

RPA 01_RI 01 KVH	Rev.	7	Gyldig fra:	21-05-2015	Udskrevet:	21-05-2015 10:00
------------------	------	---	-------------	------------	------------	------------------

Udarbejdet af:	EO	Fagligt godkendt af:	AV	Kvalitetsgodkendt af:	EO
----------------	----	----------------------	----	-----------------------	----

Kvalitetshåndbogen

KVALITETSHÅNDBOG

FOR

AFDELING FOR RETSPATOLOGI OG KLINISK

RETSMEDICIN

VED

INSTITUT FOR RETSMEDICIN

AARHUS UNIVERSITET



Eva Olesen, kvalitetsleder

INDHOLDSFORTEGNELSE

FORORD.....	4
1 INSTITUT FOR RETSMEDICIN	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 Myndighedsbetjening/Rekvirerede undersøgelser.....	6
2.5 Aftaler om retsmedicinske undersøgelser.....	7
2.6 Underleverandører	7
3 ORGANISATION OG LEDELSE.....	7
3.1 Institut for Retsmedicin.....	7
3.1.1 Institut for Retsmedicins ledelse	7
3.1.2 Institut for Retsmedicins samarbejdsudvalg	8
3.2 Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicins organisation	9
3.3 Afdelingens drift og administration	10
3.4 Medarbejderinformation	10
3.5 Arbejds miljøorganisation.....	10
4 PERSONALE	11
4.1 Ansættelse	11
4.2 Grundlæggende uddannelse	11
4.3 Intern uddannelse	12
4.4 Dokumentation af kvalifikationer	12
4.5 Medarbejdersamtaler	13
4.6 Fortrolighed og integritet	13
4.7 Straffeattest.....	13
5 LOKALER.....	13
5.1 Principper for indretning	13
5.2 Drift og vedligeholdelse.....	14
5.3 Rengøring	14
5.3.1 Affald.....	14
5.4 Adgang til Institut for Retsmedicin.....	14
6 UDSTYR, VARER OG YDELSER	14
6.1 Indkøbspolitik	14
6.2 Registrering og brug af udstyr.....	15
6.3 Kalibrering, drift og vedligeholdelse	16
6.4 Udstyr ude af drift.....	16
6.5 Registrering af kemikalier.....	16
6.6 It	17
6.7 Udlån af udstyr	17
7 METODER	17
7.1 Politik for valg af metoder.....	17
7.2 Retsmedicinske undersøgelser.....	17
7.2.1 Retslægelige ligsyn og obduktioner	17
7.2.2 Personundersøgelser og udtalelsessager	18
7.2.3 Histologiske undersøgelser.....	18

7.3	Referencer for metoder	18
7.4	Præstationsprøvning og sammenlignende prøvning	18
8	HÅNDBTERING AF UNDERSØGELSESOBJEKTER	18
8.1	Modtagelse, opbevaring og transport af undersøgelsesobjekter	18
8.2	Opbevaring, udlevering og bortskaffelse af undersøgelsesobjekter, lig og ligdele	19
8.3	Anvendelse af prøver	19
8.4	Sikkerhed i omgang med prøver	19
9	SAGSADMINISTRATION	19
9.1	Princip	20
9.2	Dokumentstyring	20
9.3	Registrering af undersøgelsesdata	21
9.4	It	21
9.5	Arkiv	21
10	ERKLÆRINGER OG ATTESTER	22
10.1	Rapporternes indhold og disposition	22
10.2	Underskrift af erklæringer og attester	22
10.3	Anvendelse af akkrediteringsordningen	22
10.4	Revision af rapporter	22
11	KVALITETSSTYRINGSSYSTEM	23
11.1	Kvalitetspolitik	23
11.2	Kvalitetssystemets opbygning	23
11.2.1	Specifikke kvalitetskrav	24
11.2.2	Procedurer for kvalitetsstyring	24
11.2.3	Kvalitetshåndbog	24
11.2.4	Kvalitetssystemets opbygning	24
11.3	Ansvar for kvalitetssystemet	25
11.4	Intern auditering og evaluering	26
11.5	Korrigerende handlinger:	26
11.6	Klager	26
12	HOVEDLISTER	28

FORORD

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

Institut for Retsmedicin består ud over Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin også af Afdeling for Retskemi, som er akkrediteret ved DANAK under standarden DS/EN ISO/IEC 17 025. Institut for Retsmedicin har en fælles leder – institutlederen.

Undersøgelserne/myndighedsbetjeningen ved Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin omfatter findestedsundersøgelser, retslægelige ligsyn, obduktion, identifikation, CT-skanning, histologiske undersøgelser samt personundersøgelser 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 17 020: "Overensstemmelsesvurdering – Krav til forskellige typer inspektionsorganer", 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.

