

Kvalitetshåndbog

Retskemisk Afdeling
Aarhus Universitet



Indholdsfortegnelse

| | |
|---|----|
| Forord..... | 4 |
| 1 Retskemisk Afdeling | 5 |
| 1.1 Juridisk identitet | 5 |
| 1.2 Uafhængighed og integritet..... | 5 |
| 1.3 Ansvarsforhold vedrørende retskemiske undersøgelser | 5 |
| 2 Formål og opgaver | 6 |
| 2.1 Forskning..... | 6 |
| 2.2 Undervisning | 6 |
| 2.3 Retskemiske undersøgelser | 6 |
| 2.3.1 Aftaler | 6 |
| 2.3.2 Samarbejde med kunder | 7 |
| 2.3.3 Underleverandører | 8 |
| 3 Organisation og ledelse | 9 |
| 3.1 Retskemisk Afdelings organisation..... | 9 |
| 3.2 Retsmedicinsk Institut | 10 |
| 3.2.1 Ledelse | 10 |
| 3.2.2 Samarbejdsudvalg..... | 10 |
| 3.2.3 Sikkerhedsorganisation | 10 |
| 3.2.4 Drift og administration..... | 10 |
| 3.3 Stedfortrædere | 11 |
| 4 Kvalitetsledelsessystem..... | 12 |
| 4.1 Kvalitetspolitik..... | 12 |
| 4.2 Kvalitetsledelsessystemets opbygning..... | 12 |
| 4.3 Dokumentstyring..... | 13 |
| 4.4 Ansvar for kvalitetsledelsessystemet..... | 14 |
| 4.5 Interne audit..... | 15 |
| 4.6 Ledelsens evaluering..... | 15 |
| 4.7 Klager | 15 |
| 4.8 Styring af afvigende prøvninger | 15 |
| 4.9 Korrigerende handlinger | 15 |
| 4.10 Forebyggende handlinger | 16 |
| 5 Registrering og arkivering..... | 17 |
| 5.1 Registrering af data..... | 17 |
| 5.2 Sags- og prøveregistrering..... | 17 |
| 5.3 Korrektion af data | 17 |
| 5.4 Edb-systemer..... | 18 |
| 5.5 Arkivering | 18 |
| 6 Personale | 20 |
| 6.1 Ansættelse | 20 |
| 6.2 Uddannelse og kompetence | 20 |
| 6.3 Dokumentation af kvalifikationer | 21 |
| 6.4 Medarbejderinformation..... | 21 |
| 6.5 Medarbejderudviklingsamtaler | 21 |
| 6.6 Fortrolighed..... | 21 |
| 6.7 Særlige forhold..... | 21 |
| 7 Lokaler og laboratorier | 23 |
| 7.1 Særlige krav til indretning og miljø..... | 23 |
| 7.2 Beskrivelse af indretning | 23 |
| 7.3 Adgangsforhold..... | 23 |
| 7.4 Drift og vedligehold | 24 |
| 7.5 Rengøring | 24 |
| 7.6 Kemikalieaffald..... | 24 |
| 8 Metoder..... | 25 |

| | | |
|--------|---|----|
| 8.1 | Valg af metode..... | 25 |
| 8.2 | Udvikling og implementering af metoder | 25 |
| 8.3 | Validering af metoder | 25 |
| 8.4 | Bestemmelse af måleusikkerhed | 26 |
| 8.5 | Sporbarhed..... | 26 |
| 9 | Udstyr og varer | 27 |
| 9.1 | Politik for indkøb og anvendelse | 27 |
| 9.2 | Indkøb og godkendelse af kritiske varer | 27 |
| 9.3 | Valg og kontrol af udstyr..... | 28 |
| 9.4 | Registrering af udstyr..... | 28 |
| 9.5 | Betjening og vedligehold af udstyr | 28 |
| 9.6 | Udstyr ude af drift | 29 |
| 9.7 | Kalibrering af udstyr..... | 29 |
| 10 | Prøvehåndtering..... | 30 |
| 10.1 | Modtagelse af prøver..... | 30 |
| 10.2 | Udtagning af delprøver..... | 31 |
| 10.3 | Opbevaring og bortskaffelse af prøver..... | 31 |
| 10.4 | Sikkerhed ved omgang med prøver | 31 |
| 11 | Kvalitetskontrol | 32 |
| 11.1 | Intern kvalitetskontrol..... | 32 |
| 11.1.1 | Kontrolprøver og kontrolkort | 32 |
| 11.1.2 | Dobbeltbestemmelser og blindprøver | 32 |
| 11.1.3 | Kvalitetskontrol af analysedata..... | 32 |
| 11.2 | Præstationsprøvninger | 33 |
| 11.3 | Referencenormaler og referencematerialer..... | 33 |
| 12 | Erklæringer | 34 |
| 12.1 | Erklæringers indhold | 34 |
| 12.2 | Underskrift af erklæringer..... | 34 |
| 12.3 | Henvisning til akkreditering..... | 34 |
| 12.4 | Udtalelser og fortolkninger..... | 35 |
| 12.5 | Resultater fra underleverandører..... | 35 |
| 12.6 | Rettelser til erklæringer | 35 |
| 14 | Oversigt over revisioner | 36 |

Forord

Retskemisk Afdeling, Århus Universitet, er en uvildig instans, der for politi og retsvæsen udfører toksikologiske undersøgelser (alkohol, lægemidler, narkotika mm.) på biologiske prøver samt undersøger effekter (pulvere, tabletter, plantemateriale, sprøjter mm.) for indhold af narkotika, lægemidler og anaboliske steroider. Fortolkning af analyseresultater og formidling af viden anses som en væsentlig del af afdelingens arbejde. Afdelingen afgiver således sagkyndige udtalelser til retslig brug, ligesom der rutinemæssigt udføres en toksikologisk vurdering i forbindelse med svarafgivelsen i toksikologiske sager.

Retsmedicinsk Institut flyttede i 2007 ud i nye lokaler på Aarhus Universitetshospital, Skejby. Hermed blev hele instituttet samlet igen efter at have været delt siden 1984. Hele flytteprocessen har taget en stor del af instituttets ressourcer i efteråret og vinteren 2007/2008. Fra årsskiftet blev der desuden lavet en omfordeling af de retskemiske ydelser i Danmark således at Retskemisk Afdeling i Århus i fremtiden varetager undersøgelserne fra de kliniske retsmedicinske såvel som trafikssagerne for instituttets optageområde. Dette alene har betydet en stor stigning i antallet af rekvirerede analyser i den toksikologiske sektion, som i en periode nu står overfor udfordringer med at afpasse apparatur og personale til den øgede arbejdsmængde.

Analytiske måleteknikker inden for retskemien er et område i hurtig udvikling. For at kunne måle stadig mindre stofkoncentrationer under anvendelse af en stadig mindre mængde materiale stilles store krav til de anvendte metoder. Metoderne må løbende opdateres og afdelingen udfører derfor et omfattende metodeudviklingsarbejde indenfor alkohol, lægemidler og narkotika.

Det er afdelingens mål, at de retskemiske undersøgelser udføres med internationalt anerkendte metoder og at Retskemisk Afdelings kompetence skal være på niveau med førende laboratorier i udlandet, der udfører tilsvarende analyser. Det er væsentligt at vores kunder kan bevare tilliden til de resultater, der udgår fra afdelingen. Til det formål har Retskemisk Afdeling udarbejdet et kvalitetsledelsessystem, der omfatter aktiviteter vedrørende de rekvirerede retskemiske undersøgelser. Kvalitetsledelsessystemet tilgodeser kravene i den internationale standard DS/EN ISO/IEC 17025: 2005 (2. udgave): Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence. Denne anden udgave af standarden er tilpasset ISO 9001:2000. Afdelingen blev i 2004 akkrediteret til at udføre retskemiske undersøgelser efter standarden, og vi har nu arbejdet i henhold til kvalitetsledelsessystemet i 4 år. Akkrediteringen har medført en væsentlig forøget arbejdsbyrde for de fleste ansatte, men den har på samme tid også medført mange kvalitetsmæssige forbedringer og dermed en forøget analysesikkerhed. Dette er fint i tråd med de krav vores arbejde stiller om rettidig omhu og har også været en medvirkende faktor til at afdelingen nu får flere analyseopgaver. Akkrediteringen har endvidere sikret os en formel bekræftelse af afdelingens kompetence og uvildighed, der også betyder at vores undersøgelsesresultater har umiddelbar accept i europæisk og anden international sammenhæng.

Skejby, november 2008

Mogens Johannsen
lektor, ph.d.

afdelingsleder

1 Retskemisk Afdeling

1.1 Juridisk identitet

Retskemisk Afdeling er en del af Retsmedicinsk Institut, som indgår i Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Aarhus Universitet.

Retskemisk Afdelings adresse er:

Retskemisk Afdeling
Retsmedicinsk Institut
Aarhus Universitet
Brendstrupgårdsvej 100
8200 Århus N
Tlf.: 8942 9898
Fax: 8617 5003
E-mail: rka@retskemisk.au.dk

1.2 Uafhængighed og integritet

Retskemisk Afdeling er en del af Aarhus Universitet, der hører under Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. Retskemisk Afdelings status er fastlagt i følgende to bekendtgørelser:

- Universitetsloven (ED-016).
- Undervisningsministeriets bekendtgørelse nr. 212 af 21. marts 1994 om retsmedicinske institutter ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Odense Universitet (ED-008).

Retskemisk Afdelings tilhørsforhold og ledelse sikrer afdelingens uafhængighed og integritet ved løsning af rekvirerede retskemiske undersøgelser.

Hvis en medarbejder har personlig tilknytning til en part i en rekvireret retskemisk undersøgelse, vil medarbejderen blive fritaget for arbejdet med pågældende undersøgelse (jvf. standard-procedure SP-F-0601: "Medarbejdernes pligter og ansvar vedrørende fortrolige oplysninger").

1.3 Ansvarsforhold vedrørende retskemiske undersøgelser

De rekvirerede retskemiske undersøgelser er ansvarspådragende, og afdelingen er derfor omfattet af statens regler om selvforsikring (se ED-017: Udtalelse fra Københavns Universitet, Juridisk Afdeling, vedrørende forsikringsforhold ved løsning af opgaver for justitsvæsen m.fl.).

Afdelingen er omfattet af "Lov om behandling af personoplysninger" (ED-018) for så vidt angår opbevaring og registrering af data.

2 Formål og opgaver

Retskemisk Afdeling har til formål at udføre retskemiske undersøgelser for politi, told- og retsvæsen i Danmark og Grønland samt at drive forskning og undervisning indenfor retskemi i regi af Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Aarhus Universitet.

