárás a véralkohol analízis során

A véralkohol meghatározására, két egymással párhuzamosan kötött, ellentétes polaritású kapilláris kolonnát, headspace - gázkromatográf - lángionizációs detektor kromatográfiás mérőrendszert alkalmazunk, amely e területen szakmailag elfogadott mérési technikának számít. Az akkreditációra felkészülés során a laboratóriumban vizsgálati módszer-váltást követően, elvégeztük az analízisnek a pontosság és a precizitás, valamint a laboratóriumi munkatársak személyétől való függetlensége szempontjából történő optimalizálását.

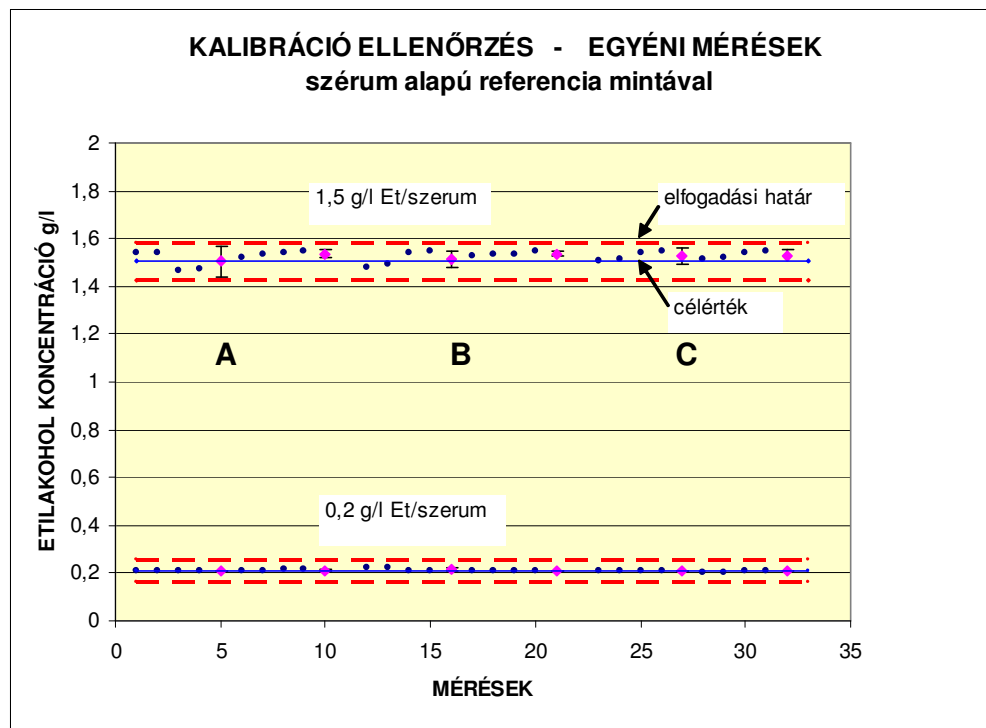
Kalibráció, kalibrációs görbe verifikálása

Bár, némely előírás napi kalibrációt ajánl, más előírások viszont ezt a költségek miatt sem javasolják. Az ILAC G 24 (2007) ajánlás szerint a laboratóriumnak eljárással kell rendelkezni, a mérőrendszer újrakalibrálására vonatkozóan. A kalibráció célja a visszavezettség biztosítása, oly módon, hogy hiteles anyagmintát alkalmazunk a kalibrációs görbe/egyenes felvételekor. A gázkromatográf kalibrálásához általunk alkalmazott standard anyagminták, a nemzetközi vagy nemzeti etalonra való visszavezethetőségi követelmény teljesülése érdekében, certifikációval rendelkező, vizes alkohol standard oldatok (CRM anyagminta). A kalibrációt: 0,10 - 5,00 mg etanol/ml koncentráció tartományban végezzük.

Az ILAC G 24 ajánlás szerinti verziók közül jól alkalmazható a „kontroll kártyára” alapozott módszer, melyben a kontrollminták elfogadási kritériumának nem teljesülése esetén, egyéb hibaforrást nem észlelve, javasolt a készülék újra kalibrálása. A kalibrációs görbe verifikálásakor a BAK-Richtlinie [11], az ILAC-G24 ajánlás [12], és a validálási előírásaink [1] szerint járunk el.

