

Interne audits

1998

Audit 1998

Afdeling/unit	:	Serologie
Auditdatum	:	1, 3 en 4 september 1998
Auditors	:	
Parafen	:	
Gesproken met	:	
Bijlagen	:	Actiepuntenformulieren Checklist voor de horizontale audit Checklists voor de verticale audits

Algemeen

In deze audit zijn de horizontale (voorheen afdelingsaudit) en de verticale audit (voorheen dossieraudit) gecombineerd

Tijdens deze audit zijn de volgende onderdelen besproken/gecontroleerd:

- Van de horizontale checklist zijn de punten 1t/m 6, 8, 9, 11 en 12 besproken;
- Verrichting "Onderzoek SVO's op bloed" met doc.code 121101
Verrichting "Multiplex Y-chromosomale Loci" met doc.code 122301;
- Voor de verticale audit zijn de volgende dossiers gecontroleerd:
 - eenvoudige zaak
 - meervoudige zaak
 - gevoelige zaak, omwille van de tijd is een steekproef genomen m.b.t. conceptrapportage

Alleen de punten/afwijkingen die aandacht behoeven zijn in dit verslag verwerkt. Positieve punten worden niet vermeld. De geconstateerde afwijkingen zijn op het verkorte audit actiepuntenformulier vermeld. De volgende gradaties worden gebruikt:

a = ernstige afwijking, methode komt niet voor accreditatie in aanmerking.

b = afwijking moet binnen 3 maanden worden opgeheven.

c = afwijking moet voor de volgende audit worden opgeheven.

d = aanbeveling of tip

De afdeling dient de te ondernemen acties en geplande afrondingsdata hierbij te noteren.

Algemene indruk:

De audit verliep in een open en prettige sfeer. Het kwaliteitsbesef leeft dan ook sterk op de afdeling serologie, mede doordat er een kwaliteitsverantwoordelijke is aangesteld.

Desalniettemin waren er enkele verbeterpunten die tijdens een vorige audit ook al naar voren waren gekomen. Gezien de historie van deze afdeling vertrouwen de auditors er op dat deze punten enthousiast worden opgepakt en in de toekomst worden voorkomen.

Voor afwijkingen en andere punten ter verbetering wordt verwezen naar de bijlage.

Gezien:	Paraaf	datum
----------------	---------------	--------------

Afdelingshoofd/Eerste medewerker

Sectormanager

Dit verslag met daarop vermeld de actiepunten dient binnen vier weken via de sectormanager teruggestuurd te worden naar de unit Kwaliteitszorg.

Audit actiepuntenformulier

Afdeling/unit : Serologie
 Auditdatum : 1,3 en 4 september 1998

Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
N.a.v.2a.2 Overzichten m.b.t. levertijden zaken zijn niet aantoonbaar.	C	Op de afdeling is sinds maart 1998 een Acces-databasebestand (DNA-voortgang) operationeel waarmee overzichten kunnen worden gegenereerd. Verder wordt bij het opstarten van een nieuwe zaak waarin DNA-onderzoek wordt verricht een fax verstuurd waarin de start en eindweek van het onderzoek is vermeld.		
N.a.v.2a.3 Aktiepuntenlijsten (wie, wat, wanneer) ontbreken bij de notulen van het werkoverleg.	D	Het onderdeel "Actiepunten " is weer opgenomen in de notulen van de Afdelingsvergadering..		
N.a.v.2a.4 Functioneringsgesprekken worden niet structureel uitgevoerd.	C	De resterende functioneringsgesprekken worden ingeplanned. Op het eind van elk gesprek wordt een datum afgesproken voor het volgende functioneringsgesprek..	eind 1998	
N.a.v.2a.5 Vakliteratuur wordt niet systematisch door alle medewerkers bijgehouden.	C	Literatuur-archivering via het ' ' software programma dient in samenwerking met ' ' gerealiseerd te worden. de "afdelingsdocumentatie" (vaktijdschriften, boeken, afstudeerscripties, artikelen etc..) dient toegankelijker te worden. Bovengenoemde punten dienen door een afdelingsmedewerker als taakaccent te worden opgepakt.	najaar 1998	
N.a.v.2b.4 GL-CV's zijn niet geactualiseerd.	D	De CV's van alle medewerkers zijn geactualiseerd en op diskette aan P&O aangeboden (oktober 1998). Tot op heden geen reactie.		
N.a.v.4.4. De geheimhoudingsverklaringen bij uitbesteding van onderzoek is niet geregeld. Controle op juistheid van resultaten is niet aantoonbaar.	C	(Contralab): dit lab valt onder de DNA-wet en heeft een accreditatie (RvA). Buitenlandse DNA-laboratoria: deze hebben geen accreditatie (uitgezonderd het ' ' . Deze Laboratoria worden door medewerkers van de afdeling aan een audit onderworpen. Van deze audit wordt een rapport opgesteld waarin de bevindingen zijn	eind 1999	

Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondings datum
		vastgelegd. Indien de wijze van werken voldoet aan de eisen kan aan deze Laboratoria onderzoek worden uitbesteed. Sporen- en referentiemateriaal wordt gecodeerd opgesturd. Verder dient men accoord te gaan met een gedragscode waarin geheimhouding van gegevens een essentieel punt is.		
<p>6. Verrichting n.a.v. doc.code 122301</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er wordt gebruik gemaakt van een onbeheerd document. Het document van de auditors wijkt af van de versie waar mee gewerkt wordt. Het betreft aanpassingen in § 11.4.3. De tabel is in de onbeheerde versie vervallen en punt VI is aan de opsomming toegevoegd. Punt I t/m IV is in tabelvorm gezet. • De verrichting wordt niet geheel volgens voorschrift uitgevoerd. Het uitvoeren van deze handelingen is niet opgenomen in het werkvoorschrift het betreft onderstaande punten: <ul style="list-style-type: none"> • De verrichting wordt altijd door twee personen uitgevoerd. • Reactievaatjes worden geautoclaveerd bij § 7.4. • Bij iedere pipetteerstep, in § 11.4.4.C, wordt gebruik gemaakt van een nieuwe pipetpunt. • Reactievaatjes in § 12 worden met een "speciale tool" aangedrukt. 	<p>B</p> <p>C</p>	<p>Het document en de werkprocedure worden met elkaar in overeenstemming gebracht. De analyse van Y-merkers wordt bij de audit door de RvA in januari 1999 voor accreditatie voorgedragen.</p>	<p>januari 1998</p>	
<p>Verrichting n.a.v. doc.code 121101</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tijdens het onderzoek werd er geen haarkapje gedragen, hetgeen niet overeenkomstig is met het werkvoorschrift. • In het werkvoorschrift wordt verwezen naar procedure 140026 en leidraad 140027. Deze documenten zijn niet meer actueel. (vervangen of vervallen). De documenten met de codes 130031 en 	<p>B</p> <p>C</p>	<p>Het document en de operationaliteit worden op korte termijn in overeenstemming gebracht met betrekking tot de geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen.</p>	<p>februari 1999</p>	

Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondings datum
<p>904401 zijn inmiddels vervangen door respectievelijk 136400 en 334401.</p> <ul style="list-style-type: none"> • N.a.v. § 6.1 <ul style="list-style-type: none"> • Het is de zaakcoördinator die contact opneemt met de verbalisant indien er inzicht verkregen moet worden omtrent de verwondingen van verdachte(n) en/of slachtoffer(s). • De verwijzing naar het afsprakenformulier moet zijn [5.3.17] i.p.v. [5.3.13]. • N.a.v. § 6.3.1. <ul style="list-style-type: none"> • Er liggen geen criteria vast voor het wel of niet knippen uit kledingstukken. • Het is niet bij elke medewerker bekend dat door middel van een sticker moet worden aangegeven dat de ontstane beschadiging door de onderzoeker is aangebracht. • Het schuurtje waarmee geknipt wordt, wordt voor gebruik gedesinfecteerd met een doekjes (in de praktijk doekjes) [5.3.9]. Dit staat niet vermeld in het voorschrift. • N.a.v. § 6.3.2. <ul style="list-style-type: none"> • In de praktijk worden 4 monsteretiketjes uitgedraaid i.p.v. 7. Het veiligstellen van monster voor het uitvoeren van de bloedsoortbepaling is overbodig en wordt niet meer uitgevoerd. • De zin "De niet gebruikte monsteretiketjes worden meevertakt in de enveloppe met monstertzakjes" is overbodig. Er blijven geen etiketjes over. 	<p>D</p> <p>D</p> <p>D</p> <p>C</p> <p>C</p> <p>C</p> <p>D</p>			

Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondings datum
<ul style="list-style-type: none"> § 6.4 wordt in zijn geheel niet meer uitgevoerd. De koel/vrieskasten waarin de monsters worden bewaard staan aangesloten op een alarmsysteem, zodat er een alarm afgaat als de temperatuur stijgt. Dit alarmsysteem zelf wordt niet gecontroleerd op adequate werking. Het is aan te bevelen om bij paragraaf 7.4 het vetgedrukte woord "nooit" aan te vullen met "nooit in de loop". De controle bij paragraaf 8 wordt niet structureel (1 op de 10 zaken) door een WM'er uitgevoerd. 	C B D B			
<p>N.a.v. 8 Een overzichtelijke validatiemap per apparaat ontbreekt.(bij bijvoorbeeld de 310, 373 en 377).</p>	C	De Validatie-ordner betreffende het onderzoek van Y-chromosomale DNA-kenmerken wordt verbeterd en aangevuld.	eind december 1998	
<p>N.a.v. punt 9.2 Projectplannen en/of onderzoeksplannen voor R&D onderzoeken worden niet vastgelegd.</p>	C	Het projectmatig werken aan R&D en het documenteren van de voortgangsbewaking (zie ook 9.3) dient in een procedure te worden vastgelegd (mogelijk in relatie met reeds bestaande Lessinger-documenten over dit onderwerp).Bij de aanstaande reorganisatie wordt de structuur van de afdeling aangepast en kan dit operationeel worden.	zomer 1999	
<p>N.a.v. punt 9.3 Het is aan te bevelen om tussentijdse vorderingen in R&D projecten te rapporteren.</p>	D	Zie 9.2.		
<p>Verticale audit: Uit alle gecontroleerde dossiers bleek dat de conceptrapportage niet geheel duidelijk verloopt. Punten die geconstateerd werden zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> Het is niet duidelijk traceerbaar wie het concept rapport heeft opgesteld en wie het rapport geschaduwd heeft. 	C	<ul style="list-style-type: none"> Bij controle en invullen van de inhoudsopgave van het dossier wordt dit gecontroleerd en eventueel aangevuld. <u>Afronding: reeds operationeel.</u> 	januari 1999	

Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondings datum
<ul style="list-style-type: none"> • deskundigen worden niet geschaduwd.. • Gegevens in het definitieve rapport zijn niet conform concept rapport. De opmerkingen van de schaduw zijn niet verwerkt in het definitieve rapport. • Dossier: <ul style="list-style-type: none"> • is volgens de bevoegdhedenmatrix nog niet bevoegd om zoekopdrachten uit te voeren. Ze is wel door aangesteld om zoekopdrachten uit te voeren. • Het DNA-prof werkvoorschrift is nog niet opgesteld. • De onderhoudsbeurt voor de sequencer 377 wordt niet structureel uitgevoerd en logboeken worden niet goed bijgehouden. • Dossier <ul style="list-style-type: none"> • De inhoudsopgave is niet geheel ingevuld. 		<ul style="list-style-type: none"> • Indien eer. deskundige zelf een rapport opsteld zonder gebruik te maken van een reeds geschreven conceptrapport dient dit door een ander -deskundige te worden geschaduwd. • De ondertekenaar van een rapport dient het door de rapportageverwerking uitgewerkte rapport nauwkeurig te vergelijken met het geschaduwde conceptrapport. Ook dient er omtrent eventuele verschillen terugkoppeling met de rapportageverwerking plaats te vinden. • Aan de directeur wordt een voorstel gedaan om een aantal medewerkers van de afdeling die nu werkzaamheden verrichten t.b.v. de DNA-profielenregistratie (aanmelden van zaken, invoeren van resultaten, verifiëren van resultaten, zoekopdrachten en het verwijderen van DNA-profielen) bevoegd te verklaren om deze werkzaamheden te verrichten. • De werkvoorschriften dienen opgesteld te worden. Zie ook het afdelings Q-plan 1999. • De sequencers zijn opgenomen in een onderhoudscontract met de logboeken zullen nog nauwkeuriger worden bijgehouden. • zie boven. 	<p>januari 1999</p> <p>januari 1999</p> <p>operationeel</p>	

Interne audits

1999

Afdelingsaudit

Afdeling/unit : Serologie
Auditdatum : 7 en 9 september 1999
Auditors :
Parafen:
Gesproken met :
Bijlagen : Verkorte audit actiepuntenformulieren
Checklisten horizontale audit en checklist verticale audit (2x)

Algemeen

Tijdens deze audit zijn de volgende onderdelen besproken/gecontroleerd:

- het afdelingsauditverslag van 2 december 1998;
- het RvA rapport van 18 maart 1999;
- punten 1 t/m 6 (voor zover van toepassing) van de checklist horizontale audit;
- verrichting "microscopisch sperma-onderzoek", documentcode 121205;
- voor de verticale audit zijn de dossiers van de volgende zaken gecontroleerd:
 - enkelvoudige zaak
 - meervoudige zaak

De gebruikte checklisten voor de horizontale en de vertikale audit zijn bijgevoegd.

Alleen de punten/afwijkingen die aandacht behoeven zijn in dit verslag verwerkt.

De geconstateerde afwijkingen/aanbevelingen zijn op het audit actiepuntenformulier vermeld.

De volgende gradaties worden gebruikt:

a = ernstige afwijking, methode komt niet voor accreditatie in aanmerking.

b = afwijking moet binnen 3 maanden worden opgeheven.

c = afwijking moet voor de volgende audit worden opgeheven.

d = aanbeveling of tip

De afdeling dient de te ondernemen acties en geplande afrondingsdata hierbij te noteren.

Algemene indruk:

De interne audit werd in een prettige en open sfeer gehouden.

Door tijdgebrek zijn niet alle punten van de checklist horizontale en verticale audit gecontroleerd.

De "kwaliteit" van de afdeling serologie ziet er goed uit. Punten van verbetering naar aanleiding van interne en externe audits worden door de kwaliteitscoördinator aangepakt.

Voor afwijkingen en andere punten ter verbetering wordt verwezen naar de bijlage.

Gezien:

Paraaf

datum

Afdelingshoofd

Sectormanager

Dit verslag plus kopieën van de actiepuntenformulieren dienen binnen vier weken via de sectormanager en de directeur, teruggestuurd te worden naar de unit Kwaliteitszorg.

Audit actiepuntenformulier

Afdeling/unit : Serologie
 Auditdatum : 7 en 9 september 1999

Afd.	Hoofd-stuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
12	1.1	<p>N.a.v. 4.4 <small>(zie interne audit verslag 2 december 1998)</small> De geheimhoudingsverklaringen bij uitbesteding van onderzoek is nog niet geregeld. De afdeling is hier wel mee bezig.</p> <p>N.a.v. 6 (verrichting doc.code 121101) <small>(zie interne audit verslag 2 december 1998)</small> Dit document is 29 juni 1999 geupdated, echter in het document zijn bij de verwijzingen naar andere documenten de oude documentcodes vermeld.</p> <p>N.a.v. § 6.1 (verrichting doc.code 121101) <small>(zie interne audit verslag 2 december 1998)</small> De verwijzing naar het afsprakenformulier 5.3.17 in plaats van 5.3.13 moet nog aangepast worden.</p> <p>N.a.v. § 6.3.1 (verrichting doc.code 121101) <small>(zie interne audit verslag 2 december 1998)</small> De in de praktijk gebruikte : loekjes voor het desinfecteren van schachtje moet nog in het voorschrift vermeld worden.</p> <p>N.a.v. § 6.3.2 (verrichting doc.code 121101) <small>(zie interne audit verslag 2 december 1998)</small> Aanbeveling om bij paragraaf 7.4 het vetgedrukte woord “nooit” aan te vullen met “nooit in de loop”.</p>	<p>C</p> <p>C</p> <p>D</p> <p>D</p> <p>D</p>	<p>De procedure wordt vastgelegd in een Lessenger document en bijbehorend formulier. Het formulier wordt verzonden naar de hiervoor in aanmerking komende laboratoria</p> <p>De codes worden bij de volgende update aangepast.</p> <p>De codes worden bij de volgende update aangepast.</p> <p>Het gebruik van de § loekjes wordt bij de volgende update opgenomen.</p> <p>De tekst wordt bij de volgende update aangepast.</p>	<p>Februari 2000</p> <p>Mei 20000</p> <p>Mei 20000</p> <p>Mei 20000</p> <p>Mei 20000</p>	

Afd.	Hoofd-stuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
		N.a.v. punt 9.2 <small>(zie interne audit verslag 2 december 1998)</small> Projectplannen en/of onderzoeksplannen voor R&D onderzoeken zullen (na de reorganisatie) in een procedure worden vastgelegd. N.a.v. dossier audit <small>(zie interne audit verslag 2 december 1998)</small> Met het opstellen van het DNA-prof voorschrift wordt gewacht op (software).	C D	De te volgen werkwijze voor het starten van een afdelingsproject wordt in een Lessenger document omschreven en vervolgens toegepast. Na implementatie van ... worden de werkvoorschriften vastgelegd in Lessenger-documenten.	Januari 2000. Augustus 2000 ?	
P&O	2.a.4	In tegenstelling tot de vorige audit worden functioneringsgesprekken nu wel structureel gehouden. De lijst (functioneringsgesprekken) zoals bijgehouden door P&O zijn niet bijgewerkt. Ook zijn op die lijst namen van medewerkers vermeld die al jaren uit dienst zijn.	-	n.v.t.	-	
12	2.b.2	Administratieve werkzaamheden, vermeld in opleidingsplan (inwerkljst voor nieuwe medewerkers), zijn niet expliciet vermeld in de bevoegdheden matrix. Het is voor een goed overzicht wellicht aan te bevelen de bevoegdhedenmatrix analoog op te stellen aan het opleidingsplan.	C	Naar aanleiding van de reorganisatie en de uitbreiding van de afdeling met medewerkers van de voormalige afd. H&T wordt de gehele bevoegdhedenmatrix aangepast.	Februari 2000.	
12	5.1	In de ordner Lessinger documenten W22-1 (ordner in kamer A614) ontbreekt volgens de inhoudsopgave één document. In de ordner bevinden zich diverse andere (ook oude) Lessinger documenten.	C	De inhoud van de ordner wordt gecontroleerd en in orde gemaakt.	Reeds afgerond.	
12	6	Werkvoorschrift documentcode 121205 De verrichting werd in het bijzijn van de auditors geroutineerd uitgevoerd. De volgende "handelingen" werden uitgevoerd, terwijl deze niet in het werkvoorschrift zijn gemeld: <ul style="list-style-type: none"> • bij § 6.2.1: na het openen van het doosje met de uitstrijkjes afkomstig uit de zedenset worden eerst de zegelnummers 	D	De opmerkingen van de auditors worden bij de volgende update van dit document meegenomen.	April 2000.	

Afd.	Hoofd-stuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
		<p>gecontroleerd; indien de (politie)arts of patholoog-anatoom geen preparaat heeft gemaakt, wordt dit door de medewerker zelf gemaakt met behulp van de wattenstaafjes;</p> <ul style="list-style-type: none"> • bij § 6.2.2: het onderzoeken van het microscooppreparaat vindt meestal plaats bij een vergroting van 400x; • bij § 6.4.1: er wordt eerst op een objectglas een druppel demie water gedaan en vervolgens wordt het verdachte plekje over het objectglas gewreven (in het werkvoorschrift is vermeld dat het objectglas over het vermoedelijke spermaspoor wordt gewreven); • aan te bevelen is een soort stroomschema in het werkvoorschrift op te nemen, waarin de diverse handelingen (tests) plaatsvinden bij een negatief of positief resultaat; • bij punt 8: bij twijfel kan een test worden gedaan. 				
12		<p>Verticale audit Door tijdgebrek zijn niet alle punten van de checklist gecontroleerd. Uit de gecontroleerde dossiers werden de volgende punten geconstateerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • op de onderzoeksplannen wordt niet consequent de datum van aanvullingen ingevuld; ook is niet duidelijk wie iets heeft ingevuld; • in de rapporten wordt bij de afhandeling van stukken van overtuiging niet vermeld of er bloedmonsters blijven bewaard? Of gaat alles inderdaad, zoals in de rapporten vermeld, separaat retour? 		<p>Het invullen van de datum en de paraaf wordt in de afdelingsvergadering nogmaals onder de aandacht van de medewerkers gebracht.</p> <p>De informatie over het bewaren van bloed- en speeksel -referentiemonsters in het deskundigenrapport wordt aangepast.</p>	<p>November '99</p> <p>December '99</p>	

Afd.	Hoofd-stuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
12		Dossie				
12		<ul style="list-style-type: none"> in tabel 1 van het rapport zou het duidelijker zijn indien vermeld was van wie de spijkerbroek is; 		Wordt besproken in de afdelings vergadering.	November '99	
ZB		<ul style="list-style-type: none"> in ZB+ is het veld van GL-zaken de verzenddatum niet ingevuld. In het veld rapport getekend op is een andere datum ingevuld (vermoedelijk de afhandeldatum). 		Wordt besproken in de afdelings vergadering.	November '99	
12		<p>Dossier:</p> <ul style="list-style-type: none"> in het dossier bevindt zich een uitdraai van zakenbeheer (bovenaan met hand bijgeschreven: prikker) van een andere zaak, nl. 			?	
13		<p>punten n.a.v. het rapport:</p> <ul style="list-style-type: none"> in het rapport is bij de vraagstelling de gebruikte svo-nummering niet uniform; bij de ene vraag worden TR nrs. gebruikt, terwijl bij een andere vraag de identiteitszegel nrs. worden gebruikt; 		Het gebruik van een uniforme codering wordt besproken in de afdelings vergadering.	November '99	
11,13 en 26						
26		<ul style="list-style-type: none"> in het deelrapport van HT is geen methode beschrijving vermeld, ook is geen vakbijlage toegevoegd; 		n.v.t.	n.v.t.	
11,26		<ul style="list-style-type: none"> in ZB+ zijn de data waarop rapport getekend is door de afdelingen HT, Tox en AC niet ingevuld; de verzenddatum van het rapport is in ZB+ ook niet ingevuld; 		n.v.t.	n.v.t.	
		<ul style="list-style-type: none"> voor wat betreft het concept deelrapport van de afdeling AC zijn hierop geen namen of parafen van degene die het 				

Afd.	Hoofd-stuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streef-datum	Afrondings-datum
		<p>conceptrapport heeft geschreven en geschaduwd;</p> <ul style="list-style-type: none"> de deeldossiers van de afdelingen HT en SE zitten netjes in een mapje, terwijl de deeldossiers van de afdelingen Tox en AC losbladig in het dossier zitten. 		<p>n.v.t.</p> <p>n.v.t.</p>	<p>n.v.t.</p> <p>n.v.t.</p>	

Interne audits

2000

Audit 2000

Afdeling/unit : Biologie
Auditdatum : 11/12 oktober 2000
Auditors :
Parafen :
Gesproken met :
Bijlagen : Actiepuntenformulieren

Algemeen

Deze audit betreft de horizontale (voorheen afdelingsaudit) audit.

Tijdens deze audit zijn de volgende onderdelen besproken/gecontroleerd:

- het validatie onderzoek van de test
- het ouderschapsonderzoek tbv gezinshereniging asielzoekers
-

Alleen de punten/afwijkingen die aandacht behoeven zijn in dit verslag verwerkt. Positieve punten worden niet vermeld. De geconstateerde afwijkingen zijn op het verkorte audit actiepuntenformulier vermeld. De volgende gradaties worden gebruikt:

- a = afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (direct actie te ondernemen);
- b = afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen drie maanden);
- c = afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen een half jaar);
- d = aanbeveling of tip.

De afdeling dient de te ondernemen acties en geplande afrondingsdata hierbij te noteren.

Algemene indruk:

Het validatie onderzoek voor de nieuw aan te melden verrichting, de test, voldoet aan de criteria. De verslaglegging van het validatie onderzoek kan echter verduidelijkt worden door een allesomvattende eindconclusie te formuleren dat aangeeft in welke mate de onderzoeksmethode voldoet voor het onderzoek.

Het ouderschapsonderzoek is gedegen opgezet, waarbij verschillende validatiestappen zijn doorlopen. Onduidelijk is echter wat de status is van het deskundigheidsgebied ouderschapsonderzoek binnen het NFI is.

Voor afwijkingen en andere punten ter verbetering wordt verwezen naar de bijlage.

Gezien: Paraaf datum

Afdelingshoofd/Eerste medewerker

Vakdirecteur:

Dit verslag met daarop vermeld de actiepunten en de bijlagen dient binnen vier weken via de vakdirecteur/hoofd centrale stafdienst teruggestuurd te worden naar de afdeling KAM.

Audit actiepuntenformulier

Afdeling/unit : Biologie
 Auditdatum : 11/12 oktober 2000

		Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	Validatieonderzoek C				
A2b.2	De onderzoeker, is aantoonbaar ingewerkt op dit onderzoek.	-			
B3.4	Het werkvoorschrift voor deze verrichting is in definitief concept aanwezig en moet nog aan Lessenger aangeboden worden.	-			
A5.1	Het onderzoek is door de onderzoeker terzake kundig uitgevoerd.	-			
A5.2	Het werkvoorschrift is geschikt voor het uitvoeren van dit onderzoek. Het is te overwegen als beperking op te nemen dat voor het vervolgonderzoek vals positieve reacties kunnen optreden indien de spermavlekken het zaadcellen bevatten. Overigens heeft een vals positief resultaat geen gevolg voor het vervolgonderzoek.	C	Met "het zaadcellen" wordt "geen zaadcellen" bedoeld. Deze constatering is onjuist, het item is tijdens de audit niet goed begrepen. Een positieve reactie hoeft niet tot een DNA onderzoek te leiden omdat er dan geen zaadcellen aanwezig zijn.		Geen actie
A7.3	De waarnemingen van het onderzoek worden nauwkeurig vastgelegd op de daarvoor bestemde waarnemingsbladen.	-			
A8.1	De afdeling heeft voor dit onderzoek een validatiemap aangelegd dat naast de gebruikte literatuur, ruwe data en het validatierapport	C	In de validatiemap is wel een inhoudsopgave aanwezig.		Geen actie.

		Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	bevat. De map kan inzichtelijker gemaakt worden door een inhoudsopgave toe te voegen.				
A8.3	De validatie is nauwgezet uitgevoerd aan de hand van criteria die vooraf zijn vastgesteld. De stappen van de validatie en de verkregen resultaten zijn duidelijk vastgelegd in een validatierapport. Het rapport bevat echter deelconclusies en het is aan de lezer om de eindconclusie te trekken dat de methode voldoet. Het toevoegen van een allesomvattende eindconclusie betreffende de geschiktheid van de methode zal de leesbaarheid van het validatierapport verbeteren.	C	In de validatiemap is een eindconclusie aanwezig, gedateerd van 10-11-2000..		Geen actie.
B9.1	Voor zover bekend is er geen ringonderzoek beschikbaar voor dit onderzoek.	-			
	Ouderschapsonderzoek				
	Het ouderschapsonderzoek valt niet onder de RvA erkenning van het NFI maar maakt wel gebruik van onderzoekresultaten.	-			
A2b.2	Op het moment van de audit werd ingewerkt op dit onderzoek. E.e.a. is zij het summier duidelijk vastgelegd.	-	Zie de bijlage.		Geen actie
2Ab.3	De bevoegdheden zijn duidelijk vastgelegd. is bevoegd voor het tekenen van de rapportage en is in opleiding en schaduwde de rapportage. Nadat zij haar opleiding heeft afgerond ontstaat een situatie met twee	C	Zie bijlage. heeft op 23-01-01 een concept (waarin deze opleiding deskundige gedefinieerd staat) ter beoordeling aan gegeven. vraagt de stand van zaken na.	01-09-01	

		Gradatie	Actie	Streef- datum	Afrondings- datum
	tekenbevoegden. Het is onduidelijk wat de status van het deskundigheidsgebied Ouderschapsonderzoek binnen het NFI is. De rapporten worden ondertekend door de deskundige ouderschapsonderzoek en suggereert daarmee dezelfde status als de overige deskundigen en deskundigheidsgebieden, hoewel dit onderzoek buiten de RvA-erkenning valt.				
A6.1	ontvangt de onderzoeksaanvragen rechtstreeks van de . Deze aanvragen worden alsvorens zij voor onderzoek worden aangeboden ingevoerd in een in Excel ontwikkeld LIMS systeem. Er vindt geen registratie plaats in ZB+. Te overwegen valt dit evenwel wel te gaan doen.	C	Zie bijlage.		Geen actie
A7.1	Voor dit onderzoek is een vast standaard onderzoeksplan opgesteld.	-			
B6.2	Onduidelijk is welke status, m.b.t. de archivering van resultaten en dossiers, de rapporten van dit onderzoek heeft binnen de NFI systematiek.	C	Zie bijlage		Geen actie
A8.1	De rekenmethodieken en daaraan gekoppelde statistiek die wordt toegepast zijn uitgewerkt in een Excel spread sheet. De berekeningen zijn volledig gevalideerd en gedocumenteerd. Tevens zijn in het spread sheet onafhankelijk controlestappen ingevoerd.				

BIJLAGE

Actiepunten ouderschapsonderzoek n.a.v. audit 11/12/ oktober 2000 afdeling Biologie

(7-6-2001)

2Ab.3 Bevoegdheden ouderschapsonderzoek

Tot ongeveer een jaar geleden werden alle zaken waarin familierelaties d.m.v. DNA-onderzoek moesten worden aangetoond, behandeld door een wetenschappelijk onderzoeker van de afdeling Biologie. Een tweetal ontwikkelingen hebben geleid tot een steeds groter wordend aanbod van dit soort (deels routinematig te verwerken) zaken.

- In het kader van gezinsherenigingsverzoeken worden veel zaken voor de behandeld.
- Voor het Joegoslavië Tribunaal wordt regelmatig onderzoek gedaan naar familierelaties tussen stoffelijke resten uit massagraven en veronderstelde familieleden. Dit is de reden dat is voorgesteld om van ouderschapsonderzoek een aparte deskundigheid te maken die ook door onderzoeksmedewerkers kan worden verworven. Binnen het voorgestelde deskundigheidsgebied worden twee niveaus onderscheiden:
Resultaatverwerking en rapportage van ouder-kind-relaties in civiele zaken.
Resultaatverwerking en rapportage van strafrechtzaken en zaken waarin onderzoek naar complexere familierelaties dan ouder-kind-relaties moet worden verricht.

Voor de resultaatverwerking en rapportage van ouder-kind-relaties in civiele) zaken is aantoonbare kennis en vaardigheid met de voor deze zaken gebruikte programmatuur vereist.

Voor de resultaatverwerking en rapportage van strafrechtzaken en zaken waarin onderzoek naar complexere familierelaties dan ouder-kind-relaties moet worden verricht is daarnaast ook het gevolgd hebben van het algemene deel van de opleiding tot NFI-deskundige een vereiste alsmede een uitgebreidere kennis op het gebied van populatiegenetica, statistiek en programmatuur waarmee familierelaties kunnen worden getoetst.

Op dit moment bezitten de deskundigheid voor de resultaatverwerking en rapportage van ouder-kind-relaties in civiele) zaken.

De wetenschappelijk onderzoeker bezit de deskundigheid voor de resultaatverwerking en rapportage van strafrechtzaken en zaken waarin onderzoek naar complexere familierelaties dan ouder-kind-relaties.) is hiervoor in opleiding.

