

KVALITETSHÅNDBOG

FOR

**AFDELING FOR RETSPATOLOGI OG
KLINISK RETSMEDICIN**

VED

**RETSMEDICINSK INSTITUT
AARHUS UNIVERSITET**



Jytte Banner, Kvalitetsleder

INDHOLDSFORTEGNELSE

FORORD.....	4
1 RETSMEDICINSK INSTITUT.....	5
1.1 Juridisk identitet.....	5
1.2 Uafhængighed og integritet.....	5
1.3 Ansvarsforhold vedrørende retspatologiske undersøgelser.....	5
2 FORMÅL OG OPGAVER.....	6
2.1 Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicins formål og opgaver.....	6
2.2 Forskning.....	6
2.3 Undervisning.....	6
2.4 Rekvirerede undersøgelser.....	6
2.5 Aftaler om retsmedicinske undersøgelser.....	6
2.6 Underleverandører.....	7
3 ORGANISATION OG LEDELSE.....	7
3.1 Retsmedicinsk Institut.....	7
3.1.1 Retsmedicinsk Instituts ledelse.....	7
3.1.2 Retsmedicinsk Instituts samarbejdsudvalg.....	8
3.2 Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicins organisation.....	8
3.3 Afdelingens drift og administration.....	8
3.4 Medarbejderinformation.....	9
3.5 Arbejdsmiljøorganisation.....	9
4 PERSONALE.....	9
4.1 Ansættelse.....	9
4.2 Grundlæggende uddannelse.....	10
4.3 Intern uddannelse.....	10
4.4 Dokumentation af kvalifikationer.....	11
4.5 Medarbejdersamtaler.....	11
4.6 Fortrolighed og integritet.....	11
4.7 Straffeattest.....	12
5 LOKALER.....	12
5.1 Principper for indretning.....	12
5.2 Drift og vedligeholdelse.....	12
5.3 Rengøring.....	12
5.3.1 Affald.....	12
5.4 Adgang til Retsmedicinsk Institut.....	13
6 UDSTYR, VARER OG YDELSER.....	13
6.1 Indkøbspolitik.....	13
6.2 Registrering og brug af udstyr.....	13
6.3 Kalibrering, drift og vedligeholdelse.....	14
6.4 Udstyr ude af drift.....	14
6.5 Registrering af kemikalier.....	14
6.6 IT.....	14
7 METODER.....	15
7.1 Politik for valg af metoder.....	15
7.2 Retsmedicinske undersøgelser.....	15
7.2.1 Retslægelige ligsyn og obduktioner.....	15
7.2.2 Personundersøgelser og udtalelsessager.....	15
7.2.3 Histologiske undersøgelser.....	15
7.3 Referencer for metoder.....	16
8 HÅNDTERING AF UNDERSØGELSESOBJEKTER.....	16
8.1 Modtagelse, opbevaring og transport af undersøgelsesobjekter.....	16

8.2	Opbevaring, udlevering og bortskaffelse af undersøgelsesobjekter, lig og ligdele	16
8.3	Anvendelse af prøver	16
8.4	Sikkerhed i omgang med prøver	17
9	ADMINISTRATION	17
9.1	Princip	17
9.2	Dokumentstyring	17
9.3	Registrering af undersøgelsesdata	18
9.4	IT	18
9.5	Arkiv	19
10	ERKLÆRINGER OG ATTESTER	19
10.1	Rapporternes indhold og disposition	19
10.2	Underskrift af erklæringer og attester	19
10.3	Anvendelse af akkrediteringsordningen	19
10.4	Revision af rapporter	20
11	KVALITETSSTYRINGSSYSTEM	20
11.1	Kvalitetspolitik	20
11.2	Kvalitetssystemets opbygning	21
11.2.1	Specifikke kvalitetskrav	21
11.2.2	Procedurer for kvalitetsstyring	21
11.2.3	Kvalitetshåndbog	21
11.2.4	Kvalitetssystemets opbygning	21
11.3	Ansvar for kvalitetssystemet	22
11.4	Intern auditering og evaluering	22
11.5	Korrigerende handlinger:	23
11.6	Klager	23
12	HOVEDLISTER	24

FORORD

Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin ved Retsmedicinsk Institut, Aarhus Universitet er en uvildig instans, som udfører retslægelige undersøgelser for politi, retsvæsen og andre rekvirenter.

Retsmedicin har været et universitetsfag siden 1819, og i 1905 etableredes Danmarks første lærestol i retsmedicin ved Københavns Universitet. Det Retsmedicinske Institut i Århus blev oprettet 1959 i det gamle patologiske institut på Århus Kommunehospital (det nuværende Århus Sygehus, Nørrebrogade). I 1969 blev den første retskemiker ansat og hermed var grundstenen lagt til den Retskemiske Afdeling. Instituttet voksede og i 1983 flyttede den Retskemiske Afdeling til lokaler ved Psykiatrisk Hospital i Risskov. Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin og den Retskemiske Afdeling blev genforenet i et nybygget institut ved Aarhus Universitetshospital, Skejby Sygehus i november 2007.

Undersøgelserne ved Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin omfatter retslægelige ligsyn og obduktioner samt person-, findestedsundersøgelser og udtalelsessager.

Afdelingen arbejder derfor efter et kvalitetssystem, som omfatter alle aktiviteter ved afdelingens retsmedicinske undersøgelser. Kvalitetssystemet tilgodeser kravene i den internationale standard DS/EN ISO/IEC 17020: *Generelle kriterier for forskellige typer organer, der foretager inspektion*, og afdelingen blev i 2005 akkrediteret efter denne standard af DANAK.

Akkrediteringen af Afdelingen for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin er med til at dokumentere afdelingens kompetence og uvildighed. Endvidere betyder akkrediteringen, at afdelingens undersøgelsesresultater vil have umiddelbar accept i international sammenhæng.

Århus den 01.09.2008

Annie Vesterby
Statsobducent, afdelingsleder, prof., dr. med.

1 RETSMEDICINSK INSTITUT

1.1 Juridisk identitet

Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin er en afdeling ved Retsmedicinsk Institut under Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Aarhus Universitet, hvortil instituttet refererer ved rektor for Aarhus Universitet.

Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicins adresse er:

Retsmedicinsk Institut
Aarhus Universitet
Brendstrupgårdsvej 100
8200 Århus N
Tel. +45 89 42 98 00
Fax. +45 86 12 59 95
E-post: ri@retsmedicin.au.dk

Aarhus Universitet hører under Ministeriet for Videnskab Teknologi og Udvikling som fastlagt i universitetsloven (HL 016). Retsmedicinsk Instituts status og formål er desuden fastlagt i en særskilt bekendtgørelse (HL 016).

1.2 Uafhængighed og integritet

Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin og dens afdelingsledelse er sikret uafhængighed og integritet ved løsning af vidensbaserede myndighedsopgaver (retsmedicinske undersøgelser) ved tilhørsforholdet til Aarhus Universitet samt ved reglerne for Retsmedicinsk Instituts ledelse og organisation (se afsnit 3).

Der er regler og procedurer for personalets ansvar og pligter ved ansættelse på instituttet, som sikrer dets uafhængighed og integritet ved udførelsen af de rekvirerede opgaver (se HL 018).