2.1 Forskning

Retskemisk Afdeling driver forskning indenfor retskemi. Resultaterne offentliggøres i internationalt anerkendte, videnskabelige tidsskrifter, i bøger og rapporter samt ved konferencer og møder. Desuden beskrives forskningsprojekter kortfattet i Aarhus Universitets Årbog samt i Retsmedicinsk Instituts Årsberetning.

2.2 Undervisning

Retskemisk Afdelings medarbejdere underviser i retskemi for studerende ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet.

Endvidere deltager afdelingens medarbejdere som undervisere på korterevarende kurser vedrørende retsmedicinske og retskemiske emner for personale fra dansk politi, retsvæsen, embedslæger m.fl.

2.3 Retskemiske undersøgelser

Retskemisk Afdeling udfører retskemiske undersøgelser i sager, der har politimæssig interesse. Det omfatter bestemmelse af alkohol, lægemidler, narkotika og tekniske gifte i humant biologisk materiale samt i og på diverse effekter (pulvere, tabletter, plantemateriale m.m.).

Afdelingen gennemfører opgaver på en sådan måde, at kravene i den internationale standard DS/EN ISO/IEC 17025: 2005 (2. udgave) (ED-019) bliver overholdt, samt at behovene opfyldes hos kunden, de relevante myndigheder samt de organisationer, der giver godkendelser.

2.3.1 Aftaler

Aftaler om retskemiske undersøgelser (herunder om analyserepertoiret og fordelingen af opgaverne mellem de retskemiske afdelinger i København, Odense og Århus) aftales med kunderne i Justitsministeriets samarbejdsudvalg vedrørende retsmedicinske ydelser (ED-020). Afdelingslederen for Retskemisk Afdeling er medlem af samarbejdsudvalget.

Hvis andre kunder end politi, told- og retsvæsen henvender sig med en opgave, vurderes det i hvert enkelt tilfælde, om afdelingen kan påtage sig opgaven (jf. nedenstående procedure herfor).

Aftaler revideres og godkendes med jævne mellemrum. Aftalerne kan være skriftlige eller mundtlige.

Afdelingens procedure for gennemgang af aftaler er, at afdelingslederen sikrer sig, at:

- Kundernes krav bliver tilfredsstillende defineret, dokumenteret og forstået.
- Afdelingen har kapacitet og ressourcer til at opfylde kravene, herunder leveringstid.
- De relevante analysemetoder vælges, og det sikres, at disse er i stand til at opfylde kundernes krav og formålet med undersøgelsen.

Undersøgelser udføres i hovedreglen efter fastlagte rammer, men afhængig af opgavens art kan omfanget af undersøgelserne varieres. Disse variationer sker indenfor rammer, der er aftalt med kunderne i den enkelte sag.

Hvis en kundes ønsker til undersøgelse af en prøve ikke stemmer overens med det generelt aftalte, afklares denne forskel inden opgaven påbegyndes. Både kunden og afdelingen skal kunne acceptere aftalen.

Ved modtagelse af prøver gennemgås og registreres disse som beskrevet i afsnit 10.1.

Alle udgifter til de retskemiske undersøgelser dækkes af kunderne. Priserne fastsættes i Justitsministeriets samarbejdsudvalg.

2.3.2 Samarbejde med kunder

Det er en væsentlig del af afdelingens opgaver at give vore kunder råd og vejledning i forbindelse med undersøgelser samt udtalelser og fortolkninger af resultater. Såvel krav fra kunder som lov og myndighedskrav følges nøje. Afdelingens retningslinier for skriftlige udtalelser i erklæringer fremgår af standardprocedurerne SP-N-1201 og SP-T-1201.

Det er ligeledes essentielt, at vi sikrer fortrolighed ved afgivelse af mundtlige eller skriftlige udtalelser. Proceduren hertil er beskrevet i SP-F-0601: "Medarbejdernes pligter og ansvar vedrørende fortrolige oplysninger".

Afdelingen finder det nødvendigt gennem det daglige arbejde at få tilbagemeldinger - både positive og negative - fra kunderne. Tilbage meldinger bruges til at forbedre såvel servicen overfor kunderne som vores analyseaktiviteter og kvalitetsledelsessystem.

Hvis en kunde ønsker det, kan denne overvåge afdelingens udførelse af egne opgaver. Det er dog en forudsætning, at afdelingen sikrer fortroligheden overfor andre kunders opgaver.

Der afholdes fælles ugentlige møder med Retspatologisk Afdeling, hvor repræsentanter fra toksikologisektionen deltager og kan uddybe udtalelser og fortolkninger af resultater.

Afdelingen har i det forløbne år ikke haft overskud til at afholde møder med repræsentanter for vores eksterne kunder. Flere af afdelingens personaler har dog deltaget i undervisning af rekvirenterne og til disse mødes forelagt hvilke undersøgelser de kan rekvirere og omvendt diskuteret hvilke typer af svar de får fra afdelingen. Derudover deltager afdelingslederen i centrale samarbejds møder med repræsentanter for politi, justitsministeriet og statsadvokaturen 2 gange årligt. Til disse møder er det muligt for vores rekvirenter at rejse centrale spørgsmål omkring samarbejdet imellem politi og de retsmedicinske institutter.

Hvis kunden har behov for verifikation af vore resultater, efterkommer vi kundens ønsker om klargøring og forsendelse af prøver.

2.3.3 Underleverandører

Afdelingen benytter normalt ikke underleverandører til analyser, hvortil vi selv er akkrediteret. Underleverandører er normalt leverandører af analyser, vi ikke selv er i stand til at udføre.

Anvendes underleverandører til akkrediterede analyser benyttes så vidt muligt en akkrediteret underleverandør eller en underleverandør med tilsvarende kompetence.

Når afdelingen benytter underleverandører til ikke akkrediterede analyser, lægges først og fremmest vægt på at underleverandøren er kompetent til den pågældende opgave. Dernæst vægtes afdelingens erfaring med leverandøren og som 3. prioritet nærhedsprincippet.

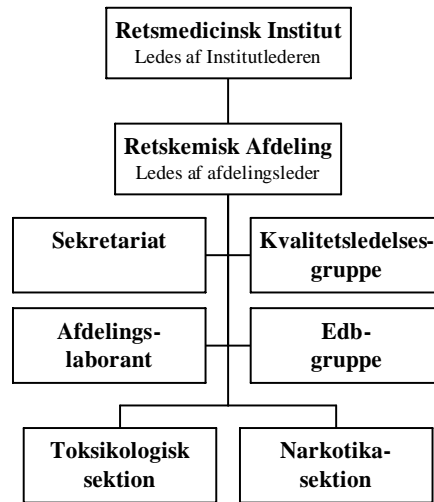
Afdelingen informerer skriftligt kunden om anvendelse af underleverandører og, hvor det er relevant, indhentes kundens godkendelse. Afdelingen er over for kunden ansvarlig for den ydelse, underleverandøren udfører, medmindre kunden eller en myndighed bestemmer, hvilken underleverandør der skal anvendes.

Det skal tydeligt fremgå af den retskemiske erklæring, når et resultat stammer fra en underleverandør (erklæring fra underleverandøren kan desuden vedlægges).

De anvendte underleverandører fremgår af hovedliste HL-024. Hvis underleverandøren er akkrediteret, indeholder listen desuden akkrediteringsnummeret.

3 Organisation og ledelse

3.1 Retskemisk Afdelings organisation



Figur 1: Organisationsdiagram for Retskemisk Afdeling

Retskemisk Afdelings organisation fremgår i hovedtræk af figur 1 et mere detaljeret organisationsdiagram findes i hovedliste HL-023. Hele Retskemisk afdeling er akkrediteret område. Som det ses af diagrammet er afdelingens undersøgelser opdelt i to sektioner. Afdelingen består af:

Toksikologisk sektion analyserer humant biologisk materiale og effekter knyttet hertil for lægemidler, narkotika, tekniske gifte, alkohol og andre flygtige stoffer samt kulilte og cyanid. Resultaterne kan ledsages af en toksikologisk vurdering.

Narkotikasektionen analyserer effekter konfiskeret af politiet, f.eks. pulvere, tabletter og plantemateriale, for narkotiske stoffer, lægemidler og anabolske steroider.

Sekretariatet varetager sagsadministration, rapportskrivning, registrering, indkøb, regnskab, personaleadministration, arkivering samt andre administrative opgaver.

Afdelingslederen varetager ledelsen af afdelingen og refererer til institutlederen. Afdelingslederen har det faglige ansvar og den tekniske ledelse, herunder også ansvaret for de tekniske funktioner og for at tilvejebringe de ressourcer, der er nødvendige for at sikre, at laboratoriets ydelser har den krævede kvalitet.

Kvalitetsledelsesgruppen forestår opbygning, implementering og vedligehold af afdelingens kvalitetsledelsessystem. Gruppen består af kvalitetslederen og en akademisk medarbejder med erfaring i kvalitetsledelse (se endvidere afsnit 4.4).

Kvalitetsledelsesgruppen bliver støttet af en gruppe udvalgt blandt kompetent personale på afdelingen til udførelse af valideringer og interne audit, jf. de enkeltes kompetencebeviser.

Edb-lederen varetager opbygning, drift og vedligehold af afdelingens edb-systemer, databaser og software. Edb-lederen bliver støttet af enkelte udvalgt blandt kompetent personale på afdelingen i udarbejdelse af bl.a. databaser, jf. de enkeltes kompetencebeviser.

Afdelingslaboranten står for en række administrative opgaver, herunder indkøb.

Personalets arbejdsopgaver, ansvar og bemyndigelser fremgår af funktionsbeskrivelser samt den enkelte medarbejders kompetencebevis og stamblad. En liste over afdelingens personale findes i hovedliste HL-023.

3.2 Retsmedicinsk Institut

Retsmedicinsk Institut består af Retskemisk afdeling og Afdelingen for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin også kaldet Retspatologisk Afdeling.

3.2.1 Ledelse

Retsmedicinsk Institut ledes af institutlederen (der også er statsobducent). Instituttets ledelsesgruppe består af institutlederen, 2 vicesstatsobducenter og afdelingslederen for Retskemisk Afdeling.

3.2.2 Samarbejdsudvalg

Retsmedicinsk Instituts samarbejdsudvalg arbejder i overensstemmelse med gældende regler for statens virksomheder og institutioner. Samarbejdsudvalget består af ledelsesgruppen (institutlederen, vicesstatsobducenterne og afdelingslederen for Retskemisk Afdeling) og 4 medarbejderrepræsentanter (en akademisk og en teknisk medarbejder fra hver afdeling). Samarbejdsudvalgets sammensætning og dets virke er beskrevet i "Forretningsorden for samarbejdsudvalget ved Retsmedicinsk Institut, Aarhus Universitet" (ED-021).