2A6.1 Opname onderzoeksaanvragen in ZB+

Er waren bij de aanvang van het onderzoek voor de [] een aantal redenen om de []-zaken buiten ZB+ te houden:

- IND-zaken zijn geen strafrechtzaken
- Het inboeken van []-zaken voordat met het eigenlijke onderzoek kan worden begonnen doorloopt 6 stadia: 1) binnenkomst kopie []-aanvraagformulier
2) binnenkomst betaling waarborgsom bij NFI
3) fax aan [] ter bevestiging van ontvangst betaling
4) binnenkomst monsters uit buitenland
5) fax aan [] met opdracht wangslijmvliesaafname aanvrager
6) binnenkomst monster aanvrager

Bovendien dienen de tussenliggende termijnen bewaakt te worden en dient er gereageerd te worden op overschrijdingen van deze termijnen. Deze procedure kon en kan nog steeds niet zonder programmatische aanpassingen worden ondergebracht in ZB+.

- Ook op afdelingsniveau bezat (en bezit) ZB+ een groot aantal voor dit onderzoek noodzakelijk geachte functies niet:
 - # Sample tracking (inclusief opslaglocatie monsters)
 - # Werklijsten genereren
 - # Resultaten opslaan en verwerken (via complexe keuzes en berekeningen)
 - # Automatisch onderzoeksrapportages genereren
 - # Automatisch kengetallen genereren
 - # Processenverbaal maken voor monster- en dossiervernietiging
 - # Specificaties maken voor betalingen door de [] aan het NFI

Gezien het feit dat het onderzoek voor de [] in eerste instantie een experiment van de [] was, werd het niet verantwoord geacht om veel tijd en geld te steken in een aanpassing van ZB+. Ook nu is dat nog steeds niet verantwoord. Er is inmiddels een gevalideerd en gedocumenteerd LIMS voor []-zaken dat is ingebed in het kwaliteitssysteem van de afdeling Biologie. Door ZB+ aan te passen zou je geld uit gaan geven aan iets wat je al hebt.

2B6.2 Archivering IND zaken

De archivering van resultaten, dossiers en rapporten van []-zaken is beschreven in Lessenger document 127000, en staat los van de NFI systematiek. De reden daarvoor is dat alle monsters, persoonsgegevens en onderzoeksresultaten vernietigd worden op het moment dat de [] een onherroepelijk besluit heeft genomen t.a.v. het gezinsherenigingsverzoek in het kader waarvan het DNA-onderzoek is uitgevoerd. De archivering van resultaten, dossiers en rapporten is dus maar tijdelijk.

Interne audits

2001

Audit 2001

Afdeling/unit : **Biologie**
Auditdatum : 3 + 4 juli 2001
Auditors :
Parafen:
Gesproken met :

Bijlagen : Actiepuntenformulieren
Checklist voor de horizontale audit
Checklists voor de verticale audits

Algemeen

In deze audit zijn de horizontale (voorheen afdelingsaudit) en de verticale audit (voorheen dossieraudit) gecombineerd

Tijdens deze audit zijn de volgende onderdelen besproken/gecontroleerd:

- Horizontale audit
- Verticale audit: dossier
- Verrichting/Document:
 - *Het concentreren en/of zuiveren van DNA-monsters* (lessenger 122105) + bijbehorende validatierapport
 -
 - *Gelanalyse m.b.v. ...* (lessenger 122121)
 -

Alleen de punten/afwijkingen die aandacht behoeven zijn in dit verslag verwerkt. Positieve punten worden niet vermeld. De geconstateerde afwijkingen zijn op het verkorte audit actiepuntenformulier vermeld. De volgende gradaties worden gebruikt:

- a = afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (direct actie te ondernemen);
- b = afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen drie maanden);
- c = afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen een half jaar);
- d = aanbeveling of tip.

De afdeling dient de te ondernemen acties en geplande afrondingsdata hierbij te noteren.

Algemene indruk:

De afdeling heeft (vrijwel) alles goed op papier staan.

Door een grote instroom van medewerkers en apparatuur en het betrekken van nieuwe labruimtes wordt de werkdruk momenteel als hoog ervaren. Het eerste punt lijkt zich door het verstrijken van de tijd letterlijk op te lossen, als deze medewerkers voldoende zelfstandig kunnen werken.

Opvallend was dat met name op labruimtes een groot aantal kleine ARBO-punten aandacht heeft. De meeste van deze punten zijn te verklaren vanuit de recente verhuizing en er bestaat dan ook vertrouwen dat deze snel worden opgelost.

Door de "DNA-booming" lijkt het deskundigheidsgebied "vergelijkend haaronderzoek" enigszins onder te sneeuwen. Er zijn slechts twee tekenbevoegden en het ontbreekt het deskundigheidsgebied aan een wetenschappelijk onderzoeker/medewerker. Een heldere toekomstvisie voor dit deskundigheidsgebied is wenselijk.

Bij enkele punten/afwijkingen ligt het zwaartepunt van de actie niet bij de afdeling Biologie, maar bij een andere afdeling/unit.

Formeel is het toekennen van de zwaarte van de gradaties/termijnen (A/B/C) een taak die bij het afdelingshoofd van de geauditte afdeling ligt. Gezien diens afwezigheid is van deze procedure afgeweken. De gradaties die door de auditors zijn aangegeven, kunnen als voorstellen worden gezien.

Voor afwijkingen en andere punten ter verbetering wordt verwezen naar de bijlage.

Gezien:	Paraaf	datum
----------------	---------------	--------------

Afdelingshoofd/Eerste medewerker

Vakdirecteur:

Dit verslag met daarop vermeld de actiepunten en de bijlagen dient binnen vier weken via de vakdirecteur/hoofd centrale stafdienst teruggestuurd te worden naar de afdeling KAM.

Audit actiepuntenformulier

Afdeling/unit : Biologie
 Auditdatum : 3 + 4 juli 2001

Blauwe tekst: 5-6-2002 erbij gezet bij voortgangscntrole

Hoofd- stuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streef- datum	Afrondings- datum
A.1.1.	Voor de onduidelijkheden rondom de status van het ouderschapsonderzoek is inmiddels overleg geweest tussen het en de directie. Streven van de afdeling is om dit 01-09-'01 volledig uitgekristalliseerd te hebben. Overige acties afgehandeld.	C	De werkprocessen van de afdeling worden m.b.v. in kaart gebracht. De uitkomst van de biedt duidelijkheid m.b.t. de status van het ouderschapsonderzoek. De deadline van 01-09-01 is derhalve verschoven. De werkprocessen zijn in kaart gebracht. Er wordt iemand opgeleid .	01-01-2002	5-6-2002
A1.2	Alle acties afgehandeld.	-			
A.1.3.	Aan de verschillende onderdelen van het Q-jaarplan zijn geen namen van (deel-) verantwoordelijken / projectleiders gekoppeld. Volgens de medewerkers is het vanwege de verdeling van taken binnen de afdeling helder wie de (deel-) verantwoordelijke is.	-			
A1.4	Bestaat een map met reacties van zowel intern als extern. Dit jaar in beide categorieën al reacties die (voor zover controleerbaar) afgehandeld zijn.	-			
B2a2	Levertijden / doorlooptijden ivm ziekte van eerste aanspreekpunt op de afdeling niet besproken; N.a.v. strategienota heeft doorlooptijden de hoogste prioriteit. Om de P&C cyclus beter te beheersen worden	-			

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	alle werkprocessen dit jaar in kaart gebracht en waar nodig aangepast.				
B.2.a.3.	IVM de grote van de afdeling voeren meerdere groepen 2-weeks overleg (o.m. DNA, haar, R&D, vooronderzoek, Q, coördinatie). De verslagen worden per mail rond gestuurd en ook op afdelingsdirectory bewaard. De notulen van het laatste Q- overleg konden direct worden opgeroepen en uitgeprint. De communicatie/samenwerking naar en met andere afdelingen verloopt sinds de verhuizing soms moeizaam, mede door gebrekkige faciliteiten m.b.t. automatisering (vrijwel geen Cd-speler en diskdrives aanwezig). Actiepunt is niet voor de afdeling Biologie zelf, maar voor automatisering en informatiebeveiliging.	- C	De samenwerking met andere afdelingen zal beter worden door het invoeren van gemeenschappelijk vooronderzoek. Dit gebeurt nu bij vezels en dacty. Dit zijn de twee afdelingen waar het meest mee wordt samengewerkt. De gebrekkige faciliteiten m.b.t. automatisering zijn niet van invloed op de communicatie/samenwerking met andere afdelingen.	01-12-2001	5-6-2002
A2a4	heeft in november 2000 een functiegesprek gehad. Er is hiervan een aantekening bij Personeelszaken in dossier.	-			
B2a5	Geen algemeen literatuurverzamelstelsel. Afdeling ziet grote mogelijkheden voor internet. Meerdere medewerkers geven aan dat literatuur lezen soms in knel komt door overig werk. Dit punt	C	Een medewerker houdt zicht bezig met het verzamelen en inzichtelijk maken van literatuur. Volgend jaar komt dit item ter sprake in het jaarplan.	01-06-2002	5-6-2002

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	geldt labbreed.				
A2b1	Van kon een bijgehouden inwerkplan worden overlegd.	-			
A2b3	Bevoegdhedenmatrix was 30 juni verlopen, door vakantie van afd.hfd. was de nieuwe, aanwezige matrix nog niet geaccordeerd. Werd nu door plv afd.hfd. geaccordeerd.	-			
B.3.1	Vanwege recente verhuizing was ruimteaanduiding van ordner niet in orde. Inhoud klopte wel.	C	De opschriften van de ordners worden aangepast.	30-09-2001	27-09-2001
B.3.3.	Van de ... methode bleek op het lab versie 3 in gebruik. In de map met geautoriseerde originelen was echter al versie 4 aanwezig.	C	Er was (per ongeluk) een voorraad aanwezig van versie 3. Deze is vernietigd.		05-07-2001
B4.3.b.	Keuring laminaire flowkasten was verlopen. Dit was bewust gedaan aangezien de keuring tijdens de verhuizing zou plaats vinden. Er was nog geen nieuwe keuringsdatum afgesproken.	C	Op 31-07-2001 heeft het onderhoud van de flowkasten plaats gevonden.		31-07-2001
B4.4	Van een deel van de analyses wordt alle digitale data in het E-gebouw opgeslagen. Gezien de risico's bij calamiteiten valt te overwegen de backup van data in een ander pand op te slaan. De verwachting is dat met het nieuwe bio-lims systeem er wel via het netwerk gebackupid kan worden. Vanuit veiligheidsoverwegingen is het aantal Pc's	B	Dit item wordt meegenomen in het project Informatiebeveiliging. Op 25-09-2001 heeft overleg hierover met . Er zal worden bekeken wat de mogelijkheden zijn om back-ups op te slaan in de kluis in gebouw A. Momenteel staat een gesprek met hierover gepland.	31-12-2001 1-9-2002	

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	met diskdrives en CD-spelers minimaal. Medewerkers geven aan dat het uitwisselen van gegevens hierdoor soms traag verloopt. Er is niet te achterhalen door wie, hoe en waarom de afweging is gemaakt, de PC's zo uit te rusten. De efficiëntie lijkt hierdoor uit het oog verloren.				
A.5.1.	-				
A5.2.	Document verdient enige restyling. Onder meer het grote aantal maal toevoegen van variabele hoeveelheden vloeistoffen kan duidelijker gepresenteerd worden. Het grote aantal "N.B." opmerkingen bij de paragrafen maakt het document minder overzichtelijk. Eén van de vermelde centrifuges is volgens de mdw onbruikbaar voor het gebruikte type cupje. Gezien het gepland overleg over dit document hebben de onvolkomenheden de volle aandacht. Het is onduidelijk welke datum wordt bedoeld met de houdbaarheidsdatum. Tevens is de aanmaakdatum van de fabrikant niet te vinden.	C	Het document wordt aangepast.	01-10-2001	20-12-2001
		C	De medewerker heeft gezegd dat <u>bij haar</u> vaak dat type cupje in die centrifuge blijft hangen.	Geen actie	Geen actie
		C	Dit item wordt meegenomen bij het aanpassen van het document.	01-10-2001	20-12-2001
<p>Gelanalyse m.b.v. (lessenger 122121)</p> <p>Aangezien de geldige versie van dit document aangepast wordt (document ligt bij KAM), is bij deze verrichting alleen bij de praktische uitvoering meegekeken.</p>					
A5.1.	Door een aantal sterk op elkaar gelijkende en grotendeels gelijklopende documenten (122115,	D			

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	122303 en 122121) was er enige spraakverwarring. Wellicht documenten samenvoegen				
<p>CODIS Aangezien hiervan nog geen document is ontwikkeld, is deze verrichting alleen mondeling met de mdw besproken.</p>					
Alg.	Volgens de mdw. wordt gezien het grote aantal te verwachten wijzigingen die zullen optreden in de procedure bij de a.s. invoering van de hele procedure pas na het testen en valideren met de koppeling als document aan lessenger aangeboden.	C	Er is slechts een concept procedure betreffende aanwezig. Na de implementatie van kan deze worden aangepast aan de situatie. wordt in juni geïnstalleerd.	01-06-2002 1-10-2002	
<div style="border: 1px solid black; height: 300px; width: 100%;"></div>					

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
A8.1	Validatie Validatiemap aanwezig (heldere, duidelijke indeling). Er was vooraf geen onderzoeksplan gemaakt.	C	Het onderzoeksplan is inmiddels gemaakt.		03-09-2001
A8.2	Voor het onderdeel "robuustheid" is geen voorop gezet plan aanwezig. Uit tabel 3 blijkt dat een aantal gemeten subgroepen zeer klein is (1). Het is onduidelijk of alle conclusies hierdoor voldoende onderbouwd kunnen worden. Er is geen "herhaalbaarheid" gedaan. Het blijkt dat SC08 moeilijk leesbaar en multi-interpretabel is. Dit laatste is actiepunt voor KAM.	C C	De validatie zal nogmaals worden bekeken. Er is ca. twee jaar geleden besloten in een afdelingshoofden overleg dat het nationale NEN document geldt als validatie document voor het NFI. Dit document moet dus worden toegepast totdat er van het NNI een nieuw document verschijnt. Binnen ENFSI verband wordt daarnaast ook door het NFI een project getrokken voor het opstellen van een validatiedocument. Dit zal in 2002 worden afgerond. (LB 28-08-01)	01-10-2001 31-12-2002	25-09-2001
B.9.1	Wordt aan meerdere ringtesten meegewerkt. De resultaten van de ringtesten zijn in voldoende mate geëvalueerd	-			
A.9.3	Er zijn in 2000 2 fake zaken gedaan. De knelpunten die bij deze zaken geconstateerd zijn, zijn inmiddels aangepast.	-			

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
B10.1	Er is een R&D jaarplan 2001. Door tijdgebrek, mede als gevolg van de verhuizing en de vele nieuwe medewerkers is minder aandacht aan R&D besteed.	C	In het jaarplan 2002 is een voorstel opgenomen om voor R&D 5 fte's ter beschikking te stellen. Momenteel zijn er een aantal vacatures. Er wordt echter aan getwijfeld of dit ook 5 fte voor R&D bevat.	01-03-2002	
B.11.2	Verzoeken voor lezingen/onderwijs lopen in beginsel via het afdelingshoofd	-			
12a1	In de vluchtgangen staan enkele dozen.	C	Dit is helaas (door ruimtegebrek) onvermijdelijk. Er wordt naar een oplossing gezocht.	01-10-2001	17-09-2001
	Bij één van de <<uit>> bordjes ontbreekt het frontplaatje.	C	Het bordje is voorzien van het frontplaatje.		01-08-2001
	Ontruimingsplattegronden ontbreken.	C	De ontruimingsplattegronden zijn momenteel aanwezig.		01-08-2001
12.a.3.	Ruimtes zijn i.h.a. ordelijk (clean-desk policy). In aantal labruimtes wel meerdere dozen op de grond.	C	Momenteel kampt de afdeling met ruimtegebrek welke met de uitbreiding van een deel van de tweede etage verbeterd zal zijn.	01-11-2001	5-6-2002
	Ruimteverantwoordelijke bordjes ontbreken, in de bevoegdhedenmatrix zijn deze WEL aangegeven.	C	De bordjes zullen worden aangebracht.	01-10-2001	
	Het SVO-hok wordt ook als opslag voor TL-bakken, meubilair en plafondplaten gebruikt.	C	De items die niet in het SVO hok behoren zijn verplaatst.		01-08-2001
	In ruimtes E306/310/314 ontbreken plafondplaten.	B	De plafondplaten zijn volledig.		01-08-2001
	In meerdere ruimtes bengelen er onbeveiligde elektriciteitsdraden uit het plafond.		Er bengelen momenteel alleen nog snoeren in E316. Hier moet nog een oplossing voor worden gezocht.	01-10-2001	

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	In E310 bleken batterijen te worden bewaard in een bak die bestemd is voor biologisch afval. Vloerstrepen bij de deuren van labruimtes ontbreken,	C	Er wordt een juiste bewaarbak voor batterijen geregeld. De vloerstrepen zullen worden aangebracht.	01-10-2001 01-10-2001	25-09-2001 01-10-2001
12.a.4.	De temperatuursverschillen tussen ruimtes onderling zijn opvallend groot. In de ruimte voor koel en vries kasten is de geluidsbelasting hoog. Voor de vacuümpomp (de grootste "herrieschopper") is inmiddels vervanging onderweg.	C	Er zijn technische beperkingen aan het regelen van de temperatuur. De vacuümpomp zal een aanpassing ondergaan waardoor de geluidsoverlast minder zal zijn.	01-12-2001	
12.a.5.	Bij de medewerkers is onduidelijkheid m.b.t. de keuring van de vaste zuurkasten. Doorverwezen naar de technische dienst. Laminaire flowkasten zie B.4.3.b.	-			
12.a.7.	"oudere" medewerkers geven aan dat de door de combinatie van nieuwe medewerkers, nieuwe apparatuur en de verhuizing de werkdruk omhoog is gegaan. De verwachting is dat zodra nieuwe medewerkers verder zijn ingewerkt er enige "lucht" ontstaat.	C	Door het in kaart brengen van de werkprocessen (OMP) zal er een betere taakverdeling komen waardoor de werkdruk beheerst kan worden.	30-06-2002	5-6-2002
12.a.8.	Er blijkt onduidelijkheid te zijn over de veiligheidsmaatregelen mbt bottenmalen wat nog in pand A wordt gedaan	C	Dit is beschreven in 122201 "Het malen van bot en andere materialen".		Geen actie
12.b.2.	Er blijkt onbekendheid te zijn met de registratie van arbo en milieu incidenten	C	Per direct is ingevoerd om deze items te registreren.		05-07-2001
12.b.4	Er blijkt onbekendheid te zijn met de aanschaf van veiligheidsbrillen voor nieuwe medewerkers.	C	Dit wordt besproken op het afdelingsoverleg.	28-09-2001	28-08-2001

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
12.c.1.	Het chloroform afval wordt bewaard in een opslagvat dat door de chloroform wordt aangetast!	B	Er zal een ander afvalvat worden gebruikt.	01-10-2001	5-6-2002
12.c.2.	In meerdere ruimtes staan chemicaliën naast elkaar die heftig met elkaar kunnen reageren. In E314 bleek Xyleen aanwezig, zonder gevaaraanduiding, expiratiedatum, paraaf. In E314 bleken er meerdere flessen brandbare vloeistof op de grond te staan. Er was in de ruimte geen brandvertragende kast aanwezig.	B	De chemicaliën zijn uitgezocht en degene die niet worden gebruikt (bv Xyleen) zijn afgevoerd. De chemicaliën zijn gescheiden opgeslagen (er staan geen flessen met brandbare vloeistoffen op de grond). De brandvertragende kast zal mogelijk pas bij de nieuwbouw worden aangeschaft.	2004	09-08-2001
13	Niet uitgesloten kan worden dat er nog geldige Lessengerdocumenten bestaan van de oude afdeling "H&T" waarvoor noch Biologie (H) noch Chemie (T) de verantwoordelijkheid kan, wil of mag nemen. Door de reorganisatie van 01-11-99 kan deze situatie zich bij ook bij andere documenten en afdelingen voordoen. Gezien het labbrede karakter, actiepoint KAM.	C	Met en is besproken (27-08-01) dat deze de documenten met de codes die beginnen met 13 zullen bekijken en indien relevant aanpassen of laten vervallen. (LB 27-08-01)	Oktober 2001	
13	De afdeling heeft de apparatuur na de verhuizing (voordat deze in gebruik kon worden genomen voor het onderzoek) eerst gevalideerd. Gezien de tijd die dit gekost heeft (soms enkele weken), is dit een punt wat bij de volgende	D			

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	verhuizing z�er nadrukkelijk de aandacht verdient.				
Verticale audit dossier					
1a.2	De onderzoeksaanvraag bleek niet in orde i.v.m. de aanvraagprocedures rondom DNA-onderzoek. Vanuit de afdeling is contact opgenomen met de opdrachtgever en zijn aanvullende gegevens ontvangen.	-			
1.a4 en 2.a2	op diverse plekken zijn met potlood aanvullingen bijgeschreven.	C	Dit wordt gemeld op het afdelingsoverleg.	28-09-2001	28-08-2001
3.a10	Onduidelijk is wie het conceptrapport heeft geschreven. Indien de rapporteur ook het conceptrapport heeft geschreven is het rapport niet geschaduw.	C	Dit is gemeld in het BIONIEUWS van week 32 en 33.		17-08-2001
3.a12	Datum schaduw is onbekend.	C	Dit is gemeld in het BIONIEUWS van week 32 en 33.		17-08-2001
Verticale audit					
	Deze zaak is een meervoudige zaak en betreft een met diverse vervolgaanvragen.				
1a.8	Coördinatie van de zaak heeft nauwelijks plaatsgevonden. Iedere afdeling heeft afzonderlijk gerapporteerd.	-			

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
3a.11	Het concept rapport en de definitieve rapportage verschillen voor wat betreft het hanteren van waarschijnlijkheidsconclusies.	C	Dit is gemeld in het BIONIEUWS van week 32 en 33.		17-08-2001
3a.12	De periode tussen datum concept rapport gereed en de definitieve rapportage bedraagt 7 weken. In het dossier is geen aanleiding te vinden waarom dit zolang geduurd heeft.	C	Op dit moment wordt niet meer nagegaan waardoor deze tijdsvertraging is ontstaan. Bij de implementatie van L... zullen doorlooptijden beter bewaakt kunnen worden.	1-10-2002	

Interne audits

2002

Audit 2002

Afdeling : Biologie
Auditdatum : 23 en 24 juli 2002
Auditors :
Parafen :
Gesproken met :

Bijlagen : Actiepuntenformulieren

Algemeen

In deze audit zijn de horizontale (voorheen afdelingsaudit) en de verticale audit (voorheen dossieraudit) gecombineerd

Tijdens deze audit zijn de volgende onderdelen besproken/gecontroleerd:

- Horizontale audit
- Verticale audit: dossier
- Verrichting/Document:
 - *Voorbereiding en -run* (lessenger 122130)
 - *Extractie van DNA mbv kolommen* (lessenger 122116)
 - *Zuivering van extracten van extracten mbv kolom* (lessenger 122133)

Alleen de punten/afwijkingen die aandacht behoeven zijn in dit verslag verwerkt. Positieve punten worden niet vermeld. De geconstateerde afwijkingen zijn op het verkorte audit actiepuntenformulier vermeld. De volgende gradaties worden gebruikt:

- a = afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (direct actie te ondernemen);
- b = afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen drie maanden);
- c = afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen een half jaar);
- d = aanbeveling of tip.

De afdeling dient de te ondernemen acties en geplande afrondingsdata hierbij te noteren.

Algemene indruk:

De afdeling heeft veel gedocumenteerd. Dit heeft als voordeel dat er zeer veel is vastgelegd, sporadisch leidde dit wel tot een gevoel van "je door stapels papier heen moeten worstelen". De gesprekken met de medewerkers (en het afdelingshoofd) werden als open ervaren. De labruimtes maakten een opvallend opgeruimde indruk. De al enkele malen geconstateerde onduidelijke status rondom het ouderschapsonderzoek lijkt/is met de formele erkenning van "DNA-verwantschapsonderzoek" opgelost.

Voor afwijkingen en andere punten ter verbetering wordt verwezen naar de bijlage.

Gezien:

Paraaf

datum

Afdelingshoofd

Vakdirecteur:

Dit verslag met daarop vermeld de actiepunten en de bijlagen dient binnen vier weken via de vakdirecteur/hoofd centrale stafdienst teruggestuurd te worden naar de afdeling KAM.

Audit actiepuntenformulier

Afdeling/unit :
 Auditdatum :

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
A1.1	<p>Enkele punten die samenhangen met zijn nog niet opgelost. De invoer van staat voor begin 2003 op het programma.</p> <p>T.a.v. informatiebeveiliging (opslag back-ups) is nog geen oplossing gevonden. Er staat met de medewerker informatiebeveiliging een gesprek gepland. De afdeling geeft duidelijk aan voor uitvoering van dit punt (mede)afhankelijk te zijn van faciliterende afdelingen. Het punt wordt in het jaarplan 2002 genoemd.</p> <p>De bordjes met ruimteverantwoordelijken bleken wederom niet bij alle ruimtes aanwezig (o.m. E314). De overige punten zijn afgehandeld.</p>	?	<p>Deze actie ligt bij informatiebeveiliging/automatisering</p> <p>De ontbrekende bordjes zullen worden gemaakt.</p>	01-12-02	16-04-2003
A1.2	De enige NC die de RvA (3 en 4 okt 2001) constateerde is ruimschoots opgelost.	-			
A1.3	Er is een algemeen jaarplan 2002 met daarin Q elementen.	-			
B2a2	Tav P&C en aanverwante zaken wordt veel verwacht van	-			

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
A2a4	<p>Het (vol)houden van functioneringsgesprekken is volgens het afdelingshoofd moeilijk. Er zijn achterstanden</p> <p>De signalerende werking van PZ (conform lessenger 417509) wordt door het afdelingshoofd niet als zodanig ervaren.</p>	C	Er is een eigen programma geschreven welke de gehouden functioneringsgesprekken registreert en een signalerende functie beschikt t.a.v. de nog te houden functioneringsgesprekken.	n.v.t.	01-10-2002
A2b1/A2b2	<p>Voor het nieuwe deskundigheidsgebied DNA verwantschap kon geen inwerk of opleidingsplan van (de allereerste deskundige op dit gebied) worden overlegd.</p> <p>Van (deskundige in opleiding) kon dit wel.</p> <p>DNA verwantschapsonderzoek staat wel vermeld in 057205 echter niet in 057202.</p> <p>Het opleidingsprogramma van enkele medewerkers is gecontroleerd. Van één medewerker bleek circa 5 maal een compleet totaal nieuwe uitdraai van het opleidingsprogramma te zijn gemaakt ivm steeds 1 wijziging. (bijv. nieuwe mentor). De over- en inzichtelijkheid was hierdoor moeilijk. Tevens was het moeilijk vast te stellen of er overeenstemming / afstemming is tussen enerzijds de taken en bevoegdheden (zoals vermeldt in de bevoegdhedenmatrix) en anderzijds het inwerk/opleidingsplan.</p> <p>Ook is het een aanbeveling om de criteria (toets of een eis bijv x maal zelfstandig uitvoeren of naar bevinding van mentor) te vermelden wanneer een medewerker bevoegd is om een verrichting uit te</p>	C D	<p>Deze actie ligt bij de beheerder van het register.</p> <p>Tip: Probeer de hoeveelheid papier enigszins in te perken.</p>		10-09-2002

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	voeren.				
B3.2	<p>Bij de ... (lessenger 122130) bleek in de lessengermap een aanvulling op H 15 van februari 2002 aanwezig te zijn, die was geaccordeerd, maar nimmer via Lessenger was aangeboden of geïntegreerd in voorschrift 122130.</p> <p>Op het lab werd een lijst aangetroffen met een puntsgewijze samenvatting van de verrichting.</p>	C	<p>Wordt verwerkt in het document.</p> <p>Is reeds verwijderd.</p>	30-11-2002	26-11-2002

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
A5.2	<p>122130: een eis (piekhoogte) die aan de analyseresultaten wordt gesteld, blijkt niet in lessenger te staan, maar wel in het hoofd van de medewerker aanwezig te zijn.</p> <p>De integratieparameters van de () staan niet in het voorschrift vermeld.</p> <p>In het voorschrift (9.1.1.c) staat het password voor analytische PC vermeld.</p> <p>Bij 5 "Chemicaliën staan correct de bewaarcondities vermeld, maar niet de houdbaarheid.</p> <p>Bij 10.1 is een fout geslopen in de code van "B" van het () systeem (D3S158.... moet zijn D3S358....)</p> <p>In 7 (apparatuur en benodigdheden) ontbreekt de software.</p>	C	<p>Wordt verwerkt in het document.</p> <p>Wordt verwerkt in het document.</p> <p>Wordt verwijderd uit het document.</p> <p>Wordt verwerkt in het document.</p> <p>Wordt verwerkt in het document.</p> <p>Wordt verwerkt in het document.</p>	30-11-02	26-11-02

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
A5.1/2	<p>Uitvoering ' ' extractie (voorschrift 122116): de chemicaliën worden bij binnenkomst niet voorzien van een datum. Pas bij openen van de verpakking wordt de datum van openen vermeld en de paraaf gezet. Hierdoor is de in het voorschrift vermelde houdbaarheid (1 jaar) van niet te controleren. De doorlooptijd van de chemicaliën is volgens aanzienlijk korter dan een jaar.</p> <p>Punt 13.2 k: in de meeste gevallen moet het DNA extract worden geconcentreerd m.b.v. kolommen. De controle (en event. andere monsters met veel DNA) wordt niet geconcentreerd (is volgens voorschrift). Zo wordt een groot deel van de opgewerkte monsters echter niet geborgd door het -controle monster. Zou de concentratiestap mislukken, dan wordt dit niet gesignaleerd door een foutieve uitslag.</p> <p>Voorschrift 122116 verwijst naar voorschrift 122105 (13.2 k). Dit voorschrift bleek niet in de lessenger map te zitten en kon niet worden getoond.</p> <p>14 (kwaliteitskarakteristieken): hiervoor wordt verwezen naar de validatiemap. Niet duidelijk is hoe wordt omgegaan met de resultaten van blanco en controlemonster (wanneer wordt een serie af- of goedgekeurd?)</p>	C	<p>Nieuwe kits worden voorzien van datum bij binnenkomst. Bij openen verpakking worden op de chemicaliën datum openen en de houdbaarheidsdatum, gesteld op 3 maanden met paraaf vermeld. 8-5-2003 Het concept ligt bij Lessenger.</p> <p>Voorschrift aanpassen. De blanco, controle en monsters met veel DNA, ook volgens een standaard procedure uitvoeren. 8-5-2003 Het concept ligt bij Lessenger.</p> <p>Voorschrift 122116 weer aanwezig in de lessenger map. Iemand had dit meegenomen om te lezen.</p> <p>Serie moet worden afgekeurd als de Blanco positief is. Als het I controle monsters slecht is ook afkeuren. Haarcontrole monsters vergelijken met zakenprofielen. Dit wordt verwerkt in het document. 8-5-2003 Het concept ligt bij Lessenger.</p>	<p>April 2003</p> <p>April 2003</p> <p>23-10-2002</p> <p>April 2003</p>	<p>23-10-2002</p>