1.3 Ansvarsforhold vedrørende retspatologiske undersøgelser

Retsmedicinske undersøgelser udføres i henhold til Sundhedsloven (lov nr. 546 afsnit III, IV, XII, XIV, XVI, HL 016), samt de love og bekendtgørelser, der er fastsat for udøvelse af lægelig virksomhed og de etiske forpligtigelser, der er knyttet til faget. Der er fastsat regler for de fleste aspekter af undersøgelserne, for udarbejdelsen af attester og erklæringer og videregivelse af resultaterne.

De rekvirerede undersøgelser er ansvarspådragende, og afdelingen er derfor omfattet af statens regler om selvforsikring (HL 016).

Afdelingen er omfattet af lov om behandling af personoplysninger for så vidt angår opbevaring og registrering af data vedrørende rekvirerede opgaver (HL 016).

2 FORMÅL OG OPGAVER

2.1 Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicins formål og opgaver

Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin driver forskning og undervisning under Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Aarhus Universitet, samt udfører retsmedicinske undersøgelser og vurderinger for danske myndigheder.

2.2 Forskning

Afdelingen driver forskning inden for et bredt felt af sundhedsvidenskabelige og samfundsvidenskabelige områder. Resultaterne publiceres i internationalt anerkendte, videnskabelige tidsskrifter samt på kongresser og lignende. Afdelingens forskningsområde og forskningsprojekter findes beskrevet i Retsmedicinsk Instituts Årsberetning og kortfattet i Aarhus Universitets Årsberetning.

2.3 Undervisning

Retsmedicinsk Instituts videnskabelige medarbejdere underviser de lægestuderende ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet, i faget retsmedicin, som er et eksamensfag. Endvidere kan instituttet have studerende tilknyttet i forbindelse med forskningsmetodologiopgaver.

Instituttets medarbejdere deltager desuden som undervisere ved kurser vedrørende retsmedicin ved efteruddannelse af læger og speciallæger og ved kurser i retsmedicin for personale fra politi, retsvæsen og andre.

2.4 Rekvirerede undersøgelser

Retsmedicinske undersøgelser omfatter retslægelige obduktioner, findestedsundersøgelser, identifikation, ligsyn, personundersøgelser og histologi. Desuden udfærdiges erklæringer vedrørende retsmedicinske spørgsmål i konkrete sager eller vedrørende generelle spørgsmål ud fra tilsendte dokumenter og fotos (udtalelsesager).

Hovedparten af undersøgelserne rekvireres af politiet. Et mindre antal undersøgelser foretages på begæring af Statsadvokater, Forsvarets Auditørkorps, forsikringsselskaber, Udlændingesservice, Arbejdsskadestyrelsen og sygehuse.

Afdelingen udfører findestedsundersøgelser og retslægelige obduktioner for Nørrejylland. Personundersøgelserne foretages i Aalborg, Herning og Århus af instituttets læger.

Afdelingen har døgnvagt med en fast procedure for tilkaldelse af personale uden for instituttets normale åbningstid. Vagtplaner udarbejdes månedligt (se HL 018).

2.5 Aftaler om retsmedicinske undersøgelser

Retsmedicinske undersøgelser i Danmark udføres i henhold til aftale mellem Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling og Justitsministeriet, universiteterne i Århus, København og Odense (Syddansk Universitet) og de respektive retsmedicinske institutter (HL 016).

Undersøgelsestyper og omfang aftales med rekvirenterne i Justitsministeriets Samarbejdsudvalg vedrørende Retsmedicinske Ydelser. Ved møderne gennemgås det udførte arbejde, og der tages beslutning om ændringer i undersøgelsestyperne. Aftalerne er skriftlige og er ofte i form af mødereferater (disse opbevares hos institutlederen).

Udgifterne til de retsmedicinske undersøgelser dækkes af rekvirenterne. Priserne på undersøgelse, som fastlægges for et år ad gangen, skal godkendes af Videnskabsministeriet og Justitsministeriet (HL 016).

2.6 Underleverandører

Underleverandører er leverandører af undersøgelser, afdelingen ikke er i stand til at udføre.

Anvendes underleverandører til akkrediterede undersøgelser sikrer afdelingen sig, at en akkrediteret underleverandør eller en anden kompetent underleverandør benyttes. Underleverandører vælges blandt laboratorier, klinikker, afdelinger og/eller personer, der kan dokumentere, at kvaliteten af ydelserne er på et anerkendt niveau. HL 013 angiver procedurer for vurdering og anvendelse af underleverandører.

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

Det skal tydeligt fremgå af erklæringen, når et resultat stammer fra en underleverandør (se afsnit 10). Underleverandørens rapport refereres i erklæringen, der vedlægges dog kopi af undersøgelsesresultater udført på instituttet (retskemisk og histologisk erklæring) samt af odontologiske erklæringer.

Anvendte underleverandører fremgår af HL 013.

3 ORGANISATION OG LEDELSE

3.1 Retsmedicinsk Institut

Retsmedicinsk Institut omfatter Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin samt Retskemisk Afdeling. Hver afdeling ledes af en afdelingsleder.

3.1.1 Retsmedicinsk Instituts ledelse

Retsmedicinsk Institut ledes af institutlederen, der i den nuværende organisation er statsobducenten. Instituttets ledelsesgruppe består af institutlederen, 2 vicesstatsobducenter og afdelingslederen for Retskemisk Afdeling.

Organisation og ledelse af Retsmedicinsk Institut er beskrevet i Bekendtgørelse om retsmedicinske institutter ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Syddansk Universitet (HL 016).

3.1.2 Retsmedicinsk Instituts samarbejdsudvalg

Retsmedicinsk Instituts samarbejdsudvalg udøver sin virksomhed i overensstemmelse med gældende regler for statens virksomheder og institutioner. Samarbejdsudvalget er fælles for Afdelingen for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin og Retskemisk Afdeling. Samarbejdsudvalget består af 3 ledelsesrepræsentanter (instituttlederen, en vicesstatsobducent og afdelingslederen for Retskemisk Afdeling) samt repræsentanter for de videnskabelige medarbejdere og for det teknisk-administrative personale (afdelingens repræsentanter i samarbejdsudvalget fremgår af HL 010). Samarbejdsudvalgets funktion og virke er beskrevet i HL 016

Samarbejdsudvalget har udarbejdet en personalepolitik for Retsmedicinsk Institut (HL 010).