3.2.3 Sikkerhedsorganisation

Afdelingslederen har ansvaret for at medarbejdernes arbejdssikkerhed opretholdes i henhold til gældende lov. Retskemisk Afdeling har en sikkerhedsgruppe, der består af en sikkerhedsleder og en sikkerhedsrepræsentant. Sikkerhedsgruppen indgår i Retsmedicinsk Instituts sikkerhedsudvalg, der refererer til arbejdsmiljøgruppen ved Aarhus Universitet. Denne omfatter et overordnet "koordinationsudvalg for arbejdsmiljø og sikkerhed ved Aarhus Universitet" og et områdesikkerhedsudvalg for hvert fakultet.

Analyseforskrifter og procedurer skal indeholde henvisninger til de nødvendige sikkerhedsforskrifter og disses placering. Sikkerhedsforskrifter skal være udformet og placeret således, at de klart kan skelnes fra andre af laboratoriets vejledninger. Der findes en samlet oversigt over afdelingens sikkerhedsforskrifter og udstyr.

3.2.4 Drift og administration

Retsmedicinsk Institut er omfattet af Århus Universitets generelle regler for drift og administration, bortset fra de undtagelser der er anført i Undervisningsministeriets bekendtgørelse om retsmedicinske institutter (ED-008).

Instituttets regnskabsføring, bygningsdrift og personaleadministration varetages af Aarhus Universitet. Retskemisk Afdeling har desuden et samarbejde med Aarhus Universitetshospital, Skejby omkring postomdeling og bygningsvedligeholdelse.

3.3 Stedfortrædere

Instituttlederen er stedfortræder for afdelingslederens ledelsesmæssige funktioner.

Stedfortræder for kvalitetslederen er en akademisk medarbejder med erfaring i kvalitetsledelse.

Afdelingen opererer med en række ansvarsområder for personalet, disse fremgår af kompetencebeviser og funktionsbeskrivelser. Afdelingens kemikere kan således have ansvarsområder som: underskriftsberettiget, sagsbehandling, metodeansvarlig og apparatansvarlig. Kemikere, der kan godkende en funktion, er stedfortrædere for den ansvarlige. Så vidt muligt vil det dog være den ansvarlige kemiker – og ikke en stedfortræder – der godkender en korrigerende handling eller klagesag.

4 Kvalitetsledelsessystem

Afdelingen har fastlagt og implementeret et kvalitetsledelsessystem, der passer til omfanget af aktiviteterne. Kvalitetsledelsessystemet omfatter alt arbejde, der udføres i forbindelse med akkrediterede retskemiske undersøgelser og vedligeholdes og forbedres løbende.

Kvalitetsledelsessystemet omfatter ikke afdelingens forsknings- og undervisningsaktiviteter.

4.1 Kvalitetspolitik

Det er ledelsens målsætning, at:

- Der gennem vedligeholdelse, efterlevelse og forbedring af kvalitetsledelsessystemet produceres analyseresultater på en sådan måde, at disse sikrer og opfylder krav til pålidelighed.
- Enhver bestemmelse skal udføres i overensstemmelse med fastlagte metoder og kundernes krav.
- Analyser udføres efter internationalt anerkendte metoder.
- Der er kvalificeret personale til rådighed for de opgaver, som afdelingen påtager sig. Dette opnås gennem kompetenceudvikling i forbindelse med oplæring samt gennem supplerings- og efteruddannelse for medarbejderne, herunder også i kvalitetsledelsessystemet.
- Der til gennemførelse af opgaverne er tilvejebragt sådanne arbejdsforhold (herunder fysiske rammer), at de relevante procedurer kan følges på en sikkerheds- og sundhedsmæssigt forsvarlig måde.
- Afdelingen har en mødestruktur og et åbent arbejdsklima, hvor der er mulighed for at stille spørgsmål og debattere arbejdet samt sikre, at kvalitetsledelsessystemet fungerer effektivt.
- Afdelingen ikke indgår i aktiviteter der kan mindske tilliden til afdelingens kompetence, uvildighed, dømmekraft eller uafhængighed.
- Være opmærksom på faglige udviklinger og at følge disse i et sådant omfang, at afdelingens metoder i videst muligt omfang lever op til kundernes behov og forventninger.
- Afdelingens ledelse forpligter sig til at overholde den internationale standard DS/EN ISO/IEC 17025: 2005 (2. udgave) og akkrediteringsmyndighedens krav til forbedring af kvalitetsledelsessystemet.
- Sikre at lov og myndighedskrav opfyldes og at integriteten bevares, når ændringer af kvalitetsledelsessystemet planlægges og implementeres.
- De retskemiske undersøgelser kan afvikles så smidigt og så økonomisk som muligt under hensyntagen til de ovenfor anførte præmisser.

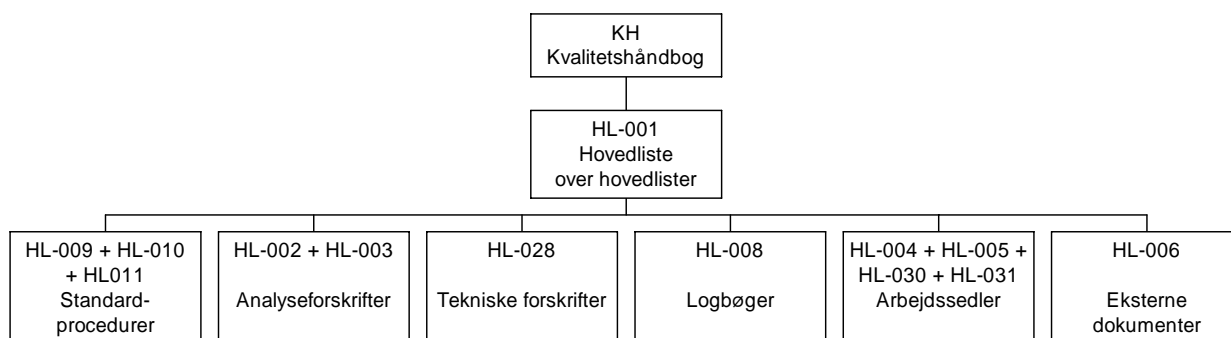
Endvidere er det målsætningen, at der gennem bedst mulige kontakter til kunderne drages omsorg for, at de rekvirerede undersøgelser opfylder kundernes behov – og at den tætte kontakt til kunderne også bruges til at sikre forståelse af resultaternes betydning.

De anførte målsætninger for afdelingen gælder ikke kun selve bestemmelsen, men også prøvehåndtering, prøveregistrering, resultatformidling og arkivering.

4.2 Kvalitetsledelsessystemets opbygning

Kvalitetsledelsessystemets opbygning er skitseret i figur 2, hvor kun de væsentligste dokumenttyper er medtaget. Hoveddokumentet er afdelingens kvalitetshåndbog. Alle øvrige

dokumenter er nummeret systematisk og samlet i en hovedliste for hver dokumenttype. Hovedlisterne er samlet i HL-001: Hovedliste over hovedlister.



Figur 2: Kvalitetsledelsessystemets opbygning

Kvalitetshåndbogen er det overordnede dokument, hvori Retskemisk Afdelings kvalitetsstyringssystem er beskrevet. Kvalitetshåndbogen indeholder beskrivelse af afdelingens kvalitetspolitik, og de generelle retningslinier for udførelse af rekvirerede opgaver.

Hovedlister er oversigter over alle dokumenttyper og andet materiale som det er hensigtsmæssigt at føre fortegnelser over.

Standardprocedurer er eksakte beskrivelser og regler for udførelse af diverse opgaver såvel administrative som laboratoriemæssige.

Analyseforskrifter er detaljerede arbejdsbeskrivelser for analysemetoder.

Tekniske forskrifter indeholder registrering af udstyr og vejledninger i anvendelse, kontrol og vedligeholdelse.

Arbejdssedler er skemaer, arbejdskladder m.m.

Logbøger er ringbind knyttet til udstyr. I logbogen findes typisk den tekniske forskrift for udstyret, manual samt diverse arbejdssedler der anvendes til at notere parametre og kontrol-data i det daglige brug samt ved service og vedligeholdelse.

Eksterne dokumenter er dokumenter der ikke styres i kvalitetsledelsessystemet, f.eks. en bekendtgørelse, retningslinie eller artikel og retskemiske rekvisitioner og erklæringer. Disse nummereres og opbevares i ringbind på kvalitetslederens kontor.

Dokumenterne kan være fælles for hele afdelingen eller specifikke for den ene sektion.

4.3 Dokumentstyring

Hovedlister, procedurer og forskrifter er trykt på farvet papir. Dette gør det let at se, om et dokument er gyldigt.

Alle væsentlige dokumenter er trykt på papir med specielt sidehoved. Hovedet indeholder dokumenttype, dokumentnummer inklusive versionsnummer, dato for ikrafttræden samt håndskrevne initialer på de personer der har udarbejdet og godkendt dokumentet. Sidenummerering og samlet sideantal fremgår af bundteksten på hver enkelt side.

Generelt gælder at kun dokumenter som er forsynet med håndskrevne initialer på de personer der har godkendt dokumentet - eller kopi heraf - på den for dokumenttypen korrekte farve papir er gyldige. Undtaget fra denne regel er dokumenter hvor den elektroniske udgave til enhver tid er den gældende version af dokumentet (disse fremgår af SP-F-0401).

Alle dokumenter udarbejdes og godkendes af personale, der har faglig kompetence indenfor det pågældende område. Mindre rettelser eller tilføjelser til dokumenter kan foretages med kuglepen af hertil bemyndiget personale. Dokumenter med rettelser bliver løbende revideret og udskiftet.

Alle standardprocedurer, analyseforskrifter og tekniske forskrifter indeholder en oversigt over revisioner og ændringer af det pågældende dokument.

Styring (herunder også nummerering, udarbejdelse, godkendelse, revidering og placering) af dokumenter er beskrevet i standardprocedure SP-F-0401: "Dokumentstyring". Af denne fremgår det også, hvordan afdelingen sikrer sig, at systemets dokumentation kendes af det berørte personale.

Styring af eksterne dokumenter fremgår af standardprocedure SP-F-0404.

Alle forskrifter, procedurer, standarder, manualer og referencedata, der er relevante for afdelingens arbejde, holdes ajour og er let tilgængelige for personalet. Afvigelser fra forskrifter og procedurer følger proceduren for afvigende prøvninger (se afsnit 4.8).

4.4 Ansvar for kvalitetsledelsessystemet

Afdelingslederen har det overordnede ansvar for, at de rekvirerede retskemiske undersøgelser udføres i overensstemmelse med kravene i afdelingens kvalitetsledelsessystem.

Afdelingens kvalitetsleder er ansvarlig for, at den internationale standard overholdes gennem opbygning, implementering, vedligeholdelse og forbedring af afdelingens kvalitetsledelsessystem.

Kvalitetslederen skal løbende analysere data vedr. intern audit, korrigerende og forebyggende handlinger, klager, ledelsevaluering m.v. med henblik på forbedring af kvalitetsledelsessystemets effektivitet. Kvalitetslederen er ansvarlig for udførelse og vedligehold af de laboratoriemæssige dele af kvalitetsledelsessystemet.