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
A5.1/2	<p>Uitvoering zuivering (voorschrift 122133):</p> <p>9.2.f de controle met pH papier vindt in de praktijk alleen plaats op het monster. Het voorschrift laat in het midden welk van de monsters gecontroleerd moet worden en verplicht het ook niet ("controleer eventueel de pH met pH papier"). Wel wordt de remedie gegeven indien de pH te hoog is. Het lijkt meer voor de hand te liggen om de huidige werkwijze in het voorschrift te vermelden.</p>	C	<p>Voorschrift veranderen.</p> <p>Verplicht controleren van de pH voor controle monsters en minimaal 2 andere zakenmonsters.</p> <p>7-5-2003 Het concept ligt bij Lessenger.</p>	April 2003	
A8.2	<p>Validatie I en F – vergelijking met C en D.</p> <p>Het concept voorstel is aanwezig, een geaccordeerd definitief voorstel is niet aangetroffen.</p> <p>Prestatiekenmerken van de instrumenten zoals aantoonbaarheidsgrens, specificiteit, robuustheid zijn niet bepaald (minimaal nodig voor een kwalitatieve methode/analyse volgens SC08 van RvA). Als enige criterium wordt genoemd dat "profielen goed benoemd worden".</p> <p>Enkele pieken worden niet waargenomen met de , wel met de "oude" We missen argumentatie welke consequentie de minder goede gevoeligheid van de heeft voor de analyse.</p>	C	<p>Het concept voorstel was uiteindelijk ook de definitieve, maar helaas is dit niet duidelijk aangegeven.</p> <p>De genoemde prestatiekenmerken zijn bewust niet bepaald omdat de opzet van de validatie gericht was op het bepalen of de resultaten kan produceren als de</p> <p>Een verklaring hiervoor zal als bijlage worden toegevoegd aan de validatie.</p> <p>Een nadere verklaring voor dit verschijnsel zal aan de validatie als bijlage worden toegevoegd.</p>	<p>n.v.t</p> <p>April 2003</p> <p>April 2003</p>	<p>21-03-2003</p> <p>21-03-2003</p>

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	<p>Validatie E en F</p> <p>6.3 metingen aan zelfde monsterextracten worden steeds met tussenpozen van 5 uur herhaald wordt “reproduceerbaarheid” genoemd, maar is de “herhaalbaarheid” van de meting. Er vindt na afloop alleen een visuele controle plaats. Er wordt geen (relatieve) standaardafwijking bepaald (objectieve maat voor herhaalbaarheid). De variatie in retentie tijd van de fragmenten(pieken) wordt niet statistisch beoordeeld.</p> <p>Bij de vergelijking van de capillairen, is de eis dat het onderlinge verschil maximaal 25% mag zijn. Als echter blijkt dat een capillair 26,1 % afwijkt wordt dit geaccepteerd (“marginale” overschrijding).</p> <p>6.5 (onderlinge vergelijking E en F): Ook hier is de vergelijking weer visueel en niet onderbouwd met prestatiekenmerken.</p> <p>6.8 (scheidend vermogen): Ook hier is er weer visueel beoordeel en niet gekwantificeerd (op basis twee naastgelegen fragment pieken en retentietijden).</p>	C	<p>Klopt, dit is inderdaad herhaalbaarheid. Dit zal worden gewijzigd.</p> <p>Standaard afwijking is inderdaad niet bepaald. Nadere verklaring hiervoor zal als bijlage aan de validatie worden toegevoegd.</p> <p>De informatie vermeld in tabel 1E (bijlage K) is voldoende.</p>	<p>April 2003</p> <p>April 2003</p> <p>n.v.t.</p>	<p>21-03-2003</p> <p>21-03-2003</p>

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	<p>In de inleiding wordt verklaard dat “de validatie moet voldoen aan de (internationale) forensische DNA-wereld geldende criteria, alsmede de aanvullende criteria zoals door de RvA worden aanbevolen”. Als toets voor dat laatste is SC08 en ontwerp NEN 7777 (gelijk aan NFI voorschrift 334106) genomen. Dan constateren we dat de validatie voornamelijk op visuele vergelijking van profielen is gebaseerd en <i>niet</i> op prestatiekenmerken.</p> <p>Of deze aanpak wel voldoet aan de in de internationale forensische DNA-wereld geldende criteria is ons niet bekend.</p>		Dit is nagevraagd en is in orde.	01-01-2003	Dec 2002
	<p>Validatie (o.a. vergeleken met en fenol/chloroform procedure)</p> <p>De robuustheid (mogelijke invloed van - variatie van - de individuele stappen op het eindresultaat) wordt niet behandeld.</p> <p>Uit de blanco resultaten blijkt dat er een reëel gevaar voor contaminatie bestaat. Er wordt niet gewerkt in een laminaire flowkast. Niet duidelijk is of onder de huidige omstandigheden (dragen mond- en haarkap) de contaminatie acceptabel is.</p>	C	<p>Contaminatie gevaar kan al veroorzaakt worden bij de fabrikant. Al eens voorgekomen bij de kolommen. (Laatste stap Kolommen worden voor gebruik 5 minuten onder UV-licht geplaatst.</p> <p>Wordt in Lessenger document veranderd. 8-5-2003 Het concept ligt bij Lessenger.</p>	April 2003	

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	Validatie van de zuivering. Dit betreft een completere validatie dan de hierboven vermelde rapporten. Zo zijn terugvinding (3.2) reproduceerbaarheid (tabel met resultaten controlemonster 3.3) en blanco resultaten (3.5) gerapporteerd. De robuustheid kan worden afgeleid van 3.4 (resultaten zaken) en 3.3 (resultaten controlemonster).	D	Extra informatie in protocol al aanwezig	n.v.t.	
Verticale audit dossier Dit betrof een meervoudige zaak waar zowel door zowel "haren" als "DNA" over is gerapporteerd.					
1a4	In inhoudsopgave staat mbt haaronderzoek "4 pagina's". er zijn inderdaad 4 pagina's aanwezig echter met de nummers " ", "1", "2", "3" Bij het DNA-deel is er op 1 pagina tippex gebruikt.	- C	Voor de gehele verticale audit geldt: Besproken in het rapporteursoverleg (oktober 2002) en (de resultaten van de gehele audit zijn) vermeld in het Bionieuws van week 47 (2002).		
2a1.	Er worden nog steeds formulieren met Ger Lab opdruk gebruikt.	-			
3a14	Er is 1 pagina in het dossier aanwezig waarop het zaaknummer en "bijlage 1" staat vermeld. Tevens 1 pagina aanwezig met een tijdsinventarisatieformulier. Beiden staan echter niet op de inhoudsopgave.	C			
2a4	Vanuit dossier is mbt het DNA deel niet te achterhalen welke lessengerdocumenten zijn gebruikt.	-			
3a1	Het volgnummer na het DNAnummer is wel in het DNA-deelrapport gebruikt echter niet in het haren deelrapport. Tip: eenduidige nummering komt	D			

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	leesbaarheid ten goede				
3a5	In het rapport wordt voor de gebruikte methoden verwezen naar de vakbijlagen. In de DNA-vakbijlagen worden deze echter niet allemaal genoemd.	D	Tip: stem verwijzingen in rapport af op vakbijlage		
3a6	In de conclusie wordt de waarschijnlijkheid “kan” gebruikt. Verder uitleg over deze term ontbreekt.	D	Tip: uitleg in vakbijlage geven.		
3a10/3a11	Er zijn vier conceptrapporten. Het hele traject hieromheen is onduidelijk. Bij geen van de vier conceptrapporten is te achterhalen wie de schaduw is en wie de wijzigingen heeft bijgeschreven. <u>Gezien de verslagen van eerdere RvA en interne audits lijkt dit een chronisch probleem te zijn.</u>	B			
3a12	Termijn ontvangst svo tot verzenden rapport is 4 maanden. Een per fax gemaakte afspraak mbt verzenden rapport is gehaald.	-			
3a13	Het dossier was reeds een keer door een medewerker van Biologie opgevraagd zonder dat hiervoor een reden was ingevuld.	-			
3a13	Er wordt een link met een andere zaak vermeldt op het onderzoeksplan en in ZB+. Er is niet te achterhalen waarop deze link berust.	-			

Verticale audi.

Deze zaak betrof een meervoudige zaak van schotresten, wapens, toxicologie, pathologie, vezels en DNA. was coördinator. Uit het labbrede archief werd het dossier gelicht. Er bleek geen deel van schotresten (de coördinator) en pathologie aanwezig te zijn. Alle overige onderzoeken waren zelfstandig van elkaar gerapporteerd. Het coördinator deel ontbreekt (dit klopt volgens ZB+).

Hoofd- stuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Grad atie	Actie	Streef- datum	Afrondings- datum
3b1	In ZB+ bleek het logboek wel aanwezig te zijn, maar niet uit te printen.	?	Dit is een actie voor de functioneel beheerder ZB+.		
Vanwege het ontbreken van het coördinator deel en de ontoegankelijkheid van een deel van ZB+ (logboek) is dit dossier verder niet bekeken.					

Interne audits

2003

Audit 2003

Afdeling/unit : Biologie
Auditdatum : 14 en 15 mei 2003/
Auditors :
Parafen :
Gesproken met :

Bijlagen : Actiepuntenformulieren

Algemeen

In deze audit zijn de horizontale (voorheen afdelingsaudit) en de verticale audit (voorheen dossieraudit) gecombineerd

- Horizontale audit
- Verticale audit: dossiers
- Verrichting:
 - *Spekselafdrukmethode, Lessenger 121207 (α -amylase-afdruktechniek)*
 - *Zure fosfatase-afdrukmethode, Lessenger 121214*

Alleen de punten/afwijkingen die aandacht behoeven zijn in dit verslag verwerkt. Positieve punten worden niet vermeld. De geconstateerde afwijkingen zijn op het verkorte audit actiepuntenformulier vermeld. De volgende gradaties worden gebruikt:

- a = afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (direct actie te ondernemen);
- b = afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen drie maanden);
- c = afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen een half jaar);
- d = aanbeveling of tip.

De afdeling dient de te ondernemen acties en geplande afrondingsdata hierbij te noteren.

Algemene indruk:

De gesprekken waren open en constructief. Afwijkingen werden gezamenlijk geconstateerd, evenals het nadenken over oplossingen.

De invoer van de interface naar 1 die begin 2003 verwacht werd, heeft vertraging opgelopen. Oorzaak was o.a. de snelle invoer van Promis en miscommunicatie met I&A. Enkele acties die met de implementatie samenhangen (actiepunten vorig jaar, o.a 1.1 en 2a.2) hebben hierdoor vertraging opgelopen. De afdeling betreurt dit.

Voor afwijkingen en andere punten ter verbetering wordt verwezen naar de bijlage.

Gezien:

Paraaf

datum

Afdelingshoofd/Eerste medewerker

Vakdirecteur:

Dit verslag met daarop vermeld de actiepunten en de bijlagen dient binnen vier weken via de vakdirecteur/hoofd centrale stafdienst teruggestuurd te worden naar de afdeling KAM.

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	nog Ger. Lab op). houd zelf CV's bij t.b.v. functioneringsgesprekken (zie ook punt A2a.4)		Sedert enkele maanden wordt tijdens de lopende functioneringsgesprekken een actueel CV verlangd.		
B3.3 en B3.4	Voettekst wordt met de hand ingevuld. Kan automatisch, dit verminderd de kans op fouten.	D	Per direct is de automatische instelling van de voettekst aangepast.		15-05-2003
B4.3a	In Lessenger 122130 staat m.b.t. de sequencer F dat deze 1 X per week moet worden schoongemaakt. Op de werkvloer wordt gestreefd naar 1 keer per maand maar ook dit wordt meestal niet gehaald. In de praktijk wordt schoongemaakt als de niet draait. Het formulier "dagafsluiting apparaten" wordt in 306 en 308 niet gebruikt.	B	M.i.v. 1 juli wordt het onderhoud weer uitgevoerd conform het Lessenger document.	01-09-2003	01-07-2003
			Het nut van het gebruik van dit formulier is besproken en is per 17-07-2003 afgeschaft.	01-09-2003	17-07-2003
B4.3b	Bij steekproef van logboek van ruimte E306 bleek een camera vermeld die op de operatiemicroscoop aanwezig zou moeten zijn, was echter niet aanwezig. Camera's worden nu apart geregistreerd.	C	Het logboek zal worden aangepast.	01-08-2003	01-08-2003
A5.1	De "dozen met inhoud", 5.6 lijst van benodigheden van Lessenger 121207 (amylase) scheuren aan de onderkant en bevatten glazen flessen. Zullen op termijn vervangen worden door een pers. Het vastpinnen van de bivakmuts (amylase) op de vellen wordt in de praktijk niet zo gedaan. Afvoer/verwerking van chemicaliën (amylase en	A	Er wordt gebruik worden gemaakt van een ander "gewicht" (pakken papier) totdat de persen in gebruik worden genomen.	01-08-2003	21-07-2003
		C	Het voorschrift wordt aangepast. Het voorschrift wordt aangepast.	01-09-2003	24-11-2003

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
	<p>zure fosfatase) is niet omschreven. Door medewerkers wordt opgemerkt dat dit probleem bij nog meer verrichtingen speelt.</p> <p>De uitvoering van de zure-fosfatase afdrukmethode gebeurt in ruimte E306. Deze ruimte wordt tijdelijk ook voor SVO opslag gebruikt. De ruimte kan hierdoor niet volgens de richtlijnen voor onderzoeksruimten worden schoongemaakt.</p> <p>Het vervoer van de stockoplossingen (zure fosfatase) naar ruimte E306 gebeurt in erlenmeyers die met folie zijn afgesloten en los in de hand worden gehouden.</p>	<p>C</p> <p>D</p> <p>A</p>	<p>Bij het herzien van voorschriften zal hier aandacht aan worden besteed.</p> <p>Dit is een tijdelijk probleem. Momenteel worden dagelijks SVO's teruggebracht naar de Frontdesk en de hoeveelheid SVO's in E306 is al aanzienlijk verminderd. Ongeveer 1 juli was de onderzoeksruimte weer als zodanig in gebruik.</p> <p>Er zijn speciale afsluitbare flessen en een flessenrek besteld en in gebruik genomen.</p>	<p>01-09-2003</p> <p>01-12-2003</p> <p>01-08-2003</p>	<p>24-11-2003</p> <p>01-07-2003</p> <p>21-07-2003</p>
A5.2	<p>Houdbaarheid van de voorgespotten vellen afdrukpapier (amylase) is niet bekend Van de tabletten, al of niet gesuspendeerd, wel.</p> <p>Contaminatiegevaar via vuilniszak (amylase) is onbekend. Gezien fabricageproces en ervaringen met vuilniszakken kan het probleem niet groot zijn. Toch lijkt alternatief, indien vindbaar, wenselijk.</p> <p>De afdruktijd (amylase) wordt niet geregistreerd.</p>	<p>D</p> <p>C</p> <p>C</p>	<p>De voorgespotten vellen worden voorzien van een datum. Het voorschrift wordt aangepast. Er is een houdbaarheid aan de voorgespotten vellen van 4 maanden toegekend.</p> <p>Op empirische gronden wordt het vinden vaneen alternatief niet verkozen.</p> <p>De afdruktijd zal worden geregistreerd op het waarnemingsblad. Het voorschrift wordt aangepast.</p>	<p>01-09-2003</p> <p>01-09-2003</p> <p>01-09-2003</p>	<p>01-09-2003</p> <p>01-09-2003</p> <p>24-11-2003</p>
A9.3	<p>Op overzicht staat een kolom "streefdata". Wordt echter niet gebruikt.</p>	<p>C</p>	<p>De evaluatie van de Blind Case is afgehandeld.</p>		<p>18-06-2003</p>

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streefdatum	Afrondingsdatum
A10.3 en A10.4	Niet te beoordelen, momenteel loopt geen R&D project	-			
13.1 Verticaal (2.a1 en 2a.2)	Bij _____ is in het onderzoeksplan geen zoekactie in de DNA-databank opgenomen. Is wel gevraagd en is wel over gerapporteerd.	C	Besproken met betrokkene.		20-05-2003
13.2 Verticaal (2.a1 en 2a.2)	Bij _____ wordt bij nummering van waarnemingsbladen geen totaal aantal bladen vermeld. 1/4, 2/4, etc.	C	Besproken met betrokkene.		20-05-2003
13.3 Verticaal (3a.12)	Bij _____ is totale doorlooptijd ruim zeven maanden. Lijkt lang voor een zaak met prioriteit 1.	C	Er wordt bij de Biologie nog niet gewerkt met prioritering. Bij betreffende zaak is de prioritering later ook veranderd hetgeen niet duidelijk stond aangegeven. Besproken met betrokkene.		20-05-2003
13.4 Verticaal (3a.10)	Bij _____ zijn op conceptrapport enkele onduidelijke opmerkingen geschreven. Bij _____ deels met potlood. Proces van concept naar rapport niet inzichtelijk.	C	Besproken met betrokkenen.		20-5-2003
13.5 Verticaal (1a.4)	Bij _____ is oud papier met GL opschrift gebruikt. Bij _____ is typex gebruikt.	C	Het Glpapier wordt nog gebruikt totdat _____ is ingevoerd. Besproken met betrokkene.		20-05-2003

Hoofd- stuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Actie	Streef- datum	Afrondings- datum
13.6 Verticaal (2a.3)	Bij . is onderzoek gedaan door een tijdelijke kracht Niet duidelijk aantoonbaar wat begeleider heeft gedaan.	C	Dit is een incident. Alle actiepunten worden gemeld in het BIONIEUWS.	23-06-2003	-
13.7 Verticaal (3b.1)	Bi, , in Promis niet te zien wie de schaduw is.	C	De schaduw wordt in , ingevoerd.	01-07-2003	01-02-2004

Bovenstaande actiepunten zijn in week 26 gemeld in het BIONIEUWS.

Interne audits

2004

Interne Audit 2004

Afdeling/unit : Biologie
Auditdatum : 19 mei 2004

Auditor(en) :

Parafen/Datum : ' '

Gesproken met :

Bijlage(n) : 4 pag. actiepunten.

Algemene informatie

In dit auditverslag kunnen de horizontale en de verticale audit afzonderlijk maar ook gecombineerd worden weergegeven

Tijdens de audit zijn de volgende onderdelen besproken/gecontroleerd:

- 1
- 1
- Vooronderzoek op sperma

Alleen de punten/afwijkingen die aandacht behoeven zijn in dit verslag verwerkt. Positieve punten worden niet vermeld. De geconstateerde afwijkingen zijn op het verkorte audit actiepuntenformulier vermeld. De volgende gradaties worden gebruikt:

- a = afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (direct actie te ondernemen);
- b = afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen drie maanden);
- c = afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen een half jaar);
- d = aanbeveling of tip.

De afdeling dient de te ondernemen acties en geplande afrondingsdata hierbij te noteren.

Algemene indruk na de interne audit:

De audit verliep in een positieve sfeer. De medewerkers hebben een goed besef consequenties van de afzonderlijke stappen van hun werk op het totaal resultaat. De auditors waren onder de indruk van de zoekstrategie (die helaas niet op papier staat) bij het sporen zoeken bij het vooronderzoek. Verdere automatisering van de procedures (waaraan hard gewerkt wordt), waardoor minder gegevens herhaald overgenomen hoeven te worden en waardoor isolatie en vervolgstappen gekoppeld kunnen worden, moet de processen binnen de afdeling aanzienlijk kunnen versnellen.

Voor de afwijkingen, gradaties, oorzaakanalyse en de verbeteracties etc. wordt verwezen naar de bijlage.

Afdelingshoofd/Eerste medewerker

Naam:

Paraaf:

datum:

Verantwoordelijk (vak)directeur

Naam:

Paraaf:

datum:

Dit verslag met daarop vermeld de actiepunten en de bijlagen dient in mei 2004 via de verantwoordelijke (vak)directeur teruggestuurd te worden naar de afdeling KAM.

Bijlage: 2 Audit actiepuntenformulier(en)

Afdeling : Biologie

Auditdatum : 19 mei 2004

Hoofd- stuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Oorzaakanalyse en verbeteractie	Streef- Datum	Datum gereed

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Oorzaakanalyse en verbeteractie	Streef-Datum	Datum gereed
A11.2	Niet alle plannen voor R&D projecten zijn bij de expertgroep ingediend.	C	Niet waar. Alle projectplannen R&D worden ingediend of ter info verstuurd aan	-	-
	Lessengedocument: 122138				
B5.1	De criteria en te ondernemen acties voor het controlemonster staan niet in het WVS. Indien er iets mis gaat, wordt dit pas zichtbaar bij de analyse. Hier wordt een dan een verbeterpuntenformulier ingevuld waarin de te ondernemen actie vermeld staat.	-		-	-
B5.3a	Er is geen controlekaart voor het monster. Er is toegelicht dat dit een lastige problematiek is (hoeveelheid celmateriaal). Toch dient gezocht te worden naar een controle van de gehele methode.	D (C is aangepast in D i.o.m.)	Het is niet mogelijk een controlekaart voor de monsters te gebruiken. Er wordt niet met een vaste DNAconcentratie gewerkt. Mogelijk zullen in de toekomst cellijnen als controle gebruikt gaan worden. Daarbij zal worden gekeken of er mogelijkheden zijn om controlekaarten in te voeren.	-	-
A6.1	Het meerdere malen handmatig overnemen van zaaknummers kan tot fouten aanleiding geven. Dit is niet geconstateerd. De controle van de zaaknummers wordt zeer strikt uitgevoerd.	-	Er wordt gewerkt aan het verder automatiseren van de werkprocessen.	-	-

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Oorzaakanalyse en verbeteractie	Streef-Datum	Datum gereed
	Lessengerdokument: 122137				
B5.1	Er kon geen lijst voor het aantekenen van het wekelijks onderhoud getoond worden.	C	Oorzaak: Deze lijst was aanwezig en werd door onbekende oorzaak niet gebruikt. De lijst voor het wekelijks onderhoud is in gebruik genomen.	20-5-2004	20-5-2004
B5.3a	Er is geen controlekaart voor het nonster. (toelichting zie boven)	D (C is aangepast in D i.o.m.)	Zie boven.	-	-
A6.1	Het spuiten van de plaat met siliconenspray is niet opgenomen in het WVS.	D	Oorzaak: Deze actie is pas na het schrijven van het voorschrift tot stand gekomen. De robot is pas recent in gebruik genomen, daar kunnen dus wat aanpassingen in de werkwijze in praktijk voor nodig zijn. Bij aanpassing van het voorschrift wordt dit punt meegenomen.	Nov 2004	14-10-2004
	De auditoren hebben geconstateerd, dat het pipetteren van de monsters in de "t" van de eindstap kritisch is, daar er geen duplo's aanwezig zijn. Hiervoor is geen sluitende controle. Er zijn geen fouten geconstateerd.	-	Binnenkort zal de deze pipetteerstappen overnemen.	Sept 2004	18-10-2004
	Onderzoek svo's op sperma Lessengerdokument: 121102				

Hoofdstuk	Geconstateerde afwijkingen en aanbevelingen	Gradatie	Oorzaakanalyse en verbeteractie	Streef-Datum	Datum gereed
A6.2	De aanpak van het sporenonderzoek (bv. slip binnenste buiten, achterste voren, enz.) en de keuzes die hierbij gemaakt worden, staan nergens vermeld, terwijl dit essentieel is voor het sporen zoeken.	C	Een deel staat beschreven in het document van "Kennisoverdracht bij sporenonderzoek". Aan het hierbij horende project wordt in de toekomst vervolg gegeven.	-	-
	De test Lessengedocument: 121204				
A6.2	Uit het WVS blijkt niet, of de paarse vlek wel of niet uitgeknipt moet worden. Dit wordt door medewerkers verschillend uitgevoerd. In het WVS is men inconsequent m.b.t. de benoeming van cellen / onderdelen.	C	Het is afhankelijk van de grootte van de vlek of al dan niet het paarse deel ter isolatie wordt aangeboden. De medewerkers hanteren allen dezelfde werkwijze. Tijdens de audit was sprake van een communicatiestoring Het document is aangepast.	- 26-01-2005	26-01-2005
A9.2	De mogelijke invloed van ... op DNA is niet bekend.	C	Is onbekend, is in het verleden niet onderzocht en is op de lijst van nog uit te voeren R&D werkzaamheden gezet. Deze lijst wordt periodiek bekeken waarbij er prioriteiten uit de lijst worden bepaald. Gelet op de beperkte beschikbare capaciteit wordt aan dit punt geen prioriteit gegeven.	Juni 2005	

Interne audits

2005

Interne Audit 2005

Afdeling/unit : Biologie
Auditdatum : 24-03-2005
Auditor(en) :
Parafen/Datum :
Gesproken met :
Bijlage(n) : 1 (2 pagina's)

Algemene informatie

In dit auditverslag kunnen de horizontale en de verticale audit afzonderlijk maar ook gecombineerd worden weergegeven

Tijdens de audit zijn de volgende onderdelen besproken/gecontroleerd:

Vorige interne auditverslag
Inventaris interne en externe klachten
Opleidingsplan
CV van
Verslagen en evaluatie van ringonderzoeken
Bevoegdhedenmatrix en parafenlijst
Logboek labruimte
Administratie uitbesteed onderzoek
Jaarplan 2005 afdeling Biologie
Werkvoorschrift QOL 122125: Multiplex PCR mbv (28 cycli)
Werkvoorschrift OOL 121301: Onderzoek SVO's op haren (vooronderzoek)
Zakendossier

Alleen de punten/afwijkingen die aandacht behoeven zijn in dit verslag verwerkt. Positieve punten worden niet vermeld. De geconstateerde afwijkingen zijn op het audit actiepuntenformulier (bijlage 1) vermeld. De volgende gradaties worden gebruikt:

- a = afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (direct actie te ondernemen);*
- b = afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen drie maanden gerekend vanaf 1 april);*
- c = afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen een half jaar gerekend vanaf 1 april);*
- d = aanbeveling of tip.*

De afdeling dient de oorzaakanalyse, de te ondernemen acties, de afhandelaar en geplande afrondingsdata hierbij te noteren.

Algemene indruk na de interne audit:

De audit is in een prettige samenwerking verlopen. De KAM medewerkers konden alle van te voren overlegde documenten laten zien. Opvallend was wel dat de KAM medewerkers een zeer breed werkpakket hebben en daardoor voor zeer veel zaken ingezet worden. Hierdoor leek de werkdruk (in ieder geval tijdens de audit) vrij hoog.

Er zijn twee verrichtingen uitgevoerd. De bij de audit betrokken medewerkers leken niet goed geïnformeerd over het plaatsvinden van de audit. Wel waren zij voldoende gemotiveerd om de verrichting uit te voeren.

Het vooronderzoek naar haren verliep goed. Er werden enkele veranderingen en aanpassingen op het werkvoorschrift geconstateerd, aanpassing van het voorschrift is al in gang gezet.

De multiplex PCR werd in hoog tempo uitgevoerd. Door een communicatiestoring is een aangevraagde verrichting vervangen door een andere (zeer gelijkende) verrichting.

Het was voor het audit team moeilijk om deze verrichting goed te volgen. Gezien de nauwkeurigheid van het experiment was er weinig ruimte om tussendoor vragen te stellen.

Bij controle van de administratie en evaluatie van ringonderzoeken, logboek labruimte, bevoegdhedenmatrix en parafenlijst zijn geen afwijkingen geconstateerd.

Het bekeken zakendossier was goed op orde, er zijn geen afwijkingen geconstateerd.

Routing definitieve versie interne auditverslag

- *Origineel verslag na parafering door auditors naar afdeling KAM*
- *KAM registreert, plaatst digitale versie op I-server en draagt originele versie over aan afdelingshoofd.*
- *De lijn- of stafafdeling vult in de digitale versie de oorzaakanalyse, de verbeteracties, de afhandelaar en de streefdatum in. Print de uitgewerkte bijlage uit en voeg deze toe aan de eerste twee pagina's van het originele verslag. Het afdelingshoofd ondertekent de nu complete originele versie en draagt deze over aan de verantwoordelijke directeur.*
- *De directeur beoordeelt het verslag op compleetheid, ondertekent het verslag en draagt vervolgens het origineel over aan de afdeling KAM.*

Afdelingshoofd/Eerste medewerker

Naam:

Paraaf:

datum:

Verantwoordelijk directeur

Naam:

Paraaf:

datum:

Dit verslag (inclusief bijlage 1) wordt z.s.m. na ondertekening via de verantwoordelijke directeur teruggestuurd naar de afdeling KAM. De eerste 3-maands voortgangscntrole zal eind juni 2005 plaatsvinden.

Bijlage 1 Interne Audit actiepuntenformulieren

Afdeling Biologie

Deskundigheidsgebied(en): n.v.t. / n.v.t. / n.v.t.

Auditdatum 24-03-2005

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole KAM		
						1e	2e	3e
A1.1	Opmerking over uitbesteding onderzoek Er is wel al een plan van aanpak, maar hier wordt in april 2005 mee gestart, en is op moment van auditten nog niet verholpen	B	Oorzaakanalyse: Door werkdruk is aan dit item geen prioriteit gegeven. Verbeteractie: Procedure aanpassen. Retour gezonden monsters zowel fysiek als administratief op orde brengen. Afhandelaar:	01-10-05	01-12-05 A4.7.1 was 26/9/5 gereed	28-06-05 Door:	19-09-05 Door:	25-11-05 Door:
A1.3	Klachten medewerkers (interne klachten): enorm veel verbeterpunten agv vele DNA analyses. De afwerking van klachten loopt achter.	B	Oorzaakanalyse: Veel incidenten, hoge werkdruk Verbeteractie: Er is wekelijks overleg over de voortgang en afhandeling van de incidenten Afhandelaar:	01-10-05	01-12-05	28-06-05 Door:	19-09-05 Door:	01-12-05 Door:
A2b.1	Er is 1 mentor voor alle nieuwe medewerkers. Dit is erg weinig.	D	Oorzaakanalyse: Algemene inwerkprocedure NFI niet werkbaar voor Biologie Verbeteractie: Afdeling KAM bekijkt algemene inwerkprocedure NFI Afhandelaar:	?		Actie afdeling KAM		
A2b.2	Een aantal inwerkplannen missen essentiële parafen.	B	Oorzaakanalyse: Niet goed opgelet. Verbeteractie: De ontbrekende parafen zijn inmiddels gezet. Afhandelaar:	01-06-05	01-06-05	28-06-05 Door:	Gereed	
A2b.5	Van de drie opgevraagde CV's was er een niet aanwezig, twee waren niet geheel up-to-date.	B	Oorzaakanalyse: Twee aangepaste CV's waren net opgestuurd. Eén CV is kennelijk niet ontvangen, is wel aangeleverd. Verbeteractie: CV's worden nogmaals doorgestuurd. De afspraak is dat bij een functioneringsgesprek een	010705	13-06-05	28-06-05 Door:	Gereed	

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole KAM			
						1e	2e	3e	
			ge-update CV aanwezig is. Afhandelaar:						
A4.7.1	Administratie van uit te besteden onderzoek niet geheel op orde, er wordt niet goed bijgehouden wanneer rapporten of monsters terugkomen naar het NFI.	B	Oorzaakanalyse: Zie A1.1 Verbeteractie: Afhandelaar:	Zie A1.1	Zie A1.1	28-06-05 Door:	19-09-05 Door:	Gereed 25-11-05	
A6.2								Gereed	
A6.2	Verrichting multiplex (28 cycli): vanwege de foutgevoeligheid van de methode wordt dit experiment altijd met twee personen uitgevoerd. Dit staat niet vermeld in het voorschrift.	C	Oorzaakanalyse: Verbeteractie: Document wordt aangepast Afhandelaar:	01-07-05	150805	28-06-05 Door:	19-09-05 Door:	Gereed	Ger
A7.1	De ruimte voor opslag van SVO's is veel te toegankelijk. Op het moment van de audit liepen twee verhuizers zonder begeleiding in en uit.	B	Oorzaakanalyse: Geen keycard aanwezig, wel aangevraagd Verbeteractie: Afspraak is dat SVO hok (tot de keycard aanwezig is) met de sleutel wordt afgesloten als de logistiek medewerker niet aanwezig is. Afhandelaar:	-	230505	28-06-05 Door:	Gereed	Gereed	
A4.7.2	Uit te besteden monsters worden zonder verzegeling verstuurd. Er worden met het betreffende lab geen afspraken over levertijd gemaakt.	B	Oorzaakanalyse: Zie A1.1 Verbeteractie: Wordt meegenomen in de procedure Afhandelaar:	Zie A1.1	Zie A1.1				
A6.2	Medewerkers die de verrichting uitvoeren zouden beter afgeschermd kunnen worden van omgevingsinvloeden door bv deur af te sluiten of scherm te plaatsen, zodat de kans op fouten wordt verkleind.	D	Oorzaakanalyse: Verbeteractie: Een deel van de labdeuren is al afgesloten ook i.v.m. contaminatiegevaar. Er wordt gewerkt aan verplaatsing van de analyseruimte zodat men daar rustiger kan werken Afhandelaar:	01-08-05	01-08-05	28-06-5 Door:	Gereed	Gereed	

Interne audits

2006

Interne Audit 2006

Afdeling : Biologisch Sporenonderzoek

Auditdatum : 09-05-2006
dag - maand - jaar

Auditor(en) :

Parafen/Datum :
.....