3.2 Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicins organisation

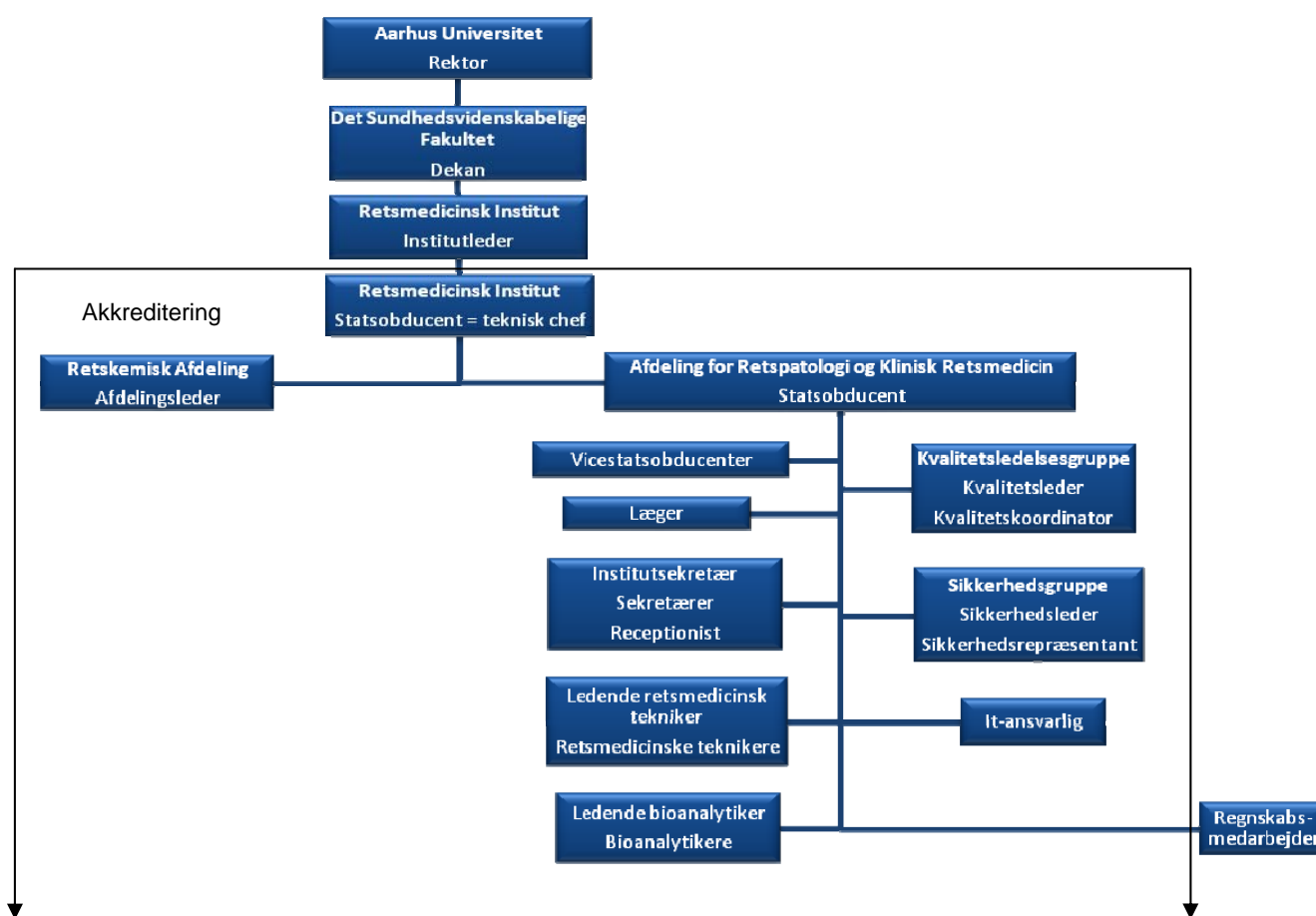


Fig 1: Organisationsdiagram, Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin (HL 011)

Ledende medarbejdere og stedfortrædere fremgår af HL 010.

3.3 Afdelingens drift og administration.

Retsmedicinsk Institut er omfattet af Aarhus Universitets regler for drift og administration med de undtagelser, der nødvendiggøres af krav vedrørende gennemførelsen af de rekvirerede opgaver. Reglerne for drift og administration ved Aarhus Universitet findes i Aarhus Universitets Regelsamling (HL 016).

Personaleadministration varetages af afdelingens ledelse og sekretariat i samarbejde med Aarhus Universitets personalekontor.

Afdelingen har et edb-lokalnet, hvortil der er adgang fra alle instituttets stationære pc-ere.

3.4 Medarbejderinformation

Ved ansættelse på Retsmedicinsk Institut modtager alle nye medarbejdere brochuren "Velkommen til RI" (eksternt dokument). Denne beskriver Institutts organisation, formål og opgaver, personalepolitik, sikkerhedsforanstaltninger og omgåelse med fortrolige oplysninger (se også afsnit 4.5).

Alle nyansatte medarbejdere modtager ved ansættelsen en gennemgang af kvalitetsstyringssystemet. Kvalitetssekretæren fører en liste (skema HL 019), hvor alle medarbejdere ved deres underskrift bekræfter dette.

Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin afholder regelmæssigt afdelingsmøder, hvor forhold af almen interesse drøftes.

Mødereferater (månedlige morgenmøder, sikkerhedsudvalg, samarbejdsudvalg og undervisningsudvalg) er elektronisk tilgængelige for alle.

3.5 Arbejds miljøorganisation

Afdelingslederne ved Retsmedicinsk Institut har ansvaret for, at medarbejdernes arbejdssikkerhed opretholdes i henhold til gældende lov, herunder at der findes en fungerende sikkerhedsorganisation.

Retsmedicinsk Institut har et sikkerhedsudvalg, som er fælles for Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin og for Retskemisk Afdeling. Dette udvalg består af en sikkerhedsgruppe for hver af de to afdelinger. Det lokale sikkerhedsudvalg indgår i arbejdsmiljøorganisationen ved Aarhus Universitet. Denne omfatter et overordnet "koordineringsudvalg for sikkerhedsarbejdet ved Aarhus Universitet" og et områdesikkerhedsudvalg for hvert fakultet (HL 016).

Sikkerhedsudvalget skal godkende alle foranstaltninger, der træffes med henblik på at varetage de ansattes sikkerhed og helbred. Sikkerhedsudvalget skal have den nødvendige information for en vurdering af de sikkerhedsmæssige konsekvenser ved indretning og ændring af bygninger med lokaler, gangarealer og tilhørende udenoms-arealer samt anvendelse af udstyr og kemikalier.

4 PERSONALE

Afdelingen søger at der opretholdes et tilstrækkeligt antal ansatte, der kan dække afdelingens ekspertiseområder, sådan at afdelingens funktioner kan udføres.

4.1 Ansættelse

Ansættelse og afskedigelse af personale sker efter gældende regler for Aarhus Universitet. Regler for ansættelse og specifikationer af ansættelsesforhold findes i Aarhus Universitets Regelsamling (HL 016).

Statsobducenten og vicesstatsobducenterne ansættes efter reglerne om ansættelse af lærere

og videnskabelige medarbejdere ved de højere uddannelsesinstitutioner under Videnskabsministeriet. Justitsministeriet skal dog i henhold til "Bekendtgørelse om de retsmedicinske institutter i Danmark" (HL 016) godkende stillingsopslag med stillingsbeskrivelse, orienteres om bedømmelsesudvalgets sammensætning og godkende indstillingen til ansættelse.

Videnskabeligt personale (VIP) ansættes efter reglerne om ansættelse af lærere og videnskabelige medarbejdere ved de højere uddannelsesinstitutioner under Videnskabsministeriet. Korterevarende akademiske stillinger kan uden nærmere betingelser besættes efter indstilling fra institutlederen og afdelingslederen.

Teknisk-administrativt personale (TAP) ansættes af Aarhus Universitet efter indstilling fra institutlederen og afdelingslederen.

4.2 Grundlæggende uddannelse

Kun autoriserede læger kan varetage de retsmedicinske undersøgelser. Alle undersøgelser skal superviseres af en stats- eller vicestatsobducent eller lektor, som er speciallæge i patologisk anatomi og/eller retsmedicin.

Teknisk og administrativt personale skal have en grundlæggende uddannelse, som er passende for de pågældendes arbejdsområder. Der kan være tale om en universitets- eller teknikumuddannelse, laborant eller bioanalytiker, edb-assistent, merkonom eller kontorfagsuddannelse.