Aarhus den 29.7.2014

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

1 INSTITUT FOR RETSMEDICIN

1.1 Juridisk identitet

Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin er en afdeling ved Institut for Retsmedicin under Faculty of Health Sciences/Health, Aarhus Universitet, hvortil instituttet refererer ved dekan for Health, Aarhus Universitet.

Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicins adresse er:

Institut for Retsmedicin
Aarhus Universitet
Palle Juul-Jensens Boulevard 99
8200 Århus N
Tel. +45 87 16 75 00
Fax. +45 86 12 59 95
E-post: forens@au.dk

Aarhus Universitet hører under Uddannelses- og forskningsministeriet som fastlagt i *universitetsloven*. Institut for Retsmedicins status og formål er desuden fastlagt i en *særskilt bekendtgørelse*.

1.2 Uafhængighed og integritet

Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin og dens afdelingsledelse er sikret uafhængighed og integritet ved tilhørsforholdet til Aarhus Universitet samt ved reglerne for Institut for Retsmedicins 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, jf. "*Love og forordninger*".

1.3 Ansvarsforhold vedrørende retspatologiske undersøgelser

Retsmedicinske undersøgelser udføres i henhold til *Sundhedsloven (lov nr. 546 afsnit III, IV, XIII, XIV, XVI)*, 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*.

Afdelingen er omfattet af lov om behandling af personoplysninger for så vidt angår opbevaring og registrering af data vedrørende rekvirerede opgaver, jf. "*Love og forordninger*".

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 Health/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 på Institut for Retsmedicins hjemmeside.

2.3 Undervisning

Institut for retsmedicins videnskabelige medarbejdere underviser de lægestuderende ved Health/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 Myndighedsbetjening/Rekvirerede undersøgelser

Retsmedicinske undersøgelser omfatter retslægelige obduktioner, findestedsundersøgelser, identifikation (retsodontologi), ligsyn, personundersøgelser, almindelig histologi og specialhistologi (hårdt væv) og post mortem CT-skanning. 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 Den Uafhængige Politiklagemyndighed, Forsvarets Auditørkorps, Udlændingesservice, Arbejdsskadestyrelsen og sygehuse.

Afdelingen udfører findestedsundersøgelser og retslægelige obduktioner for Nordjylland, Østjylland, Midt- og Vestjylland og Sydøstjyllands Politi. Personundersøgelserne foretages i Aalborg, Herning, Kolding og Aarhus af instituttets læger.

Afdelingen har døgnvagt med en fast procedure for tilkaldelse af personale uden for instituttets normale åbningstid. Vagtplaner udarbejdes månedligt; "*Vagtplan for læger, retsmedicinske teknikere og sekretærer*".

2.5 Aftaler om retsmedicinske undersøgelser

Retsmedicinske undersøgelser i Danmark udføres i henhold til samarbejdsaftale mellem Rigspolitiet og Københavns Universitet (KU), Århus Universitet samt Syddansk Universitet (SDU)

Undersøgelsestyper og omfang fremgår af ydelseskatalog.

Udgifterne til de retsmedicinske undersøgelser dækkes af rekvirenterne jf. økonomiaftale, der opdateres årligt.

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. "*Underleverandører, vurdering og anvendelse*" 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 "*Underleverandører, oversigt*".

3 ORGANISATION OG LEDELSE

3.1 Institut for Retsmedicin

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

3.1.1 Institut for Retsmedicins ledelse

Institut for Retsmedicin ledes af institutlederen, der er åremålsansat. Instituttets ledelsesgruppe består af institutlederen, sekretariatslederen, afdelingslederen for Afdeling for Retspatologi og afdelingslederen for Afdeling for Retskemi, disses stedfortrædere samt driftslederen fra Afdeling for Retskemi.