Gesproken met :

Bijlage(n) : - Bijlage I. Overzicht geconstateerde afwijkingen
- Controlelijst 'Kwaliteitsondersteunende Onderwerpen'

Algemene informatie

In dit auditverslag zijn de horizontale en de verticale audit gecombineerd weergegeven

Tijdens de audit zijn de volgende onderdelen besproken/gecontroleerd:

- Vooronderzoek. Onderzoek naar de aanwezigheid van bloedsporen
- Vooronderzoek . Onderzoek naar de aanwezigheid van spermasporen
- Dossieronderzoek (verticale audit). Onderstaande dossiers werden gespiegeld aan het KAM-systeem.

-
-
-
-

Verder werd, naar aanleiding van bovenstaande onderwerpen gekeken naar de opleidingsplannen van de medewerkers

Als laatste werd aandacht besteed aan de binnen de de afdeling toegepaste BIM-procedure.

Alleen afwijkingen aan het kwaliteitsmanagementsysteem zijn in dit verslag verwerkt. Positieve punten worden niet vermeld. De geconstateerde afwijkingen zijn op het audit actiepuntenformulier (bijlage 1) vermeld. De volgende gradaties worden gebruikt:

- a = afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (direct actie te ondernemen);*
- b = afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen drie maanden gerekend vanaf 22 mei);*
- c = afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen een halfjaar gerekend vanaf 1 mei);*

De afdeling dient de oorzaakanalyse, de te ondernemen acties, de afhandelaar en geplande afrondingsdata in het actiepuntenformulier te vermelden.

Algemene indruk na de interne audit:

De afdeling is qua KAM-zorg duidelijk op orde. De onderzoeksruimtes zien er voor zover gezien zeer goed onderhouden uit. Alle noodzakelijke apparatuur is aanwezig en werd correct geruikt. verder bleek dat het werk professioneel en competent werd uitgevoerd. De medewerkers zijn goed op de hoogte van de 'in and outs' van het forensische vooronderzoek. Contaminatie-preventie staat hoog op de agenda.

Zoals altijd bij een interne audit zijn er toch wat constatering en gedaan door het auditteam. Deze hebben o.a. betrekking op:

- # 'slijtage' in het opvolgen van procedures
- # het niet aanwezig zijn van procedures
- # chain of custody.

Voor een gedetailleerde uitwerking van deze afwijkingen wordt verwezen naar bijlage 1.

Verder zijn er tijdens de audit twee discussiepunten geconstateerd. Door de auditors wordt aanbevolen om deze te bespreken binnen het team van zaakcoördinatoren/forensisch deskundigen.

Het betreft:

- de formulering van het resultaat en de conclusie in het deskundigenrapport van een negatieve kwalitatieve (herkennings) test. Bijvoorbeeld de test;
- het opstellen van een onderzoeksplan. In hoeverre heeft de informatie verkregen in een onderzoeksaanvraag invloed op het onderzoeksplan? Wordt alleen de vraagstelling van de opdrachtgever gevolgd of interpreteert de deskundige de informatie tot een breder plan van aanpak waarbij de eventuele aanwezigheid van andere sporen wordt gemeld aan de opdrachtgever?

Routing definitieve versie interne auditverslag

- Origineel verslag (ook digitale versie) na parafering door auditors naar afdeling KAM
 - KAM registreert, plaatst digitale versie op I-server en draagt originele versie over aan het afdelingshoofd.
 - De lijn- of stafafdeling vult in de digitale versie de oorzaakanalyse, de verbeteracties, de afhandelaar en de streefdatum in. Print vervolgens de uitgewerkte bijlage uit en voeg deze toe aan de eerste (twee) pagina's van het originele verslag. Het afdelingshoofd is verantwoordelijk voor het compleet ingevuld overdragen van de door hem ondertekende versie aan de verantwoordelijke directeur.
 - De verantwoordelijk directeur lees/beoordeelt het verslag op compleetheid, ondertekent het verslag en draagt vervolgens het auditverslag over aan de afdeling KAM.
-

Afdelingshoofd

Naam:

Paraaf:

datum:

Verantwoordelijk directeur

Naam:

Paraaf:

datum:

Dit verslag (inclusief bijlage 1) wordt z.s.m. na ondertekening via de verantwoordelijke directeur teruggestuurd naar de afdeling KAM. De **eerste 3-maands** voortgangscntrole zal **eind augustus 2006** plaatsvinden. Afdeling A&O (KAM) zal tussentijds ook mondeling feedback geven over de voortgang van auditpunten afhandeling aan de afdelingshoofden.

Bijlage 1 Interne Audit actiepuntenformulieren

Afdeling Biologie

Deskundigheidsgebied(en): DNA / Kies desk. gebied / Kies desk. gebied

Auditdatum 09-05-2006

dag - maand - jaar

- -

dag - maand - jaar

- -

dag - maand - jaar

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
7.1	Toegang tot wapenkast in ruimte F.1.09. Vier medewerkers hebben toegang of weten waar de sleutel van de wapenkast is. Deze taak/bevoegdheid is niet aantoonbaar (sleutelprocedure en/of bevoegdhedenmatrix)	C	Oorzaakanalyse: Geen sleutelplan Verbeteractie: Sleutelplan maken Afhandelaar: In de bevoegdhedenmatrix is dit (impliciet) wel aanwezig. Sleutelplan is aanwezig	01-10-06	09-08-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
8.1	Locatie referentiesetjes. Na overdracht bij de Frontdesk wordt de tijdelijke opslag in ruimte F.1.09 van de referentiemateriaal setjes niet vastgelegd in PROMIS..	C	Oorzaakanalyse: Dit is een door de afdeling geaccepteerde manier van werken. De tijd die de setjes daar liggen is minder dan 1 dag. Verbeteractie: QOL121209 Verwerking celmateriaal van personen aanpassen zodat de routing beter wordt beschreven. In de toekomst zal dit punt worden meegenomen met het project "Tracking and Tracing". Item staat ook beschreven in QOL 120038. QOL. doc. 121209 is aangepast. Tracking en Tracing zal in 2007 opgepakt worden Afhandelaar:	01-08-06	05-10-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
5.1-2.	Gebruik logboeken. Het vermelden van een defecte digitale camera dan wel lens is niet vermeld in het logboek . Navraag resulteerde in de constatering dat dit vaker gebeurde. Oorzaakanalyse en correctieve actie derhalve niet op orde	C	Oorzaakanalyse: Vergeten, soms gaf men een probleem wel door aan de verantwoordelijke, maar dan was niet duidelijk wie het in het logboek zou noteren	09-05-06	31-09-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
			Verbeteractie: Op 31-05-06 besproken in het overleg vooronderzoek. Nogmaals afgesproken dat degene die een probleem etc. signaleert dit noteert in het logboek. Logboeken zijn gecontroleerd op invullen. Is Ok Afhandelaar: _____					
6.2	BIM-procedure. De afdeling (coördinatoren/for. desk.) gebruikt BIM. Onduidelijk is hoe de competenties zijn verkregen. Bijvoorbeeld of er kennis is genomen van de NFI-procedure.	C	Oorzaakanalyse: Er is nog geen procedure, zie 6.2. De bevoegdheden staan wel aangegeven in de bevoegdhedenmatrix. Verbeteractie: Procedure schrijven Afhandelaar: Zie punt 6.2 hieronder.	01-10-06	05-10-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
6.2	BIM-procedure. De R&D-groep past niet de NFI-procedure toe. Werkt wel al aan een 'master tailed' versie hiervan. Na overleg met ... afgesproken dat in elk geval aandacht besteed wordt aan: onderzoeksplan / competentie onderzoekers / borging van kwaliteit bij BIM-onderzoek / communicatie met (interne) aanvrager.	B	Oorzaakanalyse: De BIMprocedure voor BSO bevindt zich nog in de voorbereidende fase. Er wordt nog gezocht naar de meest optimale werkwijze. Verbeteractie: Procedure schrijven, implementeren en evalueren (i.o.m. ... wordt de 3 mnd afhandelingstermijn verlengd) Afhandelaar: Bij RvA bezoek in oktober is de procedure geaccrediteerd.	01-10-06	05-10-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole KAM		
						1e	2e	3e

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole KAM		
						1e	2e	3e
	Zaak. Dossier-audit	Kies	Oorzaakanalyse: Verbeteractie: Afhandelaar:					
2a.5	Er is geen onderzoeksplan opgesteld.	C	Oorzaakanalyse: Slordigheidje. Betrof een spoedzaak. Bleek na controle van een aantal dossiers een incident te zijn. Verbeteractie: Voortaan zal bij iedere zaak een onderzoeksplanformulier worden ingevuld. Aan het betreffende dossier is een onderzoeksplan toegevoegd. Afhandelaar: Aan het betreffende dossier is een onderzoeksplan toegevoegd.	19-06-06	19-06-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
						01-09-06	Door:	Door:
4a.14	Inhoud dossier. Op de inhoudsopgave staat geen specifieke aanduiding per gebruikt formulier. Er wordt verwezen naar een mapje met de gebruikte formulieren. Er kan nu niet gecontroleerd worden hoeveel (en ev. welke) formulieren er aanwezig dienen te zijn.	C	Oorzaakanalyse: Inhoud van een dossier wordt a.d.h.v. een inhoudsopgave aangegeven, dit is niet optimaal. Pagina's uit een dossier worden niet (door) genummerd. Verbeteractie: Werkgroep heeft voorstel tot verbetering gemaakt. DD23-04-2007 heeft opdracht van de directie gekregen om inhoud dossiers NFI breed te verbeteren. Actiepunt ligt nu elders. Afhandelaar: 16-01-07 en 22-02-07: Zie voortgangscntrole document audits 2006 KAM.	01-09-06	23-04-07	01-09-06 Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole KAM		
						1e	2e	3e
	Zaak.	Kies	Oorzaakanalyse: Verbeteractie: Afhandelaar:			01-09-06 Door:	Door:	Door:
3a.2	Op 'print-outs' van de profielen staan aantekeningen m.b.t. tot de (her) PCR /analyse. Zonder datum en naraaf. Ook gezien in dossier	C	Oorzaakanalyse: Slordigheid Verbeteractie: De noodzaak tot paraferen zal bij de desbetreffende medewerkers kenbaar worden gemaakt Afhandelaar: besproken in het groepsoverleg. In september gecontroleerd en OK.	15-07-06	10-07-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole KAM		
						1e	2e	3e
4a.12	Bewaren van svo's. In het rapport staat vermeld dat svo's separaat retour / bewaard zijn. Voor de ontvanger van het rapport is dit niet duidelijk. Hij/zij kan niet nalezen waar welke svo's zijn.	C	Oorzaakanalyse: Onvolledigheid / Probleem was niet als zodanig bekend bij rapporteurs Verbeteractie: Besproken op coördinatorenoverleg van 03-10-06. De deadline is verschoven van 01-10-06 naar 20-10-06. Er is een gewijzigde standaardzin in gebruik genomen. Afhandelaar:	20-10-06	10-01-07	01-09-06 Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole KAM		
						1e	2e	3e
	Zaak: Dossieraudit Geen bijzonderheden.	Kies						
	Zaak: Dossieraudit							
2a.4	Alhoewel in het dossier (concept)verslagen aanwezig zijn van de FIT is er ook een handgeschreven verslag. Dit verslag is niet geparafeerd.	C	Oorzaakanalyse: Slordigheidje Verbeteractie: Wordt besproken in coördinatorenoverleg Afhandelaar:	01-08-06	10-07-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole KAM		
						1e	2e	3e
	Punten afkomstig uit de Controlelijst 'Kwaliteitsondersteunende onderwerpen'	Kies	Oorzaakanalyse: Verbeteractie: Afhandelaar:			01-09-06 Door:	Door:	Door:
1.1	Opleidingsplan voor tekenbevoegden aanwezig. [Niet OK]	Kies	Oorzaakanalyse: Tijdgebrek, mede door werkdruk Verbeteractie: Voor de nieuw in opleiding gaande tekenbevoegden zal dit plan voortaan worden meegenomen. Afhandelaar:	01-09-06	01-09-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
2.1	Afdelingsdocumenten (QOL) Up-to-date. [Niet OK]	Kies	Oorzaakanalyse: Werkdruk Verbeteractie: Documentatie up-to-date maken Afhandelaar:	01-10-06	09-10-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
2.1	Afdelingsdocumentatie (FT-normen) Beheer/up-to-date [Niet OK]	Kies	Oorzaakanalyse: Zie auditrapport DNA-typing Verbeteractie: Afhandelaar:	-	-	01-09-06 Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole KAM			
						1e	2e	3e	
3.1	Uitbesteding Onderzoek. Uitvoering conform QOL 334102. [Niet OK]	Kies	Oorzaakanalyse: Zie auditrapport DNA-typering	1-9-06	-	01-09-06	Door:	Door:	Door:
			Verbeteractie: Procedure stroonlijnen, werkwijze vastleggen en invoeren						
			Afhandelaar:						
		C	Oorzaakanalyse:			Door:	Door:	Door:	

Interne Audit 2006

Afdeling : DNA-typering

Auditdatum : 08-05-2006
dag - maand - jaar

Auditor(en) :

Parafen/Datum :

Gesproken met :

Bijlage(n) : Actiepuntenformulieren, Overzicht met adviezen, Controlelijst DNA-typering d.d. 03-05-2006

Algemene informatie

In dit auditverslag kunnen de horizontale en de verticale audit afzonderlijk maar ook gecombineerd worden weergegeven

Tijdens de audit zijn de volgende onderdelen besproken/gecontroleerd:

Multiplex PCR m.b.v. de | : QOL-document 122126;
Zakenadministratie deel 2. Procedure referentiemonsters van veroordeelden:
QOL-document 124601;
Het malen van bot: QOL-document 122201.

Daarnaast werd in het bijzonder gelet op hoe groot de kans is op het ontstaan van contaminatie.

Alleen afwijkingen aan het kwaliteitsmanagementsysteem zijn in dit verslag verwerkt. Positieve punten worden niet vermeld. De geconstateerde afwijkingen zijn op het audit actiepuntenformulier (bijlage 1) vermeld. De volgende gradaties worden gebruikt:

- a = afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (direct actie te ondernemen);*
- b = afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen drie maanden gerekend vanaf 22meil);*
- c = afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen een half jaar gerekend vanaf 22meil);*

De afdeling dient de oorzaakanalyse, de te ondernemen acties, de afhandelaar en geplande afrondingsdata in het actiepuntenformulier te vermelden.

Algemene indruk na de interne audit:

Routing definitieve versie interne auditverslag

- Origineel verslag (ook digitale versie) na parafering door auditors naar afdeling KAM
- KAM registreert, plaatst digitale versie op I-server en draagt originele versie over aan het afdelingshoofd.
- De lijn- of stafafdeling vult in de digitale versie de oorzaakanalyse, de verbeteracties, de afhandelaar en de streefdatum in. Print vervolgens de uitgewerkte bijlage uit en voeg deze toe aan de eerste (twee) pagina's van het originele verslag. Het afdelingshoofd is verantwoordelijk voor het compleet ingevuld overdragen van de door hem ondertekende versie aan de verantwoordelijke directeur.
- De verantwoordelijk directeur lees/beoordeelt het verslag op compleetheid, ondertekent het verslag en draagt vervolgens het auditverslag over aan de afdeling KAM.

Afdelingshoofd

Naam:

Paraaf:

datum:

Verantwoordelijk directeur

Naam:

Paraaf:

datum:

Dit verslag (inclusief bijlage I) wordt z.s.m. na ondertekening via de verantwoordelijke directeur teruggestuurd naar de afdeling KAM. De **eerste 3-maands** voortgangscontrole zal **eind augustus 2006** plaatsvinden. Afdeling A&O (KAM) zal tussentijds ook mondeling feedback geven over de voortgang van auditpunten afhandeling aan de afdelingshoofden.

Bijlage 1 Interne Audit actiepuntenformulieren

Afdeling DNA-typering

Deskundigheidsgebied(en): Kies desk. gebied / Kies desk. gebied / Kies desk. gebied

Auditdatum 08-05-2006
dag - maand - jaar

09-05-2006
dag - maand - jaar

- -
dag - maand - jaar

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscontrolle door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
Alg.	Op de diverse laboratoria binnen DNA-typering zijn afvalvaten en doosjes met etc niet afgedekt. Dit vergroot de kans op contaminatie.	C	<p>Oorzaakanalyse: Niet houden aan afspraak.</p> <p>Verbeteractie: Streven naar afgesloten vaten. Dit is besproken op het werkoverleg van 22-06-06.</p> <p>Afhandelaar:</p> <p>Afwikkeling in september gecontroleerd en OK bevonden.</p>	22-06-06	30-09-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
122126	Bij het openslaan van de map met PCR-lijsten kwamen we de opmerking tegen "controlemonster voldeed niet aan de eisen, probleem is bekend, serie kan toch door". Het was niet duidelijk wat dit bekende en wat het probleem was. Ook was de opmerking niet gedateerd en geparafeerd.	B	<p>Oorzaakanalyse: Er wordt niet altijd consequent geparafeerd en gedateerd. Probleem is bekend maar voor outsider niet duidelijk. Is in het werkoverleg geweest. Iedereen nogmaals op geattendeerd.</p> <p>Verbeteractie: Aantekeningen /commentaar op consistente wijze toevoegen</p> <p>Afhandelaar:</p> <p>In september gecontroleerd. is niet adequaat doorgevoerd. Op 14-12-06 gecontroleerd nog niet adequaat doorgevoerd (). Op 16-01-07 is er een nieuwe afspraak gemaakt: DNA profielen van monsters op lijsten met afgekeurde controles (isolatie controles, PCR controles etc.) mogen pas weg naar de deskundige na de schriftelijke</p>	22-06-06		01-09-06 Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscontrolle door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
			goedkeuring van de labmanager, deze moet worden genoteerd op de controlekaarten. Controle . op 21-02-07: nog niet voldoende op orde. Op 12-04-07 nog niet voldoende op orde.					
122126	De kit kon volgens opgave een week worden bewaard. In de praktijk blijkt de kit langer houdbaar, maar dit was niet getest. Tip: doe een houdbaarheidstest, documenteer dit goed en gebruik de kit dan langer.	C	<p>Oorzaakanalyse: Afgeweken van werkvoorschrift zonder uitvoering van onderbouwende testen.</p> <p>Verbeteractie: In werkoverleg besproken . Afgesproken is om de houdbaarheid te testen. Dit is gebeurd en voorschrift is aangepast.</p> <p>Afhandelaar: de houdbaarheid is getest, gewijzigd in 3 maanden. WVS is aangepast. gereed 30-08-06.</p>	14-07-06	30-08-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
124601	De dossierkasten waarin de zaken liggen zag er netjes uit. Deze was echter te vol en er werd uitgeweken naar een andere kast. De inhoud van deze nieuwe (tijdelijke) kast maakte een rommelige indruk	C	<p>Oorzaakanalyse: Ruimtegebrek</p> <p>Verbeteractie: Extra dossierkast in gebruik genomen</p> <p>Afhandelaar:</p>	01-06-06	01-06-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
124601	De logboeken van de apparaten (robots) zijn bekeken. Het boek van was in orde, maar van niet. De maandelijkse testen ontbraken en er ontbrak een aantal parafen.	C	<p>Oorzaakanalyse: Onderhoud en parafen vergeten te noteren in logboek.</p> <p>Verbeteractie: Logboek in orde maken, bespreken met betrokken medewerkers. Dit is gebeurd</p> <p>Afhandelaar:</p> <p>Logboeken zijn eind augustus gecontroleerd. OK</p>	11-05-06	11-05-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
124601	Er was een wijzigingen in de procedures voor het doorvoeren van wijzigingen in de database en de controle van de inhoud van de zakendossiers. Tevens is er een wijziging in de schaduwprocedure. Deze wijzigingen waren nog niet verwerkt in het QOL-document.	C	<p>Oorzaakanalyse: De afspraak was gemaakt om wijzigingen op dit document mee te nemen met de beschrijving van het nieuwe Promis systeem welke in januari 2006 zou worden geïmplementeerd. Deze implementatie is echter uitgesteld.</p> <p>Verbeteractie: Document wordt aangepast</p> <p>Afhandelaar:</p>	01-10-06	29-09-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
			WVS is nu eerder aangepast. PROMIS is in september geïmplementeerd. deze wijzigingen zullen bij de komende revisie worden opgenomen.					
124601	Bij invoer in ' ' was een oud QOL document in omloop	C	Oorzaakanalyse: Was eigen exemplaar, het was bekend dat er geen nieuwe versie van dit document was uitgegeven. Verbeteractie: Eigen exemplaar is weggegooid Afhandelaar: Betrof incident. Actie gesloten	07-06-06	07-06-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
122201	De ordner "Werken met cryogene vloeistof" die zich in ruimte HI.02 zou moeten bevinden, kon niet worden getoond.	C	Oorzaakanalyse: Ordner is zoekgeraakt. Verbeteractie: Ordner op juiste plaats terug zetten Afhandelaar:	22-06-06	22-06-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
122201	Er ontbrak een notitie van de gebruikte lotnummers van de enzymen op het DNA-isolatie formulier.	B	Oorzaakanalyse: Het gebruikte formulier is onvolledig. Verbeteractie: Dit is geregeld in Promis. Tot de implementatie van Promis schrijft iedereen met de hand de lotnr's op de formulieren. Afhandelaar: Gebeurd nu nog handmatig, is gecontroleerd.	22-07-06	22-06-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
122201	Er lag een behoorlijk laag stof op de vriezer. Dit verhoogt de kans op contaminatie.	B	Oorzaakanalyse: Botmaatsel? Verbeteractie: Schoonmaken op regelmatige basis. heeft rooster gemaakt Afhandelaar: Schoonmaakschema is gemaakt en gecontroleerd.	01-08-06	30-06-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:
122201	Het is niet duidelijk wat de preciese actie is na contatering van positieve resultaten bij veegproeven.	C	Oorzaakanalyse: Er is een concept procedure welke aan de auditors is uitgereikt, hierin staat het beschreven. De acties op de resultaten bevinden zich nog	01-10-06	05-10-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
			in een testfase (wat is de beste manier). Verbeteractie: Na de testfase zal de procedure definitief worden vastgesteld Afhandelaar: begin 2007 zal de testfase worden afgesloten en zal de procedure definitief worden. Tot die tijd zal (bij positieve veegproeven) opnieuw worden schoongemaakt en worden deveegproeven herhaald.					

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole KAM		
						1e	2e	3e
	Punten afkomstig uit de Controlelijst 'Kwaliteitsondersteunende onderwerpen'	Kies	Oorzaakanalyse: Verbeteractie: Afhandelaar:			01-09-06 Door:	Door:	Door:
1.1	Opleidingsplan voor tekenbevoegden aanwezig. [Niet OK]	Kies	Oorzaakanalyse: Tijdsgebrek mede door werkdruk Verbeteractie: Voor de nieuw in opleiding gaande tekenbevoegden zal dit plan voortaan worden meegenomen. De streefdatum is niet gehaald, een nieuwe streefdatum is gezet op 13-02-07.. Afhandelaar:	01-10-06		01-09-06 Door:	Door:	Door:
2.1	Afdelingsdocumentatie (FT-normen) Beheer/up-to-date [Niet OK]	Kies	Oorzaakanalyse: Tijdsgebrek Verbeteractie: De FTnormen worden verdeeld in 4 categorieën. Van elke categorie zullen er 2 per half jaar worden aangepast. 15-01-07: de afgesproken deadline is niet gehaald, met het afdelingshoofd BSO is afgesproken dat er per half jaar 3 FTnormen worden gewijzigd. Afhandelaar:	01-12-06		01-09-06 Door:	Door:	Door:
3.1	Uitbesteding Onderzoek. Uitvoering conform QOL 334102. [Niet OK]	Kies	Oorzaakanalyse: Tijdgebrek Verbeteractie: in werkoverleg	14-07-06	30-08-06	01-09-06 Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of tip of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole KAM		
						1e	2e	3e
			voorstel bespreken, en na acceptatie werkwijze implementeren en QOL document aanpassen. Afhandelaar: _____					
		Kies	Oorzaakanalyse: Verbeteractie: Afhandelaar: _____			01-09-06 Door:	Door:	Door:
		Kies	Oorzaakanalyse:			01-09-06 Door:	Door:	Door:

Adviezen. Overzicht

122201	Bij het overscheppen van gemalen (soms statisch) botmateriaal naar de container ontstond de vraag of op dit moment de kans op het ontstaan van contaminatie niet erg groot is. Dit geldt met name bij het malen van verschillende monsters achter elkaar.
122201	Het zeer schoon opwerken van materiaal in de UV-kast staat in contrast met de overige werkzaamheden binnen het lab. Vraag is welke contaminatie gevaren er zijn : van SVO naar SVO, van medewerker naar SVO, van omgeving (veegproeven!) naar SVO. Het lijkt raadzaam dit aspect eens kritisch te bekijken.
122201	Het malen van het bot (in zakje op aanbeeld met hamer) kwam onprofessioneel over. Het is aan te bevelen na te denken over een andere werkwijze.
124601	Het is ons niet duidelijk gebleken hoe er wordt gehandeld wanneer een bezwaar van een veroordeelde tegen opname in de database wordt gehonoreerd, maar wanneer ondertussen een match wordt gevonden die reeds is gerapporteerd.

124601	De procedure rondom de eliminatiedatabase is ons niet geheel duidelijk, zo bleek uit de gesprekken met de medewerkers. Hoe wordt omgegaan bij het aantreffen van een positieve hit van een NFI-medewerker of een medewerker van de TR. En hoe worden de persoonsgegevens van de medewerkers beschermd. Op de afdeling zijn de bijbehorende documenten aanwezig.
Alg.	De meeste laboratoria hadden geen sluis, zodat in de ruimte zelf werd verkleed. Dit vergroot de kans op contaminatie. het verdeint de aanbeveling om ooit sluisen te laten aanleggen.
122126	Individuele medewerkers hebben niet allemaal een goed inzicht in het gehele proces. Zo was bij de medewerker niet geheel duidelijk wat het argument was om een PCR-analyse over te doen.
122126	De UV-lamp werd aangezet vlak voor de werkzaamheden. Het is aan te raden om deze van te voren (ongeveer een kwartier) aan te zetten. Dit geldt overigens voor alle schoonmaakwerkzaamheden
122126	Als verpakkingsmateriaal werd een oud doosje gebruikt met een expiratedatum uit 2004. Als tip geldt gebruik de juiste of neutrale verpakkingen
122126	De validatiemap "r" bevatte een validatie van de sequencer, terwijl op het lab werd gewerkt met de en niet met de . Achteraf bleek de juiste map er wel te zijn, maar deze hebben de auditors niet onder ogen gehad en kon niet worden beoordeeld.
124601	Het document 124601 bestaat uit drie delen die feitelijk afzonderlijk zijn beschreven. Het verdient de aanbeveling om er drie QOL-documenten van te maken.

Interne audits

2007

Interne Audit 2007

Afdeling : Biologisch Sporenonderzoek

Auditdatum : 26-04-2007
dag - maand - jaar

Auditor(en) :

Parafen/Datum :

Gesproken met :

Bijlage(n) : Bijlage 1

Algemene informatie

In dit auditverslag kunnen de horizontale en de verticale audit afzonderlijk maar ook gecombineerd worden weergegeven

Tijdens de audit zijn de volgende onderdelen besproken/gecontroleerd:

Algemeen vooronderzoek: QOL documenten 121104, 121204, 121207, 121214, 121202
Steekproef uit de controlelijst KAM: Uitbesteding onderzoek, onderhoud apparatuur, opslag SVO's

Alleen afwijkingen aan het kwaliteitsmanagementsysteem zijn in dit verslag verwerkt. Positieve punten worden niet vermeld. De geconstateerde afwijkingen zijn op het audit actiepuntenformulier (bijlage 1) vermeld. De volgende gradaties worden gebruikt:

- a = afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (direct actie te ondernemen);*
- b = afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen drie maanden gerekend vanaf 18 mei);*
- c = afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen een half jaar gerekend vanaf 18 mei);*

De afdeling dient de oorzaakanalyse, de te ondernemen acties, de afhandelaar en geplande afrondingsdata in het actiepuntenformulier te vermelden.

Algemene indruk na de interne audit:

De audit is in een prettige samenwerking verlopen. De medewerkers van het onderzoek en het vooronderzoek stonden open voor vragen en suggesties. De verrichtingen zijn allen uitgevoerd met uitzondering van document 121304, omdat het onderzoeksmateriaal in de geselecteerde zaak zich hier niet voor bleek te lenen. 121204 en 121104 zijn alleen algemeen besproken. Tijdens de audit

werd meegekeken door een interne auditor in opleiding,
afdeling KAM (

en door een observator van de

Tijdens de audit bij het vooronderzoek is gesproken over de status van de competentietest voor vooronderzoekers. Op zich een zinvol initiatief, alleen bestaat onduidelijkheid over de gevolgen bij het niet halen van de test terwijl het inwerkplan wel volledig is doorlopen. Medewerkers hebben in de tussentijd dan al wel zelfstandig onderzoek verricht en andere medewerkers ingewerkt. Wellicht moet de test op korte termijn in het inwerkplan geïntegreerd worden en direct aansluiten op het aftekenen van stap 5 in het inwerkplan?

nb. er is geen verticale audit uitgevoerd, omdat dit reeds bij de afdeling DNA-typering wordt gedaan.

Routing definitieve versie interne auditverslag

- Origineel verslag (ook digitale versie) na parafering door auditors naar afdeling A&O (KAM)
- A&O (KAM) registreert, plaatst digitale versie op de I-server en draagt originele versie over aan het afdelingshoofd.
- De lijn- of stafafdeling vult in de digitale versie de oorzaakanalyse, de verbeteracties, de afhandelaar en de streefdatum in. Print vervolgens de uitgewerkte bijlage uit en voeg deze toe aan de eerste (twee) pagina's van het originele verslag. Het afdelingshoofd is verantwoordelijk voor het compleet ingevuld overdragen van de door hem ondertekende versie aan de verantwoordelijke directeur.
- De verantwoordelijk directeur lees/beoordeelt het verslag op compleetheid, ondertekent het verslag en draagt vervolgens het auditverslag over aan de afdeling A&O (KAM).

