

## HORVÁTH GÉZÁNÉ

### Precizitás és pontosság az igazságügyi analízisben a véralkohol-koncentráció meghatározásánál

Az igazságügyi szakértői és kutatóintézetek véralkohol-vizsgálatot végző laboratóriumaiban az MSZ EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup> számú szabvány követelményeinek megfelelően, a Nemzeti Akkreditáló Testület által 2009-ben akkreditált vizsgálati eljárás szerint végezzük a véralkoholkoncentráció-meghatározást. A mérési eredmények igazságügyi eljárásban való felhasználása szempontjából kitüntetett jelentőségű a vizsgálati eredményt jellemző precizitás és pontosság, és a hozzájuk kapcsolódó mérési bizonytalanság nagysága. Az eredmények megfelelőségének egyik garanciális eleme az analízis során a mérés minőségének ellenőrzése. Milyen követelményeket támasztunk az igazságügyi analízis elé? A szakirodalomban közölt általános, valamint a véralkoholmérés minőségének 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 orvos szakértő használja fel a befolyásoltság orvos szakértői véleményezésekor.

### 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

<sup>1</sup> Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei. MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 szabvány

– 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 büntetőeljárásnak a bizonyítási eszközök törvényességére vonatkozó szabályai szerint kell eljárni.<sup>2</sup>

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

A Be. 108. § (1) bekezdése a szakvélemény előterjesztését szabályozza. E szerint 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,
- a 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

- az Igazságügyi Szakértői és Kutatóintézetek,
- a Büntügyi Szakértői és Kutatóintézet,
- az egyetemi intézetek.

---

<sup>2</sup> Horváth Gyöngyi – Kutacs Mária – Soós László – Vajdovits Éva: Igazságügyi Szakértői Kézikönyv. HVG-ORAC Lap- és Könyvkiadó Kft., Budapest, 2006, 167–188. o.

Mint látjuk, a szakértő működése, a szakértői vizsgálat végzése, az intézményi rendszer és az egyes szakterületekre vonatkozó lényegi követelmények törvényi és rendeleti úton szabályozottak. A szakértői vizsgálatok végzésére vonatkozó általános és szakmaspecifikus szabályok megfogalmazására a szabványosításról, a mérésügyről szóló törvényben, szabványokban az adott szakterületeken létrejött kamarai, nemzeti, nemzetközi szervezetek és bizottságok által készített és jóváhagyott ajánlásokban, körlevelekben került sor. Ahhoz, hogy a határokon átívelő 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 bizonyítéknak az a 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 reo*, amelynek 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, ebből az következik, hogy *nem* a tényállás megállapításához bevont természettudományos vizsgálatot végző szakértőnek kell ezt az elvet érvényesítenie. A szakértő feladata a vizsgálati eredmények tárgyilagos közlése.<sup>3</sup> 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 terü-

<sup>3</sup> Bócz Endre (szerk.): Kriminálisztika I–II. BM Kiadó, Budapest, 2004, 41–42. o.

*leteken működő szakértő) véleménye nem teljes indukciónál 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.”<sup>4</sup>*

Wilson Wall 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.<sup>5</sup>

## **Pontosság és precizitás**

A pontosság és a precizitás a hétköznapi nyelvben egymás szinonim fogalmai. 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, azok jelentését, értelmezését, valamint a mért értékhez való viszonyát.

### *Pontosság és precizitás a metrológiában*

A méréstudomány vagy mérésstan (*metrológia*) a mérések tudománya és alkalmazásának ismeretköre. Az idetartozó elvek, módszerek ismerete és a normák tudatos és következetes alkalmazása garantálja a mérési eredmények széles körű 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, le-

---

<sup>4</sup> Bócz Endre: Kriminálisztika a tárgyalóteremben. Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó, Budapest, 2008, 123. o.

<sup>5</sup> Wilson Wall: Forensic Science in Court: The Role of the Expert Witness. John Wiley & Sons Inc., United Kingdom, 2009

follytatása vagy az eredmények elemzése.<sup>6</sup> A mérési eredmények kölcsönös elfogadásának kritériuma a mérési eredmények SI egységre való visszavezethetősége, a mérési eredmények összehasonlíthatósága és a mérések ismétléképességét 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 (*Bureau International des Poids et Mesures; BIPM*) gondozásában 1993-ban megjelent a *Nemzetközi metrológiai értelmező szótár (VIM2)* és az *Útmutató a mérési bizonytalanság kifejezéséhez (GUM)* című dokumentum. A dokumentumok elkészítésében hét 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 például az ISO, az OIML, az 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 történik.