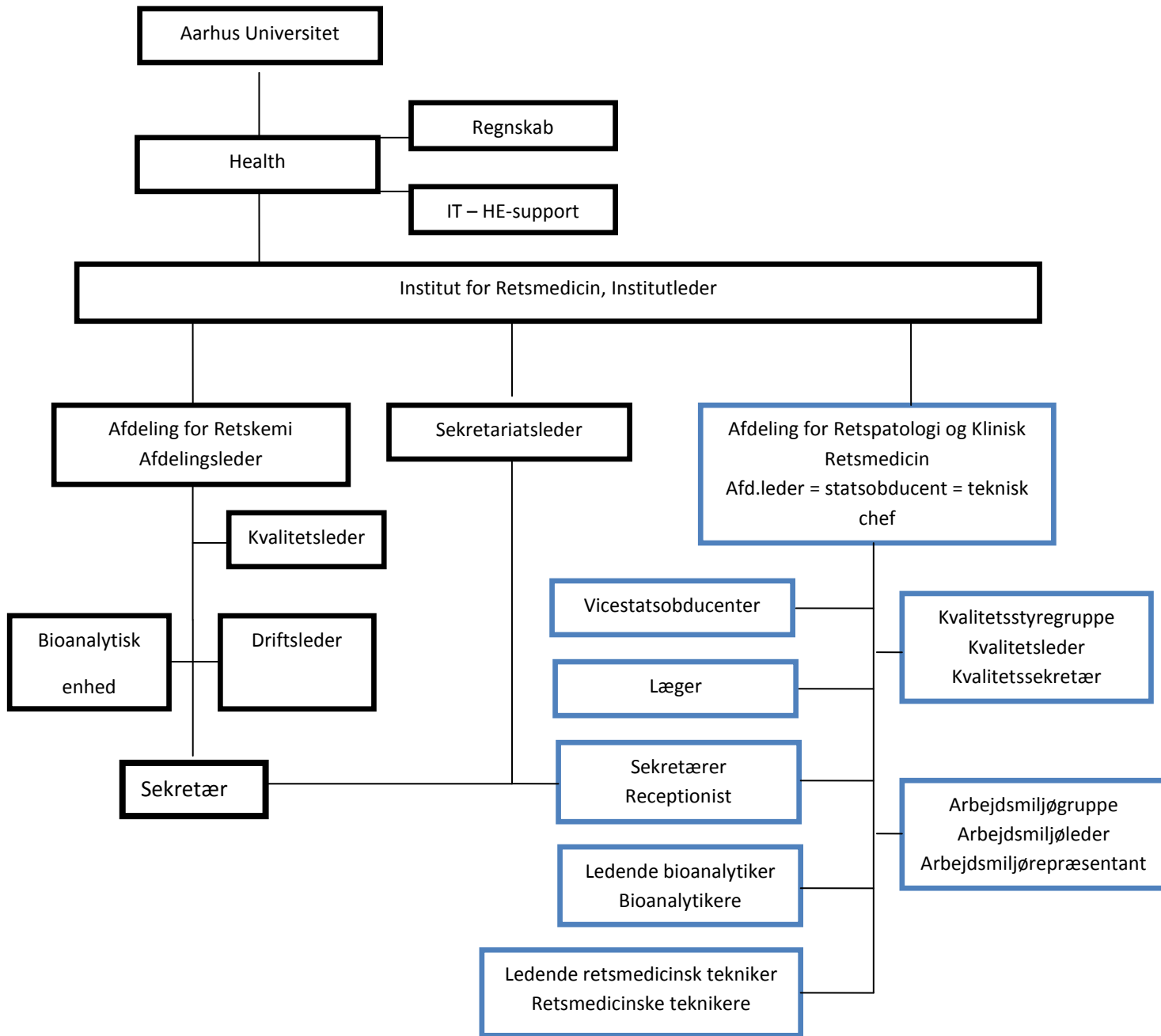
Organisation og ledelse af Institut for Retsmedicin er beskrevet i Bekendtgørelse om retsmedicinske institutter ved Københavns Universitet, Aarhus Universitet og Syddansk Universitet.

3.1.2 Institut for Retsmedicins samarbejdsudvalg

Institut for Retsmedicins samarbejdsudvalg udøver sin virksomhed i overensstemmelse med gældende regler for statens virksomheder og institutioner. Samarbejdsudvalget er fælles for Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin og Afdeling for Retskemi. Samarbejdsudvalget består af tre ledelsesrepræsentanter samt repræsentanter for de videnskabelige medarbejdere og for det teknisk-administrative personale (afdelingens repræsentanter i samarbejdsudvalget fremgår af "*Afdelingens udvalg og stedfortrædere*").

Samarbejdsudvalget har udarbejdet "*Personalepolitik*" for Institut for Retsmedicin.

3.2 Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicins organisation



Blå områder = Akkrediterede områder inden for standarden DS/EN ISO/IEC2 17020 reg.nr. 9045

Fig. 1: "Organisationsdiagram for Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin".

Ledende medarbejdere og stedfortrædere fremgår af "Afdelingens udvalg og stedfortrædere".

3.3 Afdelingens drift og administration

Institut for Retsmedicin 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*.

Personaleadministration varetages af afdelingens ledelse og sekretariat i samarbejde med Health.

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

3.4 Medarbejderinformation

Forud for ansættelse på Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin fremsendes en introduktionsmail med oplysninger om mødested og tid og om hvem, der er den nyansattes vejleder. Introduktionsmailen ledsages af link til Institut for Retsmedicins hjemmeside.

Alle nyansatte medarbejdere modtager ved ansættelsen en gennemgang af kvalitetsstyringssystemet. Kvalitetssekretæren fører "*Kvalitetssekretærens gennemgang af kvalitetssikringssystemet med medarbejderen, skema for*", hvor alle medarbejdere ved deres underskrift bekræfter dette.