Afdelingshoofd

Naam:

Paraaf:

datum:

Verantwoordelijk directeur

Naam:

Paraaf:

datum:

Dit verslag (inclusief bijlage 1) wordt z.s.m. na ondertekening via de verantwoordelijke directeur teruggestuurd naar de afdeling A&O (KAM). De **eerste 3-maands** voortgangscontrole zal **eind augustus 2007** plaatsvinden. Afdeling A&O (KAM) zal tussentijds ook mondeling feedback geven over de voortgang van auditpunten afhandeling aan de afdelingshoofden

Bijlage 1 Interne Audit actiepuntenformulieren

Afdeling Biologische Sporen Deskundigheidsgebied(en): Haarond. / DNA / Kies desk. gebied

Auditdatum 26-04-2007 - - - -
 dag - maand - jaar dag - maand - jaar dag - maand - jaar

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar / Operationaliteit	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
							Door:	Door:
							Door:	Door:
2.1	121307: Wijzigingen in QOL document doorvoeren: positieve controle wordt niet gefotografeerd	C	Oorzaakanalyse: De verandering in werkwijze was recent veranderd en nog niet in het document verwerkt. Verbeteractie: Document aanpassen. Op 20-08-2007 is document geautoriseerd. Afhandelaar: Operationaliteit: Op 20-08-07 is document geautoriseerd.	18-08-07	20-08-07	Door:	Door:	Door:
1.1	Inwerkplan nieuwe medewerker niet	B	Oorzaakanalyse: Per abuis had alleen de	18-08-07	14-08-07			

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar / Operationaliteit	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscontrolle door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
	bijgewerkt (parafen etc). Er werd aangegeven dat gewerkt wordt aan een nieuw plan.		inwerkbegeleider afgetekend en de medewerker zelf niet. Verbeteractie: Inwerklijst bijwerken Afhandelaar: Operationaliteit: 14-08-07 gezien dat inwerklijst was afgetekend.			Door:	Door:	Door:
2.1	121204: Houdbaarheid van de koker aanpassen in QOL document	C	Oorzaakanalyse: Nooit over nagedacht om hier een termijn voor vast te stellen. Verbeteractie: De houdbaarheidstermijn is vastgesteld op 6 maanden. Het document is aangepast en 14-08-07 ter autorisatie aangeboden. Op de kokers zelf zijn stickers geplakt met houdbaarheid na openen. Afhandelaar: Operationaliteit: Afgehandeld	01-07-07	14-08-07	Door:	Door:	Door:
2.1	De bekeken QOL documenten vooronderzoek bevatten enkele fouten: - o.a. verwijzingen naar - altijd controle door 2 ^e persoon bij amylase buizentest)	C	Oorzaakanalyse: Achterstand in het bijwerken van de documenten. Verbeteractie: Documenten aanpassen. Afhandelaar: Operationaliteit: Uit te voeren in sept / okt 2007	18-11-07		Door:	Door:	Door:
8.1		B		18-11-07				

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar / Operationaliteit	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangcontrole door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
							Door:	Door:
5.2	Logboek in ruimte F1.23 is niet volledig. Ook staat in het logboek apparatuur vermeld die niet meer in de ruimte aanwezig is.	C	Oorzaakanalyse: Er is achterstand bij het bijwerken van de logboeken Verbeteractie: Alle logboeken van het vooronderzoek worden bijgewerkt. Afhandelaar: _____ Operationaliteit: _____	01-10-07		Door:	Door:	Door:
5.4	Op de' _____ in ruimte F1.23 is geen sticker aanwezig. De ' _____ ontbreekt ook in het logboek	B	Oorzaakanalyse: Er is achterstand bij het bijwerken van de logboeken. Verbeteractie: Het logboek is gemaakt. Afhandelaar: _____ Operationaliteit: Het logboek is aanwezig. Actie punt afgehandeld.	01-08-07	02-08-07	Door:	Door:	Door:
5.4	Verskillende apparaten (weegschaal, waterbad) zijn niet tijdig gekalibreerd. Voor het waterbad lijkt dit minder problematisch omdat altijd nagemeten wordt. Dit staat overigens niet in het QOL document	B	Oorzaakanalyse: Vergeten. Verbeteractie: De perf.test van het waterbad v.w.b. vooronderzoek komt te vervallen, dit wordt verwerkt in QOL 121202 voor 18-11-07. De perf.test van de balans is 18-06-2007 uitgevoerd, de perf. test van het waterbad is 01-04-07 uitgevoerd. Afhandelaar: _____ Operationaliteit: _____	18-11-07		Door:	Door:	Door:
7.6	Bij het vooronderzoek kan gevaar voor cross contaminatie verder teruggebracht worden door materialen die voor verschillende zaken gebruikt worden (onderzoeksvellen) anders te bewaren, en door labjassen tussentijds te verschonen.	B	Oorzaakanalyse: Er mochten door de toenmalige interemmananger niet meer jassen worden besteld. Verbeteractie: - Er zijn voor het vooronderzoek extra nieuwe jassen besteld. 14-08-07 (25 aug, _____ gaat het nog navragen bij - Er wordt gezocht naar een leverancier	18-08-07		Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar / Operationaliteit	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangcontroale door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
			van tekenladen waar de onderzoeksvellen in kunnen worden opgeslagen moet nog navragen voor 3 lades). Afhandelaar: Operationaliteit:					
7.3	Onduidelijk welke status de "competentietest" voor vooronderzoekers heeft. Is een vooronderzoeker die zakt voor deze test wel competent om verrichtingen zelfstandig uit te voeren?	C	Oorzaakanalyse: Niet duidelijk omschreven in QOL 127201. Verbeteractie: Een aangepaste versie is in QOL opgenomen. Afhandelaar: Operationaliteit: Afgehandeld	13-06-07	13-06-07	Door:	Door:	Door:
4.7	In overleg met A&O KAM is op 21/08/07 de B-gradatie gewijzigd in een C Extracten en referentiemonsters kunnen in promis niet overgedragen worden aan het , hierdoor is de chain of custody niet gewaarborgd. Automatisering werkt hieraan, maar verwacht wordt dat het nog geruime tijd duurt voor ze tijd hebben dit probleem op te lossen	C	Oorzaakanalyse: Bekend probleem. Verbeteractie: Dit item staat (sinds 24-5-7) op de wenselijst Promis onder nummer . heeft opdracht tot prioritering (van de benodigde Promis aanpassing) gegeven Afhandelaar: Operationaliteit: Verbeteractie: Afhandelaar: Operationaliteit:	09-11-07		Door:	Door:	Door:

Interne Audit 2007

Afdeling : DNA-Typering

Auditdatum : 24-04-2007
dag - maand - jaar

Auditor(en) :

Parafen/Datum :

Gesproken met :

Bijlage(n) :

Algemene informatie

In dit auditverslag kunnen de horizontale en de verticale audit afzonderlijk maar ook gecombineerd worden weergegeven

Tijdens de audit zijn de volgende onderdelen besproken/gecontroleerd:

Hoofdstuk 7.3 uitvoering van een verrichting.

1. De isolatiemethodes ' 122102 en ' 122105 (24-04-2007);
2. Logistiek van stukken van overtuiging en dossiers (5-6-2007);
3. Verticale audit dossier

Alleen afwijkingen aan het kwaliteitsmanagementsysteem zijn in dit verslag verwerkt. Positieve punten worden niet vermeld. De geconstateerde afwijkingen zijn op het audit actiepuntenformulier (bijlage 1) vermeld. De volgende gradaties worden gebruikt:

- a = afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (direct actie te ondernemen);*
- b = afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen drie maanden gerekend vanaf 18 mei);*
- c = afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem (actie te ondernemen binnen een half jaar gerekend vanaf 18 mei);*

De afdeling dient de oorzaakanalyse, de te ondernemen acties, de afhandelaar en geplande afrondingsdata in het actiepuntenformulier te vermelden.

Algemene indruk na de interne audit:

ad 1. De laboratoria zagen er netjes en verzorgd uit. Tijdens de audit kregen wel alle medewerking van de diverse medewerkers.

ad 2. De svo-ruimte maakte een erg volle indruk en lijkt kwetsbaar doordat de ruimte vanaf de openbare weg te zien is. De procedure voor overdracht van svo's lijkt erg bewerkelijk en omslachtig. Het is aan te bevelen één centrale opslag te maken voor alle svo's van het NFI met een permanent bemand loket.

Routing definitieve versie interne auditverslag

- Origineel verslag (ook digitale versie) na parafering door auditors naar afdeling A&O (KAM)
- A&O (KAM) registreert, plaatst digitale versie op de I-server en draagt originele versie over aan het afdelingshoofd.
- De lijn- of stafafdeling vult in de digitale versie de oorzaakanalyse, de verbeteracties, de afhandelaar en de streefdatum in. Print vervolgens de uitgewerkte bijlage uit en voeg deze toe aan de eerste (twee) pagina's van het originele verslag. Het afdelingshoofd is verantwoordelijk voor het compleet ingevuld overdragen van de door hem ondertekende versie aan de verantwoordelijke directeur.
- De verantwoordelijk directeur lees/beoordeelt het verslag op compleetheid, ondertekent het verslag en draagt vervolgens het auditverslag over aan de afdeling A&O (KAM).

Afdelingshoofd

Naam:

Paraaf:

datum:

Verantwoordelijk directeur

Naam:

Paraaf:

datum:

Dit verslag (inclusief bijlage 1) wordt z.s.m. na ondertekening via de verantwoordelijke directeur teruggestuurd naar de afdeling A&O (KAM). De **eerste 3-maands** voortgangscontrole zal **eind augustus 2007** plaatsvinden. Afdeling A&O (KAM) zal tussentijds ook mondeling feedback geven over de voortgang van auditpunten afhandeling aan de afdelingshoofden

Bijlage 1 Interne Audit actiepuntenformulieren

Afdeling DNA-Typering

Deskundigheidsgebied(en): DNA / Kies desk. gebied / Kies desk. gebied

Auditdatum 24-04-2007
dag - maand - jaar

05-06-2007
dag - maand - jaar

15-06-2007
dag - maand - jaar

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar / Operationaliteit	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscontrolle door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
24-4-07	De monstervoorbereiding (knippen van svo's en overbrengen in het eerste cupje) wordt niet door een tweede persoon gecontroleerd; alle overige stappen wel.	C	Oorzaakanalyse: Dit stond niet expliciet in het voorschrift opgenomen. Verbeteractie: Dit is besproken in het werkoverleg van 28-06-2007. Per 05-07-07 is er formulier waarop de controle (op het knippen en overbrengen in het eerste cupje) wordt vastgelegd. Dit staat beschreven in QOL121209. Afhandelaar: Operationaliteit: Zie QOL121209	01-07-07	12-07-07	Door:	Door:	Door:
24-4-07	Bij sperma en speeksel-isolaties wordt geen sperma respectievelijk speeksel spoor gebruikt als positieve controle. Bij bloedisolaties wordt wel een bloedspoor gebruikt.	C	Oorzaakanalyse: Tot nu toe onvoldoende onderzocht en geïmplementeerd. Verbeteractie: Op 09-07-07 zijn de projectplannen NFI/BIO/DNA/2007-001 (DNA onderzoek isolatie controles (speeksel en sperma)) en NFI/BIO/DNA/2007-002 (DNA-onderzoek isolatie bloed controle) aangepast. Hierna worden de projecten uitgevoerd. Afhandelaar: Operationaliteit:	31-12-07		Door:	Door:	Door:
24-4-07	Dopjes en cupjes die worden gebruikt voor isolatie liggen in een open bak in de kast. Deze zouden afgedekt moeten zijn. De autoclaveerstep biedt geen garantie dat al het humaan DNA is verdwenen.	C	Oorzaakanalyse: Tot op heden niet bewust bij stil gestaan. Verbeteractie: Is besproken in het werkoverleg van 28-06-2007, er is afgesproken om dopjes en cupjes in hersluitbare gripzakken over te brengen.	01-07-07	28-06-07	Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar / Operationaliteit	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole door A&O (KAM)		
			Afhandelaar: Operationaliteit:			1e	2e	3e
24-4-07	Medewerkers werken op verschillende manieren met betrekking tot het knippen van de sporen. De ene medewerker gebruikte één schaar, maakte deze schoon en knipte het volgende monster met een mogelijk nog natte schaar; de andere medewerker gebruikte twee schaar, om zeker te zijn dat een schaar droog is wanneer het volgende monster wordt geknipt. Het is wenselijk om op een eenduidige manier te werken in relatie tot de contaminatiepreventie.	C	Oorzaakanalyse: Dit stond niet expliciet in het voorschrift opgenomen. Verbeteractie: De wijziging is in de concept versie van QOL 122104 opgenomen (14-08-07), moet nog worden geautoriseerd. De veranderde werkwijze is besproken in het werkoverleg van 28-06-2007. Afhandelaar: Operationaliteit:	01-09-07	14-08-07	Door:	Door:	Door:
24-4-07	De validatiegegevens van de isolatiemethode konden niet worden getoond. Enige vorm van validatie dient aanwezig te zijn. De validatiegegevens van de Microconisolatie konden wel worden getoond, maar waren niet geaccordeerd.	C	Oorzaakanalyse: In het verleden werden door de RvA andere criteria gehanteerd voor validatie en accreditatie van onderzoeken. Verbeteractie: De validatie van de was reeds geaccordeerd dd 28-06-01. (constatering niet terecht). V.w.b. de validatie van de is er een validatierapport geschreven. Afhandelaar: Operationaliteit: Het validatierapport van de is aanwezig.	15-07-07	09-07-07	Door:	Door:	Door:
5-6-07	In Promis ontbreekt een locatie BIM, terwijl de svo's naar fysiek wel aanwezig kunnen zijn	C	Oorzaakanalyse: Dit probleem is bekend, er kunnen geen extracten worden overgedragen in Promis. Dit staat al op de Promiswensenlijst opgenomen onder . Dit item hangt samen met de volgende drie constatering. Verbeteractie: V.w.b. het overdragen van extracten wordt verwezen naar het intern auditrapport BSO. V.w.b. het niet aanwezig zijn van de locatie BIM wordt verwezen naar de volgende constatering. Afhandelaar: -	-	-	Door:	Door:	Door:

Nr. in Checklijst	Geconstateerde afwijking en / of opmerking	Gradatie	Oorzaakanalyse / Verbeteractie / Afhandelaar / Operationaliteit	Streefdatum	Datum Gereed	Voortgangscntrole door A&O (KAM)		
						1e	2e	3e
			Operationaliteit: -					
5-6-07	Aantal overdrachtshandelingen is vrij groot, waardoor de kans dat er iets vergeten wordt relatief groot is en het Promissysteem dwingt de overdrachtshandelingen niet af waardoor overdrachten niet goed worden bijgehouden en svo's "zoek" zijn. Promis zou hiertoe moeten worden aangepast om de kans op het kwijt raken van een svo te verkleinen.	C	Oorzaakanalyse: Is NFI brede werkwijze. Verbeteractie: Het project tracking and tracing loopt. Verder zal er binnen de afdeling gekeken worden hoe het beter kan. Hierbij wordt de vorige en de volgende constatering meegenomen. Afhandelaar: _____ Operationaliteit: _____	01-01-08		Door:	Door:	Door:
5-6-07	Omschrijvingen van locaties moeten up-to-date zijn. Zo staat er in Promis nog een locatie met de naam Serologie.	C	Oorzaakanalyse: Zie vorige constatering. Verbeteractie: - Afhandelaar: - Operationaliteit: -	-	-	Door:	Door:	Door:
5-6-07	Er kan niet worden overgedragen op extractniveau, terwijl dit in de praktijk wel gebeurt (o.a. overdracht naar het	C	Oorzaakanalyse: Zie auditrapport BSO. Verbeteractie: - Afhandelaar: - Operationaliteit: -	-	-	Door:	Door:	Door:
5-6-07	De huidige procedure, nummer 120037 versie 6, voldoet niet meer. Er is wel een concept van versie 7. Deze dient zo snel mogelijk actief te worden gemaakt in QOL.	C	Oorzaakanalyse: Er waren diverse wijzigingen die nog niet in het document verwerkt waren. Verbeteractie: De conceptversie van dit document zal z.sm. definitief worden gemaakt. 14-08-07 er is afgesproken dat document 18-08-07 klaar is. Conceptversie wordt in week 34 nog bekeken door _____ Afhandelaar: _____ Operationaliteit: _____	18-08-07		Door:	Door:	Door:
15-06-07	Dossieraudit: geen afwijkingen geconstateerd.	Kies	Oorzaakanalyse: _____ Verbeteractie: _____ Afhandelaar: _____ Operationaliteit: _____			Door:	Door:	Door:

Interne audits

2008

Titel: herleidbaarheid negatieve controlemonster
onvoldoende (bij neg. controle test in zaak) **Nummer:** AU-00019

Doorlooptijd: 37 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 5 augustus 2008 9:10:13
Melder: ● (Medewerker NFI)
Afdeling melder: ● Forensisch Chemisch Onderzoek
Datum voorval: ● 30 juli 2008 9:10:13
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Biologisch Sporenonderzoek
Deskundigheidsgebied: ●
Verrichting: ● nvt
Criterium: ● 5.6
Korte omschrijving: ● herleidbaarheid negatieve controlemonster onvoldoende (bij neg. controle test in zaak)
Uitvoerige omschrijving: ●
Gradatie ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Bericht naar: ● Medewerker NFI
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	● Audit
Prioriteit:	Hoog ● Medium Laag
Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Leesrechten:	SKAM
Opmerkingen:	
- Verificatie	
Verificatie gewenst:	Ja ● Nee
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	● 01. Kwaliteit
Betreft:	● 10. Beheersing gegevens
- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	● DNA zegelnummer is niet opgeschreven omdat er geen DNA werd geïsoleerd tijdens de presumptieve test en het evident leek dat een bloedmonster is en derhalve een prima negatieve controle voor de test. Men had er niet bij stilgestaan dat deze informatie belangrijk kan zijn voor eventuele opsporing van contaminatie in een later stadium. De constatering geldt niet voor DNA-isolatie of vooronderzoek.
Oorzaak:	● 04. Menselijke fout
Omvang:	● 01. Incident
- Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	● 3 november 2008
Verbetertraject aanmaken:	● Ja ● Nee
Oplossing:	● Er waren al nieuwe stickers voor de in gebruik, sinds juni 2008, hier staat tevens het DNA zegelnummer (te weten) vermeld. Na gebruik van de controle wordt deze informatie wordt op de werklíst vastgelegd (etiket controle).
Categorie oplossing:	● 01. Aanpassing standaard werkwijze
Operationaliteit:	● 10-09-2008 controle uitgevoerd op herleidbaarheid controles bij R&D, hierbij is het item in orde gevonden
Categorie operationaliteit:	● 01. Audit door coördinator

Bijlagen (1)

Omschrijving	Status	Gecreëerd in
Info t.a.v. herleidbaarheid neg.controle	g Afgerond	Melding

Overige informatie:

Printed with Quality On-Line® Application Platform

ANALYSEFORMULIER I

nr. 2019 456

AN-00019

Nummer: 14/02/2008

Algemeen: Algemeen / Materiaal

Uitgevoerd door:

Afgelezen door:

Gecontroleerd door:

klonummer:	20140751	exp. date:	07/2008
bestrijdings post controle:	VAS 141	exp. date:	31/01/08
bestrijdings nr. sample:	07-10/02/01	exp. date:	15/07/01
bestrijdings nr. sample:	101107SEES	exp. date:	01/2008
bestrijdings nr. sample:	B1110107	exp. date:	11/2008
bestrijdings nr. sample:		exp. date:	12/01
bestrijdings nr. sample:		exp. date:	12/01

Nr	Sif. zaaknummer	Monster	Resultaat
1		1555/2008/14/002	-
2		positive control	+
3		negative control	-
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Opmerkingen:
Positive control: (1:800) verdunding in Extractie Buffer.

Negative control:

1555/2008/14/002 : 20 ul sample + 80 ul running buffer
 strikken op strip

07-10/02/01
 Pind: 13.01.08
 Speed: 15.01.08

Titel: Validatieplan is later getekend dan validatierapport.De verklaring omtrent geschiktheid methode onbreekt in validatierapport
Doorlooptijd: 90 dagen

Nummer: AU-00020

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 5 augustus 2008 9:13:39
Melder: ● Medewerker NFI)
Afdeling melder: ● Forensisch Chemisch Onderzoek
Datum voorval: ● 5 augustus 2008 9:13:39
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Biologisch Sporenonderzoek
Deskundigheidsgebied:
Verrichting: ● nvt
Criterium: ● 5.4.5
Korte omschrijving: ● Validatieplan is later getekend dan validatierapport.De verklaring omtrent geschiktheid methode onbreekt in validatierapport
Uitvoerige omschrijving:
Gradatie ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● Humane biologische sporen)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	●	Audit
Prioriteit:		Hoog ● Medium Laag
Coördinator:	●	I (Humane biologische sporen)
Leesrechten:		\$KAM
Opmerkingen:		<p>Omvang:</p> <p>1. Dit gebeurt voor meerdere validatieonderzoeken.</p> <p>2. Dit gebeurt voor meerdere validatieonderzoeken.</p> <p>Oplossing:</p> <p>1. In de toekomst in validatierapport een hoofdstuk opnemen "wijzingen en toevoegingen ten opzichte van validatieplan".</p> <p>2. In de toekomst in validatierapport een paragraaf opnemen "Eindconclusie".</p> <p>Operationaliteit</p> <p>1. Validatieplan zal getekend zijn voor Validatierapport en wijzigingen tov validatieplan zijn beschreven in validatierapport en zullen met validatierapport worden geautoriseerd.</p> <p>2. Een verklaring omtrent geschiktheid van de methode (de methode is valide) zal worden opgenomen in het validatierapport.</p>
<hr/>		
- Verificatie		
Verificatie gewenst:		Ja ● Nee
<hr/>		
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding		
Categorie:	●	01. Kwaliteit
Betreft:	●	04. Kwaliteitsborging/validatie
<hr/>		
- Oorzaakanalyse		
Oorzaakanalyse:	●	<p>1) Gaandeweg het onderzoek is het validatieplan bijgesteld omdat er meer details uitgezocht moesten worden, men was zich niet voldoende bewust dat een validatieplan voor de uitvoer moet zijn goedgekeurd.</p> <p>2) De geschiktheid van de methode in relatie tot de afzonderlijke prestatiekenmerken is wel beschreven maar er is geen overkoepelende conclusie getrokken; dit punt is niet gezien.</p>
Oorzaak:	●	04. Menselijke fout
Omvang:	●	04. Structureel voor de afdeling
<hr/>		
- Afhandeling		
Geplande afrondingsdatum:	●	3 november 2008
Verbetertraject aanmaken:	●	Ja ● Nee
Oplossing:	●	<p>Validieplan zal voortaan getekend zijn voor starten validatie.</p> <p>1. In de toekomst in validatierapport een hoofdstuk opnemen "wijzingen en toevoegingen ten opzichte van validatieplan".</p> <p>2. In de toekomst in validatierapport een paragraaf opnemen "Eindconclusie".</p> <p>Momenteel werkt een projectgroep t.a.v. het verbeteren van het gehele validatieproces, dit project is onderdeel van een studie van de afronding is eind 2008.</p> <p>Er is een model validatierapport (zie bijlage) ingebruikgenomen die voorzien is van een hoofdstuk wijzigingen t.o.v. validatieplan en een hoofdstuk eindconclusie.</p> <p>Aan het alidatierapport semen is een eindconclusie toegevoegd.</p>
Categorie oplossing:	●	01. Aanpassing standaard werkwijze
Operationaliteit:	●	<p>Het model validatierapport is aanwezig, zie bijlage.</p> <p>dd30-10-2008 validatieplan loed is conform nieuwe werkwijze geschreven, hierna wordt het valdiatieonderzoek gestart.</p>
Categorie operationaliteit:	●	99. Overig

Bijlagen (1)

Omschrijving	Status	Gecreëerd in
model validatierapport	Afgerond	Melding

Overige informatie:*Printed with Quality On-Line® Application Platform*

Titel:

Nieuw methode/apparatuur

Wijziging bestaande methode/apparatuur

NFI projectnummer :

Aandachtsgebied :

Projectleider :

Afdeling :

Opsteller validatierapport :

Projectleider :

Uitvoerend onderzoeker(s) :

Vakinhoudelijk adviseur (s) :

Vakinhoudelijke beoordeling akkoord :

datum:

Akkordering validatieplan door afd. hoofd :

datum:

Implementatieplan/verslag volgt : ja/nee

1. INLEIDING

2. VERSLAG UITVOERING ONDERZOEK

De te testen prestatiekenmerk worden volgens het validatieplan getest. Aangeven wat en hoe getest is en wat de resultaten waren en of voldaan is aan de criteria

2.1. Juistheid

Doel

Het vaststellen of de juistheid voldoet aan criteria.....

Uitvoering

Beschrijving van de uitvoering.

Resultaat

Beschrijving van de verkregen resultaten.

Conclusie

O.a. aangeven of voldaan is aan de criteria.

2.2. Volgend prestatiekenmerk

3 SAMENVATTING CONCLUSIES

4. EINDCONCLUSIE

5. LITERATUUR

6. KWALITEITSBORGING

Aangeven aan welke ringonderzoeken zal worden deelgenomen, aangeven welke controles zullen worden gebruikt (dit conform het werkvoorschrift) en eventuele andere borgingsaspecten beschrijven.

7. ARCHIVERING

Aangeven waar (electronisch/papier) gegevens gearhiveerd zijn.

VALIDATIERAPPORT

Bijlage 1: Wijzigingen t.a.v. validatieplan

Nr.	Wijziging

Titel: Logboeken zijn niet volledig op orde **Nummer:** AU-00021
Doorlooptijd: 286 dagen

Registratie

- Registratie

-
- Meldingsdatum:** 5 augustus 2008 9:38:23
Melder: ● (Stafafdelingen)
Afdeling melder: ● Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: ● 24 juni 2008 9:38:23
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● DNA-Typering
Deskundigheidsgebied: ●
Verrichting: ● nvt
Criterium: ● 5.5
Korte omschrijving: ● Logboeken zijn niet volledig op orde
Uitvoerige omschrijving: ● heeft een opmerking gemaakt t.a.v het logboek dd06-08-08 Ik heb op 31-07-2008 een interne audit gedaan waaruit bleek dat het een structureler punt is. Ik zal de bijlage met mijn bevindingen nog toevoegen (). Dit punt wordt ook besproken op het werkoverleg van 12-08-08. dd 31-07-2008 DNA-profillering: Bv de (actnr. 104852) is buiten gebruik, er gaat iets mis met de positietoekenning, er staat niets over in het logboek. De reserve () is in gebruik, hier is geen logboek van. 104647 (D1.07): er zijn wel eens problemen met het vaccuum, hier staat niets over in het logboek vermeld. De () heeft geen logboek. Geen logboeken van de (). In het logboek van de balans 100840 staat niet aangegeven dat er het laatste jaar nog een perf.test is uitgevoerd. De () s in B1.09 hebben geen logboek en dus ook geen datum vrijgifte, ingebruikname etc vastgelegd. B1.01: de () reserve robot heeft geen logboek dd07-08-2008 vooronderzoek: Logboeken: 103340 () er staat aangegeven dd22/11/6 is in reparatie, deze is in gebruik. B
-
- Gradatie** ● B
- Coördinatie
Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	●	Audit
Prioriteit:		Hoog <input type="radio"/> Medium <input checked="" type="radio"/> Laag
Coördinator:	●	(Humane biologische sporen)
Leesrechten:		\$KAM (Medewerker NFI) (Medewerker NFI) (Medewerker NFI)
Opmerkingen:		Het logboekenbeheer wordt niet meer centraal geregeld, er is een nieuw systeem gekomen () in beheer van de eigen afdeling. We bevinden ons in een overgangssituatie , heeft aangegeven dat het streven is eind 2008 het logboekenbeheer op orde te hebben.
<hr/>		
- Verificatie		
Verificatie gewenst:		Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
<hr/>		
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding		
Categorie:	●	01. Kwaliteit
Betreft:	●	99. Overig
Omschrijving overige betreft:	●	Administratie en invullen logboeken
<hr/>		
- Oorzaakanalyse		
Oorzaakanalyse:	●	Het logboekenbeheer werd niet meer centraal geregeld, er is een nieuw systeem gekomen () in beheer van de eigen afdeling. Er was sprake van een overgangssituatie waarbij alle logboeken van de afdelingen moesten worden aangepast. Ook waren er van een aantal apparaten geen logboeken aanwezig wegens problemen bij het aanmaken van de nieuwe logboeken.
Oorzaak:	●	99. Overig
Omvang:	●	04. Structureel voor de afdeling
<hr/>		
- Afhandeling		
Geplande afrondingsdatum:	●	31 december 2008
Verbetertraject aanmaken:	●	Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
Oplossing:	●	Alle logboeken zijn aangepast. 12-08-2008 is juiste gebruik van logboek in DNA-overleg besproken. dd17-03-2009 heeft logboek 103340 () aangepast, eerder heeft hij alle logboeken nagelopen. Dd 14-05-2009 zijn de laatste punten nagelopen op DNA-profilering en in orde bevonden.
Categorie oplossing:	●	03. Administratie aangepast
Operationaliteit:	●	Week 20 van 2009: Er is een steekproef genomen en het geheel is in orde bevonden.
Categorie operationaliteit:	●	01. Audit door coördinator

Bijlagen (2)

Omschrijving ◆	◆	Status ◆	Gecreëerd in ◆
Registratie melding :	g	Afgerond	Actie
interne audit 31-07-2008	g	Afgerond	Melding

Overige informatie:*Printed with Quality On-Line® Application Platform*

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 24 maart 2009 15:13
Aan: [redacted]
Onderwerp: Registratie melding
Hallo [redacted]

Hier de meldingen waar ik nog achteraan ben geweest.

- [redacted] (actnr:(104852) is buiten gebruik. er gaat iets mis met de positietoekenning, er staat niets over in het logboek. De reserve [redacted] is in gebruik, hier is geen logboek van.

Wordt gedaan door

104647(D1.07) er zijn wel eens problemen met het vacuüm, hier staat niets over in het logboek vermeld.

Is ok staat er in

-logboek [redacted] is ok

-logboeken van [redacted] zijn aanwezig de [redacted] van Ref wordt nog gemaakt

- balans 100840?? Staat niet op het lab logboek wordt aangepast en de inhoud wordt er uit gehaald.

[redacted] is wel in orde al een tijdje.

Reserve robot logboek is ok

Logboeken vooronderzoek is allemaal okee

Audit : DNA-profilering
 Datum : 31-07-2008

Uitgevoerd door :
 Gesproken met : diversen

De audit betrof een steekproef waarbij er met name is gekeken of de constatering tijdens de RVA audit 2007 voldoende zijn opgelost. Hieronder staan er een aantal constatering en aangegeven die verbetering behoeven.