## Néhány metrológiai alapfogalom<sup>7</sup> és értelmezésük<sup>8</sup>

A mérési eredmény a mérendő mennyiségnek tulajdonított mennyiségértékek készlete, minden más elérhető, alkalmas információval együtt.

A mérési eredmény a megismerni kívánt mennyiség mérésekor kapott érték, a mennyiség valódi értéke és a mérési hiba összege; a mérési hibát pedig véletlenszerű (statisztikus) és rendszeres (szisztematikus) hibaforrások okozzák.

---

<sup>6</sup> Bánkuti László: Mi a metrológia? [www.muszeroldal.hu](http://www.muszeroldal.hu)

<sup>7</sup> VIM: 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](http://www.bipm.org)

<sup>8</sup> Vicki Barwick – Elisabeth Prichard (eds.): Eurachem Guide: Terminology in Analytical Measurement – Introduction to VIM 3, 2011  
[http://www.eurachem.org/guides/pdf/TAM\\_2011\\_Final\\_web.pdf](http://www.eurachem.org/guides/pdf/TAM_2011_Final_web.pdf)

Valódi érték + [rendszeres mérési hiba + 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 VIM3 szerint, annak kifejezése, hogy milyen közel áll a mért érték (egy darab mért érték) a mérendő mennyiség valódi értékéhez. Ez a fogalom egy minősítő, kvalitatív jellemző; értéke pontosan nem adható meg, mivel a valódi érték méréssel nem határozható meg, azaz nem ismert. A pontosság következőképpen magában foglalja mind a precizitást, mind pedig a mérési helyesség (*trueness*) hatásait. Azt mondják, egy mérés 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.
- A mérés helyessége (*trueness of measurement*) annak kifejezése, hogy milyen közel áll a végtelen sok mérés eredményeként kapott mért átlagérték a referencia-mennyiségértékhez (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 referenciaanyag méréséből származó mérési eredményt is felhasználhatnak. Az ismételhetségi precizitási feltételek, vagy pedig a közbenső (*intermediate*) precizitási feltételek szerint legalább tíz 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 egymás után 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:
  - a) *Ismételhetőségi feltétel*: ugyanazon mintán, ugyanazon munkatárs által az egymás után egy sorozatban (*with-in batch*) végzett mérések.
  - b) *Közbenső mérési feltétel*: ugyanazon mintán és eljárással, akár különböző munkatárs által a különböző időpontokban (*between-batches*), esetleg különböző eszközökkel végzett mérések.
  - c) *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 mennyiségértékek készletének a szóródását jellemző, nemnegatív paraméter. A mérés több lépésből, különböző eszközökkel végzett műveletekből álló folyamat. A mérési eredmény kiszámításához felhasználunk különféle reagenskoncentrációkat, olyan értékeket, amelyek különféle eszközökből, kalibrátorokból és referenciaanyagokból származnak. Ilyen 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 megnövekszik a valós mennyiségérték tartománya, és kiszélesedik a mért mennyiségértékek készlete. Valamennyi értéknek van bizonytalansága, amelyek a mérés során összeadódnak. Ezeket a variancia jellegű mennyiségeket a varianciaterjedés törvényének megfelelően összegezve az eredő standard mérési bizonytalanságot majd a kívánt valószínűségi szinttől függő kiterjesztési tényezővel megszorozva, az úgynevezett kiterjesztett eredő mérési bizonytalanságot kapjuk meg (a 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  $\pm$  BIZONYTALANSÁG mértékegység;

k = 2, p = 95%

Megjegyzés: Bár, az előbbieket 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 referenciaminták (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 szempontjából<sup>9</sup>**

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

1. Alacsony precizitás és alacsony pontosság, amely nagy statisztikus és nagy szisztematikus/rendszeres hibára utal. Az ilyen mérések „véletlenszerű trendet” követnek, ezek eredményeiből nem lehet értelmes, megbízható információt szerezni.
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/kriminálisztikai vizsgálatoknál viszont általában korlátozott mennyiségű minta áll rendelkezésre, emiatt nem lehet a mérések számát túlságosan növelni.