A kalibrációs görbe értékelése, elfogadása, vagy elutasítása:

1. A kalibrációs egyenesre vonatkozó regressziós együttható legyen 0,9995 fölötti érték, és a reziduális szórások legyenek véletlenszerűek.
2. Az ismételtetésre (with-in batch) és a közbenső mérésekre (between-batches) vonatkozó mérések elvégzésével igazoljuk a munkatársaktól és a külön-külön futtatott szekvenciáktól való függetlenséget. (2. ábra)



9. ábra Kalibráció elfogadása : A, B, és C munkatársak által végzett kontrollmérések alapján

3. A kalibrációs görbe verifikálásához a referenciamintára mért etanol koncentrációk alapján a precizitásra és a pontosságra/torzítatlanságra a BAK-Richtlinie [11] ajánlásban előírt elfogadási feltételeket alkalmazzuk.

PONTOSSÁG (torzítatlanság):

- a) Forenzikus szempontból releváns értéken belül legyen, ami általában:

$$\text{Torzítás : } \Delta m = C_{\text{mért}} - C_{\text{CRM}} < \pm 5\%$$

$$\text{Recovery: } R = C_{\text{mért}} / C_{\text{CRM}}; \quad 0,95 < R < 1,05$$

- b) A gyártó által meghatározott értéken belül legyen, például a Medichem gyártmányú véres vagy szérum alapú minták esetén, 1 g/l etanol koncentrációnál és afölött az eltérés az átlagkoncentráció $\pm 5\%$ -án belül, 1 g/l etanol koncentráció alatt az eltérés $\pm 0,05$ g/l – en belül legyen.

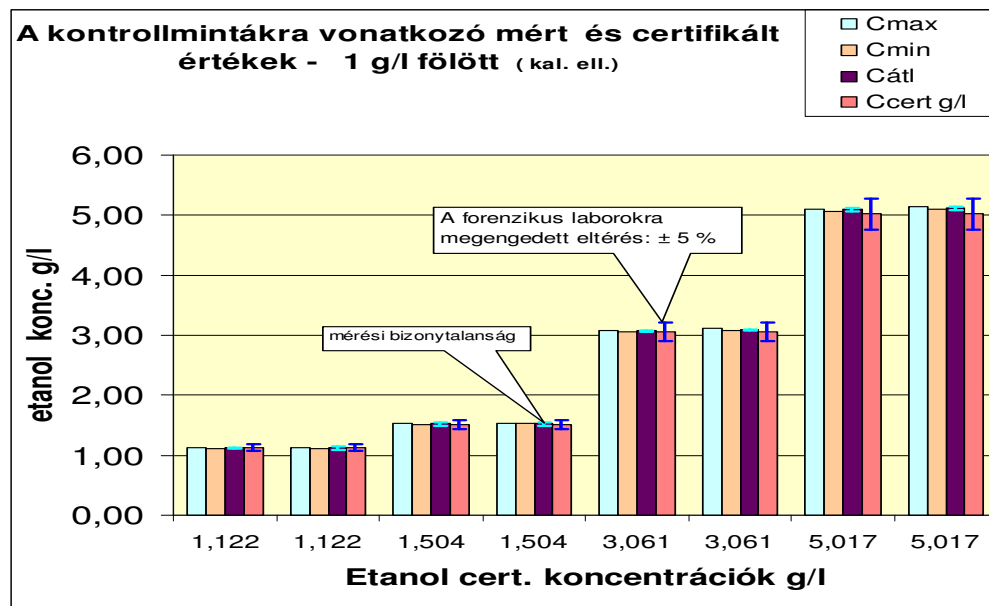
PRECIZITÁS:

- a) 5 mérés relatív szórása: $RSD < 5\%$ (részleges validálás)

- b) 4-4 db mérési eredményből, a 95% valószínűségi szinten számított konfidenciaintervallum 1 g/l etanol koncentrációnál és afölött legyen kisebb, mint az átlagkoncentráció 5 %-a, 1 g/l etanol koncentráció alatt legyen kisebb, mint 0,05 g/l.