Kvalitetslederen refererer til afdelingslederen og støttes af denne.

En akademisk medarbejder med erfaring i kvalitetsledelse er stedfortræder for kvalitetslederen og refererer til denne i spørgsmål vedrørende kvalitetsstyring.

Kvalitetslederen og en akademisk medarbejder med erfaring i kvalitetsledelse udgør kvalitetsledelsesgruppen (se afsnit 3.1).

Kvalitetslederens og den akademisk medarbejder med erfaring i kvalitetsledelses opgaver, ansvar og bemyndigelser er nærmere beskrevet i disses funktionsbeskrivelser: FB-F-008 og FB-F-014.

4.5 Interne audit

Afdelingen gennemfører regelmæssigt intern audit af dets aktiviteter for at verificere, at arbejdsgangene opfylder kravene i kvalitetsledelsessystemet og i den internationale standard (ED-019).

Det interne auditprogram dækker alle elementer i kvalitetsledelsessystemet, herunder analyseaktiviteter. Intern audit foregår efter retningslinierne i standardproceduren SP-F-0402: "Intern audit".

Ekstraordinære auditeringer iværksættes efter behov - for eksempel som følge af:

- Klage, som rejser tvivl om, hvorvidt laboratoriet lever op til sin egen politik og procedurer.
- Opdagelse af afvigende resultat.
- Bekræftelse af, at korrigerende handlinger og andre ændringer af kvalitetsledelsessystemet er indført og fungerer tilfredsstillende.

4.6 Ledelsens evaluering

Evaluering gennemføres én gang årligt i henhold til standardprocedure SP-F-0408: "Ledelsens evaluering".

Ledelsens evaluering inkluderer, at de berørte emner også diskuteres ved møderne i kemikergruppen i det omfang, det er relevant.

Referatet og rapporten fra ledelsesevaluering giver anbefalinger vedrørende forbedringer af kvalitetsledelsessystemet.

4.7 Klager

Afdelingens politik om klager er, at alle klager skal behandles seriøst og betragtes som en vej til forbedringer. Alle klager registreres, undersøges og besvares således af en kompetent medarbejder. Proceduren herfor er beskrevet i SP-F-0403: "Håndtering af klager".

4.8 Styring af afvigende prøvninger

Afdelingens politik for afvigende prøvninger er, at enhver afvigelse eller mistanke om en sådan skal registreres og vurderes. Hvis evalueringen af afvigelsen antyder, at afvigelsen vil kunne gentage sig eller der er tvivl om, at afdelingens politikker og procedurer bliver fulgt, skal der straks iværksættes en undersøgelse af, om korrigerende handling er nødvendigt (jf. afsnit 4.9). Proceduren for registrering og opfølgning på afvigende prøvninger fremgår af standardprocedure SP-F-0410.

4.9 Korrigerende handlinger

Det er afdelingens politik at udnytte gårsdagens erfaringer til at undgå morgendagens problemer. For at sikre, at denne politik efterleveres, har afdelingen fastsat regler for, hvordan vurdering af behovet for korrigerende handling skal indgå i arbejdet. Disse er beskrevet i standardprocedure SP-F-0410.

Hvis der gennem denne fejlfindingsprocedure eller på anden vis opstår tvivl om, hvorvidt afdelingen overholder gældende politikker og procedurer, gennemføres der en ekstraordinær audit. I mindre alvorlige tilfælde kan der i stedet ske en indskærpelse af gældende regler.

4.10 Forebyggende handlinger

Afdelingen holder sig løbende ajour med mulighederne for forbedring af analysekvaliteten. Dette sker gennem deltagelse i kurser, konferencer og andre faglige arrangementer, besøg på messer og abonnement på tidsskrifter.

For at sikre analysekvaliteten gennemgås alle resultater af præstationsprøvnings nøje (se afsnit 11.2), ligesom resultater fra den interne kvalitetskontrol følges og analyseres med henblik på at identificere eventuelle trends i analysekvaliteten (se afsnit 11.1.1).

For at forhindre, at der opstår forringelser i analysekvaliteten foretages der overvågning og regelmæssig servicering af analyseudstyr (se afsnit 9.5).

I den interne audit og ledelsens evaluering kontrolleres det, at ovenstående forebyggende handlinger udføres og er effektive (se afsnit 4.5 og 4.6). Ledelsens evaluering identificerer også nødvendige forbedringer og potentielle kilder til afvigelser i såvel det tekniske som kvalitetsledelsessystemet.

Såfremt der konstateres risiko for forringelse af analysekvaliteten afsættes der midler til forebyggelse af problemet (f.eks. til fornyelse af apparatur eller metodeudvikling). Samme tiltag sker, såfremt der opstår begrundet forventning om skærpelse af kravene til analysekvaliteten.

Muligheder for forbedringer og kilder til afvigelser skal identificeres i forbindelse med ledelsens evaluering m. v.

Proceduren SP-F-0409: Forebyggende handlinger følges.

5 Registrering og arkivering

Det er af afgørende betydning at afdelingens sags administration sikrer korrekt sammenhæng og beskytter mod forveksling i og mellem opgaver. Alle metoder og forskrifter skal derfor indeholde retningslinier for dataregistrering. Alle registreringer skal være let læselige og skal let kunne genfindes.

Alle registreringer opbevares sikkert og fortroligt, så beskadigelser eller tab forhindres og så fortrolige oplysninger beskyttes.

Alle data vedrørende en undersøgelse skal bevares således, at det er muligt at rekonstruere forløbet af en undersøgelse - fra modtagelse af prøven til arkivering af rapporten.

5.1 Registrering af data

Afdelingens procedurer omfatter identifikation, registrering, adgang, arkivering, opbevaring, vedligeholdelse og evt. bortskaffelse af analyse- og kvalitetsdata.

Alle analysedata, som er nødvendige for en rekonstruktion af analyseforløbet, skal registreres. Heri indgår angivelse af anvendt analysemetode, udstyr, måleresultater, evt. kalibreringsdata, beregninger, kontroldata samt relevante iagttagelser gjort i forbindelse med analyserne. Observationer, data og beregninger skal registreres på det tidspunkt, hvor de foretages.

Alle arbejds papirer (kromatogrammer, edb-udskrifter m.m.) og notater skal være forsynet med sagsnummer samt initialer på den, der har udført analyserne. De enkelte analyser er desuden forsynet med initialer på den kemiker, som har godkendt analysen. Den kemiker, der godkender en sag, kvitterer med initialer på sagsmappen. Reglerne herfor er nærmere beskrevet i standardprocedure SP-F-0509: "Dokumentation af sagsforløb".

5.2 Sags- og prøveregistrering

Hver laboratoriesektion har et selvstændigt system for prøveregistrering. Ved modtagelsen af en sag oprettes for både toksikologiske og narkotika undersøgelser en sagsmappe, hvori alle de for sagen relevante informationer registreres. Hver sag tildeles et sagsnummer, der entydigt identificerer sagen. Alle prøver og tilhørende sagsakter mærkes med sagsnummeret. Systemet for nummerering er beskrevet i standardprocedure SP-F-0501: "Sagsnummersystem for Retskemisk Afdeling".

5.3 Korrektion af data

Ved fejlregistrering eller fejlberegning streges de forkerte data på en sådan måde, at de stadig kan læses. Fejlen må ikke viskes ud, gøres ulæselig eller slettes. Det korrekte skrives ved siden af. Alle sådanne ændringer i registreringer skal mærkes med dato og initialer på den person, som har foretaget rettelsen.

Hvor der er tale om elektronisk lagrede registreringer, træffes tilsvarende foranstaltninger for at undgå tab eller ændring af originale data. Disse foranstaltninger fremgår af beskrivelsen af de tilhørende arbejdsgange.

5.4 Edb-systemer

Afdelingen anvender edb-systemer til registrering og dokumentation i alle faser af arbejdets udførelse, herunder:

- Registrering af prøver og resultater
- Instrumentstyring, opsamling og behandling af rådata
- Beregning af resultater og statistiske analyser
- Kvalitetsledelse og -kontrol
- Erklæringer, korrespondance, arkivering og regnskab
- Registrering af personaleoplysninger
- Indkøb, drift og vedligeholdelse af udstyr og kemikalier, herunder diverse databaser

Edb er omfattet af det generelle kvalitetsledelsessystem, hvorved kvaliteten af edb-udstyr og integriteten og fortroligheden af elektroniske data sikres. Anskaffelse, godkendelse, drift og vedligehold af edb-udstyr følger afdelingens generelle regler vedrørende udstyr (se kapitel 9). Validering af software er beskrevet separat i standardprocedure SP-F-0507.

Afdelingens edb-politik og de overordnede retningslinier for brug af edb er beskrevet i standardprocedure SP-F-0508. Heri findes også afdelingens procedure for bortskaffelse af edb udstyr.

Afdelingens procedure til beskyttelse af registreringer og til at hindre uautoriseret adgang findes i SP-F-0504: "Regler og struktur for Retsmedicinsk Institut's pc-netværk".

Der foretages systematisk passende kontrol af beregninger og dataoverførsler. Disse er beskrevet i de relevante forskrifter. Afdelingens procedure for backup af elektroniske registreringer er beskrevet i SP-F-0506: "Backup af server".

5.5 Arkivering

Ved arkivering følges reglerne for opbevaring fra Datatilsynet (ED-018).

Alle dokumenter, der er nødvendige for at kontrollere resultater i sagsmapper opbevares så længe sagen kan genoptages. Disse dokumenter inkluderer:

- Sagsmapper inkl. rekvisitioner, korrespondance, arbejdssedler og erklæringer i papirkopi
- Papirudskrifter af rådata (herunder kromatogrammer) og beregninger
- Dokumentation for fremstilling af standarder og reagenser
- Udgåede analyseforskrifter

Alle øvrige kvalitets- og tekniske registreringer arkiveres i mindst 10 år. Disse omfatter:

- Rapporter fra audits og ledelsens evalueringer
- Registrering af korrigerende og forebyggende handlinger
- Papirudskrifter af kontrolkort
- Øvrige udgåede kvalitetsledelsesdokumenter

Elektroniske rådata (herunder kromatogrammer), beregninger og kontrolkort, der også er arkiveret som papirudskrift, gemmes i mindst to år. Alle andre elektronisk lagrede data gemmes i mindst 5 år.

Procedure for arkivering er nærmere beskrevet i SP-F-0503: "Arkivering". Alle udgåede dokumenter i kvalitetsledelsessystemet mærkes UDGÅET med rødt på forsiden samt med dato herfor og initialer.

6 Personale

Afdelingen har ledelse, akademisk og teknisk administrativt personale, der uanset andet ansvar har de bemyndigelser og ressourcer, der er nødvendige for at kunne udføre opgaverne samt til at kunne identificere afvigelser fra kvalitetsledelsessystemet, procedurer eller forskrifter.