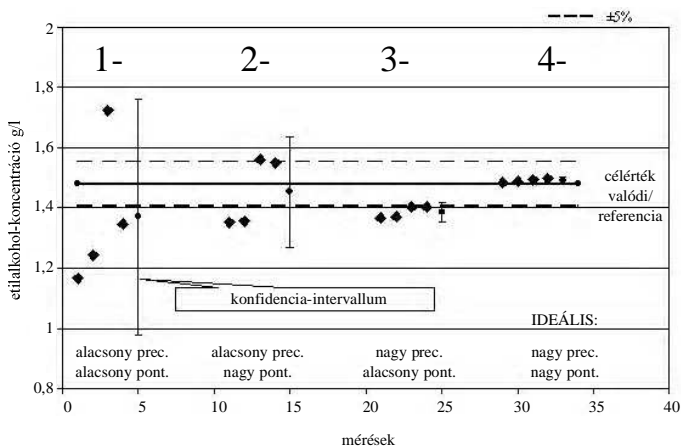
---

<sup>9</sup> Wilson Wall: i. m.



3. Nagy precizitás és alacsony pontosság, amely alacsony statisztikus és nagy szisztematik/rendszeres hibára utal. A pontosság hamis benyomását kelтик az 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 szisztematik hiba egyaránt alacsony. Ez volna az ideális eset, a mérési eredmény nagy megbízhatóságú, a mért mennyiségértékhez alacsony mérési bizonytalanság társul.

1. számú ábra  
A pontosság és a precizitás jellemző esetei



Forrás: Wilson Wall: Forensic Science in Court: The Role of the Expert Witness. John Wiley & Sons Inc., United Kingdom, 2009

## 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 ismertetésére kerül sor.

#### *Útmutató az igazságügyi laboratóriumok számára<sup>10</sup>*

Az igazságügyi vizsgálatok tudománya (*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 például a véralkohol-analízis) és sok szubjektív elemet is tartalmazó vizsgálatokat foglal magában, ilyenek például 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 garantálása érdekében. A mérést végző laboratórium tevékenysége legyen kontrollált, ennek 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 készülékre és a vizsgálat kivitelezésére vonatkozó előírásokkal. Ezek az általános követelmények gyakorlatilag megfelelnek az akkreditált laboratóriumi követelményeknek, kivéve a vizsgálati eredmény interpretálására vonatkozó kívánalmat.

#### *Az Orvosszakértői Szakmai Kollégium által készített 13. számú módszertani körlevél<sup>11</sup>*

A 13. számú körlevél a véralkohol-koncentráció laboratóriumi meghatározására a következő előírásokat tartalmazza:

---

<sup>10</sup> Guidelines for Forensic Science Laboratories. ILAC-G19:2002

<sup>11</sup> Az Országos Igazságügyi Orvostani Intézet 13. számú módszertani levele az alkoholos állapot és alkoholos befolyásoltság orvosszakértői vizsgálatáról és véleményezéséről. Népióléti Közlöny, 1994. november 30., 1569. o.

Etilalkohol-meghatározásra specifikus vizsgálati eljárást kell alkalmazni:

- 1) gázkromatográfiás eljárás,
- 2) enzimatis alkoholmeghatározás,
- 3) infravörös spektroszkópos módszer a kilégzett levegő alkoholtartalmának mérésére.

A rendelkezésre álló mintákból az alkoholkoncentrációt kétféle módszerrel határozzuk meg. Minden módszernél legalább egy-egy párhuzamos mintát használunk, összesen tehát két-két minta mérését és összehasonlítását végezzük el, és a mérések átlagát adjuk meg. Ha a mérési eredmények között több mint öt százalék eltérést találunk, akkor a meghatározást meg kell ismételni. A vizsgálóberendezéseket a tényleges vizsgálatok előtt megfelelő standard alkoholsorral hitelesíteni kell. Ez egyben a készülék ellenőrzését is szolgálja. A hitelesítés adatait olyan mérési jegyzőkönyvbe kell bevezetni, amely az egész napi, állandóan üzemelő készülék ellenőrzését és az elvégzett napi vizsgálatok eredményét is tartalmazza. Az ismétlődő, jelentős szórásnál a meghatározást végző szakértőnek gondoskodnia kell arról, hogy a mérést más szakértői intézményben is ellenőrizték.