Afdelingen varetager selv uddannelsen af retsmedicinske teknikere (HL 008). Til uddannelse som retsmedicinske teknikere ansættes fortrinsvis personer med en kortere eller længere teknisk eller håndværksmæssig uddannelse eller hospitalsuddannelse.

Til histolaboratoriet ansættes fortrinsvis uddannede bioanalytikere med speciale i histopatologi.

Til sekretariatet ansættes fortrinsvis uddannede lægesekretærer.

Der kan ansættes personer med anden uddannelse og erfaring, når det skønnes, at personen har forudsætninger for at erhverve de krævede færdigheder ved uddannelse i afdelingen.

4.3 Intern uddannelse

Alle ansatte ved Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin skal uddannes i anvendelsen af de relevante metoder og det tekniske udstyr, før vedkommende kan deltage i løsning af de rekvirerede opgaver. Afdelingslederen og/eller medarbejderens daglige foresatte har ansvaret for uddannelse og godkendelse af medarbejderen (HL 010).

Uddannelsen skal foretages efter en plan, der aftales mellem pågældende medarbejder og den ansvarlige leder. Planen skal omfatte alle relevante metoder og procedurer vedrørende medarbejderens påtænkte arbejdsopgaver.

Uddannelsesplanen skal omfatte en tidsplan for forløbet af uddannelsen, og der skal være angivet passende terminer for en vurdering af arbejdet. Foruden den ansvarlige leder skal der

udpeges mindst én anden erfaren medarbejder, der kan virke som daglig vejleder under uddannelsen.

Medarbejdernes uddannelsesbehov og uddannelsesønsker vurderes desuden løbende og mindst en gang årligt.

Alle nyansatte yngre læger får tilknyttet en vejleder ("mentor"), som har det daglige ansvar for deres uddannelse.

Yngre læger, som ønsker at blive uddannet i retspatologi og klinisk retsmedicin uddannes efter målbeskrivelsen for speciallægeuddannelsen i retsmedicin under Sundhedsstyrelsen (HL 010). En fastansat speciallæge på minimum lektorniveau er uddannelsesansvarlig. Dennes opgaver er beskrevet i målbeskrivelsen.

For at kunne vurdere afdelingens ekspertise forventes og muliggøres det, at personalet regelmæssigt deltager i nationale og internationale konferencer med retsmedicinsk indhold. Endvidere forventes og muliggøres det, at afdelingen deltager aktivt i samarbejde med kolleger både nationalt og internationalt.

4.4 Dokumentation af kvalifikationer

For alle ansatte på Retsmedicinsk Institut udarbejdes et stamblad med alle relevante oplysninger om kvalifikationer, grundlæggende uddannelse, efteruddannelse og særlige erfaringsområder. For det akademiske personale udarbejdes desuden et videnskabeligt Curriculum Vitae.

Afdelingslederen er ansvarlig for at stamblade og CV'er holdes opdaterede. Stamblade opbevares ved en sekretær og CV hos lægerne, vedrørende udformningen af personalestambladet henvises til HL 010.

4.5 Medarbejdersamtaler

Alle medarbejdere tilbydes en samtale med en overordnet mindst en gang årligt. Medarbejdersamtalen er en mulighed for at drøfte forskellige forhold af faglig og personlig karakter (instituttets personalepolitik HL 010).

4.6 Fortrolighed og integritet

Alle medarbejdere på Retsmedicinsk Institut vil i forbindelse med de rekvirerede opgaver få kendskab til fortrolige oplysninger, som er omfattet af forvaltningsloven, lov om persondata, autorisationsloven og straffeloven. Alle medarbejdere er underkastet tavshedspligt vedrørende sådanne oplysninger. Retningslinier vedrørende personalets omgang med fortrolige oplysninger er beskrevet i HL 018. Ved ansættelse læses denne procedure og der underskrives en tavshedserklæring (HL 018).

Hvis det forekommer, at en medarbejder har personlig tilknytning til en part i en rekvireret retspatologisk undersøgelse, vil medarbejderen blive fritaget for arbejdet med pågældende undersøgelse (se ligeledes HL 018). Medarbejderen har pligt til at oplyse om inhabilitet.

4.7 Straffeattest

Der er krav om en ren straffeattest samt for læger også en "børneattest" ved ansættelse på Retsmedicinsk Institut.

5 LOKALER

5.1 Principper for indretning

Der henvises til HL 015.

Lokaler og laboratorier er indrettet med henblik på at skabe de bedst mulige betingelser for løsning af opgaverne, sikre arbejdsmiljøet og omgivelserne med skyldigt hensyn til både medarbejdere og teknik.

Sektionsstuer og morgue er indrettet med særlige ventilations- og vaskefaciliteter, med adskillelse af rene og urene områder. Der er kølebokse til opbevaring af lig og ligdele (arbejdet i morgue-funktionen ses af HL 008). Der forefindes fremvisningsrum til brug ved pårørendes besøg på afdelingen.

Der opretholdes fuldstændig adskillelse mellem sektionstuer/morgue og afdelingens øvrige lokaler (laboratorier og kontorer).

Undersøgelsesrum til klinisk retsmedicin er beliggende i Aalborg og i Herning på skadestuerne og på de respektive politistationer samt i instiuttets kliniske fløj inkl. CBO og CFV-Skadestuen, Aarhus Sygehus, Nørrebrogade.

5.2 Drift og vedligeholdelse

Alle tekniske installationer vedligeholdes løbende. Drift og vedligehold af lokaler, tekniske installationer og bygninger varetages af Teknisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, Skejby (aftalen forventes indgået i efteråret 2008).

5.3 Rengøring

Daglig rengøring af afdelingens lokaler varetages af IDA SERVICE via Drifts- og Serviceafdelingen, Aarhus Universitetshospital, Skejby (HL 013)

Grovrengøring af obduktionsstuen og rengøring af obduktionsinstrumenter foretages af retsmedicinske teknikere, der foreligger procedurer herfor. (HL 021).

Rengøring af undersøgelseslokalerne kræver en procedure, så sporafsmitning ikke forekommer (HL 022).

5.3.1 Affald

Sygehusaffald (biologisk og smittefarligt affald) bortskaffes via Drifts- og Serviceafdelingen, Aarhus Universitetshospital, Skejby.

Kemikalieaffald opsamles og opbevares centralt i kælderens (rum Z1.019) til bortskaffelse via

Modtagestationen for farligt affald, Aarhus Kommune.

5.4 Adgang til Retsmedicinsk Institut

EDB-medarbejderen er ansvarlig for drift og vedligehold af ID-kort.

6 UDSTYR, VARER OG YDELSER

6.1 Indkøbspolitik

Retsmedicinsk Institut er underlagt Aarhus Universitets indkøbspolitik (www.au.dk/da/adm/indkob).

Afdelingen anvender medicinsk udstyr (herunder kirurgiske instrumenter) til obduktioner og personundersøgelser, udstyr til udtagning, opbevaring og transport af prøver til kemisk, biologisk og teknisk analyse, samt udstyr og kemikalier til udførelse af de histologiske analyser.

Alt udstyr og alle varer og ydelser, der anvendes ved udførelse af de rekvirerede opgaver, og som har betydning for undersøgelsens kvalitet, anskaffes efter specifikationer, der sikrer, at produkterne kan opfylde afdelingens krav til funktion og kvalitet. Leverandøren skal oplyse om varenes holdbarhed og eventuelle krav til opbevaring. Indkøb foretages udelukkende ved forhandlere, der kan dokumentere, at produkterne er i overensstemmelse med givne specifikationer.