Personalet har ligeledes ressourcer til at iværksætte handlinger for at forebygge eller minimere afvigelser samt til at finde forslag til forbedringer i kvalitetsledelsessystemet.

Alt personale, der arbejder med prøver eller undersøgelser heraf, skal sætte sig ind i kvalitetsledelsessystemet og følge afdelingens politikker og procedurer i deres arbejde. Det forventes, at medarbejderen sætter sig særligt ind i de for medarbejderen relevante opgaver. Det er vigtigt at alle medarbejdere forstår, hvordan de bidrager til at nå målene i kvalitetsledelsessystemet.

Instituttet har en nedskrevet personalepolitik, der bl.a. omfatter medarbejdernes muligheder og afdelingens forventninger og krav til personalet.

6.1 Ansættelse

Enhver stilling ved Retskemisk afdeling besættes ud fra et objektivt skøn over, hvem der blandt ansøgerne må anses for at være den bedst kvalificerede til den pågældende stilling. Ansættelse og afskedigelse af personale sker efter gældende regler for Aarhus Universitet. Reglerne er beskrevet i instituttets personalepolitik (ED-022). Alle medarbejdere har indgået kontrakt om ansættelsen i overensstemmelse med universitetets regler.

Midlertidige personaleforhold benyttes kun undtagelsesvist (f.eks. ved sygdom, orlov, ekstraordinære opgaver og lignende) og ved ansættelsen præciseres ansættelsesforholdets varighed så vidt muligt. Midlertidigt ansat personale følger samme system med hensyn til oplæring og kompetence som det øvrige personale (se afsnit 6.2).

6.2 Uddannelse og kompetence

For alle medarbejdere, der udfører laboratoriearbejde er der udarbejdet et uddannelses- og kompetencebevis (AS-F-423; i det følgende kaldet kompetencebevis). Af dette fremgår hvilke opgaver, den pågældende medarbejder har kompetence til at udføre. Når medarbejderen godkendes til en opgave på oplæringsskema (AS-N-416 og AS-T-416) og godkendelsen er overført til kompetencebeviset, har medarbejderen således afdelingens bemyndigelse til at udføre denne opgave. Efter endt oplæring underskrives oplæringsskema (AS-N-416 og AS-T-416) af oplærer og ansvarlig kemiker og effektiviteten af uddannelse / træning evalueres. Evaluering af uddannelsen foregår tillige ved sektionsmøder m. v.

Afdelingslederen har ansvaret for, at kompetencebeviserne bliver gennemgået og underskrevet en gang årligt. Kompetencebeviser samt oplæringsskemaer findes i en mappe hos den enkelte medarbejder.

Herudover er der udarbejdet oversigter over personalets kompetencer indenfor en række områder (AS-F-424). Beskrivelse heraf samt retningslinier for oplæring og kompetence findes i standardprocedure SP-F-0602. Oplæring af laboranter er desuden beskrevet mere detaljeret i standardprocedurerne SP-N-0601 og SP-T-0601.

Instituttets politik for efter- og videreuddannelse er beskrevet i personalepolitikken (ED-022).

6.3 Dokumentation af kvalifikationer

For alle ansatte på Retskemisk Afdeling udarbejdes et personalestamblad med alle relevante oplysninger om vedkommendes kvalifikationer, grundlæggende uddannelse, efteruddannelse og særlige erfaringsområder. For det akademiske personale findes desuden et CV. Afdelingen har endvidere funktionsbeskrivelser for alt personale, der er involveret i de retskemiske undersøgelser. Afdelingslederen har ansvaret for at holde stamblade og funktionsbeskrivelser ajour. Stamblade, funktionsbeskrivelser og CV'er opbevares hos afdelingssekretæren.

6.4 Medarbejderinformation

Retsmedicinsk Institut lægger vægt på at nye medarbejdere fra starten føler sig hjemme på arbejdspladsen og at der sker en hurtig og effektiv introduktion til arbejdsopgaverne. Introduktion af nye medarbejdere er beskrevet i personalepolitikken (ED-022, afsnit 2.3) samt folderen "Velkommen til Retsmedicinsk Institut" (ED-023).

En nyansat på afdelingen oplæres i kvalitetsledelsessystemet ved at læse de relevante dokumenter som en del af oplæringen. Nye dokumenter læses af alle berørte medarbejdere.

Afdelingen afholder regelmæssigt møder, hvor forhold af forskellig karakter drøftes. Information til medarbejderne gives på møder, ved e-mail, cirkulationspost og på opslagstavler. Medarbejderne orienteres om ændringer i kvalitetsledelsessystemet på laboratoriemøder, kemikermøder eller sektionmøder.

6.5 Medarbejderudviklingssamtaler

Alle medarbejdere indbydes én gang om året til en samtale hvor der gives mulighed for at drøfte forskellige forhold af faglig og personlig karakter, herunder bl.a. trivsel og medarbejderens faglige kvalifikationer set i lyset af afdelingens behov. Der aftales et forløb for personlig videreuddannelse, som der følges op på ved næste års samtale.

6.6 Fortrolighed

Alle medarbejdere på Retskemisk Afdeling vil i forbindelse med de rekvirerede opgaver få kendskab til fortrolige oplysninger, som er omfattet af forvaltningsloven (ED-014) og af straffelovens § 152. Alle medarbejdere er underkastet tavshedspligt vedrørende sådanne oplysninger.

Retningslinier vedrørende personalets omgang med fortrolige oplysninger er beskrevet i standardprocedure SP-F-0601: "Medarbejdernes pligter og ansvar vedrørende fortrolige oplysninger". Ved ansættelse læses denne procedure, og der underskrives en tavshedserklæring (AS-F-007).

6.7 Særlige forhold

Grundet undersøgelseernes særlige karakter og betydning for retsplejen i Danmark, skal medarbejderne ved Retskemisk Afdeling have en ren straffeattest. Det accepteres endvidere

ikke, at ansatte har misbrugsproblemer med alkohol eller euforiserende stoffer. Personalet oplyses herom ved ansættelse.

Afdelingen kan have ph.d.-studerende eller andre studerende tilknyttet til videnskabelige projekter. Disse er overvågede af personalet og deltager ikke i akkrediterede undersøgelser. Studerende er underlagt samme regler om fortrolighed som personalet (se afsnit 6.6).

7 Lokaler og laboratorier

Retskemisk Afdelings lokaler og laboratorier, herunder energikilder, belysning og miljøforhold, er indrettet så analyserne kan gennemføres korrekt med skyldigt hensyn til både medarbejdere og teknik samt restriktioner i forbindelse med arbejdets særlige karakter. Dette sker ved, at:

- Lokalerne disponeres i overensstemmelse med arbejdets organisering.
- Særlige installationstekniske krav betinget af udstyr og metoder opfyldes.
- Lokalerne i tilstrækkeligt omfang er beskyttet mod ekstreme forhold, såsom varme, støv, fugtighed, damp, støj og vibrationer.
- Gældende regler for personalets arbejdssikkerhed efterleves og medarbejdernes personlige komfort i videst mulig udstrækning tilgodeses.
- Besøgendes adgang til afdelingens lokaler er kontrolleret.

7.1 Særlige krav til indretning og miljø

Laboratorier og kontor- og sekretariatsfaciliteter er fuldstændig adskilt.

Laboratorieopgaver af forskellig karakter holdes så vidt muligt adskilte. Det sker af hensyn til risiko for krydskontaminering mellem prøver med relativt lave stofkoncentrationer og prøveemner med relativt høje stofkoncentrationer.

Håndtering af sporundersøgelser i narkotikasektionen foregår således under specielle betingelser og i et lokale, hvor der ikke samtidig arbejdes med større stofmængder.

Hvor miljøforhold kan påvirke resultaterne, indgår overvågning af miljøforhold i forskriften. Hvis miljøforhold forringer resultaterne, afbrydes analysen.

7.2 Beskrivelse af indretning

Alle lokaler og laboratorier registreres på bygningskort med angivelse af anvendelsesformål og de installationer, der er nødvendige for den specifikke anvendelse af rummene; se LB-027: "Logbog for lokaler". Lokaleoversigter for hver af afdelingens 2 etager findes ligeledes på bygningskort i logbogen (plan 1 og plan 3).

Af bygningskortene fremgår bl.a.:

- Lokalernes nummerering og anvendelsesformål samt akkrediteret område.
- Installationer af vand, gasser og elektricitet, herunder særlige vandkvaliteter.
- Klimaregulering, stinkskabe og udsugning.
- Foranstaltninger vedrørende lys, støj, svingningsdæmpning af gulve og borde, særlige belægninger på gulve, borde og vægge mv.
- Forholdsregler vedrørende personalets sikkerhed, brandslukningsapparat, alarmer, nødbrusere mv.

7.3 Adgangsforhold

Adgangsforholdene til afdelingen er begrænsede og kontrollerede som beskrevet i standard-procedure SP-F-0701: "Adgang til Retsmedicinsk Institut".

7.4 Drift og vedligehold

Alle laboratorie- og lokaleinstallationer vedligeholdes regelmæssigt.

Installationer som er (eller mistænkes for at være) defekte, har været overbelastet eller har været udsat for forkert behandling, tages ud af brug. Brug af installationen genoptages først, når reparation og kontrol har godtgjort, at det igen fungerer tilfredsstillende. Reparation og kontrol registreres i afdelingens logbog for lokaler. Det undersøges, om defekten har haft indflydelse på tidligere resultater ved at følge proceduren for afvigende prøvninger (se afsnit 4.6).

7.5 Rengøring

Orden og renlighed sikres, da det er en forudsætning for korrekt prøvehåndtering og resultater. Den daglige rengøring af afdelingens lokaler og glasvarer er beskrevet i standardprocedure SP-F-0702: "Rengøring". Renholdelse af laboratorierne og laboratorieudstyret udover den daglige almindelige rengøring påhviler medarbejderne i laboratorierne.

7.6 Kemikalieaffald

Kemikalieaffald samles og opbevares til bortskaffelse på Kommunekemi. Biologisk affald bortskaffes i henhold til Miljøstyrelsens regler for bortskaffelse af sygehusaffald.

8 Metoder

Retskemisk Afdeling arbejder til stadighed med at inddrage de nyeste analysemetoder og teknikker til udførelse af afdelingens rekvirerede opgaver. Dette udviklingsarbejde er en forudsætning for gennemførelse af retskemiske undersøgelser på det ønskede kvalitetsniveau.

Der anvendes analysemetoder baserede på internationalt anerkendte teknikker og procedurer og for hvilke, der er etableret det nødvendige, teoretiske og statistiske grundlag for evaluering af metodernes egnethed. Metoderne er oftest selvudviklede eller baseret på metoder indført fra andre laboratorier. Alle metoder skal være egnede til det givne formål og i videst muligt omfang validerede og dokumenterede. Alle akkrediterede metoder er fuldt validerede og dokumenterede.