Általános elvként kell elfogadni, hogy testnedvekből alkoholmeghatározás csak olyan intézményben történjen,

- amelynek megfelelő műszerezettsége 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, amely garantálja az állandó ellenőrzés és önkontroll lehetőségét is (ehhez az ellenőrzést végző intézmény megfelelő standard oldatot bocsát rendelkezésre).

A vérmintákból a felhasználás előtt célszerű egy 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 (*1. számú táblázat*).

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

1. számú táblázat  
Az alkoholos befolyásoltág megállapításánál ajánlott határértékek

| Véralkohol-koncentráció (%) | Alkoholos befolyásoltág                    | Büntetési alakzat       |
|-----------------------------|--|-------------------------|
| 0,2 alatt                   | Alkoholfogyasztás nem bizonyítható         | –                       |
| 0,21–0,5                    | Ivott, de alkoholosan nem volt befolyásolt | Vétség<br>Bűncselekmény |
| 0,51–0,8                    | Igen enyhe                                 |                         |
| 0,81–1,5                    | Enyhe                                      |                         |
| 1,51–2,5                    | Közepes                                    |                         |
| 2,51–3,5                    | Súlyos                                     |                         |
| 3,51 fölött                 | Igen súlyos                                |                         |

Útmutató a véralkohol-koncentráció igazságügyi célból történő meghatározásához<sup>12</sup>

Ebben az útmutatóban a szerzők igen részletesen, nagyon pontosan megfogalmazzák a véralkohol-analízisre vonatkozó követelményeket. A teljes útmutató ismertetését kerülve, az analízis pontossága és precizitása szempontjából kiemelt részletek a következők.

#### Kalibráció

A készülékeket újra kell kalibrálni, minden sorozatmérés előtt. E célból a gyártó által garantált koncentrációjú, vizes etanolos oldatokat kell alkalmazni. A kalibrátorok nagyon fontosak az alacsonyabb mérési tartományokban azért, hogy biztosítva legyen a nagy pontosság (*high precision*), az úgynevezett „zéró 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 kontrollmintát kell a tesztmintákkal párhuzamosan futtatni, minden egyes vizsgálati napon. A mérés pontosságának igazolásához kontrollmintával töltött ampullát kell elhelyezni minden tízedik ügy (huszadik minta) után. Még e fölött a szekvenciát kontrollmintával

<sup>12</sup> BAK-Richtlinie, DGRM, DGVM, GFTCh, Blutalkohol, Vol., 44/2007.

kell bezárni. A mérési eredményt *tilos elfogadni*, ha a kontrollminta mért értékeiből kapott átlagérték konfidencia-intervalluma egy ezrelék (g/l) alatt nagyobb, mint  $\pm 0,05$  ezrelék (g/l), és ha az átlagérték konfidencia-intervalluma egy ezreléknél és afölött nagyobb, mint az átlagérték  $\pm 5$  százaléka. Az ilyen esetekben csak az ismételt mérési sorozatban mért értékek használhatók fel a végső jelentés elkészítéséhez szükséges átlagérték kiszámításához.

A pozitív kontrollminta koncentrációértékének verifikálásához (annak igazolása, hogy a laboratórium teljesíti az előírt követelményt) az igazságügyi szempontból releváns határérték által kijelölt tartományba eső értéket *kell elfogadni*.

A kontrollmintának tükröznie kell az originális mintamátrix variabilitását, és éppen emiatt, amennyiben lehetséges, ajánlatos különböző gyártóktól származó szérumszűrt kontrollmintákat alkalmazni. A verifikációs kontrollminták mért értékeit az alkalmazott konkrét módszertől függően, a referenciamódszer szerinti értékhez vagy a névleges értékhez kell hasonlítani. A mérés maximálisan megengedhető relatív hibáját a gyártó határozza meg a verifikációs kontrollminta sajátos paraméterei alapján. Ha a hiba nagyobb, az okokat meg kell keresni, és ha szükséges, a teljes vizsgálati sorozatot (szekvenciát) meg kell ismételni, beleértve a kontrollméréseket is.

#### Külső minőségi kontroll

A külső minőségi kontroll teljesítése érdekében évente legalább négy alkalommal kell részt venni külső, szervezett körvizsgálaton. A körvizsgálat tesztmintáit a rutinmérésekre vonatkozó eljárás szerint kell megelemezni, ebből eredően a tesztmintának szérumszűrt/plazmamátrixot kell tartalmaznia. Követelmény, hogy mindegyik esetben érvényes tanúsítványt szerezzen a laboratórium.