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

Mødereferater er elektronisk tilgængelige for alle.

3.5 Arbejds miljøorganisation

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

Institut for Retsmedicin har et arbejdsmiljøudvalg, som er fælles for Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin og for Afdeling for Retskemi. Dette udvalg består af en arbejdsmiljøgruppe for hver af de to afdelinger. Det lokale arbejdsmiljøudvalg indgår i arbejdsmiljøorganisationen ved Aarhus Universitet. Denne omfatter et overordnet hovedarbejds miljøudvalg og et fakultets/administrationsarbejds miljøudvalg.

Arbejds miljøudvalget skal godkende alle foranstaltninger, der træffes med henblik på at varetage de ansattes sikkerhed og helbred. Arbejds miljøudvalget skal have den nødvendige information for en vurdering af de sikkerhedsmæssige konsekvenser ved indretning og ændring af bygninger, herunder lokaler, gangarealer og tilhørende udenomsarealer 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 på Aarhus Universitets hjemmeside for medarbejdere <http://medarbejdere.au.dk/administration>

Statsobducenten og vicesstatsobducenterne ansættes efter reglerne om ansættelse af lærere og videnskabelige medarbejdere ved de højere uddannelsesinstitutioner under Uddannelses- og Forskningsministeriet. Justitsministeriet skal dog i henhold til "*Bekendtgørelse om de retsmedicinske institutter i Danmark*" 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 Uddannelses- og forskningsministeriet. Korterevarende akademiske stillinger kan uden nærmere betingelser besættes efter indstilling fra institutlederen og afdelingslederen.

Læger i uddannelsesforløb (intro- og hoveduddannelse) ansættes i henhold til reglerne herfor under Det Regionale Råd for Lægers Videreuddannelse og Sundhedsstyrelsen.

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 statsobducent eller seniorlæge, 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; "*Retsmedicinske teknikere, uddannelsesplan*". 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 og kompetencetræning

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, jf. de respektive faggruppers uddannelsesplan.

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.

Monitorering af personalet foregår i det daglige arbejde ved tæt side by side samarbejde, supervision, rapportgennemgang og kontrol af procesresultater.

Såfremt der observeres, at en medarbejder ikke udviser tilfredsstillende præstation, rapporteres dette til afdelingslederen.

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. Der er af afdelingslederen/statsobducenten udpeget en uddannelsesansvarlig speciallæge, der har ansvar for den lægelige uddannelse på Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin. En del af opgaverne knyttet hertil kan uddelegeres til en uddannelsesansvarlig yngre læge.

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 Institut for Retsmedicin udarbejdes et stamblad med alle relevante oplysninger om kvalifikationer, grundlæggende uddannelse, efteruddannelse og særlige erfaringsområder; "*Stamblad*". I personalemappen i tilslutning til stambladet findes relevante kompetenceblade.

For det akademiske personale udarbejdes desuden et videnskabeligt Curriculum Vitae, der findes opdateret på egen PC.

Seneste opdaterede uddannelses-kompetenceløgbog opbevares elektronisk. Referater fra uddannelsessamtaler opbevares hos uddannelsesøgende læge. Kopi af færdigudfyldt uddannelse-kompetenceløgbog printes og arkiveres i personalemappen.

Afdelingslederen er ansvarlig for at stamblade og CV'er holdes opdaterede. Stamblade opbevares ved kvalitetsleder og CV hos lægerne.

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, jf. instituttets "*Personalepolitik*".

4.6 Fortrolighed og integritet

Alle medarbejdere på Institut for Retsmedicin 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. Retningslinjer vedrørende personalets omgang med fortrolige oplysninger er beskrevet i "*Medarbejdernes pligter og ansvar vedrørende fortrolige oplysninger*". Ved ansættelse læses denne procedure, og der underskrives en "*Tavshedserklæring*".

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. 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 Institut for Retsmedicin.

5 LOKALER

5.1 Principper for indretning

Der henvises til "*Institut for Retsmedicin, Skejby*".

Undersøgelseslokaler, laboratorier og kontorer 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. Der forefindes fremvisningsrum til brug ved pårørendes besøg på afdelingen, jf. RPA 04_OB "Obduktioner".

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

Undersøgelsesrum til klinisk retsmedicin er beliggende på Skadestuen, Aalborg Sygehus, Skadestuen Herning Sygehus, Gynækologisk Afdeling, Kolding sygehus og på de respektive politistationer samt i instituttets kliniske fløj inkl. Center for Børn udsat for Overgreb (CBO) og Center for Voldtægtsofre (CFV), Skadestuen, Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade, jf. *"Undersøgelsessteder og politikredse"*.