A fenti értékeléseket a referenciamintákra egyenként, valamint a vizsgálati (vér) mintákkal megegyező módon kiszámítva, 4-4 db mérésekből is elvégeztük. Megállapítható,

hogy mindenegyes mért eredmény, az átlagérték és a konfidenciaintervallum az elvárásnak megfelel. (3. ábra)

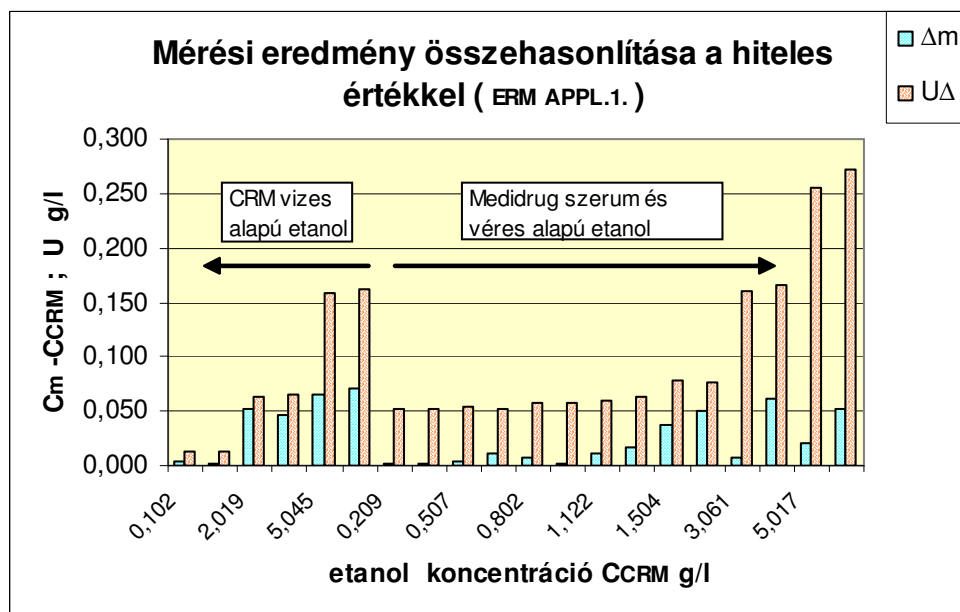


10. ábra: Referencia minták mérésekor a kapott legkisebb és legnagyobb koncentráció értékek, átlagérték és a referencia érték viszonya

4. Mérési bizonytalanság figyelembevételével történő összehasonlítás³⁴¹

A mért középérték és a certifikált referencia érték eltérése nem jelentős, ha az kisebb, mint az eltérés bizonytalansága: $\Delta m \leq U\Delta$. Az ábra adatai alapján látható, hogy valamennyi referenciaminta esetén a fenti feltétel teljesült.

³⁴¹ Application Note 1 European Reference Materials, 2005. július.

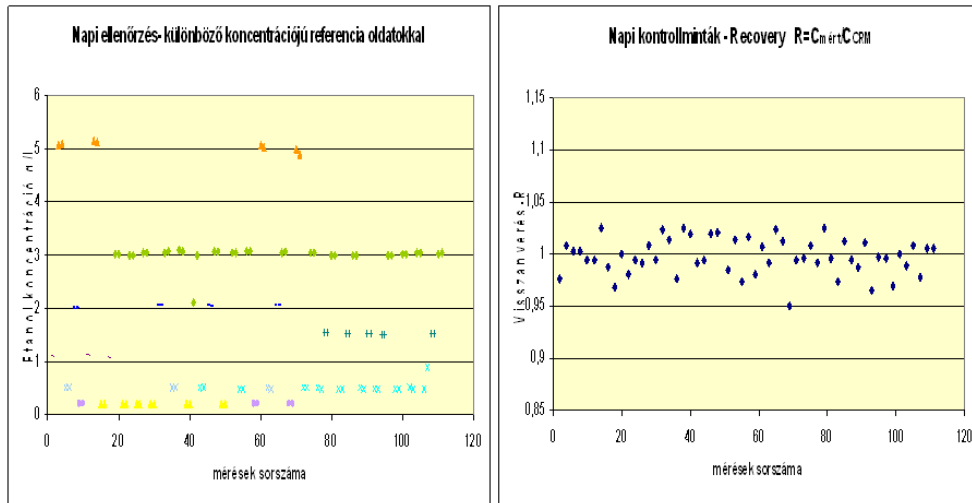


11. ábra A mérési eredmény összehasonlítása a hiteles certifikált értékkel a mérési bizonytalanság figyelembevételével