#### A véralkohol-koncentráció számítása

A véralkohol-koncentrációt (BAC) a szérumszűrt/plazmából határozzák meg. A szakértői vélemény szempontjából releváns átlagos analitikai értéket négy 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 tizedesjegyre 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 tíz százalék lehet.

*A kalibrációs időközök meghatározására vonatkozó útmutató<sup>13</sup>*

A mérési eredmények visszavezethetősége, valamint „valódisága” érdekében a laboratóriumnak kell hogy legyen kalibrálási eljárása, amelyben 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 kalibrálások 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 referenciaérték és a méréssel kapott érték közötti eltérést és annak 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 megbízhatóság és az alkalmazás hatékonysága szempontjából legkedvezőbb a *kontrollkártyára alapozott* módszer. A kalibráció célja a visszavezettség garantálása, ezért a kalibrálást hiteles referenciaértékkel jellemezhető anyagmintával (CRM), a kalibráció ellenőrzését hiteles referenciaértékkel (CRM) vagy referenciaértékkel (RM) bíró anyagmintával végezhetjük. Folyamatosan ellenőrizzük a referenciaminta mérésével kapott eredmény precizitását és torzítatlanságát a következők 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  $\Delta_m$  legyen minimális, vagy kisebb, mint egy előírt érték!

<sup>13</sup> Guidelines for the determining of calibration intervals of measuring instruments. ILAC-G24:2007; OIML D 10 International document

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

*Mérési eredmény összehasonlítása a hiteles értékkel<sup>14</sup>*

Az útmutató a hiteles anyagminták mérésekor kapott mérési eredménynek a mérési eredményhez társuló bizonytalansága figyelembevételével állapítja meg, hogy a mért eredmény eltér-e jelentősen a hiteles referenciaértéktől. Ezt az összehasonlítási módszert az analitikus elsősorban a mérőrendszer – ideértve a laboratóriumi munkatársakat is – teljesítményének 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:  $U_\Delta = 2 \cdot u_\Delta$  ( $k = 2$ ,  $p = 95\%$ ).

A mért középérték és a hiteles referenciaérték 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, lángionozációs detektorkromatográfiás mérőrendszert alkalmazunk, amely e területen szakmailag elfogadott mérési technikának számít. Az akkreditációra felkészülés folyamán a laboratóriumban vizsgálatimódszer-váltás után 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 kell hogy legyen a mérőrendszer újrakalibrálására vonatkozó eljárása. A kalibráció célja a visszavezettség garantálása oly módon, hogy hiteles anyagmintát alkalmazunk a kalibrációs görbe/egyenes felvételekor. A gázkromatográf

---

<sup>14</sup> Application Note 1 European Reference Materials. July 2005

kalibrálásához általunk alkalmazott standard anyagminták, a nemzetközi vagy nemzeti etalonra való visszavezethetőségi követelmény teljesülése érdekében, certifikációval bíró 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 kontrollkártyára alapozott módszer, amelyben a kontrollminták elfogadási kritériumának nem teljesülése esetén, egyéb hibaforrást nem észlelve, javasolt a készülek újrakalibrálása. A kalibrációs görbe verifikálásakor a BAK-Richtlinie, az ILAC-G24 ajánlás és a validálási előírásaink szerint járunk el.

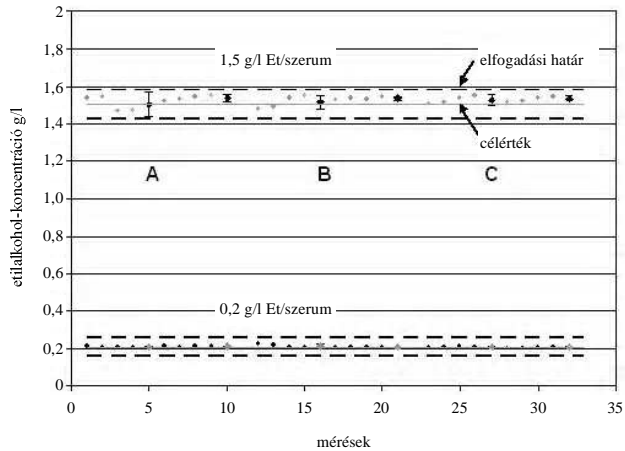
*A kalibrációs görbe értékelése, elfogadása vagy elutasítása:*