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, jf. *"Drifts- og serviceaftale med Skejby Sygehus"*.

5.3 Rengøring

Daglig rengøring af afdelingens lokaler varetages af Elite Miljø ligeledes via Drifts- og Serviceafdelingen, Aarhus Universitetshospital, Skejby.

Grov rengøring af obduktionsstuen og rengøring af obduktionsinstrumenter foretages af retsmedicinske teknikere, jf. *"Omgang med blodprøver og andre smittefarlige materialer"*.

Rengøring af undersøgelseslokalerne kræver en procedure, så sporafsmitning ikke forekommer, jf. *"Rengøring af personundersøgelsesrum"*.

5.3.1 Affald

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

Kemikalieaffald opsamles og opbevares centralt i kælderen (rum Z1.019) til bortskaffelse via modtagestationen for farligt affald, Aarhus Kommune.

5.4 Adgang til Institut for Retsmedicin

It-support er ansvarlig for drift og vedligehold af Id-kort efter gældende aftale.

Der henvises i øvrigt til *"Adgang til Afdeling for Retspatologi og Klinisk Retsmedicin"*.

6 UDSTYR, VARER OG YDELSER

6.1 Indkøbspolitik

Institut for Retsmedicin 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 varernes 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 Institut for Retsmedicin 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 apparaturlogbøger og serviceaftaler (RPA 08_SA – "Serviceaftaler og underleverandører"). 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 procedurer i følgende "hovedlister"

Findested og ligsyn":

- "Udstyr" – RPA 03_FL 04_UDS

"Obduktioner":

- "Apparaturforskrifter og logføring" – RPA 04_OB 07_APP
- "Udstyr" – RPA 04_OB 08_UDS

"Personundersøgelser":

- "Undersøgelsessteder og udstyr" – RPA 06_PU 06_UDS

"Laboratorier":

- "Histologisk Laboratorium" – RPA 07_LV 02_HIS
- "Knoglelaboratorium"- RPA 07_LV 03_KNO
- "Apparaturforskrifter og logføring" – RPA 07_LV 06_APP

"CT-skanning"

- "Apparaturforskrifter og logføring – RPA 05_CT 03_APP

"It-udstyr"

- Der henvises til pkt. 6.6

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 er registreret i AU's anlægsdatabase i Navision stat ved AU's centrale kreditorgruppe.

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. Udstyrsmanualer og logbøger skal opbevares ved det respektive udstyr, eller andet hensigtsmæssigt sted.

Måleudstyr (f.eks. vægte og tempereret udstyr) skal kontrolleres og evt. kalibreres. Vægte, pipetter og termometre kontrolleres/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 apparaturforskrifter og logblade).

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 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 AU-IT Support, HE, efter gældende aftale. It omfatter netværksinstallationer, pc'er til såvel teknisk som administrativt brug, softwareinstallationer og pc-konfigurationer, printere m.v., jf. *"IT på Institut for Retsmedicin"*

6.7 Udlån af udstyr

Specificeret udstyr kan udlånes ved aftale med udstyrsansvarlig for det pågældende udstyr. Apparatur udlånes under supervision/vejledning af udstyrsansvarlig i forhold til evt. anvisninger for apparaturbetjening. Såfremt måleudstyr er udlånt og fjernes fra oprindelig plads, skal det kontrolleres efter anvisningerne for kontrol i apparaturforskrifter, inden det igen tages i brug i afdelingen.

Der er særlige regler for udlån af CT-skanner, jf. *"CT-skanner, udlån – aftale og logblad"*.

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.

7.2.1 Retslægelige ligsyn og obduktioner mv.

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"*. Metoderne er beskrevet i procedurer for hver enkelt undersøgelsestype.

For findestedsundersøgelser gælder endvidere *"Samarbejdsaftale – Kriminalteknisk Sektion & Institut for Retsmedicin"*.

Sikring af prøvemateriale foretages efter procedurer beskrevet i afdelingens instrukser, jf. "Obduktioner" – "Prøvetagning og prøvehåndtering" – RPA 04_OB 04_PRT. Instrukserne er i overensstemmelse med de vejledninger, som de respektive underleverandører har udarbejdet.

7.2.2 Personundersøgelser og udtalelsessager

Personundersøgelser og udtalelsessager udføres i henhold til afdelingens instrukser.

7.2.3 Histologiske undersøgelser

Histologiske og cytologiske undersøgelser udføres efter standardmetoder, jf. "Laboratorier" – RPA 07_LV. 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/procedurer samt en række medicinske standardværker. Hertil føjes de lægelige observationer og vurderinger, der er beskrevet i den anerkendte medicinske litteratur.

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.