Til alle undersøgelser anvender afdelingen metoder og procedurer, der opfylder kundens behov, og som er relevante for de undersøgelser, der er tale om. Afdelingen har forskrifter og procedurer for anvendelse og betjening af alt relevant udstyr, for håndtering, opbevaring og forberedelse af prøver, samt for estimering af måleusikkerhed. Hvor det er relevant findes statistiske metoder til analyse af resultater.

8.1 Valg af metode

Hvis kunden foreslår en metode, som Retskemisk Afdeling anser for at være uanvendelig, forældet eller ikke fyldestgørende, informeres kunden herom.

Hvis kunden ikke specificerer hvilken metode, der skal anvendes, vælger laboratoriet egnede metoder. Kunden oplyses om den valgte metode på erklæringen.

8.2 Udvikling og implementering af metoder

Metoder, der udvikles i afdelingen, skal beskrives i en forskrift eller procedure efter de gældende retningslinier (se SP-F-0411: "Nye procedurer og forskrifter"). Alle metoder er desuden underlagt afdelingens krav til validering og dokumentation (se afsnit 8.3) samt implementering (se afsnit 6.4).

Implementering af en ny metode planlægges og udføres af kompetent personale, der har tilstrækkelige ressourcer til deres rådighed. Planer ajourføres under processen, og det sikres at kommunikationen blandt det involverede personale er effektiv. Dette gøres ved at følge afdelingens retningslinier for oplæring af personale (se afsnit 6.2) samt ved jævnlige op på processen på kemiker- eller sektionmøder.

Afdelingens analyserepertoire omfatter mange komponenter og det tilstræbes at de enkelte analysemetoder dækker mere end én komponent eller komponentgruppe. Det må derfor accepteres, at der ikke for alle komponenter benyttes optimale analysemetoder.

8.3 Validering af metoder

Nye analysemetoder tages først i brug, når metoderne er fundet egnede til at opnå de ønskede resultater. Alle akkrediterede metoder er valideret og dokumenteret som beskrevet i standardprocedure SP-F-0801: "Validering af analysemetoder".

Når validerede metoder ændres, vil indflydelsen af disse ændringer blive dokumenteret, og om nødvendigt foretages en ny validering.

Ved validering af en metode fastlægges om kundens og eventuelle egne krav til den givne anvendelse er opfyldt og herudfra vurderes metodens egnethed. Hovedparten af de anvendte metoder er metoder, som afdelingen har omfattende erfaring med. Denne erfaring indgår naturligvis i valideringen.

8.4 Bestemmelse af måleusikkerhed

Afdelingens retningslinier for estimering af usikkerhed er beskrevet i standardprocedure SP-F-0809: "Bestemmelse og angivelse af usikkerhed". Bestemmelsen udføres ved en vurdering, der baseres på metoden, praktiske erfaringer samt validerings- og kontrolresultater. Ved estimering af usikkerhed forsøges det at identificere alle usikkerhedskomponenter af betydning, og det sikres at disse tages i betragtning. Usikkerheden kan også bestemmes ved at beregne usikkerheden på de daglige kontrolmålinger (dag til dag variationen) og kombinere denne med usikkerheden af måleprocedurens sporbarhed til referencematerialet (certifikat fra leverandøren). Det sikres også, at usikkerheden ikke rapporteres misvisende.

8.5 Sporbarhed

Alt udstyr, der anvendes til undersøgelser og som har en væsentlig indvirkning på nøjagtigheden eller troværdigheden af analyseresultatet, kalibreres inden anvendelse. Afdelingen har en fast procedure for kalibrering af alt udstyr (se afsnit 9.7).

Alle akkrediterede analyseresultater skal være sporbare til det højeste mulige niveau:

- Hvor det er muligt og relevant etableres sporbarhed til SI-enheder.
- Hvis der ikke er sporbarhed til SI-enheder etableres så vidt muligt sporbarhed til certificerede referencematerialer fra en kompetent leverandør.
- Er dette ikke muligt etableres sporbarhed til en metode, der er internationalt anerkendt.
- Hvis en sådan ikke eksisterer etableres sporbarhed til egen metode (vi har egne krav til standardstof, som vi selv fremstiller).

Det er dog ikke nødvendigt at kunne dokumentere sporbarhed for udstyr, der kun bidrager lidt til resultatets samlede usikkerhed, hvis det sikres, at dette udstyr kan overholde den nødvendige måleusikkerhed.

Bestemmelse af sporbarhed er beskrevet i standardprocedure SP-F-0808: "Sporbarhed". Sporbarheden beskrives i forbindelse med validering af den anvendte metode jf. standardprocedure SP-F-0801: "Validering af analysemetoder".

9 Udstyr og varer

Afdelingen er forsynet med alt udstyr til måling og bestemmelse, der er nødvendigt for korrekt udførelse af retskemiske undersøgelser (herunder også forberedelse af emner til analyse og behandling og analyse af resultater).

Hvis der anvendes udstyr, der ikke er under afdelingens permanente kontrol, vil det blive sikret, at kravene til udstyr opfyldes.

Der findes procedurer for udvælgelse og indkøb af kritiske varer. Kritiske varer er alle varer, der kan påvirke kvaliteten af undersøgelserne.

9.1 Politik for indkøb og anvendelse

Det er Retskemisk Afdelings målsætning at kunne udføre retskemiske undersøgelser af høj kvalitet under anvendelse af bedst muligt udstyr og metoder indenfor de økonomiske rammer.

Afdelingens overordnede politik for indkøb er derfor, at hvor det er muligt indkøbes varer fra certificerede virksomheder med stor forsyningsikkerhed. Herudover vil afdelingen fremover arbejde for større ensretning af afdelingens udstyr for at fremme fleksibiliteten og forenkle vedligeholdelse og kvalificering. Afdelingen skal, som resten af Aarhus Universitet, benytte leverandører der er godkendt af statens og kommunernes indkøbsservice A/S (SKI).

For at opretholde den ønskede kvalitet af de retskemiske undersøgelser og for at minimere risikoen for enhver form for kontaminering mellem forskellige opgaver, anskaffes i videst muligt omfang særskilt udstyr til afdelingens forskellige laboratoriefunktioner.

9.2 Indkøb og godkendelse af kritiske varer

Indkøb og godkendelse af kritiske varer er beskrevet i standardprocedure SP-F-0911: "Indkøb af laboratorievarer". Af samme procedure fremgår også, hvorledes vi sikrer og registrerer, at indkøbte kritiske varer ikke anvendes, før det er kontrolleret, at de lever op til de for varen gældende specifikationer eller krav. Der skal endvidere foreligge beskrivelser af kritiske varers kvalitet, som gennemgås og godkendes, inden bestillingen afgives.

Afdelingen bedømmer leverandører af kritiske varer, godkendte leverandører fremgår af hovedliste HL-025.

Ved anskaffelse af nyt udstyr undersøges markedet, idet afdelingen dog fortrinsvis handler med anerkendte leverandører med en god serviceordning. Nyanskaffelser af udstyr skal altid foretages efter forlods fastlagte specifikationer (eksempelvis detektionsgrænse, nøjagtighed, præcision og brugervenlighed) og krav til udstyrets ydeevne og kvalitet. Ved modtagelsen sikrer afdelingen sig, at udstyret overholder specifikationerne på disse områder. Retningslinier for køb af nyt udstyr fremgår af standardprocedure SP-F-0914: "Analytisk udstyr".

Ved køb af større udstyr skal der udarbejdes en købskontrakt, hvoraf udstyrets navn, bindende pris samt et ca. leveringstidspunkt fremgår. Endvidere skal der ved køb af udstyr altid følge en manual med, der omfatter brugsanvisning samt procedure for vedligeholdelse og eventuel kalibrering.

Kemikalier og reagenser registreres og opbevares som beskrevet i standardprocedure SP-F-0805: "Håndtering af kemikalier, reagenser og eluenter til analyse".

Almindeligvis hjemkøbes standardstoffer fra kemikalieleverandører eller farmaceutiske virksomheder. I tilfælde hvor fremskaffelse af disse stoffer er forbundet med uacceptabelt store vanskeligheder eller omkostninger, fremstiller afdelingen dog selv standardstoffer til eget brug. Fremstillingen, hvortil afdelingen har Sundhedsstyrelsens tilladelse, omfatter enkelte stoffer fra det illegale marked, f.eks. heroin. Før et eget fremstillet stof tages i anvendelse som standardstof, kontrolleres dette med hensyn til identitet og renhed, jf. standardprocedure SP-F-0803: "Fremstilling, mærkning og opbevaring af standarder".

9.3 Valg og kontrol af udstyr

Udstyr og software til den enkelte analyse vælges, så det overholder de specifikationer (herunder nøjagtighed), der er relevante for den pågældende analyse. Det angives i den enkelte forskrift, hvilket udstyr og software der benyttes.

Alle parametre ved udstyret, der har væsentlig indflydelse på resultaterne, kontrolleres eller kalibreres inden brug, så det sikres at de opfylder de relevante krav. Kontrollen fremgår af den relevante forskrift.

9.4 Registrering af udstyr

Alt væsentligt udstyr og tilhørende software er så vidt muligt identificeret entydigt. Afdelingens udstyr er registreret i HL-016: "Analytisk udstyr i Retskemisk afdeling".

Afdelingens procedure for registrering og brug af udstyr er beskrevet i SP-F-0914: "Analytisk udstyr" samt i SP-F-0913: "Udformning af teknisk forskrift".

Udstyr hvor anskaffelsesprisen overstiger 2.500 kr. registreres også i Aarhus Universitets udstyrsdatabase.

9.5 Betjening og vedligehold af udstyr

Alt personale oplæres i brug af afdelingens analyseudstyr i henhold til afdelingens principper (se afsnit 6.2). Først efter endt oplæring og godkendelse til de enkelte analyser, må den pågældende selvstændigt betjene det dertil knyttede udstyr.

Tekniske forskrifter og logbøger for anvendelse og vedligeholdelse af udstyr (herunder relevante manualer leveret af udstyrsfabrikanten) er let tilgængelige for det personale, der skal benytte udstyret.

For alt apparatur udnævnes en udstyrsansvarlig laborant og kemiker. De har ansvaret for at apparatet er indkørt så det fungerer optimalt samt ansvar for udarbejdelse og/eller godkendelse af retningslinier for vedligeholdelse. Laboranterne er ansvarlige for den daglige drift og vedligeholdelse af apparatur, og at dette kører efter de gældende retningslinier.

Alle analyseinstrumenter er udstyret med en logbog i hvilken der noteres data af betydning for instrumentets tilstand. Det gøres både for at sikre og dokumentere en stabil og pålidelig drift og for at være på forkant med evt. service eller vedligeholdelse.