Alt nyindkøbt udstyr skal i videst mulig udstrækning være CE-mærket, det vil sige udstyr, der er godkendt til medicinsk anvendelse i henhold til EU's direktiver om Medicinsk Udstyr og Medicinsk Udstyr til In-Vitro Diagnostik. Varer som kemikalier og engangsudstyr skal anskaffes og anvendes med skyldigt hensyn til miljø og sikkerhed for personalet.

Udstyr og kemikalier, der anvendes i forbindelse med udtagning, opbevaring og transport af prøver til kemisk, biologisk eller teknisk analyse vælges i samarbejde med de respektive afdelinger ved Retsmedicinsk Institut eller godkendte underleverandører.

Hvis der stilles særlige krav til kvaliteten af udstyr, varer og ydelser, skal det anføres i de procedurer, hvori varen/ydelsen indgår. Teknisk service, herunder servicekontrakter, specificeres og registreres i HL 012 (logbøger) og HL 014 (serviceaftaler). Hvis det ved modtagelsen konstateres, at varen eller ydelsen ikke lever op til kvalitetskravene, returneres den til forhandleren. I gentagelsestilfælde tages forhandlervalget op til overvejelse.

Udstyr, varer og ydelser, der ikke har indflydelse på kvaliteten af de retspatologiske undersøgelser (almindeligt inventar, kontorartikler mv.) er undtaget fra ovenstående regler.

6.2 Registrering og brug af udstyr

Anvendt udstyr fremgår af flg. procedurer:

- Udstyr til anvendelse ved obduktioner (HL 014 og HL 022)
- Udstyr til anvendelse ved histologiske analyser (HL 005 og HL 019)
- Udstyr til anvendelse ved personundersøgelser (HL 013, HL 016, HL 017 og HL 022)
- Udstyr til anvendelse ved findestedsundersøgelser (HL 022)

- IT-udstyr (HL 022)

Afdelingens metodebeskrivelser skal indeholde bilag med specifikationer for det udstyr, der anvendes til udførelse af de retsmedicinske undersøgelser. Oplysninger om udstyr skal omfatte udstyrets navn og formål og, hvis det er relevant, fabrikat og leverandørens navn.

Udstyr hvor anskaffelsesprisen overstiger 2.500 kr. registreres i afdelingens udstyrsdatabase. Denne vedligeholdes af en af instituttets sekretærer.

6.3 Kalibrering, drift og vedligeholdelse

Til udstyr, der fordrer løbende drift og vedligehold oprettes en logbog, der skal indeholde alle oplysninger af betydning for udstyrets tilstand (logbøgerne er anført i HL 012). Udstyrsmanualer og logbøger skal opbevares ved det respektive udstyr.

Måleudstyr (f.eks. vægte og tempereret udstyr) skal kontrolleres og evt. kalibreres. Vægte, pipetter og termometre kalibreres af eget personale eller af underleverandører. Dokumentation for kontrol/kalibrering kan medfølge udstyret ved anskaffelse. Kontrol/kalibrering skal udføres efter dokumenterede metoder og i henhold til en fastlagt plan for hver type af udstyr (se logbøger HL 012).

6.4 Udstyr ude af drift

Ved konstaterede uregelmæssigheder og fejl tages udstyret ud af drift indtil fejlen er rettet, og der rettes henvendelse til den udstyrsansvarlige. Udstyr der konstateres defekt, overskrider termin for kontrol/kalibrering eller på anden måde konstateres fejlbehæftet, forsynes med rødt karantænemærke i tiden til fejlen kan udbedres. Karantænen noteres i udstyrets logbog. For alle konstaterede fejl etableres undersøgelse af tidspunkt for fejlens opståen, således at alle tidligere opgaver/analyser udført af udstyret enten kan fastholdes i orden eller må kasseres.

6.5 Registrering af kemikalier

Alle metodebeskrivelser skal indeholde de nødvendige oplysninger for specifikation af de kemikalier, der anvendes til pågældende undersøgelse. Ved kemikalier forstås opløsningsmidler og reagenser.

Oplysninger om kemikalier skal omfatte navn på kemikaliet eller materialet, hvis det er relevant, fabrikat og leverandør og relevante kvalitetskrav/specifikationer. Kemikalier skal være mærket med relevante oplysninger for modtagelse, herunder dato og modtagekontrol og begrænsninger i holdbarhed.

6.6 IT

Anskaffelse, godkendelse, drift og vedligeholdelse af IT foretages efter samme kriterier som for laboratorieudstyr. IT-udstyr registreres dog i en særlig database, som vedligeholdes af IT-medarbejderen. IT omfatter netværksinstallationer, pc'ere til såvel teknisk som administrativt brug, softwareinstallationer og pc-konfigurationer, printere m.v. Se HL 006.

7 METODER

7.1 Politik for valg af metoder

Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin anvender udelukkende undersøgelses- og analysemetoder, der er alment anerkendte og dokumenterede i den internationale, medicinske litteratur, og for hvilke der er etableret det nødvendige teoretiske og statistiske grundlag for evaluering af metodernes sikkerhed. Undersøgelserne udføres i videst muligt omfang efter de nyeste metoder.

7.2 Retsmedicinske undersøgelser

Retsmedicinske undersøgelser udføres i princippet ved en sammenligning mellem undersøgtes eller afdødes tilstand, og den tilstand som formodes at have været til stede forud for den eller de begivenheder, som førte til undersøgelsen. Dette kan også være alene på grundlag af dokumenter/rapporter fremsendt til instituttet med henblik på en skriftlig erklæring. På grundlag af konstaterede afvigelser og mønsteret i disse uddrages konklusioner vedrørende dødsårsag, døds måde, læsioners opståelses måde, om forandringerne kan være opstået på den oplyste måde, om forandringernes farlighed, om hvorvidt varigt mén kan forventes m.v.

Evaluering af de i retsmedicinen anvendte metoder følger de almene, internationale krav til evaluering af medicinske metoder, der er beskrevet i den anerkendte, videnskabelige litteratur.

7.2.1 Retslægelige ligsyn og obduktioner

Retslægelige ligsyn og obduktioner og findestedsundersøgelser udføres i henhold til Justitsministeriets Cirkulære om foretagelse af retslægelige ligsyn og obduktioner m.v. af 21. november 1995 (HL 001 og HL 023). Metoderne er beskrevet i procedurer for hver enkelt undersøgelsestype.

Sikring af prøvemateriale foretages efter procedurer beskrevet i afdelingens instrukser (HL 002). Instrukserne er i overensstemmelse med de vejledninger, som de respektive underleverandører har udarbejdet.

7.2.2 Personundersøgelser og udtalelsessager

Person og udtalelsessager udføres i henhold til afdelingens instrukser (HL 003).

7.2.3 Histologiske undersøgelser

Histologiske og cytologiske undersøgelser udføres efter standardmetoder (HL 005). Til verifikation af undersøgelserne anvendes i specielle tilfælde referencematerialer (vævspræparater), der anskaffes fra anerkendte leverandører eller fremstilles af Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin.

7.3 Referencer for metoder

Grundlaget for udførelsen af ligsyn, obduktioner, findestedsundersøgelser og personundersøgelser er ovennævnte bekendtgørelse og internt udarbejdede vejledninger samt en række medicinske standardværker. Hertil føjes de lægelige observationer og vurderinger, der er beskrevet i den anerkendte medicinske litteratur (HL 017).