7.4 Præstationsprøvning og sammenlignende prøvning

I den udstrækning det er muligt, vil instituttet deltage i sammenlignende prøvninger og præstationsprøvninger.

Kvalitetsleder og teknisk leder skal holde sig løbende ajour med eventuel mulig deltagelse i kommercielle og ikke kommercielle præstationsprøvninger og eventuel deltagelse heri samt tage initiativ til og deltage i sammenlignende prøvninger. Der skal i arbejdsplanlægninger afsættes den nødvendige tid til deltagelse i prøvningerne for de implicerede personer.

Mappe indeholdende igangværende/afsluttende prøvninger forefindes på kvalitetsleders kontor.

8 HÅNDBLIVNING 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, jf. henholdsvis

- "Obduktioner" – "Håndtering af lig" – RPA 04_OB 02_LIG
- "Obduktioner" – "Prøvetagning og prøvehåndtering" – RPA 04_OB 04_PRT
- "Sikkerhed" – "Sikkerhedsinstrukser" – RPA 09_SI 01_SIK

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.

Alle øvrige typer af objekter, smykker, beklædning mv. samles, registreres og overgives til efterladte eller myndigheder.

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, jf. henholdsvis:

- "Obduktioner" – "Prøvetagning og prøvehåndtering" – RPA 04_OB 04_PRT
- "Personundersøgelser" – "Prøvetagning og prøvehåndtering" – RPA 06_PU 03_PRT
- "Laboratorier" – RPA 07_LV

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 Videnskabetiske Komité 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, jf. "Sikkerhed" – "Sikkerhedsinstrukser" – RPA 09_SI.

9 SAGSADMINISTRATION

9.1 Princip

Det er af afgørende betydning, at afdelingens sagsadministration er sikret korrekt sammenhæng og beskyttet 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).

Til brug for dokumentstyringen anvendes softwaren Improve, jf.:

"Kvalitetsstyring" – "Dokumentstyring – RPA 10_KS 01_DOK":

- "*Dokumentstyring i Improve*"
- "*Opgaver og info i Improve, vejledning*"
- "*Redigering af dokumenter i Improve*"
- "*Udfyldelse af skrivbare dokumenter og åbning af links.*"

Ethvert dokument skal være udarbejdet til et givet formål, der er angivet i fanen "formål og ansvar" i Improve. 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 (ejer) og som er fagligt ansvarlig samt af kvalitetslederen.

Alle dokumenter er nummererede således (eksempel): RPA 04_OB 01_GEO 01. Det første nummer refererer til den tilhørende hovedliste (i eksemplet hovedliste 04_OB som vedrører obduktioner), derefter følger to tal og tre bogstaver, som angiver undermappe-nummer og forkortelse af dokumentets tilhør (eksempel 01_GEO som vedrører generelt om obduktioner). Derefter to tal som nummererer dokumenterne fortløbende.

Alle kvalitetsstyrerede dokumenter har et "hoved". Hovedet indeholder bl.a. dokumenttitel og -nummer inklusive revisionsnummer, dato for ikrafttræden samt initialer på de personer, der har

udarbejdet, faglig godkendt og kvalitetsgodkendt dokumentet. Sidenummerering og samlet sideantal fremgår af bundteksten på hver enkelt side.

Hovedliste "Kvalitetsstyring" – RPA 10_KS angiver endvidere kvalitetsstyringsprocedurer vedrørende intern audit, klager, afvigelser og korrigerende handlinger mm.

9.3 Registrering af undersøgelsesdata

Undersøgelsesdata fra ligsyn og obduktioner registreres ved indtaling på 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 undersøgelsesresultatet. Den fotografiske dataregistrering kan efterfølgende anvendes som støtte til hukommelsen ved udfærdigelsen af erklæringen, ved supervision og ved konference med kolleger.

9.4 It

Institut for Retsmedicin anvender it til registrering, administration og dokumentation (rapportering). Institut for Retsmedicin følger reglerne i *Lov om behandling af personoplysninger*, herunder procedurer for beskyttelse af dataintegriteten.

It anvendes til følgende formål:

- journalisering,
- skrivning af erklæringer
- korrespondance
- arkivering
- søgning af sager

Der er instruktioner til udførelse af alle disse funktioner.

Der er oprettet en "sikker mail", dvs. krypteret mail mellem politiet og instituttets reception.

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

9.5 Arkiv

Institut for Retsmedicins arkiv forvaltes efter regler udformet af Rigsarkivet, jf. *Arkivloven*. Institut for Retsmedicins administrative system er anmeldt til Datatilsynet. Rapporter og sagsakter i papirformat kasseres ikke, men opbevares i brandsikre skabe i aflåste arkivrum.