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

*A kalibrációs görbe verifikálásához a referenciamintára mért etanolkoncentrációk alapján a precizitásra és a pontosságra/torzítatlanságra a BAK-Richtlinie-ajánlásban előírt elfogadási feltételeket alkalmazzuk.*

2. számú ábra

**Kalibráció elfogadása: A, B, és C munkatársak által végzett kontrollmérések alapján**





**PONTOSSÁG** (torzítatlanság):

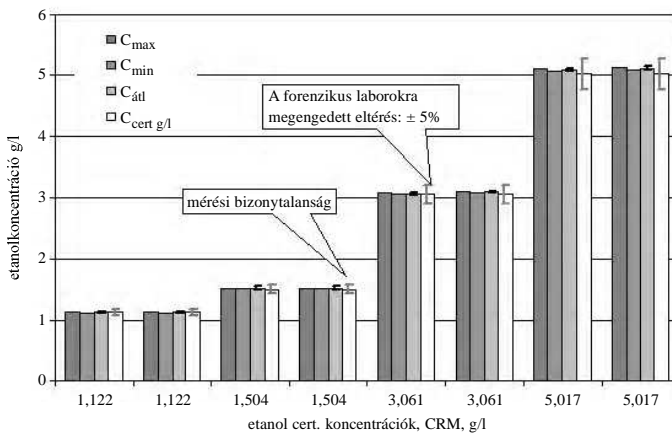
- a) Forenzikus szempontból releváns értéken belül legyen, ami általában:
  - torzítás:  $\Delta_m = C_{\text{mért}} - C_{\text{CRM}} < \pm 5\%$ ,
  - recovery:  $R = C_{\text{mért}} / C_{\text{CRM}}; 0,95 < R < 1,05$ .
- b) A gyártó által meghatározott értéken belül legyen, például a Medichem gyártmányú véres vagy szérumalapú minták esetén egy g/l etanolkoncentrációnál és afölött az eltérés az átlagkoncentráció  $\pm 5$  százalékán belül, 1 g/l etanol koncentráció alatt az eltérés  $\pm 0,05$  g/l-en belül legyen.

**PRECIZITÁS:**

- a) öt mérés relatív szórása:  $RSD < 5\%$  (részleges validálás);
- b) négy-négy darab mérési eredményből, a 95 százalékos valószínűségi szinten számított konfidencia-intervallum 1 g/l etanolkoncentrációnál és afölött legyen kisebb, mint az átlagkoncentráció 5 százaléka, 1 g/l etanolkoncentráció alatt legyen kisebb, mint 0,05 g/l.

Az előbbi értékeléseket a referenciamintákra egyenként, valamint a vizsgálati (vér-) mintákkal megegyező módon kiszámítva, négy-négy mérésből is el-

3. számú ábra  
Referenciaminták mérésekor a kapott legkisebb és legnagyobb koncentrációértékek, átlagérték és a referenciaérték viszonya

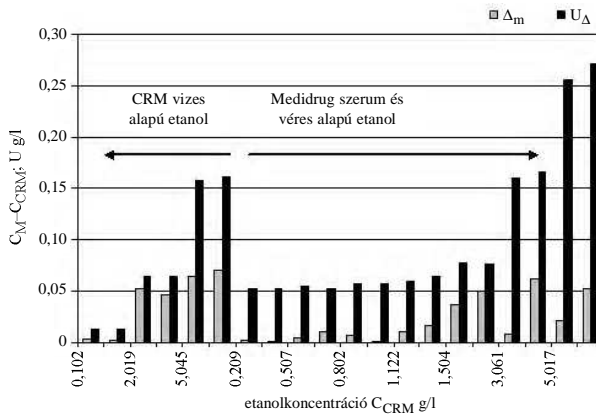


végeztük. Megállapítható, hogy minden egyes mért eredmény, az átlagérték és a konfidencia-intervallum megfelel a kívánalmaknak (3. számú ábra).

*Mérési bizonytalanság figyelembevételével történő összehasonlítás<sup>15</sup>*

A mért középérték és a certifikált referenciaérték eltérése nem jelentős, ha az kisebb, mint az eltérés bizonytalansága:  $\Delta_m \leq U_\Delta$ . A 3. számú ábra adataiból látható, hogy valamennyi referenciaminta esetén teljesült az előbbi feltétel.