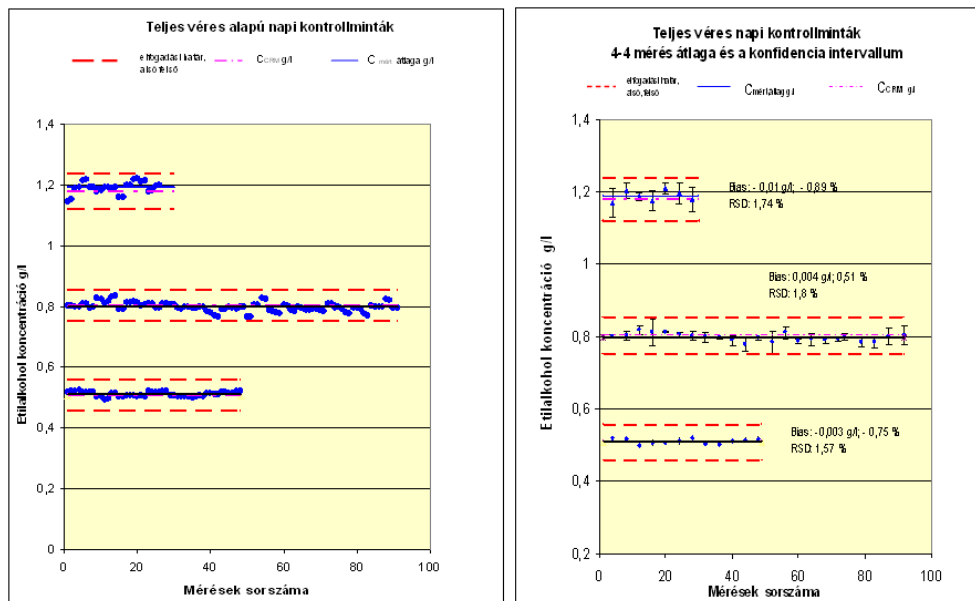
A gázkromatográf újralibrálása: az ILAC G24 ajánlás szerint a „kontroll kártyára” alapozott módszer szerint a kontrollminták elfogadási kritériumának nem teljesülése esetén, egyéb hibaforrást nem észlelve, valamint bizonyos beavatkozások, mint például belső standard oldat csere, alkatrészcsere, javítások, stb. esetén a műszert/műszereket újralibráljuk.

Napi és szekvenciánként történő verifikálás, a mérési képesség napi ellenőrzése

A napi ellenőrző minták alapján, ún. kontroll-kártya került vezetésre, mely segítségével az előíráson történő túllépés azonnal észlelhető.



12.-6. ábra: Napi verifikálás és ellenőrzés 1 hónapos időszakban 0,2-5,0 g/l koncentráció-tartományban, különböző referenciaoldatokkal: vizes-, véres- és szérum alapú mintákkal.



7.-8. ábra: Véres alapú referenciaminták (0,5; 0,8; és 1,1 g/l etanol konc.) kb. fél éves vizsgálati időszak napi méréseiből gyűjtött értékei, 4-4 mérés átlagértéke és a konfidencia intervallum, továbbá a torzítás (bias) és a relatív szórás (RSD) értékelése.

A Schmitt/Aderjan ³⁴² által közzétett „kontrollkártya” szerint a 0,8 és az 1,1 „Ethanol S-plus” szérum alapú etanol referencia minta esetén a szisztematikus mérési hiba becsült értéke (bias) -2,4 % és -2 % , a relatív szórás pedig 1,2 % és 1,1 % volt, egy egyhónapos periódus alatt.

A véralkohol koncentráció igazságügyi szakértői vizsgálata során a meghatározás teljes vérből történik, emiatt a véres alapú referenciaminták alapján számítottuk ki a szisztematikus mérési hiba becsült értékét (bias) és a relatív szórást a vizsgált időszakra. A 0,5 ; 0,8 és az 1,1 g/l „Ethanol-VB-plus” véres alapú etanol referencia minták esetén a szisztematikus mérési hiba becsült értéke (bias) rendre -0,75 %; 0,51 % és -0,89 % , a relatív szórás pedig 1,57 %; 1,8 % és 1,74 % volt. (7.-8. ábra)

Körmérések

Az Európai Union belüli, igazságügyi-klinikai véralkohol meghatározásra vonatkozó mérési képességünket a német „Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn, Germany” által szervezett körmérésekben való eredményes részvétellel igazoljuk, évente 4 alkalommal.