Alle metoder, vejledninger og medicinske standardværker, der anvendes ved de retsmedicinske undersøgelser, registreres i de relevante hovedlister. For de medicinske standardværker anføres titel, navn(e) på forfatter(e), forlag, udgave og dato for udgivelse. Hvor det er relevant angives sidetal, filnumre, databaserelation (Internet) og andre parametre.

8 HÅNDTERING AF UNDERSØGELSESOBJEKTER

8.1 Modtagelse, opbevaring og transport af undersøgelsesobjekter

Alle undersøgelsesobjekter mærkes entydigt for at undgå ombytning.

Biologiske prøver fra personundersøgelser opbevares i køle/fryseskab eller tørt arkiv.

Der er procedurer for modtagelse, transport, opbevaring og udlevering af lig og bortskaffelse af ligdele og andre prøver og undersøgelsesobjekter (HL 008).

8.2 Opbevaring, udlevering og bortskaffelse af undersøgelsesobjekter, lig og ligdele

Alle lig, der modtages til undersøgelse ved Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin, opbevares i en aftalt periode, hvorefter de returneres til sygehus eller udleveres til bedemanden efter endt undersøgelse (HL 008).

Alle øvrige typer af objekter, smykker, beklædning mv. samles og overgives til efterladte eller myndigheder (HL 008).

Fra alle obduktioner udtages prøver til vævsanalyse efter en fast procedure. Alle prøver præpareres med henblik på mikroskopi, men kun de prøver, der vurderes at have betydning for de retsmedicinske undersøgelser, analyseres. Efter præparation og analyse opbevares de resterende prøver og prøvedele fra obduktionerne og personundersøgelserne i afdelingens arkiv (HL 002, HL 004, HL 005 og HL 008).

Bortskaffelse af blod- og vævsprøver sker ved forbrænding og varetages af Aarhus Universitetshospital, Skejby.

8.3 Anvendelse af prøver

Prøver til retspatologiske undersøgelser må sædvanligvis kun anvendes til det aftalte formål. Vævsdata indgår i afdelingens vævsdatabank. Prøver og vævsdata kan anvendes ved udvikling, implementering og dokumentation af nye retspatologiske og histologiske analysemetoder.

Anvendelse af prøver til forskningsformål må kun ske efter tilladelse fra Den Regionale

Videnskabsetisk Komite samt i nogle tilfælde tillige fra Justitsministeriet i henhold til gældende love og regler for biomedicinske forskningsprojekter.

8.4 Sikkerhed i omgang med prøver

Hovedparten af Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicins undersøgelsesobjekter består af lig og ligdele og objekter med indhold af blod, sekreter eller væv, der besidder de potentielle risici, der er forbundet med biologiske prøver med ukendt baggrund. For sikker omgang med disse prøver er udarbejdet en procedure, der gælder for alt arbejde på Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin (HL 021).

9 ADMINISTRATION

9.1 Princip

Det er af afgørende betydning, at afdelingens sagsadministration sikrer korrekt sammenhæng og beskytter mod forveksling af data i og mellem opgaverne.

Alle data vedrørende en opgaves udførelse skal registreres således, at forløbet af en undersøgelse kan reproduceres fra modtagelse af opgaven til arkivering af rapporten.

Al administration af opgaver og undersøgelsesobjekter foretages ved hjælp af afdelingens IT-system. Ved start af en opgave oprettes en sagsjournal, hvori alle sagens data registreres. Hver sag tildeles et journalnummer, der entydigt identificerer sagen med tilhørende data og akter. Alle sagsakter: arbejdssedler, skemaer, kladder, skitser, fotos, edb-udskrifter mv. mærkes med journalnummeret.

9.2 Dokumentstyring

Dokumenter omfatter alle former for skriftlige procedurer, håndbøger, atlas, skemaer, attester og software, der anvendes ved udførelsen af Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicins rekvirerede opgaver (om rapporter/erklæringer se afsnit 10). Ethvert dokument skal være udarbejdet til et givet formål, der skal være angivet på dokumentet. Dokumentet må ikke anvendes til andre formål.

Alle dokumenter skal gennemgås og godkendes af bemyndigede medarbejdere, før de må tages i anvendelse. Dette gælder også dokumenter udarbejdet eksternt, f.eks. medicinske og anatomiske håndbøger, attester og instrumentmanualer. Ændringer af dokumenter skal godkendes af den person, der har ansvar for dokumentet samt af kvalitetsgruppen. Alle dokumenter gennemgås mindst en gang årligt med henblik på nødvendige revisioner. Beskrivelse af indførelse af nye procedurer og revision af gamle findes i HL 019.

Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin anvender et it-baseret dokumentstyrings-system. Alle dokumenter, der er udarbejdet i afdelingen, findes her i fuldtækt med angivelse af de ansvarlige for udarbejdelse og for godkendelse og dato for ikrafttræden af dokumentet. Der er fyldestgørende referencer til gældende udgaver af eksterne dokumenter. Dokumenthovedlisterne indeholder en fuldstændig oversigt over alle afdelingens dokumenter.

Enhver ændring i et dokument udføres ved en ny version af dokumentet. Kun sekretærer, som har ansvar for kvalitetsstyringssystemet, og kvalitetslederen har skriveadgang til dette, afdelingens øvrige medarbejdere har læseadgang. Ændringer i et dokument meddeles medarbejderne over it-nettet. Der er læsepligt for de medarbejdere, der anvender et dokument. Det nye dokument forsynes med nyt versionsnummer og gyldighedsdato samt angivelse af, hvad der er ændret nederst i dokumentet i en tekstboks,. Det udgående dokument arkiveres, således at det altid er muligt at genfinde ældre versioner af et givet dokument.

I kvalitetshåndbogen refereres til hovedlister. Hver af disse hovedlister indeholder en fortegnelse over en type dokumenter.

Hovedliste HL 020 angiver den dokumentansvarlige for hver af de øvrige hovedlister.

Hovedliste HL 019 angiver kvalitetsstyringsprocedurer vedrørende intern audit, klager, afvigelser og korrigerende handlinger mm.

Alle dokumenter er nummererede således (eksempel): HL 001 PO 002 01. Det første nummer refererer til den tilhørende hovedliste (i eksemplet hovedliste 001), derefter følger 2 eller 3 bogstaver der angiver dokumenttypen (der er en bogstavkombination tilknyttet hver hovedliste – i eksemplet PO), et løbenummer (her 002) og endelig versionsnummeret (her 01).

Alle kvalitetsstyrede dokumenter har et "hoved". Hovedet indeholder bl.a. dokumenttitel og -nummer inklusive versionsnummer, brugergruppe(r), dato for ikrafttræden samt initialer på de personer der har udarbejdet, revideret og godkendt dokumentet samt en tekstboks nederst i dokumentet med angivelse af, hvad der er ændret i forhold til forrige version. Sidenummerering og samlet side-antal fremgår af bundteksten på hver enkelt side.

9.3 Registrering af undersøgelsesdata

Undersøgelsesdata fra ligsyn og obduktioner registreres ved indtaling på bånd (diktafon) under eller umiddelbart efter undersøgelsen. Udskrift heraf foretages af sekretariatets medarbejdere (lægesekretærer) og kontrolleres af underskriverne.