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



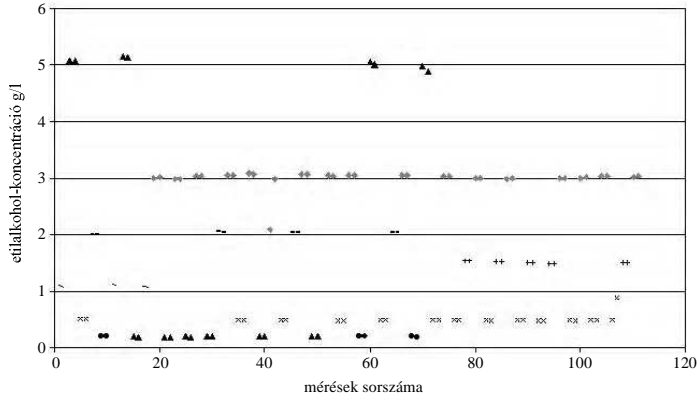
A gázkromatográf újralibrálása: az ILAC G24 ajánlás szerint a kontrollkártyára alapozott módszer szerint a kontrollminták elfogadási kritériumának nem teljesülése esetén, egyéb hibaforrást nem észelve, valamint bizonyos beavatkozások (például belső standardoldat-csere, alkatrészcsere, javítások stb.) esetén a műszert/műszereket újralibráljuk.

<sup>15</sup> Application Note 1 European Reference Materials. July 2005

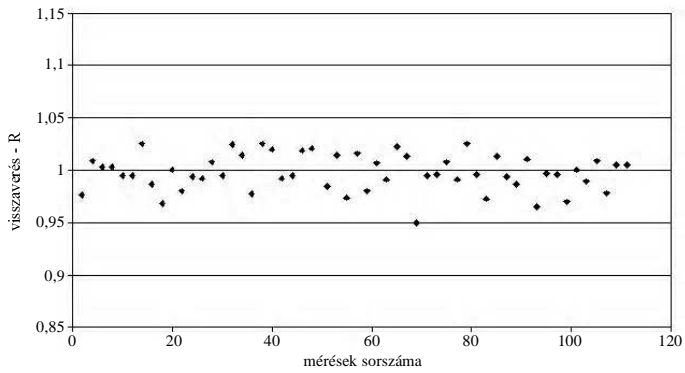
5/a és 5/b számú ábra

Napi verifikálás és ellenőrzés egy hónapos időszakban 0,2–5,0 g/l koncentrációtartományban, különböző referenciaoldatokkal: vizes, véres és szérumalapú mintákkal

a) Napi ellenőrzés- különböző koncentrációjú referenciaoldatokkal



Napi kontrollminták - Recovery  $R = C_{\text{mért}}/CCRM$



## Napi és szekvenciánként történő verifikálás, a mérési képesség napi ellenőrzése

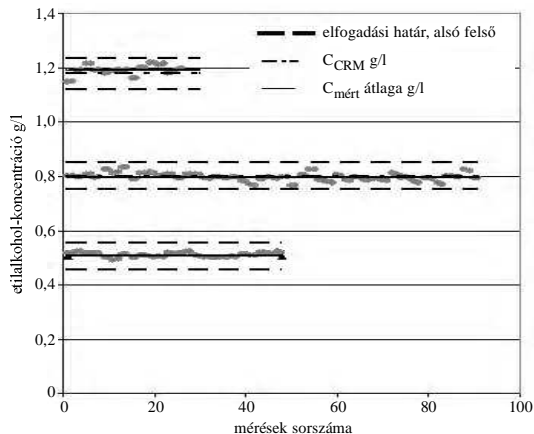
A napi ellenőrző minták alapján sor került úgynevezett kontrollkártya vezetésére, ennek segítségével azonnal észlelhető az előírásn történő túllépés.

A Schmitt – Aderjan<sup>16</sup> szerzőpáros által közzétett kontrollkártya szerint a 0,8 és az 1,1 „Ethanol S-plus” szérumalapú etanol-referenciaminta esetén a szisztematikus mérési hiba becslült értéke (*bias*) –2,4 és –2 százalék, a relatív szórás pedig 1,2 és 1,1 százalék volt egy egy hónapos periódus alatt.