A minták szérum alapú etanol oldatok. Az előírt követelmény, hogy a D/Dmax hányados, – azaz a referencia értéktől való eltérés és a megengedett maximális eltérés hányadosa – kisebb legyen, mint 1. Valamennyi laboratórium eredményét feltüntetik az ún. Youden-diagramon, ezáltal a saját eredményeinket a többi résztvevő laboratórium eredményéhez viszonyítva is értékelhetjük.

Körmérés	Célérték	Laborok átlaga	Mért érték	Recovery %-ban a célértékre	D/Dmax
1A	1,480	1,480	1,510	102,0	0,16
1B	0,510	0,509	0,510	100,0	0,00
2A	1,320	1,310	1,340	101,5	0,12
2B	0,352	0,353	0,360	102,2	0,10
3A	0,860	0,866	0,860	100,0	0,00
3B	0,650	0,658	0,660	101,5	0,12
4A	1,480	1,460	1,490	100,6	0,05
4B	1,320	1,300	1,320	100,0	0,00

Összefoglalás

Hogyan igazoljuk, hogyan győzzük meg a jogalkalmazót arról, hogy egy mérési eredmény a bizonyításban felhasználható, rendelkezik a pontosságra és a precizitásra

³⁴² Georg Schmitt, Rolf Aderjan: Forensische Blutalkoholbestimmung: Verfahrenen-kombinierende Kontrollkarte zur Überprüfung von Precision und Richtigkeit. Blutalkohol Vol. 45/2008.

vonatkozó mindazon tulajdonságokkal, amelyek az igazságügyi felhasználás céljából megfelelőek? Mikor felel meg a mérési eredmény, mennyi a bizonyító ereje, számszerűsíthető-e?

Ha egy analitikai vizsgálati eredményt, mint bizonyítékot használunk fel egy igazságügyi eljárásban, a mérési eredmény interpretálásának egy lehetséges gondolatmenetét az alábbiak szerint vázolhatjuk fel:

1. A vizsgált minta „trueness” azaz valós koncentrációját nem tudjuk megmondani.
2. Az elvégzett mérések alapján az átlagértéket és az ahhoz társított mérési bizonytalanságot közöljük. A mérési bizonytalanság a rendszeres és véletlen hibák együttes becslése.

$$C = C_{\text{átlag}} \pm U ; \text{mértékegység}; k=2 \text{ v. } 3; p=95 \text{ v. } 99 \%$$

3. Igazoljuk, hogy a laboratórium és a vizsgálati módszer megfelel a vizsgáló laboratóriumokra vonatkozó általános követelményeknek (NAT akkreditálás).
4. A referenciamintákra (certified reference material (CRM), reference material (RM)) elvégzett mérések eredményei, a pontossága, helyessége és a precizitása (együttesen a mérések bizonytalansága) megfelelnek a szakterületen a „pontosságra” és a precizitásra vonatkozó ajánlott kritériumoknak. Igazoljuk, hogy a CRM és RM minták esetén nincs jelentős eltérés a mérési eredmény és a hiteles érték között (ERM, Appl. 1; gyártó által előírt értékeknek megfelelnek)
5. A laboratórium érvényes körvizsgálati eredménnyel rendelkezik az adott időszakban.
6. A vizsgálati minta esetében:
 - Az eredmény „pontosságára” / helyességére a kontrollminták adatai alapján következtetünk, igazoljuk, hogy a laboratóriumban a szakterületen előírt „pontosságra”, azaz a mérés torzítására vonatkozó kritériumokat a laboratórium képes teljesíteni.
 - A precizitást meghatározó szórást, a vizsgálandó minták mérése során biztosítjuk, azáltal, hogy az eredmény kiszámításához olyan mérési eredményeket használunk fel, amelyek esetében az elfogadható legkisebb és a legnagyobb koncentráció közötti különbséget a szakterületen ajánlott érték alatt tartjuk.