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 fundene 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, jf.:

- "Findested og ligsyn" – "Erklæringer" – RPA 03_FL 02_ERK
- "Obduktioner" – "Erklæringer" – RPA 04_OB 05_ERK
- "Personundersøgelser" – "Erklæringer" – RPA 06_PU 04_ERK).

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 seniorlæge. 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 områder der ikke er akkrediteret, (f.eks. forskningsbaserede resultater) markeres med * og angivelse af oprindelse.

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; evt. rettes relevante sider. Den nye udgave

af/rettelserne til erklæringen fremsendes til rekvirenten og modtagere af kopier jf. *OB05_ERK03* og *PU04_ERK03* med oplysninger om rettelser og anmodning om destruktion af den oprindelige. Det skal klart fremgå, hvilken erklæring rettelserne omhandler. Kopi opbevares i sagen i instituttets arkiv sammen med den oprindelige erklæring. Det er vigtigt nøje at registrere, hvilke rettelser der er foretaget, af hvem og hvorfor.

11 KVALITETSSTYRINGSSYSTEM

11.1 Kvalitetspolitik

Det er ledelsens målsætning for afdelingens akkrediterede retsmedicinske undersøgelser:

- at kvalitetsstyringssystemet vedligeholdes og efterleves således at undersøgelser opfylder krav til pålidelighed
- at enhver opgave udføres i overensstemmelse med fastlagte metoder og opfylder rekvirenternes krav
- at 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
- at der til gennemførelse af opgaverne er sådanne arbejdsforhold (herunder fysiske rammer), at de relevante procedurer kan følges på en sikkerheds- og sundhedsmæssigt forsvarlig måde
- at afdelingen ikke indgår i aktiviteter der kan mindske tilliden til afdelingens kompetence, uvildighed, dømmekraft eller uafhængighed
- at være opmærksom på den faglige udvikling således at afdelingens metoder i videst muligt omfang lever op til rekvirenternes behov og forventninger
- at kvalitetssystemet er godkendt af et akkrediteringsorgan, der herved garanterer resultaternes kvalitet og internationale accept
- at afdelingen forpligter sig til at overholde kravene i den internationale standard DS/EN ISO/IEC 17 020, 2. udg. 2005-06-17: "Overensstemmelsesvurdering – Krav til forskellige typer inspektionsorganer", og akkrediteringsmyndighedens krav
- at 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, der er tilgængelig på Institutets hjemmeside.

Kvalitetshåndbogen indeholder en beskrivelse af Institut for Retsmedicins opgaver og organisation og de generelle retningslinjer og instruktioner for udførelsen af de rekvirerede opgaver.

Kvalitetshåndbogen og alle kvalitetsstyrede dokumenter foreligger i Improve. Alle på afdelingen kan læse dokumenterne. Undtagelserne er personalestambladene og skemaer vedrørende afvigelser og korrigerende handlinger, som opbevares under fortrolige forhold hos kvalitetslederen.

11.2.4 Kvalitetssystemets opbygning

På Afdeling for Retspatologi ser startsiden således ud:



Fig. 2: Kvalitetsstyringssystemets opbygning

Disse angiver systemets hovedlister, der er funktions- og emneopdelt og er en oversigt over områder, hvortil der er knyttet dokumenter, det er hensigtsmæssige at føre fortegnelse over.

Hovedlisterne er nummererede oppefra. Hovedliste 1 beskriver adgang til Instituttet samt instituttets organisation og administration. Hovedliste 2 indeholder beskrivelse af personalets funktioner, kompetencer og uddannelse samt instituttets personalepolitik. Hovedliste 3-7 er standardprocedurer for udførelse af de enkelte opgaver; håndtering af emner og rapportering samt fortegnelse, beskrivelse og logføring af faciliteter og udstyr. Hovedliste 8 beskriver anvendelse og fortegnelse over underleverandører samt serviceaftaler. Hovedliste 9 beskriver instituttets sikkerhedsprocedurer. Hovedliste 10 angiver kvalitetsstyringsprocedurer.

For hver bjælke er der en mellemside opbygget på samme måde:

Disse angiver funktioner og emner under aktuelle hovedliste. For hver bjælke på mellemsiden fremkommer oversigt over procedurer (såkaldte linksider) inden for den aktuelle funktion eller emne.

Der er dokumenter, der endnu ikke edb-styres, men foreligger i papirformat, f.eks. afvigelser og korrigerende handlinger, serviceaftaler, bekendtgørelser m.m. Disse opbevares i ringbind på henholdsvis sekretariatslederens og kvalitetslederens kontor.

11.3 Ansvar for kvalitetssystemet

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

Kvalitetslederen har til sin hjælp en kvalitetsgruppe sammensat således, at alle faggrupper og akkrediteringsområder er repræsenterede. Afdelingslederen er teknisk leder og har det overordnede ansvar for overholdelse af standarden. Afdelingslederen modtager referater fra kvalitetsgruppemøderne og deltager lejlighedsvis i disse møder.