Undersøgelsesdata vedrørende levende personer og findestedsundersøgelser skrives på notesblok og skitsetegning i forbindelse med undersøgelsen, og dikteres umiddelbart herefter.

Ved alle undersøgelser kan digitalkamera eller andet fotoudstyr anvendes. Ved kolposkopisk undersøgelse ved personundersøgelser optages video af undersøgelses-resultatet. Den fotografiske dataregistrering kan efterfølgende anvendes som støtte hukommelsen ved udfærdigelsen af erklæringen, ved supervision og ved konference med kolleger.

9.4 IT

Retsmedicinsk Institut anvender IT til registrering, administration og dokumentation (rapportering). Retsmedicinsk Institut følger reglerne i Undervisningsministeriets bekendtgørelse af registerforskrifter nr. 6 af 23. marts 1992 for administrativt system ved Retsmedicinsk Institut ved Aarhus Universitet (HL 006), herunder procedurer for beskyttelse af dataintegriteten (HL 006).

IT anvendes til følgende formål:

- Journalisering, skrivning af erklæringer og korrespondance, arkivering og fakturering.

- Søgning af sager.

Der er instruktioner til udførelse af alle disse funktioner (se HL 006).

Anskaffelse, godkendelse, drift og vedligeholdelse af IT følger afdelingens generelle regler vedrørende udstyr (se afsnit 6).

9.5 Arkiv

Retsmedicinsk Instituts arkiv forvaltes efter regler udformet af Rigsarkivet (HL 016). Retsmedicinsk Instituts administrative system er anmeldt til Datatilsynet (HL 018). Rapporter og sagsakter i papirformat kasseres ikke.

Sagsakter og kopier af sagsakter må kun opbevares hos medarbejderne under arbejdet med disse. Personidentificerbare kopier af sagsakter, der ikke arkiveres, SKAL makuleres.

10 ERKLÆRINGER OG ATTESTER

Retsmedicinske undersøgelsesrapporter betegnes traditionelt erklæringer og attester (personundersøgelseserklæringer, obduktionserklæringer, supplerende erklæringer og dødsattester).

10.1 Rapporternes indhold og disposition

Erklæringer og attester udarbejdes i faste formater, der er angivet i respektive vejledninger og cirkulærer. Rapporteringen af de retsmedicinske undersøgelser udformes således, at de på entydig måde beskriver forløbet af de udførte opgaver og fundet heraf. Rapporten skal indeholde en beskrivelse af opgaven som aftalt med rekvirenten, herunder eventuel anvendelse af underleverandører. Erklæringerne og attesterne skal i givet fald kunne fremlægges for en dommer. Der er procedurer til vejledning af det lægelige personale og sekretærer om udarbejdelse af retsmedicinske erklæringer (HL 001, HL 003 HL 023).

Erklæringerne skal indeholde en beskrivelse af eventuelle afvigelser, tilføjelser eller udeladelser i forhold til benyttede metoder og procedurer.

10.2 Underskrift af erklæringer og attester

Alle erklæringer underskrives af lægen, der foretager undersøgelsen, og lægen, der superviderer undersøgelsen. Den ene læge skal være statsobducent eller vicesstatsobducent eller eventuelt lektor. Dødsattester kan underskrives alene af den læge, der har foretaget ligsynet. Den mikroskopiske besvarelse skal underskrives eller medunderskrives af speciallæge i patologisk anatomi og/eller retsmedicin.

10.3 Anvendelse af akkrediteringsordningen

Akkrediteringsordningens logo anvendes kun på erklæringer for undersøgelser inden for de akkrediterede områder. Erklæringerne må kun gengives i uddrag efter aftale med afdelingen.

Det angives, når analyseresultater er produceret af underleverandører. Resultater for om-

råder der ikke er akkrediteret markeres.

10.4 Revision af rapporter

Hvis der efter udstedelse af en erklæring eller en attest konstateres afvigelser i arbejdet med betydning for resultatet, skal erklæringen/attesten erklæres ugyldig.

Når erklæringen er underskrevet og udsendt, er det ikke længere muligt at ændre i teksten. Hvis det på dette tidspunkt er nødvendigt at rette eventuelle meningsforstyrrende fejl i erklæringen, udfærdiges en ny udgave af erklæringen. Den nye udgave af erklæringen opbevares i sagen i instituttets arkiv sammen med den gamle. Det er vigtigt nøje at registrere, hvilke rettelser der er foretaget, af hvem og hvorfor. Den oprindelige erklæring og alle kopier heraf, som er sendt ud af huset, skal tilbagekaldes, således at der ikke udenfor instituttet foreligger udgåede erklæringer.

11 KVALITETSSTYRINGSSYSTEM

11.1 Kvalitetspolitik

Det er ledelsens målsætning for afdelingens akkrediterede retsmedicinske undersøgelser, at:

- Der gennem vedligeholdelse og efterlevelse af kvalitetsstyringssystemet udføres undersøgelser på en sådan måde, at disse sikrer og opfylder krav til pålidelighed.
- Enhver opgave skal udføres i overensstemmelse med fastlagte metoder og opfylde rekvirenternes krav.
- Der er kvalificeret personale til rådighed for de opgaver, som afdelingen påtager sig. Dette opnås gennem kompetenceudvikling ved hjælp af oplæring og efteruddannelse af medarbejderne, herunder også i kvalitetsstyringssystemet.
- 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 ikke indgår i aktiviteter der kan mindske tilliden til afdelingens kompetence, uvildighed, dømmekraft eller uafhængighed.
- Være opmærksom på faglig udvikling og at følge denne i et sådant omfang, at afdelingens metoder i videst muligt omfang lever op til rekvirenternes behov og forventninger.
- Kvalitetssystemet er godkendt af et akkrediteringsorgan, der herved garanterer resultaternes kvalitet og internationale accept.
- Afdelingen forpligter sig til at overholde kravene i den internationale standard DS/EN ISO/IEC 17020, 2. udg. 2005-06-17: *Generelle kriterier for forskellige typer organer, der foretager inspektion* (HL 016) og akkrediteringsmyndighedens krav.
- De retsmedicinske 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 rekvirenterne drages omsorg for, at de rekvirerede undersøgelser opfylder rekvirenternes behov – og at den tætte kontakt til rekvirenterne også bruges til at sikre forståelse af resultaternes betydning.

Kvalitetsstyringssystemet omfatter alt arbejde, der udføres i forbindelse med rekvirerede

retspatologiske undersøgelser og klinisk retsmedicinske undersøgelser. Kvalitetssystemet omfatter ikke afdelingens forsknings- og undervisningsaktiviteter.

11.2 Kvalitetssystemets opbygning

Kvalitetssystemet er bygget op på grundlag af følgende:

11.2.1 Specifikke kvalitetskrav

Der er specificerede krav til ledelse, organisation, personale (uddannelse), laboratorier, udstyr og kemikalier, metoder, prøvehåndtering, registrering af data, rapportering og arkivering. Kravene er baseret på relevante internationale standarder for retspatologiske undersøgelser og personundersøgelser og gældende dansk lov.

11.2.2 Procedurer for kvalitetsstyring

Der er procedurer for kvalitetsstyring vedrørende alle betydende processer i det retsmedicinske undersøgelsesarbejde.

11.2.3 Kvalitetshåndbog

Kvalitetssystemet er beskrevet i afdelingens kvalitetshåndbog.

Kvalitetshåndbogen indeholder en beskrivelse af Retsmedicinsk Instituts opgaver og organisation og de generelle retningslinier og instruktioner for udførelsen af de rekvirerede opgaver.