A véralkohol-koncentráció igazságügyi szakértői vizsgálata során a meghatározás teljes vérből történik, emiatt a véres alapú referenciaminták alapján

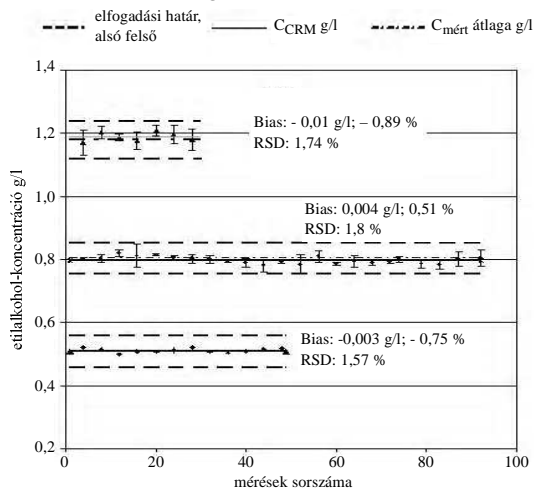
6/a és 6/b számú ábra  
Véres alapú referenciaminták (0,5; 0,8 és 1,1 g/l etanolkoncentráció)  
kb. fél éves vizsgálati időszak napi méréseiből kigyűjtött értékei,  
négy-négy mérés átlagértéke és a konfidencia-intervallum, továbbá a torzítás (*bias*)  
és a relatív szórás (RSD) értékelése

### a) Teljes véres alapú napi kontrollminták



<sup>16</sup> Georg Schmitt – Rolf Aderjan: Forensische Blutalkoholbestimmung: Verfahrenen-kombinierende Kontrollkarte zur Überprüfung von Präcision und Richtigkeit. Blutalkohol, 45/2008.

**b) Teljes véres alapú napi kontrollminták  
4-4 mérés átlaga és a konfidencia-intervallum**



számítottuk ki a szisztematikus mérési hiba becslt 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-referenciaminták esetén a szisztematikus mérési hiba becslt értéke (*bias*) rendre -0,75; 0,51 és -0,89 százalék, a relatív szórás pedig 1,57; 1,8 és 1,74 százalék volt (6. számú ábra).

## Körmérések

Az Európai Unió belüli igazságügyi-klinikai véralkohol-meghatározásra vonatkozó mérési képességünket a német *Referenzinstitut für Bioanalytik* által szervezett körmérésekben való eredményes részvétellel igazoljuk, évente négyszer.

A minták szérumalapú etanololdatok. Az előírt követelmény, hogy a  $D/D_{max}$  hányados, azaz a referenciaértéktől való eltérés és a megengedett maximális eltérés hányadosa kisebb legyen, mint egy. Valamennyi laboratórium eredményét feltüntetik az úgynevezett Youden-diagramon, ezáltal a sa-

2. számú táblázat  
**Jártassági vizsgálatok eredménye (2010)**

| Körmérés | Céltérték | Laborok<br>átlaga | Mért<br>érték | Recovery<br>%-ban a<br>céltértékre | D/D <sub>max</sub> |
|----------|-----------|-------------------|---------------|------------------------------------|--------------------|
| 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               |

ját eredményeinket a többi részt vevő laboratórium eredményéhez viszonyítva is értékelhetjük (2. számú táblázat).

## Összegzés

Hogyan igazoljuk, hogyan győzzük meg a jogalkalmazót arról, hogy egy mérési eredmény a bizonyításban felhasználható, jellemzik a pontosságra és a precizitásra vonatkozó mindazon tulajdonságok, amelyek az igazságügyi felhasználás céljából megfelelőek? Mikor felel meg a mérési eredmény, mekkora a bizonyító ereje, számszerűsíthető-e?

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

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.

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

- a) Igazoljuk, hogy a laboratórium és a vizsgálati módszer megfelel a vizsgáló laboratóriumokra vonatkozó általános követelményeknek (NAT akkreditálás).

- b) A referenciamintákra (*certified reference material; CRM, reference material; RM*) elvégzett mérések eredményei, a pontossága, helyessége és a precizitása (együttesen jellemezve a mérések bizonytalansága) megfelel 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).
- c) A laboratóriumnak van érvényes körvizsgálati eredménye az adott időszakban.
- d) A vizsgálati minta esetében
- az eredmény pontosságára/helyességére a kontrollminták adatai alapján következtetünk, igazoljuk, hogy a szakterületen előírt pontosságra, azaz a mérés torzítására vonatkozó kritériumokat a laboratórium képes teljesíteni;
  - a precizitást meghatározó szórást a vizsgálandó minták mérésekor 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.