Nr.	Constatering	Oorzaak, omvang, oplossing	Actie door:	Streef datum	Datum klaar
01	T.a.v. .. Constante terminologie t.a.v. de controles: Op PCRlijst staat genoemd, op samplesheet heet datzelfde monster positieve controle, dit is de positieve isolatiecontrole en kan haren, wangslim of bloed zijn. Item uit interne audit 30-01-2008.	Het verzoek tot aanpassing van de werkljsten staat op de Promis wensenlijst aangegeven onder nummer 4771900. Er is nog geen datum realisatie hiervoor aangegeven.	Promis beheerder	30-098-2008t	
02	T.a.v. -- De instellingen van de PCR machine worden niet gecontroleerd, deze instellingen zijn niet beveiligd. De rungegevens van een PCR machine worden niet bewaard. Item uit interne audit 30-01-2008 (streefdatum29-02-08).	Dd31-07-08 geeft aan dat er aan gewerkt wordt. Dd05-08-08 geeft aan dat PCRmachines zijn beveiligd middels een wachtwoord. Dd06-08-08 heeft de protocollen op de PCR machines beveiligd die gebruikt worden voor BIMonderzoek. In de documentatie staat nog niet opgenomen dat PCR machines beveiligde zijn.		Zie QOL IM-00212.	
03	T.a.v. De amplificatieparameters van de zijn niet beveiligd en worden niet gecontroleerd. Item uit interne audit 30-01-2008 (streefdatum29-02-08).	De beveiliging is technisch niet mogelijk. De procedure zal worden gewijzigd zodat controle op de instelling zal plaatsvinden. Dd06-08-08 l geeft aan dat dit tot op heden nog niet is gebeurd.		Zie QOL IM-00212	
04	De onderhoudsplanning t.a.v. kalibratie/perf.testen apparatuur is niet up-to-date.	Januari 2009 beheer van de planning is overgedragen aan		-	Mei 2009
05	Schoonmaakschema's worden niet altijd ingevuld.	Steekproef genomen dd11 mei 2009. Bekeken schema's waren in orde.		-	11-05-2009

Nr.	Constatering	Oorzaak, omvang, oplossing	Actie door:	Streef datum	Datum klaar
	<p><i>in B1.01 (laatste keer 13-06-2008) en in B1.03. Met name de jaarlijkse schoonmaakschema's worden niet bijgehouden.). De dient te worden schoongemaakt.</i></p>				
06	<p>De logboeken worden niet goed bijgehouden. <i>Bv de : (actnr. 104852) is buiten gebruik, er gaat iets mis met de positietoekenning, er staat niets over in het logboek. De reserve s in gebruik, hier is geen logboek van. 104647 (D1.07): er zijn wel eens problemen met het vacuum, hier staat niets over in het logboek vermeld. De heeft geen logboek. Geen logboeken van de In het logboek van de balans 100840 staat niet aangegeven dat er het laatste jaar nog een perf.test is uitgevoerd. De s in B1.09 hebben geen logboek en dus ook geen datum vrijgifte, ingebruikname etc.vastgelegd.</i></p>	Zie AU-00021			
07	<p>De stickers op de apparatuur m.b.t. volgende kalibratie/perf.test zijn niet goed bijgehouden. <i>Bv. Activanummer 104730 laminair flowkast, datum volgende kalibratie 01-02-2008, de 104151 en (zonder logboek): datum volgende kalibratie juni 2008. De (B1.03) heeft geen sticker met de volgende kalibratiedatum. 104756 (PCRmachine) datum volgende kalibratie 03-2008.</i></p>	Steekproef genomen 11 mei 2009, geen afwijkingen aangetroffen.		-	11-05-2009
08	B1.01: de reserve robot heeft geen logboek, deze kan worden	Zie AU-00021			

Nr.	Constatering	Oorzaak, omvang, oplossing	Actie door:	Streef datum	Datum klaar
	<p>ingezet als andere 2 robots niet werken. Het is niet duidelijk of er nog een test gedaan moet worden bij ingebruikname en/of deze robot na een langere tijd buiten werking geweest te zijn een goede werking zal hebben.</p>				
09	<p>B1.13 op (2 keer) zit geen aanduiding op dat het apparaat niet gebruikt mag worden, moet er sticker op met datum volgende kalibratie?</p>	<p>Zie AU-00021</p>			

Titel: Het werkvoorschrift voor beheer van monsters is niet meer actueel **Nummer:** AU-00022

Doorlooptijd: 29 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 5 augustus 2008 9:40:02
Melder: ● (Stafafdelingen)
Afdeling melder: ● kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: ● 24 juni 2008 9:40:02
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● DNA-Typering
Deskundigheidsgebied: ●
Verrichting: ● nvt
Criterium: ● 5.8
Korte omschrijving: ● Het werkvoorschrift voor beheer van monsters is niet meer actueel
Uitvoerige omschrijving: ●
Gradatie ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Bericht naar: Medewerker NFI)
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: ● Audit
Prioriteit: Hoog ● Medium Laag
Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen: dd05-08-08 QOL124701 heeft in concept aangepast (, ik zorg voor opname in QOL.

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja ● Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: ● 01. Kwaliteit
Betreft: ● 06. Procedures/werkvoorschriften (QOL documenten)

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: ● Er was een project gaande waarbij de opslag werd geïnventariseerd en aangepast, het beschrijven van een tijdelijke situatie is niet noodzakelijk gevonden en dus bewust niet gedaan. Op 2-9-2008 is een nieuwe versie van het document geautoriseerd.
Oorzaak: ● 99. Overig
Omvang: ● 01. Incident

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: ● 3 november 2008
Verbetertraject aanmaken: ● Ja ● Nee
Oplossing: ● N.v.t. betreft incident.
 Op 2-9-2008 is een nieuwe versie van het document geautoriseerd.
Categorie oplossing: ● 99. Overig
Operationaliteit: ● Op 2-9-2008 is een nieuwe versie van het document 124701Opslag DNA-materiaal geautoriseerd.
Categorie operationaliteit: ● 03. QOL document geautoriseerd

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Interne audits

2009

Titel: Validatierapport is in de maak **Nummer:** AU-00052
Doorlooptijd: 48 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 8 april 2009 11:00:20
Melder: ● (Medewerker NFI)
Afdeling melder: ● Humane biologische sporen
Datum voorval: ● 8 april 2009 11:00:20
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied: ●
Verrichting: ● Amplificatie en analyse van SNP's
Criterium: ● 5.4.5
Korte omschrijving: ● Validatierapport is in de maak
Uitvoerige omschrijving: ● Gezien de zeer korte tijd na introductie van deze kit is dat acceptabel. Rapport is bijna klaar.
Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	●	Audit
Prioriteit:		Hoog <input type="radio"/> Medium <input checked="" type="radio"/> Laag
Coördinator:	●	I (Humane biologische sporen)
Leesrechten:		\$KAM
Opmerkingen:		
<hr/>		
- Verificatie		
Verificatie gewenst:		Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
<hr/>		
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding		
Categorie:	●	01. Kwaliteit
Betreeft:	●	04. Kwaliteitsborging/validatie
<hr/>		
- Oorzaakanalyse		
Oorzaakanalyse:	●	De auditor geeft ook aan dat gezien de zeer korte tijd na introductie van deze kit het acceptabel is dat het rapport nog niet geheel was afgerond. Er was hier onvoldoende tijd voor.
Oorzaak:	●	07. Capaciteit/planning
Omvang:	●	01. Incident
<hr/>		
- Afhandeling		
Gepplande afrondingsdatum:	●	7 juli 2009
Verbetertraject aanmaken:	●	Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
Oplossing:	●	Het validatierapport is 27-04-2009 afgerond en 04-05-2009 ondertekend door het afdelingshoofd.
Categorie oplossing:	●	03. Administratie aangepast

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel: De paragraaf met kwaliteitseisen ontbreekt in concept werkvoorschrift
Nummer: AU-00053
Doorlooptijd: 33 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 8 april 2009 12:00:42
Melder: ● (Medewerker NFI)
Afdeling melder: Humane biologische sporen
Datum voorval: ● 7 april 2009 12:00:42
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied:
Verrichting: ● Amplificatie en analyse van SNP's
Criterium: ● 5.9.1
Korte omschrijving: ● De paragraaf met kwaliteitseisen ontbreekt in concept werkvoorschrift
Uitvoerige omschrijving: ● Eerste en derde lijnscontrole kunnen hierin vermeld worden. Ook kan informatie over het wel of niet gebruiken van SNP's uit de set vermeld worden. Onduidelijk gezien de standaardjabloon werkvoorschrift waar deze info moet staan. Volgens auditor moet de eerste en derde lijns controle wel voor deze techiek beschreven zijn.

Gradatie:

- Coördinatie

Coördinator: ● (umane biologische sporen)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	● Audit
Prioriteit:	Hoog <input type="radio"/> Medium <input checked="" type="radio"/> Laag
Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Leesrechten:	\$KAM
Opmerkingen:	
- Verificatie	
Verificatie gewenst:	Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	● 01. Kwaliteit
Betreft:	● 06. Procedures/werkvoorschriften (QOL documenten)
- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	● Per abuis is genoemde vergeten op te nemen in het concept document. Het concept document was nog niet beoordeeld op kwaliteitsaspecten. Het QOL standaardsjabloon voorschrift bevat geen duidelijkheid waar deze info moet staan.
Oorzaak:	● 04. Menselijke fout
Omvang:	● 01. Incident
- Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	● 7 juli 2009
Verbetertraject aanmaken:	● Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
Oplossing:	● De eerste lijnscontroles zijn toegevoegd in het voorschrift onder het kopje 'werkwijze/uitvoering - subheading controles'. De derde lijnscontroles zijn toegevoegd in het voorschrift onder het kopje 'kwaliteitskarakteristieken'. Het voorschrift QOL-00535 is op 20-04-2009 geautoriseerd Er wordt gewerkt aan verbetering/verduidelijking van de werkvoorschriften in zijn algemeenheid (persoonlijke doelstelling van
Categorie oplossing:	● 02. Incidenteel afwijkende werkwijze

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel: Validatie POP4 t.o.v. POP6 **Nummer:** AU-00054
Doorlooptijd: 12 dagen

Registratie

- Registratie	
Meldingsdatum:	8 april 2009 12:10:49
Melder:	● (Medewerker NFI)
Afdeling melder:	● Humane biologische sporen
Datum voorval:	● 7 april 2009 12:10:49
Type melding:	● Audit
Intern/extern:	● <input type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern
Afdeling:	● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied:	●
Verrichting:	● Amplificatie en analyse van mitochondriaal DNA m.b.v. sequentie analyse
Criterium:	● 5.4.5
Korte omschrijving:	● Validatie , t.o.v. f
Uitvoerige omschrijving:	● Hierover staat niets in validatieplan cq validatierapport. Dit is wel van invloed op de kwaliteitsequentie.
Gradatie:	● B
- Coördinatie	
Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Bericht naar:	
E-mail opmerkingen:	

Coördinatie

Type melding:	●	Audit
Prioriteit:		Hoog ● Medium Laag
Coördinator:	●	(Humane biologische sporen)
Leesrechten:		\$KAM
Opmerkingen:		
- Verificatie		
Verificatie gewenst:		Ja ● Nee
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding		
Categorie:	●	01. Kwaliteit
Betreft:	●	04. Kwaliteitsborging/validatie
- Oorzaakanalyse		
Oorzaakanalyse:	●	Er is vergeten deze informatie in de validatie op te nemen.
Oorzaak:	●	04. Menselijke fout
Omvang:	●	01. Incident
- Afhandeling		
Geplande afrondingsdatum:	●	7 juli 2009
Verbetertraject aanmaken:	●	Ja ● Nee
Oplossing:	●	Dat analyse mbv r... even succesvol is als met l... is toegevoegd in het validatierapport, dit validatierapport is 16-4-2009 getekend door... en 17-4-2009 geaccordeerd door \
Categorie oplossing:	●	03. Administratie aangepast

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel:	Duidelijker omschrijven welke kwaliteitskarakteristieken gehanteerd worden	Nummer:	AU-00055
Doorlooptijd:	33 dagen		

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 8 april 2009 12:19:48

Melder: ● (Medewerker NFI)

Afdeling melder: ● Humane biologische sporen

Datum voorval: ● 7 april 2009 12:19:48

Type melding: ● Audit

Intern/extern: ● Intern Extern

Afdeling: ● Humane biologische sporen

Deskundigheidsgebied:

Verrichting: ● Amplificatie en analyse van mitochondriaal DNA m.b.v. sequentie analyse

Criterium: ● 5.9.1

Korte omschrijving: ● Duidelijker omschrijven welke kwaliteitskarakteristieken gehanteerd worden

Uitvoerige omschrijving: ● Hoeveel BP verschil maakt dat seq als verschillend wordt beoordeeld
 ● Afkeuren sequenties forward + reverse als er verschillen in deze sequentie zijn waargenomen?
 ● Interpretatie versus technische karakteristieken

Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● (-umane biologische sporen)

Bericht naar:

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	●	Audit
Prioriteit:		Hoog <input type="radio"/> Medium <input checked="" type="radio"/> Laag
Coördinator:	●	(Humane biologische sporen)
Leesrechten:		\$KAM
Opmerkingen:		
-Verificatie		
Verificatie gewenst:		Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
-Inhoudelijke informatie n.a.v. melding		
Categorie:	●	01. Kwaliteit
Betreft:	●	06. Procedures/werkvoorschriften (QOL documenten)
-Oorzaakanalyse		
Oorzaakanalyse:	●	Per abuis vergeten deze informatie in het concept document op te nemen.
Oorzaak:	●	04. Menselijke fout
Omvang:	●	01. Incident
-Afhandeling		
Geplande afrondingsdatum:	●	7 juli 2009
Verbetertraject aanmaken:	●	Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
Oplossing:	●	In QOL-00516 is toegevoegd dat in het geval de forward en reverse sequenties verschillend zijn (vanaf 1 bp verschil) en hier geen verklaring voor is te vinden, de sequenties opnieuw dienen te worden uitgevoerd. In QOL-00516 is een interpretatiegedeelte toegevoegd waarin interpretaties worden beschreven middels voorbeelden. QOL-00516 is 17-04-2009 geautoriseerd.
Categorie oplossing:	●	02. Incidenteel afwijkende werkwijze

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel: Opmerkingen t.a.v. het concept document QOL-00029
Nummer: AU-00087
Doorlooptijd: 8 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 28 oktober 2009 10:29:29
Melder: ● Humane biologische sporen)
Afdeling melder: Humane biologische sporen
Datum voorval: ● 26 oktober 2009 10:29:29
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied:
Verrichting: ● DNA isolation, quantification, amplification and typing of STR-systems and the XY amelogenine gene
Criterium: ● 4.3
Korte omschrijving: ● Opmerkingen t.a.v. het concept document QOL-00029
Uitvoerige omschrijving: In de procedure staan de volgende punten niet/onvoldoende omschreven:
 • Bewaarcondities chemicaliën na openen
 • Onduidelijk of binnen 1 run zowel bloed als wangslim samples geïsoleerd mogen worden + gebruik bijbehorende positieve controles
 • Het gebruik van verschillende lotnummers van cartridges binnen 1 run staat niet beschreven
 • In het isolaat van één van de samples (blanco) waren magnetic particles aanwezig. Dennis gaf aan dat dit niet eerder was voorgekomen en nader onderzoek noodzakelijk is daar deze niet aanwezig dienen te zijn.
 • Er vindt geen controle op gebruik van juiste protocol, na afloop is deze informatie niet beschikbaar.
 • Gebruik van duplo en contra-monsters (bloed wel, wangslim niet)
 • Opslag na veiligstellen van referentie wangslimswabs is nog niet geregeld/vastgelegd

Gradatie: ● B

- Coördinatie
Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	● Audit
Prioriteit:	Hoog ● Medium Laag
Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Leesrechten:	\$KAM
Opmerkingen:	
- Verificatie	
Verificatie gewenst:	Ja ● Nee
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	● 01. Kwaliteit
Betreeft:	● 05. Uitvoering onderzoek
- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	● Per abuis is vergeten de aangegeven informatie in de documentatie op te nemen. De constatering dat in de blanco magnetic particles aanwezig waren is op 27-10-2009 besproken met de leverancier. Deze gaf aan dat het incidenteel kan voorkomen dat deze in minimale hoeveelheden aanwezig zijn. Er zijn hierbij geen gevolgen voor de monsters. Alleen indien er grotere hoeveelheden magnetic particles aanwezig zijn is actie noodzakelijk. Dergelijke constatering zijn er tijdens de validatie niet geweest.
Oorzaak:	● 04. Menselijke fout
Omvang:	● 01. Incident
- Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	● 26 januari 2010
Verbetertraject aanmaken:	● Ja ● Nee
Oplossing:	● Het concept QOL-00029 is aangepast en de ontbrekende informatie is toegevoegd. QOL-00029 is dd29-10-2009 geautoriseerd.
Categorie oplossing:	● 03. Administratie aangepast

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel: Validatierapportage I mist informatie **Nummer:** AU-00088
Doorlooptijd: 8 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 28 oktober 2009 10:41:37
Melder: ● (Humane biologische sporen)
Afdeling melder: ● Humane biologische sporen
Datum voorval: ● 26 oktober 2009 10:41:37
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied: ●
Verrichting: ● DNA isolation, quantification, amplification and typing of STR-systems and the XY amelogenine gene
Criterium: ● 5.4.5
Korte omschrijving: ● Validatierapportage I mist informatie
Uitvoering omschrijving: ●
• Conclusie vermeld niet of er verschillen zijn tussen de beiden apparaten
• In het validatierapport wordt het gebruik van stansjes beschreven, er is niet vastgelegd of geknipt met dezelfde resultaten geeft. Het gebruik van geknipt papier is beschreven in QOL-00029.

Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● Humane biologische sporen)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	●	Audit
Prioriteit:		Hoog ● Medium Laag
Coördinator:	●	(Humane biologische sporen)
Leesrechten:		\$KAM
Opmerkingen:		
- Verificatie		
Verificatie gewenst:		Ja ● Nee
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding		
Categorie:	●	01. Kwaliteit
Betreft:	●	04. Kwaliteitsborging/validatie
- Oorzaakanalyse		
Oorzaakanalyse:	●	Door een menselijke vergissing was deze informatie niet in de validatierapportage opgenomen.
Oorzaak:	●	04. Menselijke fout
Omvang:	●	01. Incident
- Afhandeling		
Geplande afrondingsdatum:	●	26 januari 2010
Verbetertraject aanmaken:	●	Ja ● Nee
Oplossing:	●	De validatierapportage is aangepast en geautoriseerd dd29-10-2009.
Categorie oplossing:	●	03. Administratie aangepast

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel: Geen controle bij cruciale stap bij het overbrengen monster
Nummer: AU-00089
Doorlooptijd: 20 dagen

Registratie

- Registratie -

Meldingsdatum: 28 oktober 2009 10:47:39
Melder: ● (Humane biologische sporen)
Afdeling melder: Humane biologische sporen
Datum voorval: ● 26 oktober 2009 10:47:39
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied: ●
Verrichting: ● DNA isolation, quantification, amplification and typing of STR-systems and the XY amelogenine gene (QOL-00029)
Criterium: ● 5.9.1
Korte omschrijving: ● Geen controle bij cruciale stap bij het overbrengen monster
Uitvoerige omschrijving: ●
• Geen controle bij cruciale stap van overbrengen monster in cupje
• Chemicaliën en positieve controle niet geëtiketteerd volgens richtlijnen
Gradatie: ● B

- Coördinatie -

Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	● Audit
Prioriteit:	Hoog ● Medium Laag
Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Leesrechten:	\$KAM
Opmerkingen:	
- Verificatie	
Verificatie gewenst:	Ja ● Nee
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	● 01. Kwaliteit
Betreeft:	● 04. Kwaliteitsborging/validatie
- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	● Door een menselijke vergissing was de "controle op het overbrengen van het juiste monster in het cupje" onvoldoende. Nader onderzoek geeft aan dat dit een incident betreft. Er vindt controle op het verwerken van het juiste monster plaats bij de isolatie van bloed (t) en ref wangslim. Sporen worden per zaak behandeld, geknipt en in buisjes gedaan door het vooronderzoek. Chemicaliën/controlemonsters waren door een menselijke vergissing niet juist geëtiketteerd.
Oorzaak:	● 04. Menselijke fout
Omvang:	● 01. Incident
- Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	● 26 januari 2010
Verbetertraject aanmaken:	● Ja ● Nee
Oplossing:	● Er is een controlestep beschreven in QOL-00029. Dit document is 29-10-2009 geautoriseerd. heeft middels een steekproef een controle uitgevoerd op juiste etikettering van chemicalien in B101, B1.09, B1.13 en B1.15 Chemicalien (zie bijlage). De etikettering bleek in orde. Inmiddels zijn nieuwe controlematerialen gemaakt waarbij etikettering van de positieve controle is aangepast.
Categorie oplossing:	● 02. Incidenteel afwijkende werkwijze

Bijlagen (2)

Omschrijving	Status	Gecreëerd in
Controle op juiste etikettering chemicalien en gebruik logboeken	g Afgerond	Melding
ETikettering controles	g Afgerond	Melding

Overige informatie:

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Van:
Verzonden: vrijdag 6 november 2009 16:08
Aan:
Onderwerp: Controle

Hoi

Bij ruimte **B101** was alles voor zover ik heb kunnen zien in orde

Bij ruimte **B1.09** 2 QOL-documenten van een oudere versie in het boek
(de juiste versies inmiddels toegevoegd)
Chemicalien en logboeken waren on orde

B1.13 en B1.15

Chemicalien allemaal goed en gestickerd

QOL- documenten allemaal goed

Bij logboeken en van de zijn de B=-formulieren geheel leeg
Zijn deze apparaten al in gebruik?

Groetjes

Van:

Verzonden: donderdag 5 november 2009 14:39

Aan:

De stickers voor de ingangscntrole bloed zijn aangepast en nu voor zien van een prikdatum, spotdatum en een vervaldatum. Ievens zijn ze onderverdeeld voor 3 methodes.

De stickers zijn

De stickers staan op profilerings

Batch.

Gr,

Titel: Logboek /as niet **Nummer:** AU-00090
Doorlooptijd: ingevuld 29 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 28 oktober 2009 10:55:01
Melder: ● (Humane biologische sporen)
Afdeling melder: ● Humane biologische sporen
Datum voorval: ● 26 oktober 2009 10:55:01
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied: ●
Verrichting: ● DNA isolation, quantification, amplification and typing of STR-systems and the XY amelogenine gene (QOL-00029)
Criterium: ● 5.5
Korte omschrijving: ● Logboek /as niet ingevuld
Uitvoerige omschrijving: ● • Logboek /as niet ingevuld; oa. calibratie-gegevens niet gemeld (ook geen sticker op apparaat met datum volgende calibratie) Ook gebruikte versie van software niet aangegeven in logboek
Gradatie: ● B

- Coördinatie
Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	<input checked="" type="radio"/> Audit
Prioriteit:	Hoog <input checked="" type="radio"/> Medium <input type="radio"/> Laag
Coördinator:	<input checked="" type="radio"/> (Humane biologische sporen)
Leesrechten:	\$KAM
Opmerkingen:	
- Verificatie	
Verificatie gewenst:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	<input checked="" type="radio"/> 01. Kwaliteit
Betreft:	<input checked="" type="radio"/> 04. Kwaliteitsborging/validatie
- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	<input checked="" type="radio"/> Door een menselijke vergissing waren de logboeken niet bijgehouden en was er geen sticker aangebracht waarbij de datum volgende calibratie stond aangegeven.
Oorzaak:	<input checked="" type="radio"/> 04. Menselijke fout
Omvang:	<input checked="" type="radio"/> 01. Incident
- Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	<input checked="" type="radio"/> 26 januari 2010
Verbetertraject aanmaken:	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Oplossing:	<input checked="" type="radio"/> De logboeken van de _____ zijn alsnog ingevuld (zie bijlage). Er zijn stickers aangebracht waarop de datum volgende kalibratie staat aangegeven. _____ heeft middels een controle gecontroleerd op juist gebruik van de logboeken (zie bijlage). Algemeen was het in orde. Het bleek dat de _____ in de ruimten B1.13 en B1.15 aanwezig waren, maar er geen informatie op blad B stond aangegeven. Deze logboeken zijn ook in orde gemaakt. (De verantwoordelijkheid voor de _____ was meermalen overgedragen hierbij is het invullen van de logboeken vergeten.)
Categorie oplossing:	<input checked="" type="radio"/> 03. Administratie aangepast

Bijlagen (2)

Omschrijving		Status	Gecreëerd in
Controle van de logboeken	0	Afgerond	Melding
Logboeken I	0	Afgerond	Melding

Overige informatie:

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Van:
Verzonden: vrijdag 6 november 2009 16:08
Aan:
Onderwerp: Controle

Hoi

Bij ruimte **B101** was alles voor zover ik heb kunnen zien in orde

Bij ruimte **B1.09** 2 QOL-documenten van een oudere versie in het boek
(de juiste versies inmiddels toegevoegd)
Chemicalien en logboeken waren on orde

B1.13 en B1.15

Chemicalien allemaal goed en gestickerd

QOL- documenten allemaal goed

Bij logboeken 0200000209 en 0200000211 van de zijn de B=-formulieren geheel leeg
Zijn deze apparaten al in gebruik?

Groetjes --

Apparaat: (#1)

Datum	Kalibratieresultaten, registratie software, onderhoud etc	Paraaf
28/10/09	Ingebruik name logboek met terugwerkende kracht is zijn de volgende stappen uitgevoerd:	
	7-9-2009 op locatie geplaatst	
	8-9-2009 software in gebruik genomen v 1.00	
	9-9-2009 validatie traject gestart	
28/10/09	Apparaat vrijgegeven medelings onderhoud uitgevoerd	

Apparaat:)

Datum	Kalibratieresultaten, registratie software, onderhoud etc	Paraaf
28/10/09	Ingebruik name logboek met terugwerkende kracht zijn de volgende stappen uitgevoerd	
7-9-2009	op locatie geplaatst	
8-9-2009	Ingebruik name software V1.00)	
9-9-2009	Validatietraject gestart aantal partities in blanco. Gevensmier	
26-9-2009	geteld. deze verzekerde dat dit geen problemen geeft	
29/10/09	Apparaat vrij gegeven Werkzaam onderhoud uitgevoerd	

Interne audits

2010

Titel: Belangrijke info in QOL-00678 ontbreekt (auditnummer 2010-001) **Nummer:** AU-00097

Doorlooptijd: 203 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: ● 22 februari

Melder: ● (humane biologische sporen)

Afdeling melder: ● humane biologische sporen

Datum voorval: ● 22 februari 2010 10:21:38

Type melding: ● Audit

Intern/extern: ● Intern Extern

Afdeling: ● Humane biologische sporen / DNA profilering

Deskundigheidsgebied: ●

Verrichting: ● DNA isolation, quantification, amplification and typing of STR-systems and the XY amelogenine gene

Criterium: ● 4.3

Korte omschrijving: ● Belangrijke info in QOL-00678 ontbreekt (auditnummer 2010-001)

Uitvoerige omschrijving: ● - In het validatierapport staat bij 2.1 "Op sommige vaste posities worden soms achtergrond signalen gevonden. Dit zijn zogenoemde Dye blobs. Deze blobs worden veroorzaakt door afgesplitste fluorescente labels. Bij 2 markers kunnen deze blobs in het systeem boven de threshold komen. Het gaat hierbij om de volgende posities: In "G" (groene Dye) marker D21S11 rond de 219 bp (allel 32.2/33), dit komt echter zeer sporadisch voor, en zeer frequent voor marker D19433 in "Y" waarbij deze ligt rond de 100 bp (allel <9". Deze informatie is niet in QOL-00678 opgenomen.
- Er staat bij 4.3 "Beveiliging en back up" niet aangegeven welke dataopslag waar plaats vindt

Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● (humane biologische sporen)

Bericht naar:

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	● Audit
Prioriteit:	● Hoog ● Medium ● Laag
Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Leesrechten:	\$KAM
Opmerkingen:	dd22-03-2010 actieuitvoerder Het QOL document 00678 moet aangepast worden, hierin zal de problematiek met de dye-blob worden meegenomen. Dit zal voor 11 mei aangepast zijn. Beveiliging en Back-up is nog niet aangepast en loopt nog via de bestaande procedure (zoals dat voorheen bij de procedure ook liep). Aanpassingen zullen in het bestandsbeheerdocument worden opgeleverd, voor 11 mei.
<hr/>	
- Verificatie	
Verificatie gewenst:	Ja ● Nee
<hr/>	
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	● 01. Kwaliteit
Betreft:	● 06. Procedures/werkvoorschriften (QOL documenten)
<hr/>	
- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	● Door een miscommunicatie is nagelaten de informatie in de documentatie op te nemen.
Oorzaak:	● 04. Menselijke fout
Omvang:	● 01. Incident
<hr/>	
- Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	● 23 mei 2010
Verbetertraject aanmaken:	● Ja ● Nee
Oplossing:	● De problematiek met de dye-blob is uiteindelijk verwerkt in QOL document 00505, dit document is op 16-8-2010 geautoriseerd. Beveiliging en Back-up is beschreven in QOL00808, dit document is op 9-9-2010 geautoriseerd.
Categorie oplossing:	● 03. Administratie aangepast

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel: Inwerkdokumentatie v.w.b. **Nummer:** AU-00098
 niet in orde (auditno. 2010-001)

Doorlooptijd: 122 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 22 februari 2010 13:39:39
Melder: ● Humane biologische sporen)
Afdeling melder: ● Humane biologische sporen
Datum voorval: ● 11 februari 2010 13:39:39
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen / DNA profilering
Deskundigheidsgebied: ●
Verrichting: ● DNA isolation, quantification, amplification and typing of STR-systems and the XY amelogenine gene
Criterium: ● 5.2.1
Korte omschrijving: ● Inwerkdokumentatie v.w.b. niet in orde (auditno. 2010-001)
Uitvoering omschrijving: ● Er werd met gewerkt door , zij was ingewerkt maar de inwerkdokumentatie was niet bijgewerkt. Er werd aangegeven dat dit bij nog twee andere medewerkers ook het geval was.
Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● Humane biologische sporen)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

- Type melding:** ● Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: ● I (Humane biologische sporen)
- Leesrechten:** \$KAM
Opmerkingen: dd22-03-2010 actieuitvoerder : Inwerkdocumenten van zijn inmiddels afgetekend, zie de desbetreffende attekenlijsten. Door enorme drukte en achterstand heeft de administratieve afhandeling van deze melding te lang geduurd.
-
- Verificatie
Verificatie gewenst: Ja Nee
-
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding
Categorie: ● 01. Kwaliteit
Betreft: ● 03. Competenties/opleiding/inwerken
-
- Oorzaakanalyse
Oorzaakanalyse: ● Door een menselijke fout is vergeten de inwerkdocumentatie bij te werken.
Oorzaak: ● 04. Menselijke fout
Omvang: ● 01. Incident
-
- Afhandeling
Geplande afrondingsdatum: ● 23 mei 2010
Verbetertraject aanmaken: ● Ja Nee
Oplossing: ● Inwerkdocumenten van zijn inmiddels afgetekend. De inwerklijst van ; gecontroleerd is 01-06-2010 afgetekend. De inwerklijst van is ook gecontroleerd ; 29-05-2010 afgetekend.
- Categorie oplossing:** ● 03. Administratie aangepast

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel: Opmerkingen t.a.v. validatie (auditno. 2010-001) **Nummer:** AU-00099
Doorlooptijd: 204 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum:	●	22 februari 2010 13:43:03
Melder:	●	1 (Humane biologische sporen)
Afdeling melder:		Humane biologische sporen
Datum voorval:	●	11 februari 2010 13:43:03
Type melding:	●	Audit
Intern/extern:	●	<input checked="" type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern
Afdeling:	●	Humane biologische sporen / DNA profilering
Deskundigheidsgebied:		
Verrichting:	●	DNA isolation, quantification, amplification and typing of STR-systems and the XY amelogenine gene
Criterium:	●	5.4.5.
Korte omschrijving:	●	Opmerkingen t.a.v. validatie (auditno. 2010-001)
Uitvoering omschrijving:		<ul style="list-style-type: none"> - Er is geen getekend validatieplan aanwezig. - Er is een concept validatierapport aanwezig. - De in het validatieplan genoemde prestatiekenmerken mengselanalyse, monstertracking (software) en data opslag en opslag wijzigingen komen niet terug in het validatierapport. - In de validatierapportage staat veelal niet aangegeven op basis van hoeveel data/monsters (betreft het sporen/referentiemonsters? etc) de conclusies zijn getrokken. Enkele voorbeelden: <ul style="list-style-type: none"> * in tabel 2 staat "Average peak height sample DNA ..." van hoeveel monsters is dit het gemiddelde? * in tabel 8 "Annotatie vergelijking 9 KV" staan een aantal gelen genoemd hoeveel monsters betreft dit? * onder tabel 8 staat: in 7 gelen zijn op een paar dropout allelen na geen afwijkingen gevonden etc. hoeveel dropout allelen zijn dit en wat is de relevantie van dit gegeven? * bij 2.10 staat in de tweede alinea: Bij het onderzoek zijn een aantal HVC gelen gebruikt om de comparison tool te testen hoeveel HVC gelen? - Bij 2.4 staat dat bij methode 3 allelen onder de 60 RFU kunnen wegvallen, later in de tekst staat dat het testen hiervan is gedaan met profielen boven de 60 RFU. De test is niet geschikt voor het doel. - Tijdens de validatie is er niet getest/vastgelegd wat de invloed van ... op de methode "28+ 6 cycli" zal hebben. - Tijdens de validatie is er een upgrade van de software geïnstalleerd. Dit en de verder consequenties hiervan staan niet aangegeven in de validatierapportage. (niet gedaan, komt in beheer document) - Het implementatieplan/implementatieverslag is niet bijgewerkt.
Gradatie:	●	B
<hr/>		
Coördinatie:		
Coördinator:	●	1 (Humane biologische sporen)
Bericht naar:		
E-mail opmerkingen:		

Coördinatie

Type melding: ● Audit
Prioriteit: Hoog ● Medium Laag
Coördinator: ● (Humane biologische sporen)

Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen: dd10-09-2010 Vraag aan Bij de afhandeling van onderstaand auditpunt gaf je aan dat het implementatieverslag 15/3/2010 getekend was. In het validatieoverzicht staat dat 13 juni had aangegeven dat dit nog niet af was. Ik kan in de validatiemappen die ik van heb gekregen geen implementatieverslag vinden. Hoe zit dit nu?