11.4 Intern auditering og evaluering

Der gennemføres løbende intern auditering, jf. "*Plan for interne audits*", 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, jf. "Kvalitetsstyring" – "Interne audits" – RPA 10_KS 03_AUD.

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

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 mindst én gang årligt. I evalueringen skal blandt andet indgå årsrapporter om auditeringer, klager og resultat- og rapportkorrektioner og afdelingsledelsens vurdering af kvalitetssystemets effektivitet. jf. "Kvalitetsstyring" – "Kvalitetsledelse" – RPA 10_KS 05_LED.

11.5 Korrigerende handlinger

Afdelingen har en procedure for afvigelse og korrigerende handlinger, herunder rettelse i registrering af data, afhjælpning af metodiske, tekniske og administrative mangler, omgørelse af undersøgelser og behandling af klager, jf. henholdsvis "Kvalitetsstyring" – "Afvigende og korrigerende handlinger" – RPA 10_KS 02_AFV og "Kvalitetsstyring" – "Klager" – RPA 10_KS 04_KLA.

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 afdelingslederen eller seniorlæge.

Klager over statsobducenten rettes til Rektor for Aarhus Universitet.

Alle klager behandles efter fastlagt procedure "*Klager og indsigelser*", registreres på "*Klager, skema til håndtering*" og opbevares i et særligt arkiv hos kvalitetslederen. Når relevant opbevares en kopi i den tilhørende sag.

12 HOVEDLISTER

01_RI, Aarhus (RI)

- 01_Bygning og lokaler (BYG)
- 02_Reception (REC)
- 03_Organisation (ORG)
- 04_Administration (ADM)

02_Personale (PS)

- 01_Personalemapper (PER)
- 02_Funktionsbeskrivelser (FKT)
- 03_Uddannelse og kompetencer (UDD)
- 04_Vagtplaner og arbejdsfordeling (ARB)
- 05_Personalepolitik (POL)

03_Findested og ligsyn (FL)

- 01_Udførelse af findested og ligsyn (UDF)
- 02_Erklæringer (ERK)
- 03_Kompetencekrav (KOK)
- 04_Udstyr (UDS)
- 05_Referencer og bilag (REF)

04_Obduktioner (OB)

- 01_Generelt om obduktioner (GEO)
- 02_Håndtering af lig (LIG)
- 03_Udførelse af obduktioner (UDF)
- 04_Prøvetagning og prøvehåndtering (PRT)
- 05_Erklæringer (ERK)
- 06_Særlige obduktioner (SÆR)
- 07_Apparaturforskrifter og logføring (APP)
- 08_Udstyr (UDS)
- 09_Skitsetegninger (SKI)
- 10_Følgebreve og rekvisitioner (FLG)
- 11_Referencer og bilag (REF)
- 12_Litteratur (LIT)

05_CT-skanning (CT)

- 01_Udførelse af CT-skanning (UDF)
- 02_Billedbehandling (BIB)
- 03_Apparaturforskrifter og logføring (APP)
- 04_Udlån af CT-skanner (UDL)
- 05_Litteratur (LIT)

06_Personundersøgelser (PU)

- 01_Generelt om personundersøgelser (GEP)
- 02_Udførelse af personundersøgelser (UDF)
- 03_Prøvetagning og prøvehåndtering (PRT)
- 04_Erklæringer (ERK)
- 05_Særlige personundersøgelser (SÆR)
- 06_Undersøgelsessteder og udstyr (UDS)
- 07_Litteratur (LIT)
- 08_Skitsetegninger (SKI)
- 09_Samtykke (SAM)
- 10_Referencer og bilag (REF)
- 11_Følgebreve og rekvisitioner (FLG)

07_Laboratorier (LV)

- 01_Fælles laboratorievejledninger (FÆL)
- 02_Histologisk Laboratorium (HIS)
- 03_Knoglelaboratorium (KNO)
- 04_Antropologisk Laboratorium (ANT)
- 05_Molekylær Retspatologi (MOL)
- 06_Apparaturforskrifter og logføring (APP)
- 07_Bilag (BIL)
- 08_Litteratur (LIT)

08_Serviceaftaler og underleverandører

- 01_Serviceaftaler (SER)
- 02_Underleverandører (UND)

09_Sikkerhed (SI)

- 01_Sikkerhedsinstrukser (SIK)

10_Kvalitetsstyring (KS)

- 01_Dokumentstyring (DOK)
- 02_Afvigende og korrigerende handlinger (AFV)
- 03_Interne audits (AUD)
- 04_Klager (KLA)
- 05_Kvalitetsledelse (LED)