Kvalitetshåndbogen og alle kvalitetsstyrede dokumenter foreligger som IT-dokumenter på afdelingens it-net. Alle på afdelingen kan læse dokumenterne. Undtagelserne er personalestambladene og skemaer vedrørende afvigelser og korrigerende handlinger som opbevares under fortrolige forhold i sekretariatet.

11.2.4 Kvalitetssystemets opbygning

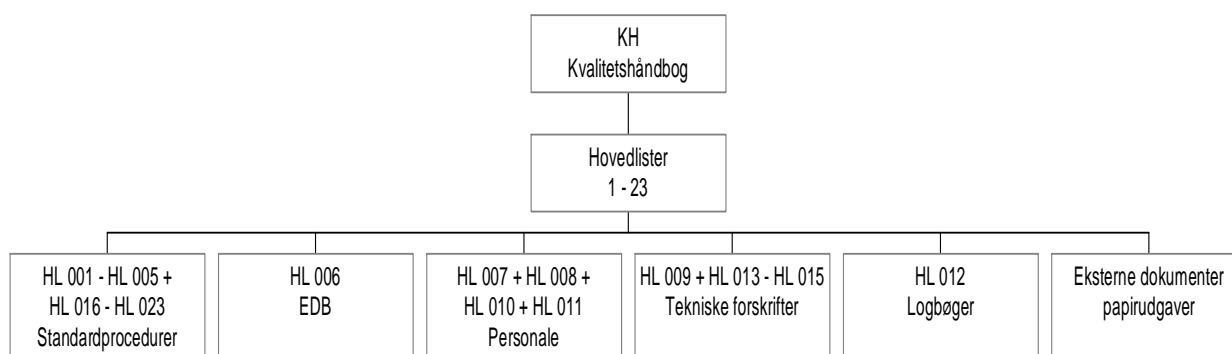


Fig. 2: Kvalitetsstyringssystemets opbygning

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 de enkelte opgaver, såvel administrative som praktiske.

Edb-forskrifter er detaljerede beskrivelser af afdelingens edb.

Tekniske forskrifter indeholder skemaer til brug for undersøgelserne, brug af underleverandører, serviceaftaler samt vedligeholdelse af bygninger og lokaler.

Personale indeholder en beskrivelse af personalets funktioner, kompetencer, uddannelse og personalepolitik.

Logbøger er sedler knyttet til udstyr. I logbogen findes typisk den tekniske forskrift og formål med udstyret samt skema til brug ved service, vedligeholdelse og fejlmeldinger.

Eksterne dokumenter er dokumenter, der ikke edb-styres, men foreligger i papirformat, f.eks. referater og bekendtgørelser. Disse opbevares i ringbind på kvalitetssekretærens kontor.

11.3 Ansvar for kvalitetssystemet

Afdelingen har en kvalitetsleder, der er ansvarlig for at standarden overholdes gennem opbygning, implementering og vedligehold af afdelingens kvalitetsstyringsystem. Kvalitetslederen referer til afdelingslederen.

11.4 Intern auditering og evaluering

Der gennemføres årligt mindst én intern auditering, der omfatter alle elementer i afdelingens kvalitetssystem. Der foretages en fuldstændig gennemgang af afdelingen med reference til de specificerede kvalitetskrav og en stikprøvevis gennemgang af arbejdsprocesserne med reference til afdelingens procedurer for kvalitetsstyring (proceduren herfor fremgår af HL 019).

Ekstraordinære interne audits iværksættes efter behov, for eksempel som følge af kundeklager, unormale resultater og ved opfølgning af korrigerende handlinger. Afdelingen auditeres desuden regelmæssigt af akkrediteringsorganet.

Enhver form for auditering afsluttes med rapport, hvori klart skal angives forslag til ændringer i afdelingens procedurer og arbejdsrutiner, samt frist for gennemførelse af de foreslåede ændringer.

Der foretages ledelseevaluering af kvalitetssystemet én gang årligt. I evalueringen skal blandt andet indgå årsrapporter om auditeringer, klager og resultat- og rapportkorrektioner (se endvidere HL 019).

11.5 Korrigerende handlinger:

Afdelingen har en procedure for afvigelse og korrigerende handlinger, herunder rettelser i registrering af data, afhjælpning af metodiske, tekniske og administrative mangler, omgørelse af undersøgelser og behandling af klager (se HL 019).

Hvis det konstateres, at fejl skyldes metodiske, tekniske eller administrative mangler, udarbejdes en rapport over de konstaterede mangler og disses konsekvenser, og der lægges en plan for afhjælpning af disse. Der må ikke udføres opgaver indenfor det berørte område, før alle mangler er afhjulpet.

11.6 Klager

Alle klager, skriftlige og mundtlige, fra rekvirenter og sagsparter registreres og besvares af institutlederen eller en vicesstatsobducent.

Klager over statsobducenten rettes til Rektor for Aarhus Universitet.

Alle klager registreres på skema (HL 019) og opbevares i et særligt arkiv i sekretariatet. Når relevant opbevares en kopi i den tilhørende sag.

Oversigt over revisioner

Procedure	Gyldig fra	Gyldig til	Årsag til revision	Signatur
Version 5	20.06.2006	04.06.2007	S. 29 pkt. 11.3 rettet institutleder til afdelingsleder	JB
Version 6	04.06.2007	20.09.2008	Henv. til nye HL, 5. afs. under 2.6. Pkt. 6 6.1. nederste linje tilføjet Pkt. 8 8.1. slettet 10 linjer Pkt 9. 9.2.ændret mhp. tekstboks	JB/LB
Version 7	01.09.2008	01.10.2009	Ændringer: 1. og 2. afsnit i forord, 1.1 – adresseændring, 2.4 – 2.6 – 3.1 – 3.2 – 3.3 udgår – 3.4 – 3.5 – 3.6 – 4.3 – 4.7 – 5.1 – 5.2 – 5.3 – 5.3.1 – 5.4 – 5.5 udgår.	JB/AVEO/LB/BLK
Version 8	01.10.2009		Afsnit 3.2 – Nyt organisationsdiagram	BLK

12 HOVEDLISTER

- 001 Procedurer ved obduktioner (PO)
- 002 Prøveudtagelse ved obduktioner (PU-O)
- 003 Procedurer ved personundersøgelser (PPF)
- 004 Prøveudtagelse ved personundersøgelser (PU-P)
- 005 Laboratorievejledning til histologiske undersøgelser (LV)
- 006 EDB (EDB)
- 007 Arbejdsforskrift, sekretærer (AS)
- 008 Arbejdsforskrift, retsmedicinske teknikere (AB)
- 009 Rekvisitionssedler (RS)
- 010 Personale (PS)
- 011 Organisationsdiagram (OD)
- 012 Apparaturforskrifter og logblade (LOG)
- 013 Underleverandører (UL)
- 014 Serviceaftaler (SA)
- 015 Bygninger og lokaler (BYG)
- 016 Love og forordninger (LOV)
- 017 Litteratur (LIT)
- 018 Administrative regler m.v. (ADM)
- 019 Kvalitetsstyringsprocedurer (KVP)
- 020 Dokumentansvarlig (DA)
- 021 Sikkerhedsinstrukser (SI)
- 022 Udstyrslistes (UD)
- 023 Procedurer ved findestedsundersøgelser og ligsyn (FL)