Desuden kontrolleres alle relevante analyseinstrumenters performance rutinemæssigt før en analyseserie startes. Det fremgår af instrumentets tekniske forskrift eller de enkelte analyseforskrifter hvordan udstyret skal kontrolleres. Formålet hermed er at eventuelle

forstyrrelser eller ændringer ved udstyrets normale funktioner, som kan have indflydelse på analyseresultaterne, opdages i tide så der kan tages de fornødne forholdsregler mod fejlvisninger. Vejledninger i funktionskontrol for de enkelte analyseinstrumenter er i logbøgerne.

Alt udstyr skal vedligeholdes regelmæssigt efter retningslinier beskrevet i udstyrets tekniske forskrift. Procedurer for sikker håndtering, transport og opbevaring af udstyr for at sikre korrekt funktion og for at forebygge kontaminering eller forringelse findes ligeledes i de relevante tekniske forskrifter.

Idet afdelingen deltager i den internationale forskning og udvikling indenfor retskemi, kan der i denne sammenhæng være udstyr på afdelingen, der ikke er godkendt efter retningslinierne i kvalitetsledelsessystemet. Dette udstyr må ikke anvendes ved løsning af de rekvirerede opgaver, og det skal mærkes med: "Kun til eksperimentel anvendelse" eller tilsvarende tekst.

9.6 Udstyr ude af drift

Udstyr som er, eller mistænkes for at være, defekt, fejlvisende (giver mistænkelige resultater eller ligger udenfor de specificerede grænser), har været overbelastet eller udsat for forkert behandling, tages ud af drift og mærkes "ude af drift". Proceduren herfor fremgår af SP-F-0914: "Analytisk udstyr".

9.7 Kalibrering af udstyr

Alt relevant udstyr skal være kalibreret i nødvendigt omfang. Hvor det er praktisk muligt, er alt udstyr, som kræver kalibrering, mærket med kalibreringsstatus, herunder dato for sidste kalibrering samt dato for næste kalibrering.

Kalibrering udføres efter dokumenterede metoder og i henhold til en fastlagt plan for alt relevant udstyr jf. standardprocedure SP-F-0914: "Analytisk udstyr". Kalibreringen kan udføres af eget personale, af akkrediterede kalibreringslaboratorier eller dokumentation for kalibrering kan medfølge udstyret ved anskaffelse.

Hvis udstyr af en eller anden årsag ikke længere er under afdelingens kontrol, sikres det, at udstyrets funktion og kalibreringsstatus kontrolleres og vises at være tilfredsstillende, inden udstyret tages i brug igen.

Hvis der er behov for det, kontrolleres udstyret mellem kalibreringer ved hjælp af kontrolopløsninger. Dette sikrer også mod forringelse af resultater på grund af ændringer af indstillinger (både hardware og software). Kontrollen er beskrevet i afsnit 11.1 og fremgår af de enkelte forskrifter.

Hvis kalibreringer giver anledning til korrektioner sikres det som et led i datakontrollen til den pågældende analyse, at kopier (f. eks software) opdateres korrekt.

10 Prøvehåndtering

10.1 Modtagelse af prøver

Prøveudtagningsomstændighederne, og dermed prøverne, er unikke og kan ikke genskabes. Prøverne er delprøver udtaget fra levende personer eller fra lig samt effekter. Analyseresultaterne, som udelukkende vedrører de på Retskemisk Afdeling modtagne delprøver, ligger til grund for en bredere vurdering, som tilgodeser kundens behov.

Ved modtagelsen af prøver vurderes, om disse er korrekt dokumenteret, forsvarligt emballeret og i øvrigt opfylder afdelingens krav til prøvemateriale. Hvis prøverne ikke svarer til beskrivelsen, er beskadiget ved modtagelsen eller på anden vis skønnes uegnede til undersøgelse, kontaktes kunden før der tages beslutning om start af opgaven. Kunden kontaktes også, hvis den ønskede undersøgelse af prøven ikke er fastlagt. Forløbet registreres i sagsmappen.

I toksikologisektionen modtages prøver fra Retspatologisk Afdeling. Disse prøver og medfølgende rekvisitioner er ved modtagelsen mærket med sagsnummer. Prøvebeholderne er endvidere forsynet med angivelse af prøvetype (f.eks. blod, urin, lever).

Sikring af materiale til toksikologiske undersøgelser er beskrevet i standardprocedure SP-T-1003, der er udleveret til Retspatologisk Afdeling og implementeret i deres kvalitetssystem.

Prøver fra personundersøgelser kan modtages såvel internt fra Retspatologisk Afdeling som via postvæsenet, mens prøver fra trafikssager udelukkende modtages af postvæsenet. Retskemisk Afdeling udleverer udstyr til udtagning, mærkning, opbevaring og forsendelse af prøver fra eksterne prøvetagere, se procedurerne SP-T0804: Forsendelse af emballage til alkoholprøver og SP-T-0806: Pakning og forsendelse af kits til T-sager samt SP-T-0807: Pakning og forsendelse af kits til E-sager.

Disse prøver er forsynet med angivelse af navn og CPRnr. Straks efter modtagelsen registreres og mærkes prøverne og sagspapirer med journalnummer, således, at man kan dokumentere håndteringen af den enkelte prøve i sagsforløbet. Alle oplysninger, der tjener til at identificere prøverne eller som i øvrigt har betydning for udførelsen af de ønskede analyser, registreres af den vagthavende laborant efter reglerne i standardprocedure SP-T-1001: "Modtagelse og registrering af toksikologiprøver". Afvigelser fra det forventeligt normale noteres i sagsakterne, og der tages evt. kontakt til rekvirenten herom.

I narkotikasektionen modtages prøver enten via post eller ved direkte aflevering af politiet. Sammen med prøverne modtages rekvisition med politiets oplysninger om sagen. Registrering af modtaget materiale til undersøgelse for narkotika, dopingmidler med mere er beskrevet i standardprocedure SP-N-1001: "Modtagelse og registrering af narkoprøver".

Forkortelsen "narkoprøver" benyttes ofte om sektionens prøver i det daglige arbejde.

Uregelmæssigheder eller afvigelser fra det normale samt al ikke rutinemæssig behandling af prøver før den egentlige analyse, noteres i sagsakterne. Væsentlige ændringer i forhold til den oprindeligt aftalte undersøgelse samt relevante drøftelser med kunden noteres også i sagsakterne.

Modtagelse og registrering dækker også opgaver, som afdelingen lader underleverandører udføre.

Hvis det er nødvendigt at ændre den aftalte undersøgelse efter at arbejdet er påbegyndt, gennemgås registreringen igen, og alt berørt personale informeres om eventuelle ændringer. Kunden oplyses om alle afvigelser fra det aftalte.

10.2 Udtagning af delprøver

Prøveudtagning af materiale til toksikologisk afdeling fra retspatologisk afdeling foregår efter retningslinier beskrevet i ED-024: "Udtagning af materiale til retskemisk afdeling". Der er ligeledes procedurer for udtagning af de blodprøver, der bliver tilsendt fra politikredsene - disse fremgår af rekvisitionerne (ED-102, ED-103 og ED-104).

Procedure for udtagning af delprøver til toksikologisk analyse fremgår af de enkelte analyseforskrifter.

Retningslinier for udtagning af delprøver til analyse i narkotikasektionen er beskrevet i standardprocedurerne: "SP-N-1004: "Prøveforberedelse af narkoprøver" og SP-N-1018 "Optælling, indvejning og stikprøveudtagning af narkoprøver".

Udtagning af delprøver er fastlagt under hensyntagen til de parametre, der skal undersøges, for derved at sikre troværdigheden af resultaterne.

Eventuelle krav eller meddelelser fra kunden om afvigelser, tilføjelser eller udelukkelse fra den dokumenterede udtagningsprocedure registreres med relevante data om udtagningen. Oplysningerne noteres på arbejdssedlen, som benyttes ved arbejdet i laboratoriet såvel som ved rapportering af resultater, og som altid er let tilgængelig. Herved sikres, at det berørte personale er informeret herom, samt at oplysningerne følger de berørte analyseresultater.

10.3 Opbevaring og bortskaffelse af prøver

Alle prøver, der modtages til undersøgelse ved Retskemisk Afdeling, opbevares i en aftalt periode, hvorefter de destrueres eller returneres til kunden.

For narkotikaprøver følges særlige forholdsregler vedrørende opbevaring og bortskaffelse af euforiserende stoffer. Procedurerne herfor er beskrevet i SP-N-1002: "Opbevaring af narkoprøver" og SP-N-1003: "Bortskaffelse af narkoprøver".

Prøver af biologisk materiale, herunder delprøver og præparerede prøver, skal opbevares så disses holdbarhed er sikret under hele analysegangen, se standardprocedure SP-T-1002: "Opbevaring og bortskaffelse af toksikologiprøver". Køle- og fryseskabe kontrolleres som beskrevet i TF-F-027 og TF-F-028.

Bortskaffelse af prøver og præparater af biologisk karakter foretages i henhold til Miljøstyrelsens regler om klinisk risikoaffald.

10.4 Sikkerhed ved omgang med prøver

Håndtering af prøver af humant biologisk materiale eller narkotikaeffekter, som har været i berøring hermed, er forbundet med en potentiel risiko for smittefare. For at sikre omgang med disse prøver er udarbejdet en procedure herfor: SP-F-1001: "Sikkerhed ved omgang med smittefarlige materialer".

11 Kvalitetskontrol

Afdelingen benytter flere typer kvalitetskontrol for at sikre kvaliteten af de udførte undersøgelser. Kontrollens hovedelementer er kontrolopløsninger, datakontrol samt deltagelse i præstationsprøvninger.

Sammenholdelse af resultater for den pågældende prøve indgår i vurdering af resultaterne i det omfang det er relevant.

11.1 Intern kvalitetskontrol

11.1.1 Kontrolprøver og kontrolkort

For alle akkrediterede analysemetoder kontrolleres den enkelte analyseserie ved hjælp af kontrolprøver. Kontrolprøverne er normalt internt fremstillet som beskrevet i SP-N-1102: Intern kvalitetskontrol i narkotikasektionen og SP-T-1101: Intern kvalitetskontrol i toksikologisektionen.

Kontrolprøver analyseres som de øvrige prøver og resultaterne anvendes som umiddelbar accept eller forkastelse af en analyseserie.

Resultater fra kontrolprøver indføres desuden i kontrolkort. Kontrolkortene bruges til at påvise eventuelle tendenser for metodens stabilitet og til statistisk behandling af resultaterne (herunder fastsættelse af acceptgrænser for kontrolprøverne).

Det er den metodeansvarliges opgave jævnligt at gennemgå kontrolkortene som beskrevet i standardprocedurerne SP-N-1102 og SP-T-1101.