- Verificatie
Verificatie gewenst: Ja ● Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding
Categorie: ● 01. Kwaliteit
Betreft: ● 04. Kwaliteitsborging/validatie

- Oorzaakanalyse
Oorzaakanalyse: ● Door menselijke vergissing was validatierapportage onvolledig. De procedure QOI-00517 van validatie tot implementatie wordt onvoldoende gevolgd. Dit item wordt verder afgehandeld via AU-00120.
Oorzaak: ● 04. Menselijke fout
Omvang: ● 01. Incident

- Afhandeling
Geplande afrondingsdatum: ● 23 mei 2010
Verbetertraject aanmaken: ● Ja ● Nee
Oplossing: ● Validatieplan en validatierapport zijn getekend op 15-03-2010
 - Prestatiekemerken mengselanalyse is in validatierapport opgenomen. Monstertracking is onderdeel van de nog in te voeren exclusiedatabank.
 - Dataopslag staat in het validatierapport, de nog door te voeren wijzigingen zijn in QOL-00808 opgenomen dat op 09-9-2010 is geautoriseerd..
 Punten 4, 5 en 6 zijn in het validatieverslag verwerkt, getekend op 15-03-2010
 Upgrade software is meegenomen in het bestandsbeheerdocument QOL-00808 dat op 09-9-2010 is geautoriseerd. Deze upgrade is op 10 augustus 2009 geïnstalleerd, en het geschiktheidsonderzoek is uitgevoerd terwijl de patch geïnstalleerd was. Overigens heeft deze upgrade voor wat betreft de activiteiten van het lab alleen een wijziging in de printer module, er is niets gewijzigd aan de analysesoftware zelf.
 - Implementatieverslag is getekend op 14-09-2010.

Categorie oplossing: ● 03. Administratie aangepast

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel: Er is niet vastgelegd wanneer de upgrade van de software is geïnstalleerd (audttno. 2010-001) **Nummer:** AU-00100

Doorlooptijd: 203 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 22 februari 2010 13:49:35
Melder: ● Humane biologische sporen)
Afdeling melder: ● Humane biologische sporen
Datum voorval: ● 11 februari 2010 13:49:35
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen / DNA profilering
Deskundigheidsgebied: ●
Verrichting: ● DNA isolation, quantification, amplification and typing of STR-systems and the XY amelogenine gene
Criterium: ● 5.5
Korte omschrijving: ● Er is niet vastgelegd wanneer de upgrade van de software is geïnstalleerd (audttno. 2010-001)
Uitvoerige omschrijving: Komt in beheer document, streefdatur. 1-05-2010
Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● Humane biologische sporen)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	●	Audit
Prioriteit:		Hoog ● Medium Laag
Coördinator:	●	(Humane biologische sporen)
Leesrechten:		\$KAM
Opmerkingen:		
- Verificatie		
Verificatie gewenst:		Ja ● Nee
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding		
Categorie:	●	01. Kwaliteit
Betreft:	●	01. Apparatuur/software uitrusting
- Oorzaakanalyse		
Oorzaakanalyse:	●	Door een menselijke vergissing was deze datum niet vastgelegd.
Oorzaak:	●	04. Menselijke fout
Omvang:	●	01. Incident
- Afhandeling		
Geplande afrondingsdatum:	●	23 mei 2010
Verbetertraject aanmaken:	●	Ja ● Nee
Oplossing:	●	De update 1.1.1 is op 10 augustus 2009 geïnstalleerd. Dit is opgenomen in QOL-00808 dat op 09-09-2010 is geautoriseerd.
Categorie oplossing:	●	03. Administratie aangepast

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel: Documentbeheer is niet volledig actueel, met name doc in workflow blijven lang staan
Nummer: AU-00108
Doorlooptijd: 102 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 3 juni 2010 13:25:06

Melder: ● (Stafafdelingen)

Afdeling melder: ● Kwaliteit & Procesmanagement

Datum voorval: ● 19 mei 2010 13:25:06

Type melding: ● Audit

Intern/extern: ● Intern Extern

Afdeling: ● Humane biologische sporen

Deskundigheidsgebied: ●

Verrichting: ● nvt

Criterium: ● 4.3

Korte omschrijving: ● Documentbeheer is niet volledig actueel, met name doc in workflow blijven lang staan

Uitvoerige omschrijving: ● Workflow HBS in QOL bekeken:
 - Document 122122: Laatste periodieke beoordeling 6-3-2007 > 2 jaar
 - 122400 en 122401: laatste periodieke beoordeling nov. 2007. Documenten vervallen binnenkort.
 - QOL-00021: in orde
 - Voorstellen van 4 medewerkers open van 2009 (10 waarvan 5 uit 2009), (1), (1), 3 waarvan 1 uit 2009).

Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● (Humane biologische sporen)

Bericht naar: ● (Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	●	Audit
Prioriteit:		Hoog <input checked="" type="radio"/> Medium Laag
Coördinator:	●	(Humane biologische sporen)
Leesrechten:		\$KAM
Opmerkingen:		dd06-09-2010 De documenten uit de workflow zijn afgehandeld, een enkel document staat nog ter afhandeling bij er is meermalen verzocht deze z.s.m. af te handelen. dd09-09-2010 De documenten uit de workflow bij zijn ook afgehandeld.
<hr/>		
- Verificatie		
Verificatie gewenst:		Ja <input checked="" type="radio"/> Nee
<hr/>		
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding		
Categorie:	●	01. Kwaliteit
Betreft:	●	06. Procedures/werkvoorschriften (QOL documenten)
<hr/>		
- Oorzaakanalyse		
Oorzaakanalyse:	●	Constatering was bekend. QOL attendeert medewerkers als de afhandelingstermijn verlopen is. Tevens wordt periodiek de workflow nagelopen (door) en wordt aan betreffende medewerkers gevraagd de documentatie op orde te maken. In dit geval was dit ook gebeurd. Van een aantal documenten was een reden bekend waarom deze iets langer op zich zouden laten wachten (bv samenvoeging met andere documenten), een aantal documenten zijn wegens werkdruk niet tijdig afgehandeld.
Oorzaak:	●	04. Menselijke fout
Omvang:	●	01. Incident
<hr/>		
- Afhandeling		
Geplande afrondingsdatum:	●	1 september 2010
Verbetertraject aanmaken:	●	Ja <input checked="" type="radio"/> Nee
Oplossing:	●	Alle documenten uit de workflow zijn afgehandeld. Specifiek: 122122: 26-08-2010 nieuwe versie geautoriseerd. 122400: 15-07-2010 nieuwe versie geautoriseerd (er was eerder sprake van dat dit document zou komen te vervallen i.v.m. een minder hoeveelheid werkzaamheden t.a.v.) 122401: vervallen
Categorie oplossing:	●	03. Administratie aangepast

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel: chemicalienbeheer is niet volledig op orde **Nummer:** AU-00109
Doorlooptijd: 84 dagen

Registratie

- Registratie	
Meldingsdatum:	3 juni 2010 13:36:27
Melder:	● (Stafafdelingen)
Afdeling melder:	● Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval:	● 19 mei 2010 13:36:27
Type melding:	● Audit
Intern/extern:	● <input type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern
Afdeling:	● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied:	●
Verrichting:	● nvt
Criterium:	● 4.6
Korte omschrijving:	● chemicalienbeheer is niet volledig op orde
Uitvoerige omschrijving:	● In ruimte B109 en H114 flessen ethanol aangetroffen zonder etiket. Flessen in H114 zijn leeg en conform afspraak binnen HBS wordt sticker eraf gehaald en op formulier geplakt t.b.v. efficiënte verwerking in ; Fles in ruimt B109 niet leeg. Zou gebruikt worden voor onderhoud, maar dit neemt niet weg dat deze wel geregistreerd moet worden. In vooronderzoekruimte F1.23 5 potten bekeken. Deze tonen verschillende expiratedata en oude etiket en ; -etiket. In ; komen datum niet overeen met die op de ; sticker. De medewerkster heeft in ; de data van het oude etiket in (; gecorrigeerd, maar geen nieuwe labels uitgeprint. 1 pot inmiddels over datum, maar dit is niet onderkend (geen rode sticker) doordat het oude (; -label er nog op zit met datum 13-11-2011.
Gradatie:	● B
- Coördinatie	
Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Bericht naar:	
E-mail opmerkingen:	

Coördinatie

Type melding:	● Audit
Prioriteit:	H000 ● Medium Laag
Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Leesrechten:	\$KAM
Opmerkingen:	dd17-06-2010 mail x: Chemicaliën op ruimten B1.11 - B1.15 en ruimten B1.01-B1.0.3 zijn in orde (zie bijlage). dd22-06-2010 mail , chemicalien op bottenlab in orde (zie bijlage). dd12-07-2010 chemicalien vooronderzoek in orde (zie bijlage) dd22-07-2010 chem. R&D zijn in orde (zie bijlage)
- Verificatie	
Verificatie gewenst:	Ja ● Nee
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	● 01. Kwaliteit
Betreft:	● 10. Beheersing gegevens
- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	● Door een menselijke fout is de etikettering van een enkele pot niet op orde. De verschillende expiratedata op de potten van het vooronderzoek zijn veroorzaakt doordat een NFI medewerker de data van het oude etiket in heeft gecorrigeerd, maar geen nieuwe labels had uitgeprint.
Oorzaak:	● 04. Menselijke fout
Omvang:	● 01. Incident
- Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	● 1 september 2010
Verbetertraject aanmaken:	● Ja ● Nee
Oplossing:	● Voor de volledigheid zijn de chemicalien van DNA lab, R&D en vooronderzoek (inclusief exp. data) nagelopen en indien nodig in orde gemaakt
Categorie oplossing:	● 03. Administratie aangepast

Bijlagen (4)

Omschrijving	Status
dd12-07-2010 chemicalien vooronderzoek in orde	Afgerond
dd17-06-2010 mail : Chemicaliën op ruimten B1.11 - B1.15 en ruimten B1.01-B1.0.3 zijn in orde.	Afgerond
dd22-06-2010 mail , chemicalien op bottenlab in orde	Afgerond
dd22-07-2010 chem. R&D zijn in orde	Afgerond

Overige informatie:

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Van:
Verzonden: maandag 12 juli 2010 13:05
Aan:
Onderwerp: RE:
Hoi

Ik heb alles nogmaals gechecked en alles is in orde. Er zijn twee flessen over de datum, maar die laat ik afvoeren

Groetjes

Van:
Verzonden: maandag 12 juli 2010 9:24
Aan:
Onderwerp: RE: "

Hoi

We moeten zeker weten dat het nu in orde is, dus graag nog even checken en aan mij doorgeven als alles in orde is.

Groetjes

Van:
Verzonden: maandag 12 juli 2010 9:08
Aan:
Onderwerp: RE: "

Als het goed is wel, als je wilt kan ik het voor de zekerheid nog een keer checken vandaag

Van:
Verzonden: maandag 12 juli 2010 7:53
Aan:
Onderwerp: RE:

Hoi

Even voor de zekerheid. Kloppen de exp. data met die in

Groetjes

Van:
Verzonden: donderdag 8 juli 2010 16:04
Aan:
Onderwerp:

Hoi

Ik heb alle flessen en potten met foutieve data omgestickerd, als het goed is klopt nu alles weer. De chloroform laat ik binnenkort afvoeren

Groetjes

Van:
Verzonden: dinsdag 22 juni 2010 12:48
Aan:
Onderwerp: RE: Chemicaliën B1.11-B1.15 en B1.01-B1.03
Dat zal ik nog doen.

Van:
Verzonden: dinsdag 22 juni 2010 11:38
Aan:
Onderwerp: RE: Chemicaliën B1.11-B1.15 en B1.01-B1.03

Hoi

Fijn, bedankt.

Heb je ook in H1.02 (bottenlab) gecontroleerd?

Groet .

Van:
Verzonden: dinsdag 22 juni 2010 11:17
Aan:
Onderwerp: FW: Chemicalien B1.11-B1.15 en B1.01-B1.03

Dag .

Oeps, ik had het naar de verkeerde gestuurd.

Van:
Verzonden: donderdag 17 juni 2010 15:18
Aan:
Onderwerp: Chemicaliën B1.11-B1.15 en B1.01-B1.03

Dag

Chemicaliën op ruimten B1.11 - B1.15 en ruimten B1.01-B1.03 zijn, zowel in de plofkasten als de koelkasten nagekeken en zijn allemaal voorzien van de juiste etiketten en houdbaarheidsdatum.

Gr. . .

Van: er
Verzonden: dinsdag 22 juni 2010 15:25
Aan:
Onderwerp: Chemicaliën op Bottenlab
Dag

Chemicaliën op de Bottenlab zijn nagekeken. Er waren enkele zonder de nodige stickers of zelfs verlopen. Deze zijn in overleg met weggegooid of voorzien van de juiste stickers en informatie.

Van:
Verzonden: donderdag 22 juli 2010 10:11
Aan:
CC:
Onderwerp: RE: Acties uit te voeren voor komende RVA audit (week van 13 september)
De logboeken, performance testen en chemicaliën zijn bij R&D op orde.

Groeten,

Van:
Verzonden: vrijdag 2 juli 2010 15:06
Aan:
Onderwerp: FW: Acties uit te voeren voor komende RVA audit (week van 13 september)

Hoi,

wilde de chemicalieën al op zich nemen.
Zien jullie ook nog tijd om de logboeken en andere zaken die nog moeten van deze lijst te doen?
Super!

Als gereed dan graag even een mailtje, of melden aan net cc naar mij, dan weet ik dat het gebeurd is!

Groetejs
En dank,

Van:
Verzonden: maandag 28 juni 2010 11:47
Aan:

CC:
Onderwerp: Acties uit te voeren voor komende RVA audit (week van 13 september)

Goedemorgen,

In de bijlage heb ik aangegeven welke acties er nog nodig zijn voor komend RVA bezoek.
<< Bestand: Items nog uit te voeren voor de RVA audit2010.doc >>
Graag aangeven indien acties zijn afgerond en mocht ik nog iets vergeten zijn dan hoor ik het wel.

Groeten

Titel:	Veel achterstallige meldingen in QOL, blijkt alleen administratief achterstallig	Nummer:	AU-00110
Taak voor:	Humane biologische sporen)	Streefdatum:	1 juli 2011
Taakomschrijving:	Maak de registratie volledig en sluit daarna het incident of stuur het incident door naar een andere coördinator	Doorlooptijd:	384 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum:	●	3 juni 2010 13:54:47
Melder:	●	(Stafafdelingen)
Afdeling melder:	●	Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval:	●	19 mei 2010 13:54:47
Type melding:	●	Audit
Intern/extern:	●	● Intern Extern
Afdeling:	●	Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied:	●	
Verrichting:	●	nvt
Criterium:	●	4.11
Korte omschrijving:	●	Veel achterstallige meldingen in QOL, blijkt alleen administratief achterstallig
Uitvoerige omschrijving:		Bij openstaande meldingen zijn van ± 25 de streefdatum verstreken. Inhoudelijk zijn de meeste afgehandeld maar moet administratief nog worden bijgewerkt

Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator:	●	(Humane biologische sporen)
Bericht naar:		
E-mail opmerkingen:		

Coördinatie

Type melding: ● Audit
Prioriteit: Hoog ● Medium Laag
Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen: dd06-09-2010 Er is de afgelopen periode hard gewerkt de achterstand weg te werken. Er is extra capaciteit geregeld bij DNA-profilering en zij zijn bij v.w.b. de afhandeling van acties.
 Er is meermalen gesproken met medewerkers waarbij acties te lang open staan, er is hier ook een inhaalslag aan de gang.
 moet als beheerder het geheel verwerken en ook daar is tevens een inhaalslag aan de gang.
 dd09-09-2010 Hoewel de achterstand verminderd is, is de geplande afrondingstermijn is niet gehaald. De deadline is verschoven naar 01-10-2010.
 dd20-10-2010 De achterstand bij is door diverse andere verplichtingen t.a.v. de WOB weer iets opgelopen. I wordt ca. 3 weken ingezet om te helpen met KAM werkzaamheden. De deadline is verschoven naar 01-12-2010
 dd08-12-2010 De achterstand bij is door diverse andere verplichtingen wederom niet afgenomen. Inmiddels is ; ingezet om te helpen met de KAM werkzaamheden. De deadline is verschoven naar 28-02-2011
 dd07-03-2011 De achterstand bij is door diverse andere verplichtingen wederom niet afgenomen. In maart gaan structureel elk 1 dag per week meewerken aan de KAM werkzaamheden. De deadline voor afhandeling is verschoven naar 01-07-2011.

- Verificatie

Verificatie gewenst: ● Ja Nee
Verificateur(s): ● **Actietermijn:** ● dagen
E-mail opmerkingen:
Methode: ● Sequentieel Parallel
Sluiten na verificatie: Ja, het incident zal gesloten worden na verificatie ● Nee, de coördinator sluit het incident

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: ● 01. Kwaliteit
Betreft: ●

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: ●
Oorzaak: ●
Omvang: ●

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: ● 1 juli 2011
Verbetertraject aanmaken: ● Ja Nee

Titel: Er is niet vastgelegd dat er geen evaluaties van ringonderzoeken worden uitgevoerd
Nummer: AU-00111
Doorlooptijd: 11 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 3 juni 2010 13:57:31
Melder: ● (Stafafdelingen)
Afdeling melder: ● Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: ● 19 mei 2010 13:57:31
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied:
Verrichting: ● nvt
Criterium: ● 5.9
Korte omschrijving: ● Er is niet vastgelegd dat er geen evaluaties van ringonderzoeken worden uitgevoerd
Uitvoerige omschrijving: ● Evaluaties IQAS 2903 en CTS 09-582 bekeken. Geen trendanalyses uitgevoerd. Conform afspraak met [] zou het ook niet hoeven omdat een trendanalyse op deze kwalitatieve analyses niet mogelijk is. Dit is niet inzichtelijk. Evaluaties verder akkoord.

Gradatie: ● B


- Coördinatie

Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	●	Audit
Prioriteit:		Hoog <input type="radio"/> Medium <input checked="" type="radio"/> Laag
Coördinator:	●	(Humane biologische sporen)
Leesrechten:		\$KAM
Opmerkingen:		
- Verificatie		
Verificatie gewenst:		Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding		
Categorie:	●	01. Kwaliteit
Betreft:	●	04. Kwaliteitsborging/validatie
- Oorzaakanalyse		
Oorzaakanalyse:	●	In de NFI brede procedure ringonderzoek QOL338302 staat: "Bij de evaluaties wordt ook aandacht gegeven aan trends met name voor kwantitatieve bepalingen". Gezien de bepalingen bij HBS zich met name richten op kwalitatieve bepalingen is trendanalyse niet van toepassing. Er was nergens aangegeven dat er geen trendanalyses werd uitgevoerd omdat de opvatting was dat naleven van QOL338302 voldoende was.
Oorzaak:	●	04. Menselijke fout
Omvang:	●	04. Structureel voor de afdeling
- Afhandeling		
Geplande afrondingsdatum:	●	1 september 2010
Verbetertraject aanmaken:	●	Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
Oplossing:	●	In het overzicht ringonderzoeken 2010V1 (zie bijlage) staat nu aangegeven dat trendanalyse niet van toepassing is.
Categorie oplossing:	●	03. Administratie aangepast
Operationaliteit:	●	Zie het overzicht ringonderzoeken 2010V1.
Categorie operationaliteit:	●	99. Overig

Bijlagen (1)

Omschrijving ◆	Status ◆	Gecreëerd in ◆
Overzicht ringonderzoeken 2010V1	 Afgerond	Melding

Overige informatie:

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Opmerkingen	Trendanalyse
<i>Tekst</i>	
	Nvt, betreffen kwalitatieve bepalingen
	Nvt, betreffen kwalitatieve bepalingen
	Nvt, betreffen kwalitatieve bepalingen
	Nvt, betreffen kwalitatieve bepalingen
	Nvt, betreffen kwalitatieve bepalingen
	Nvt, betreffen kwalitatieve bepalingen
	Nvt, betreffen kwalitatieve bepalingen

Titel:	validaties in het kader van de flexibele scope worden vaak niet conform de procedure afgerond	Nummer:	AU-00120
Taak voor:	(Humane biologische sporen)	Streefdatum:	1 september 2011
Taakomschrijving:	Maak de registratie volledig en sluit daarna het incident of stuur het incident door naar een andere coördinator	Doorlooptijd:	372 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum:	15 juni 2010 8:59:37
Melder:	● (Stafafdelingen)
Afdeling melder:	● Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval:	● 26 mei 2010 8:59:37
Type melding:	● Audit
Intern/extern:	● <input type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern
Afdeling:	● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied:	
Verrichting:	● in het kader van de flexibele scope
Criterium:	● 5.4.5
Korte omschrijving:	● validaties in het kader van de flexibele scope worden vaak niet conform de procedure afgerond
Uitvoerige omschrijving:	validaties in het kader van de flexibele scope worden niet conform de procedure afgerond dit blijkt uit het overzicht R&D projecten en validaties
Gradatie:	● B

- Coördinatie	
Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Bericht naar:	
E-mail opmerkingen:	

Coördinatie

Type melding:	<input checked="" type="radio"/> Audit
Prioriteit:	Hoog <input type="radio"/> Medium <input checked="" type="radio"/> Laag
Coördinator:	<input checked="" type="radio"/> Humane biologische sporen)
Leesrechten:	\$KAM
Opmerkingen:	<p>dd08-09-2010 Meermalen besproken o.a. bij het teamleidersoverleg. Medewerkers worden continue aangesproken op het volgen van de juiste procedure. Het validatieoverzicht wordt wekelijks bekeken door de KAMmedewerker waarbij bij onvolkomenheden betrokken personen via hun teamleider worden aangesproken. De operationaliteit van het goed werken van de procedure kan nog onvoldoende worden aangetoond, vandaar dat de deadline is verschoven naar 01-11-2010.</p> <p>Dd08-12-2010 De operationaliteit van het goed werken van de procedure kan nog steeds onvoldoende worden aangetoond, vandaar dat de deadline is verschoven naar 31-01-2011</p> <p>dd01-02-2011 De operationaliteit van het goed werken van de procedure gaat beter, maar kan nog beter, de deadline is verschoven naar 01-06-2011.</p> <p>dd06-06-2011 De operationaliteit van het goed werken van de procedure is nog niet op het gewenste niveau, de deadline is derhalve verschoven naar 01-09-2011</p>
<hr/>	
- Verificatie	
Verificatie gewenst:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee
Verificateur(s):	<input checked="" type="radio"/>
E-mail opmerkingen:	<input checked="" type="radio"/>
Methode:	<input type="radio"/> Sequentieel <input checked="" type="radio"/> Parallel
Sluiten na verificatie:	Ja, het incident zal gesloten worden na verificatie <input type="radio"/> Nee, de coördinator sluit het incident <input checked="" type="radio"/>
<hr/>	
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	<input checked="" type="radio"/> 01. Kwaliteit
Betreft:	<input checked="" type="radio"/>
<hr/>	
- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	<input checked="" type="radio"/> Dit is een continue punt van aandacht, de procedure wordt onvoldoende gevolgd.
Oorzaak:	<input checked="" type="radio"/>
Omvang:	<input checked="" type="radio"/>
<hr/>	
- Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	<input checked="" type="radio"/> 1 september 2011
Verbetertraject aanmaken:	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Oplossing:	<input checked="" type="radio"/> Meermalen besproken o.a. bij het teamleidersoverleg. Medewerkers worden continue aangesproken op het volgen van de juiste procedure.
Categorie oplossing:	<input checked="" type="radio"/>
Operationaliteit:	<input checked="" type="radio"/>
Categorie operationaliteit:	<input checked="" type="radio"/>

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel:	Beschrijving werkzaamheden komt niet overeen met praktijk (Auditno: 2010-35)	Nummer:	AU-00128
Doorlooptijd:	49 dagen		

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum:	22 juli 2010 14:19:48
Melder:	● (Humane biologische sporen)
Afdeling melder:	● Humane biologische sporen
Datum voorval:	● 7 juli 2010 14:19:48
Type melding:	● Audit
Intern/extern:	● <input checked="" type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern
Afdeling:	● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied:	●
Verrichting:	●
Criterium:	● 4.3
Korte omschrijving:	● Beschrijving werkzaamheden komt niet overeen met praktijk (Auditno: 2010-35)
Uitvoerige omschrijving:	● Zie bevindingenformulier 1: QOL-00675 en QOL-00683: Beschrijving werkzaamheden komt niet overeen met praktijk. In QOL-00683 wordt verwezen naar QOL122141 t.a.v. de interpretatie, dit document bestaat niet meer. In QOL-00675 staan andere termijnen voor houdbaarheidsdata dan degene die in praktijk worden gehanteerd. Voor de beoordeling van de controleresultaten (controle ...) werd gebruik gemaakt van een onofficiële document (... als in one document). QOL-00683: Er staat niet in het QOL document dat de ladder gecontroleerd moet worden. Er wordt niet vermeld dat -2 nt stutters mogen worden verwijderd. Het onderhoud van de ... wordt geregistreerd op een oude versie van het onderhoudsschema (QOL-00069 is het juiste formulier, deze wordt niet gebruikt). Het onderhoud van de ... bij R&D vindt elke 4 weken plaats, dit is niet conform 122146.
Gradatie:	● B

- Coördinatie

Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Bericht naar:	
E-mail opmerkingen:	

Coördinatie

Type melding: ● Audit
Prioriteit: Hoog ● Medium Laag
Coördinator: ● (Humane biologische sporen)

Leesrechten: \$KAM

Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja ● Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: ● 01. Kwaliteit
Betreft: ● 05. Uitvoering onderzoek

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: ● Zie bijlage 00128.
Oorzaak: ● 04. Menselijke fout
Omvang: ● 01. Incident

- Afhandeling

Geplande

afrondingsdatum:

Verbetertraject ● Ja ● Nee
aanmaken:

Oplossing: ● Zie bijlage 00128.

Categorie oplossing: ● 03. Administratie aangepast

Bijlagen (3)

Omschrijving	Status	Gecreëerd in
00128	Afgerond	Actie
Bevindingenformulier 1	Afgerond	Melding
dd02-08-2010 QOL documenten te gebruiken bij zaakonderzoek	Afgerond	Melding

Overige informatie:*Printed with Quality On-Line® Application Platform*

	Oorzaak	Omvang	Oplossing	Operationaliteit
1	Wijzingen in QOL zijn niet doorgegeven naar document waarin verwijzingen naar die QOL staan.	nvt	QOL-00683 is aangepast	QOL-00683 is 12-08-2010 geautoriseerd.
2	QOL-00675 is afgeleid van QOL's gebruikt in routine lab waar veel grotere aantallen PCRs gedraaid worden, gehanteerde houdbaarheid is echter totaal geen probleem	nvt	QOL-00675 is vervallen, de inhoud is aangepast en verwerkt in QOL-00793	QOL-00793 is 12-08-2010 geautoriseerd.
3	Dit onofficiële document is een zeer efficiënt document dat intensief gebruikt wordt bij R&D onderzoek. Voor zaakwerk dienen de officiële documenten gebruikt te worden.	nvt	Dd02-08-2010 Mail ter herinnering van dit feit sturen aan R&D medewerkers	Zie bijlage mail dd02-08-2010
4	Dit is standaard en evident bij interpretatie van profielen. Gebeurt dus ook altijd.	nvt	QOL-00683 is aangepast	QOL-00683 is 12-08-2010 geautoriseerd.
5	Ontschoten te vermelden in QOL-00683.	nvt	QOL-00683 is aangepast	QOL-00683 is 12-08-2010 geautoriseerd.
6	Op oude versie wordt relevante apparaat gewoon erbij geschreven.	nvt	De nieuwe versie van het formulier is ingebruik genomen.	nvt
7	QOL-122146 is geschreven voor en door routine lab waar andere aantallen monsters worden verwerkt. Het is niet nodig deze frequentie toe te passen bij R&D, de huidige frequentie voldoet uitstekend.	nvt	QOL-122146 is aangepast	QOL-122146 is 16-08-2010 geautoriseerd.

1. In QOL-00683 wordt verwezen naar QOL122141 t.a.v. de interpretatie, dit document bestaat niet meer.
2. In QOL-00675 staan andere termijnen voor houdbaarheidsdata dan degene die in praktijk worden gehanteerd.
3. Voor de beoordeling van de controleresultaten (controle gebruik gemaakt van een onofficiële documenten) werd er all in one document).
4. QOL-00683: Er staat niet in het QOL document dat de ladder gecontroleerd moet worden.
5. Er wordt niet vermeld dat -2 nt stutters mogen worden verwijderd.
6. Het onderhoud van de wordt geregistreerd op een oude versie van het onderhoudsschema (QOL-00069 is het juiste formulier, deze wordt niet gebruikt).

7. Het onderhoud van de
niet conform 122146.

) bij R&D vindt elke 4 weken plaats, dit is

Afdeling: HBS Deskundigheidsgebied:	Datum:07-07-2010	Pag. 1 van 5 Auditno: 2010-35 QOL no: QOL-00675, QOL-00683
Namen auditor(en)		Namen auditee(s)
Categorie: A / B / tip	Betreft verrichting/onderdeel:	
<p>Geconstateerde bevinding (normelement 4.3):</p> <p>QOL-00675 en QOL-00683: Beschrijving werkzaamheden komt niet overeen met praktijk. In QOL-00683 wordt verwezen naar QOL122141 t.a.v. de interpretatie, dit document bestaat niet meer.</p> <p>In QOL-00675 staan andere termijnen voor houdbaarheidsdata dan degene die in praktijk worden gehanteerd.</p> <p>Voor de beoordeling van de controleresultaten (controle , ') werd gebruik gemaakt van een onofficiële document (- all in one document).</p> <p>QOI-00683: Er staat niet in het QOL document dat de ladder gecontroleerd moet worden. Er wordt niet vermeld dat -2 nt stutters mogen worden verwijderd.</p> <p>Het onderhoud van de wordt geregistreerd op een oude versie van het onderhoudsschema (QOL-00069 is het juiste formulier, deze wordt niet gebruikt).</p> <p>Het onderhoud van de bij R&D vindt elke 4 weken plaats, dit is niet conform 122146.</p>		
Naam en paraaf auditor :		Naam en paraaf afdelingshoofd:

Van:
Verzonden: maandag 2 augustus 2010 14:48
Aan:

CC:
Onderwerp: QOL documenten te gebruiken bij zaakonderzoek
Beste allemaal,

Even ter herinnering -waarschijnlijk ten overvloede-:
Ons efficiënte 'all-in-one' document is een onofficieel document dat niet door QOL beheerd wordt (en dat kan helaas ook niet omdat er dan overlap met andere QOL documenten ontstaat).
Dit document mag je dus alleen gebruiken bij R&D analyses.

Voor zaakonderzoek dien je gebruik te maken van QOL 122142 'controles humane biologische sporen' en QOL 00678 '...'.
Ik leg prints van deze QOLs bij de analysecomputer op de flex. Deze zijn geldig totdat een nieuwe versie verschijnt.