11.1.2 Dobbeltbestemmelser og blindprøver

Hovedparten af de kvantitative bestemmelser udføres som dobbeltbestemmelser. Desuden benyttes dobbelt injektion af den samme prøveopløsning ved nogle analyser.

Det tilstræbes, at identifikation af stoffer sker ved to forskellige metoder. En kromatografisk metode med masseselektiv detektion vil ofte, men ikke altid, kunne betragtes som 2 metoder (det afhænger af spektrets selektivitet).

Kvantitativ bestemmelse udføres normalt kun ved én metode.

Blindprøver medtages ved alle relevante analyser.

Retningslinier herfor er beskrevet i procedurer og forskrifter for den enkelte analyse.

11.1.3 Kvalitetskontrol af analysedata

Der udføres dobbeltkontrol af dataoverførsel på kritiske arbejdsgange i afdelingen. Derudover er der defineret krav til såvel laboranternes egenkontrol af analyseserier som til kemikernes kontrol og godkendelse af analyseresultater. Dette er beskrevet i de enkelte forskrifter samt i standardprocedurerne SP-N-1102: Intern kvalitetskontrol i narkotikasektionen, SP-N-1202:

Sagsafslutning og medunderskrivning af erklæringer (narko), SP-T-1101: Intern kvalitetskontrol i toksikologisektionen og SP-T-1202: Sagsafslutning og medunderskrivning af toksikologiske erklæringer.

11.2 Præstationsprøvninger

Afdelingen deltager i relevante nordiske og andre internationale præstationsprøvninger med de akkrediterede analysemetoder. I narkotikasektionen benyttes prøvninger fra EU/ENFSI, NARL Inter-Laboratory Proficiency Studies, CTS og Retskemisk Afdeling Århus og København. I toksikologisektionen deltages i prøvninger fra Nordscreen, Nordquant og LGC Standards samt ethanol prøvninger fra Labquality og Cardiff Bioanalytical Services.

Resultaterne vurderes og behandles efter retningslinierne i standardprocedure SP-F-1102: "Vurdering af præstationsprøvninger".

Ved outliers på akkrediterede analyser fremsender laboratoriet forklaring og eventuelle forholdsregler i forbindelse med resultaterne til DANAK i henhold til proceduren.

11.3 Referencenormaler og referencematerialer

Referencenormaler kalibreres så vidt muligt af et laboratorium, der kan etablere sporbarhed i henhold til standardens krav (ED-019). Referencenormalerne anvendes kun til kalibrering og ikke til noget andet formål, medmindre det kan bevises, at deres funktion som referencenormaler er intakt.

Referencenormaler kalibreres før og efter enhver justering.

Hvor det er muligt, anvendes referencematerialer, som er sporbare til SI-enheder eller til certificerede referencematerialer. Det kan dog være vanskeligt at fremskaffe referencemateriale fra en kompetent leverandør indenfor afdelingens arbejdsområder.

Kontrol, der er nødvendig for at opretholde tillid til kalibreringsstatus af referencenormaler og referencematerialer, udføres i overensstemmelse med definerede procedurer og tidsplaner.

Afdelingen har procedurer til sikker håndtering, transport, opbevaring og anvendelse af referencenormaler og referencematerialer for at forebygge kontaminering eller forringelse og for at beskytte disses integritet. Program og procedure til kalibrering og beskyttelse af referencenormaler er beskrevet i de relevante tekniske forskrifter. For referencematerialer er procedurerne beskrevet i de forskrifter og procedurer, hvor referencematerialer anvendes.

12 Erklæringer

Retskemiske analyserapporter betegnes traditionelt erklæringer. Erklæringer udformes så de enkelt og entydigt præsenterer analyseresultater og alle oplysninger, som kan have indflydelse på forståelsen af resultaterne. Erklæringerne er endvidere udformet så de kan tilpasses enhver bestemmelse, der udføres på afdelingen, og så sandsynligheden for misforståelse eller forkert brug minimeres. Der lægges vægt på, at indholdet af erklæringen skal være forståeligt for læseren.

12.1 Erklæringers indhold

Alle resultater bestemt i afdelingen rapporteres nøjagtigt, entydigt og objektivt i overensstemmelse med anvisningerne i analysemetoden. Resultaterne rapporteres i en erklæring, der omfatter alle oplysninger, som kunden har bedt om, og som er nødvendige for at kunne fortolke resultaterne, samt alle de oplysninger, der kræves angivet i henhold til den anvendte metode. Alle øvrige oplysninger af betydning for resultaterne og vurderingen heraf vil være let tilgængelige på afdelingen.

Afdelingens krav til indhold af erklæringer fremgår af standardprocedure SP-F-1201: "Indhold af retskemiske erklæringer". De mere specifikke regler for udformning af erklæringer er beskrevet i standardprocedurerne SP-N-1201: "Erklæringer i narkotikasektionen" og SP-T-1201: "Erklæringer i toksikologisektionen".

Hvor analyseresultater overføres pr. telefon, fax eller elektronisk, betragtes disse som foreløbige resultater. Sådanne overførsler noteres på sagsmappen med dato og initialer. Der vil altid efterfølgende blive fremsendt en erklæring på sædvanlig vis.

12.2 Underskrift af erklæringer

Alle retskemiske erklæringer underskrives af to medarbejdere, hvoraf mindst én er underskriftsberettiget til den pågældende sagstype. Alkohol-erklæringer underskrives af en underskriftsberettiget til denne analyse.

Standardprocedurerne SP-N-1202 og SP-T-1202 beskriver retningslinierne for underskriver og medunderskriver i forbindelse med afslutning og rapportering af en sag. Hvad der kræves af kompetence for at være underskriftsberettiget eller medunderskriver på en erklæring fremgår af standardproceduren SP-F-0602: "Uddannelse og kompetence for medarbejdere ved Retskemisk Afdeling". Den enkelte kemikers kompetence er angivet på dennes kompetencebevis.

Sagsansvarlig med fuld underskriftret til toksikologiske vurderinger opnås ifølge SP-F-0607: Underskriftberettigelse.

12.3 Henvisning til akkreditering

På erklæringer vedrørende undersøgelser inden for de akkrediterede områder benyttes DANAKs logo med underteksten "TEST Reg. nr. 461" i højre side på erklæringens forside.

Er der ikke-akkrediterede resultater på erklæringer med henvisning til akkreditering mærkes disse med * og teksten: " *: Analysen er ikke omfattet af akkrediteringen" tilføjes under bemærkninger.

12.4 Udtalelser og fortolkninger

Afdelingen kan dokumentere det grundlag, som eventuelle udtalelser og vurderinger hviler på. Udtalelser og vurderinger mærkes tydeligt som sådanne i en erklæring (se standardprocedurer SP-N-1201 og SP-T-1201).

12.5 Resultater fra underleverandører

Hvis erklæringen indeholder resultater, der er bestemt af underleverandører, er disse resultater tydeligt mærket.

Underleverandøren skal afgive resultaterne skriftligt eller elektronisk.

12.6 Rettelser til erklæringer

Ved væsentlige tilføjelser eller rettelser til en erklæring efter udstedelsen, fremsendes en ny erklæring til erstatning af den tidligere fremsendte for det pågældende sagsnummer. Erstatningserklæringer påføres altid teksten: "Denne erklæring erstatter den tidligere fremsendte" og mærkes entydigt.

Fremgangsmåden herfor er yderligere beskrevet i standardprocedurerne SP-F-0403: "Håndtering af klager" og SP-F-0410: "Afvigende prøver og korrigerende handlinger".

13 Referencer

Referencer fremgår af gældende udgave af hovedliste HL-006: "Eksterne dokumenter".

14 Oversigt over revisioner

| Dok. nr. | Gyldig fra | Gyldig til | Årsag til revision | Sign. |
|----------|------------|------------|--|--------|
| KH.01 | 22.12.1999 | 31.08.2003 | Nyoprettet | IR/EK |
| KH.02 | 01.09.2002 | 19.10.2003 | Revideret så DS/EN ISO/IEC 17025: 2000 opfyldes | GK/EK |
| KH.03 | 20.10.2003 | 31.05.2004 | Rettet afsnit 2, 2.1, 3.1, 4.2, 6.7, 9.2 12.3 + referencer i HL-006 | GK/EK |
| KH.04 | 01.06.2004 | 10.05.2005 | Rettet forord + afsnit 2.3.2, 2.3.3, 4.2, 4.3, 4.8, 5.4, 5.5, 6, 6.3, 7.2, 9, 9.2, 9.4, 11.2, 12.3. Nyt afsnit 4.3 og 4.7. Udgået afsnit 11.2.2 | GK/EK |
| KH.05 | 11.05.2005 | 14.08.2005 | Rettet forord + afsnit 2.3.3, 3.1, 3.2.3, 4.2, 4.4, 7.2, 9.2, 9.4, 12.3. | GK/MJ |
| KH.06 | 15.08.2005 | 31.07.2006 | Ændret forord + afsnit 1.2, 2.3.2, 2.3.3, 3.1, 4.10, 6.3, 8, 8.3, 9 (titel), 11, 11.2, 12.2 | GK/MJ |
| KH.07 | 01.08.2006 | 14.06.2007 | Ord rettet i henhold til 2. udgave af ISO 17.025 fra 2005. Ændret forord + afsnit 2.3.2, 4, 4.1, 4.4, 4.6, 4.10, 6, 6.2, 8.4, 10.1. | EMH/MJ |
| KH.08 | 15.06.2007 | | Ændret afsnit 2.3.3 : "normalt ikke underleverandører", 3.1: akademisk medarbejder med erfaring i kvalitetsledelse, 3.3: Stedfortræder for kvalitetslederen er laboratoriekoordinatoren samt en akademisk medarbejder med erfaring i kvalitetsledelse, 4.4: Afdelingens akademiske medarbejder med erfaring i kvalitetsledelse er stedfortræder for kvalitetsleder vedrørende validering af analyser og den internationale standard samt udfører intern audit på afdelingen. Denne refererer til afdelingslederen. 8.4: sporbarhed til reference-materialet, 9.7: akkrediterede kalibreringslaboratorier, 12.2: Sagsansvarlig med fuld underskriftret til toksikologiske vurderinger opnås ifølge SP-F-0607: Underskriftberettigelse 12.3: TEST Reg. nr. 461 | EMH/MJ |
| KH.09 | | | 1.1: adresse ændret. 2.3.2: aktiviteter med kunder 3.1: kvalitetsledelsesgruppens sammensætning samt edb-lederens 3.2.3: sikkerhedsorganisationens sammensætning 4.4: ansvar for kvalitetsledelsessystemet 6.2: nye uddannelse og kompetencebeviser 9.1: indkøbspolitik 10.1: modtagelse af nye E- og T sager 10.2: udtagning af delprøver 11.2: præstationsprøvninger tilføjelse af ny leverandør LGC Standards | IK/MJ |