Met vriendelijke groet,

Titel: Instellingen PCR programma anders dan beschreven en niet beveiligd (auditno. 2010-35) **Nummer:** AU-00129

Doorlooptijd: 49 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 22 juli 2010 14:25:02

Melder: ● (Humane biologische sporen)

Afdeling melder: ● Humane biologische sporen

Datum voorval: ● 7 juli 2010 14:25:02

Type melding: ● Audit

Intern/extern: ● Intern Extern

Afdeling: ● Humane biologische sporen

Deskundigheidsgebied: ●

Verrichting: ●

Criterium: ● 4.13.2

Korte omschrijving: ● Instellingen PCR programma anders dan beschreven en niet beveiligd (auditno. 2010-35)

Uitvoerige omschrijving: Zie bevindingenformulier 2 (bijlage)
 - PCR programma op PCR 1 was niet conform QOL-00675. Aangegeven werd dat in praktijk voor werd gewerkt met PCR 3 en 4. Deze stonden ook (anders dan in QOL-00675) ingesteld op 60 min bij 60°C
 - PCR programma op PCR 1 was niet beveiligd
 - Ruwe data worden niet weggeschreven in beveiligde map (G:\BI\BI-ROBOT)

Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● (Humane biologische sporen)

Bericht naar:

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: ● Audit
Prioriteit: Hooa Medium Laag
Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen:
-Verificatie
Verificatie gewenst: Ja Nee
-Inhoudelijke informatie n.a.v. melding
Categorie: ● 01. Kwaliteit
Betreft: ● 05. Uitvoering onderzoek
-Oorzaakanalyse
Oorzaakanalyse: ● Zie bijlage 00129.
Oorzaak: ● 04. Menselijke fout
Omvang: ● 01. Incident
-Afhandeling
Geplande afrondingsdatum: ● 20 oktober 2010
Verbetertraject aanmaken: ● Ja Nee
Oplossing: ● Zie bijlage 00129.
Categorie oplossing: ● 03. Administratie aangepast

Bijlagen (3)

Omschrijving ◆	Status ◆	Gecreëerd in ◆
00129	g Afgerond	Actie
Bevindingenformulier 2	g Afgerond	Melding
dd02-08-2010 mail opslaan lata	g Afgerond	Melding

Overige informatie:*Printed with Quality On-Line® Application Platform*

	Oorzaak	Omvang	Oplossing	Operationaliteit
1	In QOL-00675 staat foutief 45min. Had 60min moeten zijn conform manual, validatieplan en -rapport en PCR programma's	nvt	QOL-00675 is vervallen, de inhoud is aangepast en verwerkt in QOL-00793.	QOL-00793 is 12-08-2010 geautoriseerd
2	R&D medewerkers controleren standaard PCR programma's voor gebruik. In zaakonderzoek dienen programma's ook nog beveiligd te zijn. Volgens planning worden jaarlijks de beveiligde PCR programma's gecontroleerd, dit stond gepland voor nov 2010. Dit was per abuis nog niet in de beveiligde programma's opgenomen.	Gecontroleerd voor alle zaak-gerelateerde PCR programma's op alle PCR apparaten, hierbij zijn geen afwijkingen geconstateerd.	Het programma is beveiligd.	Dd08-09-2010 bevestigt dat het programma is beveiligd.
3	Dit was niet bekend bij R&D	Alle zaak-gerelateerde data op	De resultaten groepen op de L en H zijn aangepast voor Zaken, BIM en mtDNA. Deze worden nu niet meer op de F/schijf van de gekopieerd maar direct naar de G:\BI\BI_ROBOT geschreven	Zie bijlage dd02-08-2010 mail opslaan data

NC-B AU-00129:

1. PCR programma op PCR 1 was niet conform QOL-00675. Aangegeven werd dat in praktijk voor werd gewerkt met PCR 3 en 4. Deze stonden ook (anders dan in QOL-00675) ingesteld op 60 min bij 60°C
2. PCR programma op PCR 1 was niet beveiligd
3. Ruwe data / worden niet weggeschreven in beveiligde map (G:\BI\BI-ROBOT)

Afdeling: HBS	Datum: 07-07-2010	Pag. 2 van 5
Deskundigheidsgebied:		Auditno: 2010-35
		QOL no: QOL-00675, QOL-00683

Namen auditor(en) -	Namen auditee(s) .
------------------------	-----------------------

Categorie: A / B / tip	Betreft verrichting/onderdeel: ~
------------------------	----------------------------------

Geconstateerde bevinding (normelement 4.13.2):

- PCR programma op PCR 1 was niet conform QOL-00675. Aangegeven werd dat in praktijk voor ~ werd gewerkt met PCR 3 en 4. Deze stonden ook (anders dan in QOL-00675) ingesteld op 60 min bij 60°C
- PCR programma ~ op PCR 1 was niet beveiligd
- Ruwe data ~ worden niet weggeschreven in beveiligde map (G:\BI\ BI-ROBOT)

Naam en paraaf auditor : _____

Naam en paraaf afdelingshoofd: _____

Van:
Verzonden: maandag 2 augustus 2010 16:56
Aan:
Onderwerp: FW: ^ data....

Van:
Verzonden: maandag 2 augustus 2010 15:32
Aan:
Onderwerp: data....

Beste allemaal,

De resultaten groepen op de L en H zijn aangepast voor Zaken, BIM en mtDNA. Deze worden nu niet meer op de E/schijf van de gekopieerd maar direct naar de G:\BI\BI_ROBOT geschreven en afhankelijk van welke er gebruikt is kan je je run hierin terug vinden en vanuit hier kan je een kopie maken naar de M-schijf of G-schijf. BI_ROBOT is een beveiligde map waar alleen data van gekopieerd kan worden en niet bewerkt.

Dus let op bij de volgende keer een run in zetten voor zaken, BIM of mtDNA.

Groeten,

Titel: inwerkdocumentatie niet volledig op orde (auditno. 2010-35) **Nummer:** AU-00130

Doorlooptijd: 49 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 22 juli 2010 14:28:43
Melder: ● Humane biologische sporen
Afdeling melder: Humane biologische sporen
Datum voorval: ● 7 juli 2010 14:28:43
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied:
Verrichting: ●
Criterium: ● 5.2.1
Korte omschrijving: ● inwerkdocumentatie niet volledig op orde (auditno. 2010-35)
Uitvoerige omschrijving: Zie bevindingenformulier 3
is volgens de bevoegdhedenmatrix bevoegd voor de uitvoering van . De bijbehorende inwerkdocumentatie is niet volledig op orde.

Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● (Humane biologische sporen)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	● Audit
Prioriteit:	Hoog ● Medium Laag
Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Leesrechten:	\$KAM
Opmerkingen:	Bij actieuitvoerder wordt verwezen naar de bijlage, deze is niet aanwezig, haar reactie is verwerkt bij de meldingafhandeling.
<hr/>	
-Verificatie	
Verificatie gewenst:	Ja ● Nee
<hr/>	
-Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	● 01. Kwaliteit
Betreft:	● 12. Verantwoordelijkheden/bevoegdheden/werkverdeling
<hr/>	
-Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	● Vergeten 1 stap af te tekenen bij in inwerkdocument. Inwerken tot dit niveau heeft wel plaatsgevonden. Het tijdig bijwerken van de inwerklijsten is een continue punt van aandacht.
Oorzaak:	● 04. Menselijke fout
Omvang:	● 02. Structureel voor deze verrichting
<hr/>	
-Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	● 20 oktober 2010
Verbetertraject aanmaken:	● Ja ● Nee
Oplossing:	● dd06-07-2010 was dit punt al besproken op het teamleiders overleg. Alle inwerklijsten van de R&D medewerkers zijn nagelopen en verder aangevuld. De inwerklijsten van DNA-profilering, vooronderzoek, haaronderzoek en de deskundigen in opleiding zijn ook bijgewerkt.
Categorie oplossing:	● 03. Administratie aangepast
Operationaliteit:	● heeft een steekproef genomen van diverse inwerklijsten, hierbij heeft ze geen afwijkingen waargenomen.
Categorie operationaliteit:	● 01. Audit door coördinator

Bijlagen (1)

Omschrijving		Status	Gecreëerd in
Bevindingenformulier 3	g	Afgerond	Melding

Overige informatie:*Printed with Quality On-Line® Application Platform*

Afdeling: HBS	Datum:07-07-2010	Pag. 3 van 5
Deskundigheidsgebied:		Auditno: 2010-35 QOL no: -
Namen auditor(en)		Namen afdeling(s)
Categorie: A / B / tip	Betreft verrichting/onderdeel: .	
Geconstateerde bevinding (normelement 5.2.1):		
<p>is volgens de bevoegdhedenmatrix bevoegd voor de uitvoering van . De bijbehorende inwerkdocumentatie is niet volledig op orde.</p>		
Naam en paraaf auditor :		Naam en paraaf afdelingshoofd:

Titel: Opmerkingen t.a.v. de validatie (auditno.2010-35) **Nummer:** AU-00131
Doorlooptijd: 257 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: ● 07 juli 2010 14:31:29
Melder: ● 1 (Humane biologische sporen)
Afdeling melder: ● Humane biologische sporen
Datum voorval: ● 7 juli 2010 14:31:29
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied: ●
Verrichting: ● 5.4
Criterium: ● 5.4.5
Korte omschrijving: ● Opmerkingen t.a.v. de validatie (auditno.2010-35)
Uitvoerige omschrijving: ● 1. VALIDATIEPLAN

1.1 'Doel en toepassingsgebied' alleen upgraden van NL monsters? Of ook mengselanalyse? In praktijk is gebleken dat mengselanalyse wel wordt uitgevoerd.
1.2 Validatieplan later getekend dan -rapport.

2. VALIDATIERAPPORT
2.1 Test voor 9kV-analyse op basis van 4 samples (in duplo?). Er wordt aangegeven dat dit voldoet, de richtlijnen in QOL-00445 zijn suboptimaal.
2.2 Niks over moeilijkheden met ladder (?). In labjournaal aantal maal rerun uitgevoerd ivm problemen, maar niets hierover in rapport.
2.3 Op pag 4 wordt voor gevoeligheid 63pg aangehouden, in de eindconclusie staat 125pg (?).
Gradatie: ● B

- Coördinatie
Coördinator: ● Humane biologische sporen
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	● Audit
Prioriteit:	Hoog ● Medium Laag
Coördinator:	● I (Humane biologische sporen)
Leesrechten:	SKAM (Medewerker NFI)
Opmerkingen:	dd09-09-2010 Als enige actiepunt (verbeterpunt) staat nog open: Richtlijnen aanpassen QOL-00517 gaat dit doen voor 07-10-2010 dd07-10-2010 Met ; atgesproken dat QOL-00517 uiterlijk 01-12-2010 (j.v.m. zijn vakantie) zal zijn aangepast. Door diverse andere verplichtingen heeft hij hier niet aan kunnen werken. Later is besloten de ook meteen in dit document te verwerken, de deadline is aangepast naar 01-04-2011. Het aanpassen van QOL-00517 heeft te lang geduurd, de overige punten waren 09-09-2010 opgelost.
<hr/>	
-Verificatie	
Verificatie gewenst:	Ja ● Nee
<hr/>	
-Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	● 01. Kwaliteit
Betreft:	● 04. Kwaliteitsborging/validatie
<hr/>	
-Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	● Zie bijlage 00131. De diverse oorzaken staan hier aangegeven.
Oorzaak:	● 99. Overig
Omvang:	● 01. Incident
<hr/>	
-Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	● 1 april 2011
Verbetertraject aanmaken:	● Ja ● Nee
Oplossing:	● Zie bijlage 00131. De diverse oplossingen staan hier aangegeven.
Categorie oplossing:	● 01. Aanpassing standaard werkwijze

Bijlagen (4)

Omschrijving	Status	Gecreëerd in
00131	Afgerond	Melding
Bevindingenformulier 4	Afgerond	Melding
Tip in bevindingenformulier 5	Afgerond	Melding
dd09-08-2010 mail identificatie op plots	Afgerond	Melding

Overige informatie:*Printed with Quality On-Line® Application Platform.*

	Oorzaak	Omvang	Oplossing	Operationaliteit
1.1	Binnen de afdeling bleek ook behoefte aan mengselanalyse mbv zeer discriminerende locus SE33. getoetst (met complex mengsel van 4 donoren) in experimenten voor workshop "STR kits en keuzes" en gepubliceerd in forensic news july 2010'	nvt	Dd10-08-2010 Publicatie is toegevoegd aan het validatierapport	Zie validatiemap.
1.2	Plan was wel eerder klaar ondertekening is vergeten	structureel	Dit is een continue punt van aandacht. Het naleven van de validatieprocedure moet beter, dit wordt verder afgehandeld via AU-00120	Zie AU-00120
2.1	9kV is goed geteste techniek, 4 samples volstaat. Richtlijnen zijn suboptimaal wat betreft verkrijgen optimale hoeveelheid aan informatie.	nvt	Richtlijnen aanpassen QOL-00517 gaat dit doen voor 07-10-2010	QOL-00517 is 01-04-2011 geautoriseerd
2.2	De moeilijkheden met de ladder zijn intrinsiek aan een ladder met 3 opeenvolgende allelen met steeds 1 nt verschil. Juist daarom wordt SE33 profilering als moeilijker beschouwd.	nvt	Dit is beschreven in QOL-00683.	QOL-00683 is 12-08-2010 geautoriseerd
2.3	De eindconclusie is alleen iets voorzichtiger gesteld	nvt	nvt	nvt
Tip A	De verwerking in Promis is nu gereed in de testomgeving. Op het het R&D.waarnemingsblad blijkt koppeling tussen SIN en extractnummer niet.	nvt	Op het waarnemingenblad wordt nu zowel het SIN als het extractnummer aangegeven.	Het waarnemingenblad van BIM2010/ BioBIM099 + is bekeken en bleek in orde.

Tip B	Het SINnummer dat aangegeven staat op een plotje is op unieke wijze gekoppeld aan een zaaknummer. Alles anders dan 1 ^{ste} analyse wordt expliciet vermeld. STR methode is zichtbaar op plot. Vanuit deskundigen is nog nooit een verzoek geweest voor meer informatie.	nvt	Medewerkers worden geïnformeerd over te volgen werkwijze	dd09-08-2010 mail t.a.v. de identificatie op plots (zie bijlage)
----------	--	-----	--	--

Afdeling: HBS	Datum: 07-07-2010	Pag. 4 van 5
Deskundigheidsgebied:		Auditno: 2010-35 QOL no:
Namen auditor(en)	Namen auditee(s)	
Categorie: A / B / tip	Betreft verrichting/onderdeel: r	
Geconstateerde bevinding (normelement 5.4.5):		
1. VALIDATIEPLAN		
1.1 'Doel en toepassingsgebied' alleen upgraden van NL monsters? Of ook mengselanalyse? In praktijk is gebleken dat mengselanalyse wel wordt uitgevoerd.		
1.2 Validatieplan later getekend dan -rapport.		
2. VALIDATIERAPPORT		
2.1 Test voor 9kV-analyse op basis van 4 samples (in duplo?). Er wordt aangegeven dat dit voldoet, de richtlijnen in QOL-00445 zijn suboptimaal.		
2.2 Niks over moeilijkheden met ladder (?). In labjournaal aantal maal rerun uitgevoerd ivm problemen, maar niets hierover in rapport.		
2.3 Op pag 4 wordt voor gevoeligheid 63pg aangehouden, in de eindconclusie staat 125pg (?)		
Naam en paraaf auditor :		Naam en paraaf afdelingshoofd:

Afdeling: HBS	Datum:07-07-2010	Pag. 5 van 5
Deskundigheidsgebied:		Auditno: 2010-35 QOL no:
Namen auditor(en)	Namen auditee(s)	
Categorie: A / B / tip	Betreft verrichting/onderdeel:	
Geconstateerde bevinding (incl. normelement):		
<p>Voor de herleidbaarheid van resultaten wordt gebruik gemaakt van verschillende overzichten. Het is aan te bevelen de mogelijkheden van Promis te onderzoeken voor dit doeleinde.</p> <p>Uit BIM waanemingsblad blijkt koppeling tussen SIN en extractnummer niet.</p> <p>Op het analyseplotje wordt alleen het zegelnummer/SIN vermeld, indien er vervolganalyses worden uitgevoerd, wordt 2^e PCR etc aangegeven. Indien 9 KV wordt gebruikt wordt dit wel op plotje aangegeven.</p> <p>Tip: unieke consequente registratie op plotje opnemen, onderzoek welke mogelijkheden zoveel mogelijk overeenkomstig met DNA-profilering mogelijk is.</p> <p>Vastlegging van zaaknummer, SIN, PCRnummer en analysemethode is aan te bevelen.</p> <p>Naam en paraaf auditor : Naam en paraaf afdelingshoofd:</p>		

Van:
Verzonden: maandag 9 augustus 2010 12:55
Aan:

CC:
Onderwerp: Plots voor zaken en bimmen
Beste allemaal,

Om de plotjes die worden gegenereerd tijdens zaken en bimmen volledig en eenduidig te maken is het de bedoeling om:

- gebruikte kit op plot (in plot settings, sample header, panel aanvinken: heb ik gedaan voor de 5 kleuren plotsetting in BIM-casework)
- niet alleen SIN nummer maar ook zaaknummer op plot (stel dat er een typefout in sin nummer zit dan zie je dat), dit vraagt dus een aanpassing tov de huidige manier van sample file maken (tip: in excel kun je tekst uit 2 cellen samenvoegen via de functie =TEKST.SAMENVOEGEN)
- aangeven als het een "bijzondere" PCR of analyse is zoals 2dePCR of 9kV (maar volgens mij doet iedereen dit meestal/altijd)

Dank jullie!!!

Groetjes

Titel:	Betreft (concept) validatierapport, implementatieplan niet volledig	Nummer:	AU-00139
Doorlooptijd:	5 dagen		

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum:	9 september 2010 15:04:03
Melder:	● (Humane biologische sporen)
Afdeling melder:	● Humane biologische sporen
Datum voorval:	● 25 augustus 2010 15:04:03
Type melding:	● Audit
Intern/extern:	● <input type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern
Afdeling:	● Humane biologische sporen
Deskundigheidsgebied:	
Verrichting:	● blood (auditnummer 2010-38)
Criterium:	● 5.4.5
Korte omschrijving:	● Betreft (concept)validatierapport, implementatieplan niet volledig
Uitvoerige omschrijving:	● Zie ook bevindingenformulier 1: Betreft (concept)validatierapport. In het implementatieplan wordt verwezen naar de bijlage waarin een aangepast protocol beschreven staat voor het uitvoeren van de f test. Deze bijlage is niet aanwezig
Gradatie:	● B

- Coördinatie

Coördinator:	● (Humane biologische sporen)
Bericht naar:	
E-mail opmerkingen:	

Coördinatie

Type melding:	● Audit
Prioriteit:	Hoog <input type="radio"/> Medium <input checked="" type="radio"/> Laag
Coördinator:	● - (umane biologische sporen)
Leesrechten:	\$KAM
Opmerkingen:	
- Verificatie	
Verificatie gewenst:	Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	● 01. Kwaliteit
Betreft:	● 04. Kwaliteitsborging/validatie
- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	● Door een menselijke fout was de bijlage bij het implementatieplan niet toegevoegd. De procedure van validatie tot implementatie QOL-00517 wordt onvoldoende gevolgd.
Oorzaak:	● 04. Menselijke fout
Omvang:	● 01. Incident
- Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	● 8 december 2010
Verbetertraject aanmaken:	● Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
Oplossing:	● De bijlage bij het implementatieplan is toegevoegd. Het validatierapport en het implementatieplan zijn geaccordeerd op 13-09-2010. De procedure van validatie tot implementatie QOL-00517 wordt onvoldoende gevolgd. Dit item wordt verder afgehandeld via AU-00120.
Categorie oplossing:	● 03. Administratie aangepast

Titel: Sporen uit verschillende zaken of van verschillende SVO binnen dezelfde zaak kunnen op 1 werkdag voor de test testen terecht komen.

Nummer: AU-00140

Doorlooptijd: 5 dagen

Registratie

- Registratie -

Meldingsdatum: 9 september 2010 15:07:01

Melder: ● (Humane biologische sporen)

Afdeling melder: ● Humane biologische sporen

Datum voorval: ● 25 augustus 2010 15:07:01

Type melding: ● Audit

Intern/extern: ● Intern Extern

Afdeling: ● Humane biologische sporen

Deskundigheidsgebied: ●

Verrichting: ● (auditnummer 2010-38)

Criterium: ● 5.8

Korte omschrijving: ● Sporen uit verschillende zaken of van verschillende SVO binnen dezelfde zaak kunnen op 1 werkdag voor de test testen terecht komen.

Uitvoerige omschrijving: Zie bevindingenformulier 2.
 Sporen uit verschillende zaken of van verschillende SVO binnen dezelfde zaak kunnen op 1 werkdag voor de test testen terecht komen. Er wordt wel gekeken of bv zedensets van slo en vd niet in 1 test verwerkt worden. Bij het DNA-onderzoek aan sporen wordt duidelijk onderscheid gemaakt tussen sporen waarin minimale hoeveelheden DNA verwacht worden en maximalen sporen met veel DNA. Bij de test testen wordt hier geen rekening meegehouden. De sporen gaan na de test door naar het DNA-lab. Omdat er slechts 1 serologielab is, is scheiden van slo/vd en min/max sporen lastig. Toch is dit een punt van aandacht om de sporen toch zo veel als mogelijk te scheiden om de kans op contaminatie te verkleinen. (Is uitvoeren van de test meteen na het vooronderzoek op de vooronderzoekruimte een optie?).

Suggestie: testen van extractiebuffer na afdraaien op hoeveelheid DNA en mogelijkheid tot genereren DNA-profiel

Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● (Humane biologische sporen)

Bericht naar:

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	●	Audit
Prioriteit:		Hoo <input type="radio"/> Medium <input checked="" type="radio"/> Laag <input type="radio"/>
Coördinator:	●	(Humane biologische sporen)
Leesrechten:		\$KAM
Opmerkingen:		F1.23 omgebouwd tot twee gescheiden werkplekken voor SLO en VD.
- Verificatie		
Verificatie gewenst:		Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding		
Categorie:	●	01. Kwaliteit
Betreft:	●	05. Uitvoering onderzoek
- Oorzaakanalyse		
Oorzaakanalyse:	●	Er is door een menselijke vergissing geen rekening ermee gehouden dat de SLO en VD t.a.v. ... testen apart verwerkt moeten worden.
Oorzaak:	●	04. Menselijke fout
Omvang:	●	01. Incident
- Afhandeling		
Geplande afrondingsdatum:	●	8 december 2010
Verbetertraject aanmaken:	●	Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
Oplossing:	●	F1.23 is omgebouwd tot twee gescheiden werkplekken voor SLO en VD (zie bijlage). T.a.v. genoemde suggestie bij de registratie: Er is een test op de supjes uitgevoerd: geen DNA gemeten en geen DNA-profielen verkregen, er is minimaal risico op contaminatie aangetoond (dit staat beschreven in het implementatieplan).
Categorie oplossing:	●	01. Aanpassing standaard werkwijze

Bijlagen (3)

Omschrijving ◆	◆	Status ◆	◆	Gecreëerd in ◆
Follow up interne audit		Ⓜ Afgerond		Melding
Uitvoering 's in tijd en plaats gescheiden		Ⓜ Afgerond		Melding
bevindingenformulier 2		Ⓜ Afgerond		Melding

Overige informatie:*Printed with Quality On-Line® Application Platform*

Van:
Verzonden: vrijdag 10 september 2010 17:22
Aan:
CC:
Onderwerp: Follow up interne audit
Hoi

Met betrekking tot de bevindingen van de audit voor de test:

- Beheer van documentatie: geen bijlage in implementatieplan, wel verwijzing:
-> is aangepast
- Behandeling van objecten: geen scheiding sporen van verdachten en slachtoffers:
-> scheiding van tafels (en sporen) in serologielab (door
-> test op supjes uitgevoerd: geen DNA gemeten en geen DNA-profielen verkregen, minimaal risico (beschreven in implementatieplan)

Groeten

Afdeling Humane Biologische Sporen

Nederlands Forensisch Instituut

Laan van Ypenburg 6
2497 GB, Den Haag
telefoon:
email:

Van:
Verzonden: dinsdag 7 september 2010 14:57
Aan:
Onderwerp: FW: F1.23: Uitvoeren in tijd en plaats gescheiden
En speciaal voor jou nog een stukje Besluitenlijst HBS:

Overleg	datum besluit	actie houder	omschrijving
VO	27-7-2010		Besluitenlijst in gebruik
VO	27-7-2010		Maximaal zaak met sterk bebloedde SVO's op een ruimte. Na afloop schoonmaak met chloor en microzid. Bloedzaken melden aan de stuurhut.
VO	7-9-2010		Met als doel contaminatiepreventie wordt het uitvoeren van ' ' op ruimte F1.23 – en daarmee het openstaan van de cupjes die vervolgens worden doorgezet naar Isolatie – op sporen uit de verdachteruimtes en slachtofferruimtes altijd in tijd en plaats gescheiden.

Kan jij hiermee de afhandeling van de actiepunten nav de interne audit afronden?
Aangezien dit verder eigenlijk niet bij mij ligt, weet ik niet waar ik deze informatie bij moet voegen om het af te handelen.

Alvast bedankt,
Groeten,

Van:
Verzonden: dinsdag 7 september 2010 14:53
Aan:
Onderwerp: F1.23: Uitvoeren in tijd en plaats gescheiden

Beste collega's,

Vandaag is in het vooronderzoekoverleg afgesproken (en vastgelegd in de besluitenlijst) dat het Serologielab F1.23 per direct anders wordt ingericht. Op deze wijze kan worden geborgd dat de cupjes met veiliggestelde sporen (afkomstig uit de verdachteruimtes en slachtofferruimtes) waarop een wordt uitgevoerd voordat deze naar Isolatie gaan, niet naast elkaar open staan.

- Tegen de linkermuur is een onderzoekstafel ingericht voor 's op sporen uit de verdachtenruimtes (D-ruimtes).
- Tegen de rechtermuur is een onderzoekstafel ingericht voor 's op sporen uit de slachtofferruimtes (F-ruimtes).

Beide onderzoekstafels hebben hun eigen materiaal (centrifuge, pipetten, etc, etc). Er worden de komende tijd nog wat kleinere wijzigingen doorgevoerd (schotten plaatsen, plank inkorten, etc) en nog wat apparatuur besteld (2° vortex) om 2 volledig identieke werkplekken te creëren.

Door het goed inplannen van []'s, zullen nooit gelijktijdig []'s op sporen uit de verdachterruimtes en []'s op sporen uit de slachtofferruimtes worden uitgevoerd (bijv. 's ochtends verdachte, 's middags slachtoffer). Met als doel contaminatiepreventie wordt met bovenstaande geborgd dat het uitvoeren van []'s — en daarmee het openstaan van de cupjes die vervolgens worden doorgezet naar Isolatie — op sporen uit de verdachterruimtes en slachtofferruimtes altijd in tijd en plaats gescheiden is.

Met vriendelijke groeten,

Afdeling Humane Biologische Sporen
Nederlands Forensisch Instituut
Postbus 24044
2490 AA Den Haag
Tel: 070 300 5500
Fax: 070 300 5501
GSM: 06 438 5500
E-mail: hb@nfi.nl

Van:

Verzonden: dinsdag 7 september 2010 14:31

Aan:

Onderwerp: F 1.23

Hoi,

[] en [] hebben zojuist F1.23 omgebouwd tot twee gescheiden werkplekken voor SLO en VD. Hierbij is de linker tafel zoals besproken VD en rechts SLO. Tevens hebben we in de koelkast twee lades waar apart de doosjes voor SLO en VD bewaard kunnen worden.

De technische dienst zal binnenkort een deel van het rek wat nu op de rechter tafel staat verzagen en verhuizen naar de linker tafel. Tevens komt er een schot op de linker tafel om een scheiding te krijgen tussen de apparaten en de wasbak. Een extra vortex voor op de VD tafel is in bestelling!

Dus vanaf morgen kunnen de []'s gescheiden ingezet worden.

Groetjes,

[]
Forensisch Onderzoeker
Nederlands Forensisch Instituut
Afdeling HBS - Vooronderzoek
Tel: []

Afdeling: HBS Deskundigheidsgebied: Biologische sporen	Datum: 25-8-2010	Pag. 2 van 2 Auditno: 2010-38 QOL no: QOL-00802
Namen auditor(en)	Namen auditee(s)	
Categorie: B	Betreft verrijchting/onderdeel: I ... test	
Geconstateerde bevinding (incl. normelement): 5.8 5.8 behandeling van objecten Sporen uit verschillende zaken of van verschillende SVO binnen dezelfde zaak kunnen op 1 werkdag voor de ... testen terecht komen. Er wordt wel gekeken of bv zedensets van slo en vd niet in 1 ... test verwerkt worden. Bij het DNA-onderzoek aan sporen wordt duidelijk onderscheid gemaakt tussen sporen waarin minimale hoeveelheden DNA verwacht worden en maximalen sporen met veel DNA. Bij de ... testen wordt hier geen rekening meegehouden. De sporen gaan na de ...-test door naar het DNA-lab. Omdat er slechts 1 serologielab is, is scheiden van slo/vd en min/max sporen lastig. Toch is dit een punt van aandacht om de sporen toch zo veel als mogelijk te scheiden om de kans op contaminatie te verkleinen. (Is uitvoeren van de ... test meteen na het vooronderzoek op de vooronderzoeksruijnte een optie?). Suggestie: testen van extractiebuffer na afdraaien op hoeveelheid DNA en mogelijkheid tot genereren DNA-profiel		
Naam en paraaf auditor :	Naam en paraaf afdelingshoofd:	

Titel: Documentatie inwerken vooronderzoekers voor
methode ontbreekt
(Auditnummer 2010-39)

Nummer: AU-00150

Doorlooptijd: 43 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 6 december 2010 11:17:11

Melder: ● (werker NFI)

Afdeling melder: Humane biologische sporen / Vooronderzoek

Datum voorval: ● 2 december 2010 11:17:11

Type melding: ● Audit

Intern/extern: ● Intern Extern

Afdeling: ● Humane biologische sporen / Vooronderzoek

Deskundigheidsgebied:

Verrichting: ● methode spermaonderzoek

Criterium: ● 5.2.1 kwalificatie van personeel

Korte omschrijving: ● Documentatie inwerken vooronderzoekers voor methode ontbreekt
(Auditnummer 2010-39)

Uitvoering omschrijving: Documentatie inwerken vooronderzoekers voor methode ontbreekt.

Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● (humane biologische sporen)

Bericht naar:

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding:	<input checked="" type="radio"/> Audit
Prioriteit:	Hoo <input type="radio"/> Medium <input checked="" type="radio"/> Laag
Coördinator:	<input checked="" type="radio"/> 1 (Humane biologische sporen)
Leesrechten:	\$KAM
Opmerkingen:	
- Verificatie	
Verificatie gewenst:	Ja <input type="radio"/> Nee <input checked="" type="radio"/>
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	<input checked="" type="radio"/> 01. Kwaliteit
Betreft:	<input checked="" type="radio"/> 03. Competenties/opleiding/inwerken
- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	<input checked="" type="radio"/> Het aftekenen van de handeling is niet consequent bij alle vooronderzoekers doorgevoerd, alleen bij de vooronderzoekers die nog ingewerkt worden is het wel goed gegaan.
Oorzaak:	<input checked="" type="radio"/> 04. Menselijke fout
Omvang:	<input checked="" type="radio"/> 01. Incident
- Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	<input checked="" type="radio"/> 6 maart 2011
Verbetertraject aanmaken:	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Oplossing:	<input checked="" type="radio"/> Er is een aftekenlijst gemaakt (zie bijlage) en deze is toegevoegd aan de inwerkdocumentatie van de betrokken vooronderzoekers.
Categorie oplossing:	<input checked="" type="radio"/> 03. Administratie aangepast

Bijlagen (1)

Omschrijving	Status	Gecreëerd in
aftekenlijst ingewerkte medewerkers	Afgerond	Melding

Overige informatie:

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Den-Haag, 14-12-2010

Betreft: Inwerken van medewerkers op het onderdeel '_____ van het spermaonderzoek.

De volgende medewerkers van de afdeling Humane Biologische Sporen, team Vooronderzoek zijn ingewerkt op het onderdeel '_____ van het spermaonderzoek en zijn derhalve bevoegd dit onderdeel zelfstandig uit te voeren:

[Handwritten list of names and dates, mostly illegible]

Paraat:

Inwerkbegeleider:

KAM verantwoordelijke:

Teamleider: