

Externe RVA audit 1997

IV De bevindingen betreffende de praktijkbeoordeling en/of de technische competentie

De opmerkingen van de twee buitenlandse beoordelaars zijn niet vertaald om geen afbreuk te doen aan de strekking en de essentie van hun bevindingen.

The remarks of the two foreign assessors have not been translated to prevent any misunderstandings about the context of their findings.

Indien afwijkingen tijdens of na het onderzoek aantoonbaar zijn opgeheven, zijn zowel de nieuwe als de oorspronkelijke classificatie gerenvoeyerd vermeld, met de oorspronkelijke classificatie tussen haakjes.

A. BEVINDINGEN VAN

Afdeling Serologie (12)

Verrichting nr. 30: **Amplificatie en typering van 6 verschillende STR-systemen en het XY homologe ameloginine-gen**

- 9.4 Er vindt een zeer zorgvuldige analyse van resultaten plaats om te komen tot STR-uitslagen: de analyse wordt tweemaal uitgevoerd.
- 9.6 Het blijft echter nog steeds noodzakelijk de resultaten over te schrijven op papier ! Geautomatiseerde verwerking zou hier gewenst zijn.

**SCHEMATISCH OVERZICHT PER VERRICHTING NEN-EN 45001
(STERLAB)**
RvA-F27

Naam instelling:	Gerechtelijk Laboratorium	Bladnummer:	
Naam vakdeskundige:		Afdeling:	12
		Datum:	30-10-1997

Deze lijst bevat een schematisch overzicht van de waarnemingen van de onderzoekscommissie met betrekking tot de eisen van NEN-EN 45001 (STERLAB) en dient te worden gelezen in samenhang met de tekst in hoofdstuk IV van dit rapport. In de kolommen Documentatie (= procedures, werkvoorschriften, enz.), en Operationaliteit (= werkwijze in de praktijk) worden de volgende classificaties gebruikt:

+ = Geen afwijkingen geconstateerd
 C = Afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op het functioneren van het kwaliteitssysteem
 B = Afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem
 A = Afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem
 blanco = Niet beoordeeld
 NVT = Niet van toepassing

Nummers van de (groepen van) verrichtingen		30							
		Doc	Opr	Doc	Opr	Doc	Opr	Doc	Opr
4	KWALITEITSSYSTEEM								
4.11	Diverse kwaliteitscontroles	+	+						
6	HUISEVESTING EN INSTALLATIES								
6.2	Omgevingscondities		+						
6.3	Toegang tot en gebruik van ruimten en installaties	+	+						
7	UITRUSTING								
7.1	Beschikbaarheid, identificatie en registratie		+						
7.2	Bevoegdheid tot gebruik								
7.3	Onderhoud	+							
7.4	a Kalibratie - kalibratie-intervallen of -programma		+						
	b - standaarden en referentie-objecten								
	c - kalibratiecertificaten								
	d - herleidbaarheid								
7.5	Computers en geautomatiseerde systemen		+						
7.6	Niet goed functionerende apparatuur								
9	UITVOERING VAN WERKZAAMHEDEN								
9.1	Vorbereiding								
9.2	Toe te passen methoden en werkwijzen	+							
9.3	Niet-standaard methoden/werkw, onderzoeksplan								
9.4	Werkvoorschriften	+	+						
9.6	Vastleggen van waarnemingen		+						
9.7	Berekeningen/overnemen van gegevens		+						
10	BEHANDELING VAN OBJECTEN EN MONSTERS								
10.1	Monsterneming	+	+						
10.2	Identificatie								
10.4	Controles voorafgaande aan de werkzaamheden								
12	RAPPORTERING								
12.2	Inhoud van rapport		+						
12.5	Wijzigingen en aanvullingen								

Externe RVA audit 1999

IV DE BEVINDINGEN BETREFFENDE DE PRAKTIJKBEOORDELING EN/OF DE TECHNISCHE COMPETENTIE

Bevindingen .

Afdeling serologie

Verrichting nr.: 15 Y-chromosoom specifieke short Tandem Repeat Loci (DYS-STR-loci) (122301, 122302, 122303 en 122304)

9.2 NCF 36 gradatie C

De methode wordt zorgvuldig uitgevoerd volgens voorschrift. Het voorschrift is opgesteld na een validatiestudie. Gegevens van de studie zijn beoordeeld en voldoen; er ontbreekt echter een totaaloverzicht, naam en parafering van de verantwoordelijke en datum van vrijgifte van de verrichting.

Verrichting nr.: 18 Onderzoek naar en aantonen van speeksel d.m.v. een enzymatische test (121103 en 121207)

Verrichting nr.: 19 Het aantonen van alpha-amylase m.b.v. een enzymatische test (121202)

9.2/9.4 De documentatie is beoordeeld. Hierbij zijn geen afwijkingen vastgesteld.

Verrichting nr.: 21 Amplificatie en typering van het SE-33 (STR) locus (122002, 122102, 122104, 122110, 122112, 122114, 122115, 122117 en 122201)

9.2/9.4 NCF 35 gradatie B

Deze verrichting wordt momenteel niet meer uitgevoerd. Operationaliteit en de controle hierop kon niet worden aangetoond.

De verrichting is ingetrokken. Hiermee komt NCF 35 te vervallen. De lijst met geaccrediteerde verrichtingen zal worden aangepast.

SCHEMATISCH OVERZICHT PER VERRICHTING NEN-EN 45001 RvA F27 -NL (STERLAB)

Naam Instelling: **Gerechtelijk Laboratorium** Afdeling: **Serologie**

Naam Vakdeskundige: Datum: **28-01-1999**

Deze lijst bevat een schematisch overzicht van de waarnemingen van het beoordelingsteam met betrekking tot de eisen van NEN-EN 45001 (STERLAB) en dient te worden gelezen in samenhang met de tekst in hoofdstuk IV van dit rapport.

In de kolommen Documentatie (= kwaliteitshandboek, procedures, werkvoorschriften, enz.), en Operationaliteit (= werkwijze in de praktijk) worden de volgende classificaties gebruikt:

- + = Geen afwijkingen geconstateerd
- C = Afwijking die op de lange termijn een negatief effect heeft op het functioneren van het kwaliteitssysteem
- B = Afwijking die een negatief effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem
- A = Afwijking die een onmiddellijk en kritiek effect heeft op de vakbekwaamheid van testen en/of op het kwaliteitssysteem
- Blanco = Niet beoordeeld
- NVT = Niet van toepassing

Nummers van de (groepen van) verrichtingen		15		18/19		24		21(vervalt)	
		Doc	Opr	Doc	Opr	Doc	Opr	Doc	Opr
4	KWALITEITSSYSTEEM								
4.11	Diverse kwaliteitscontroles	+	+	+		+	+		
5	PERSONEEL								
5.3	Training								
6	HUISVESTING EN INSTALLATIES								
6.2	Omgevingscondities	+	+						
6.3	Toegang tot en gebruik van ruimten en installaties	+	+						
7	UITRUSTING								
7.1	Beschikbaarheid, identificatie en registratie	+	+						
7.2	Bevoegdheid tot gebruik	+	+						
7.3	Onderhoud	+	+						
7.4	a Kalibratie - kalibratie-intervallen of -programma	+	+						
	b - standaarden en referentie-objecten								
	c - kalibratiecertificaten								
	d - herleidbaarheid								
7.5	Computers en geautomatiseerde systemen		+						
7.6	Niet goed functionerende apparatuur								
9	UITVOERING VAN WERKZAAMHEDEN								
9.1	Voorbereiding	+	+	+					
9.2	Toe te passen methoden en werkwijzen	C	+	+		+	+		
9.3	Niet-standaard methoden en werkwijzen								
9.4	Werkvoorschriften	+	+	+		+	+		
9.6	Vastleggen van waarnemingen	+	+	+		+			
9.7	Berekeningen/overnemen van gegevens								
9.9	Statistiek								
10	BEHANDELING VAN OBJECTEN EN MONSTERS								
10.1	Monstermeling			+					
10.2	Identificatie	+	+	+		+	+		
10.3	Ontvangst, opslag, behandelen, verwijderen	+	+	+		+	+		
10.4	Controles voorafgaande aan de werkzaamheden								
12	RAPPORTERING								
12.2	Inhoud								
12.5	Wijzigingen en aanvullingen								

Externe RVA audit 2000

- 7.6 Een recent aangeschaft PCR apparaat bleek stuk te zijn. Dat was ook als zodanig duidelijk aangegeven op het apparaat en er was op aangegeven dat er actie op werd ondernomen om er iets aan te doen.
- 9.2 Validatierapport is zeer uitgebreid en in orde. De prestatiekenmerken zijn aantoonbaar. Het validatierapport was echter nog niet geautoriseerd, maar is tijdens het controleonderzoek alsnog geautoriseerd. Deze verrichting is gedeeltelijk overlappend met verrichting 19 getiteld "Amplificatie en typering van 10 verschillende STR-systemen (D3S1358, vWA, D16S539, D2S1338, D8S1179, D21S11, D18S51, D19S433, THO1, FGA) en het XY homologe amelogenine-gen". Wanneer een DNA monster wordt geanalyseerd m.b.v. beide methoden (verrichtingen 16 en 19) dan moeten overlappende delen van deze twee verrichtingen dezelfde resultaten opleveren. Dit was inderdaad ook het geval.
- 9.4 Werkvoorschriften zijn in orde. Het inzetten van de PCR gebeurt in de laminaire flowkast met de verlichting uit. Dit i.v.m. lichtgevoelige componenten. Het inzetten van de PCR gebeurt door een analist en een tweede kijkt mee en controleert het pipeteerschema. Het PCR apparaat staat in een andere ruimte dan waar de PCR wordt ingezet, waardoor contaminatie met geamplificeerd DNA voorkomen wordt. Ook het inzetten van de run op de is gezien, alsmede het verloop van een andere run, waarbij geen afwijkingen zijn geconstateerd. Het analyseren van de resultaten m.b.v. analyse software geschiedt correct.
- 9.7 Het inzetten van de PCR gebeurt door een analist en een tweede kijkt mee en controleert het pipeteerschema.
- 10.3 Opslag van DNA monsters is in orde.

Verrichting nr. 17 Aantonen van Prostaat Specifiek Antigeen (PSA) d.m.v. een immunologische test

- 7.6 NCF/L146/C6/12 afwijking categorie B
 De 200-1000 µl pipet (die gebruikt wordt voor het pipetteren van de 0,5 ml gebufferde NaCl oplossing) zuigt lucht aan wanneer de pipet op 500 µl staat. De pipet pipetteert daardoor mogelijk onnauwkeurig.

De pipet is gerepareerd door alle pipetten van de afdeling Biologie worden door gekalibreerd. De afwijking is omgezet in een afwijking C, de operationaliteit wordt bij het volgende bezoek beoordeeld.

Bovenstaande gebeurde meerdere malen. Het is niet duidelijk hoe lang deze pipet dit mankement al vertoont. Deze pipet is voor het laatst op 13-01-2000 gecontroleerd / gekalibreerd. De kalibratie wordt op regelmatige basis uitgevoerd door , een NKO geaccrediteerd bedrijf.

NB. Voor het uitvoeren van de test die werd gezien, heeft het mankement aan de pipet geen directe negatieve consequenties gehad. Deze pipet wordt vooralsnog alleen bij kwalitatieve serologische tests gebruikt en niet bij uitermate gevoelige kritische tests, waarbij de nauwkeurigheid van de pipet wel een grote rol speelt.

- 9.1 NCF/L146/C6/11 afwijking categorie C
 Bij de voorbereiding van de werkzaamheden voor het uitvoeren van de test werd de labtafel niet schoongemaakt. Hierdoor bestaat een kans op contaminatie. Na een opmerking

hierover te hebben gemaakt werd de tafel alsnog schoongemaakt. Het betreft mogelijk een incident.

- 9.2 Validatierapport is in orde en de prestatiekenmerken zijn aantoonbaar. Deze techniek is recent gevalideerd (10 november 2000). Er is relatief nog weinig historie opgebouwd.
- 9.4 Werkvoorschrift is duidelijk en operationaliteit is in orde. Er is een typefout geconstateerd in document 122126. Op pagina 1 van dit document wordt verwezen naar document 122203 (differentiële lysis van spermastoren) en dat moet zijn 122103.
- 9.6 Het resultaat van de test wordt terstond vastgelegd en door een tweede persoon gecontroleerd en bevestigd en gearafeerd.
- 9.7 Er worden formulieren handmatig ingevuld en er worden stickers gemaakt waarvan de gegevens handmatig worden ingevoerd. Hierdoor zouden mogelijk fouten bij het overnemen van gegevens kunnen optreden, maar dit is in de praktijk niet geconstateerd.

Verrichting nr. 19 Amplificatie en typering van 10 verschillende STR-systemen (D3S1358, vWA, D16S539, D2S1338, D8S1179, D21S11, D18S51, D19S433, THO1, FGA) en het XY homologe amelogenine-gen

- 7.4 Pipetten worden afhankelijk van het soort werkzaamheden waarvoor ze gebruikt worden elk half jaar of elk jaar gekalibreerd door een NKO geaccrediteerd bedrijf.
- 7.5 Computers en gebruikte software zijn in orde.
- 9.4 Werkvoorschrift is duidelijk, de uitvoering van deze verrichting is niet gezien. Er is een typefout geconstateerd in document 122125. Op pagina 1 van dit document wordt verwezen naar document 122203 (differentiële lysis van spermastoren) en dat moet zijn 122103.
- 9.6/9.7 Bij een verticale audit zijn de ruwe data goed traceerbaar.
- 12.2/12.5 Bij een verticale audit zijn geen afwijkingen in de interpretatie van de resultaten geconstateerd. Uitslagbrief is in orde en aanvullingen op de uitslagbrief worden als zodanig ook duidelijk aangegeven.

SCHEMATISCH OVERZICHT PER VERRICHTING NEN-EN 45001 (STERLAB)

RvA F27-NL
Versie 000531

Naam Instelling: NFI

Afdeling: Biologie

Naam Vakdeskundige:

Datum: 20-11-2000

Deze lijst bevat een schematisch overzicht van de waarnemingen van de vakdeskundige(n) met betrekking tot de eisen van de norm en dient te worden gelezen in samenhang met de tekst in hoofdstuk IV van dit rapport. In de kolommen Documentatie (= kwaliteitshandboek, procedures, werkvoorschriften enz.) en Praktijk worden de volgende classificaties en symbolen gebruikt:

- = Geen afwijkingen geconstateerd
- C = Afwijking die categorie C, zoals gedefinieerd in RvA-R2 (RAC)
- B = Afwijking die categorie B, zoals gedefinieerd in RvA-R2 (RAC)
- A = Afwijking die categorie A, zoals gedefinieerd in RvA-R2 (RAC)
- Blanco = Niet beoordeeld
- NVT = Niet van toepassing
- > = Waardering gewijzigd in
- III = Verwijzing naar hoofdstuk III van het rapport

Nummers van de (groepen van) verrichtingen		14		16		17		19	
		Doc	Prak	Doc	Prak	Doc	Prak	Doc	Prak
	Uitvoering van de verrichting gezien (j/n)	ja		ja		ja		neen	
4	KWALITEITSSYSTEEM								
4.11	Diverse kwaliteitscontroles, ringonderzoeken			+	+				
5	PERSONEEL								
5.3	Training								
6	HUISVESTING EN INSTALLATIES								
6.2	Omgevingscondities	+	+	+	+	+	+		
6.3	Toegang tot en gebruik van ruimten en installaties	+	+	+	+				
7	UITRUSTING								
7.1	Beschikbaarheid, identificatie en registratie			+	+				
7.2	Bevoegdheid tot gebruik			+	+				
7.3	Onderhoud			+	+			+	+
7.4	Kalibratie			+	+			+	+
7.5	Computers en geautomatiseerde systemen			+	+			+	+
7.6	Niet goed functionerende apparatuur			+	+	+	B→+		
9	UITVOERING VAN WERKZAAMHEDEN								
9.1	Voorbereiding	+	+				C		
9.2	Toe te passen methoden en werkwijzen			+	+	+	+		
9.3	Niet-standaard methoden en werkwijzen								
9.4	Werkvoorschriften	+	+	+	+	+	+	+	+
9.5	Beheer van contracten								
9.6	Vastleggen van waarnemingen	+	+	+	+	+	+	+	+
9.7	Berekeningen/overnemen van gegevens	+	+	+	+	+	+	+	+
9.9	Statistische technieken			+	+				
10	BEHANDELING VAN OBJECTEN EN MONSTERS								
10.1	Monstememing								
10.2	Identificatie					+	+		
10.3	Ontvangst, opslag, behandeling en verwijdering					+	+		
10.4	Controles voorafgaande aan de werkzaamheden								
12	RAPPORTERING								
12.2	Inhoud							+	+
12.5	Wijzigingen en aanvullingen								+

SCHEMATISCH OVERZICHT PER VERRICHTING NEN-EN 45001 (STERLAB)

RvA F27-NL

Versie 000531

Naam Instelling: NFI

Afdeling: Biologie

Naam Vakdeskundige:

Datum: 20-11-2000

Deze lijst bevat een schematisch overzicht van de waarnemingen van de vakdeskundige(n) met betrekking tot de eisen van de norm en dient te worden gelezen in samenhang met de tekst in hoofdstuk IV van dit rapport. In de kolommen Documentatie (= kwaliteitshandboek, procedures, werkvoorschriften enz.) en Praktijk worden de volgende classificaties en symbolen gebruikt:

- + = Geen afwijkingen geconstateerd
- C = Afwijking die categorie C, zoals gedefinieerd in RvA-R2 (RAC)
- B = Afwijking die categorie B, zoals gedefinieerd in RvA-R2 (RAC)
- A = Afwijking die categorie A, zoals gedefinieerd in RvA-R2 (RAC)
- Blanco = Niet beoordeeld
- NVT = Niet van toepassing
- > = Waardering gewijzigd in
- III = Verwijzing naar hoofdstuk III van het rapport

Nummers van de (groepen van) verrichtingen		22							
		Doc	Prak	Doc	Prak	Doc	Prak	Doc	Prak
	Uitvoering van de verrichting gezien (j/n)	nee							
4	KWALITEITSSYSTEEM								
4.11	Diverse kwaliteitscontroles, ringonderzoeken								
5	PERSONEEL								
5.3	Training								
6	HUISVESTING EN INSTALLATIES								
6.2	Omgevingscondities								
6.3	Toegang tot en gebruik van ruimten en installaties								
7	UITRUSTING								
7.1	Beschikbaarheid, identificatie en registratie								
7.2	Bevoegdheid tot gebruik								
7.3	Onderhoud								
7.4	Kalibratie								
7.5	Computers en geautomatiseerde systemen								
7.6	Niet goed functionerende apparatuur								
9	UITVOERING VAN WERKZAAMHEDEN								
9.1	Vorbereiding								
9.2	Toe te passen methoden en werkwijzen								
9.3	Niet-standaard methoden en werkwijzen								
9.4	Werkvoorschriften	+	+						
9.5	Beheer van contracten								
9.6	Vastleggen van waarnemingen	+	+						
9.7	Berekeningen/overnemen van gegevens	+	+						
9.9	Statistische technieken								
10	BEHANDELING VAN OBJECTEN EN MONSTERS								
10.1	Monstereming								
10.2	Identificatie								
10.3	Ontvangst, opslag, behandeling en verwijdering								
10.4	Controles voorafgaande aan de werkzaamheden								
12	RAPPORTERING								
12.2	Inhoud	+	+						
12.5	Wijzigingen en aanvullingen		+						

Externe RVA audit 2001

De deur naar de ruimte voor PCR producten is naast de DNA isolatieruimte; het verdient aanbeveling een station bij de deur te plaatsen voor maskers en handschoenen teneinde te voorkomen dat personeel onbeschermd door de ruimte moet lopen. Verbruiksgoederen dienen, waar mogelijk, DNA-vrij te zijn; de kast wordt wekelijks leeggeruimd en alle items worden vervangen.

- 5.3.3 NCF L146-H02/ Categorie B
 Controlemonsters en monsters afkomstig van misdaden worden in dezelfde laboratoriumruimte behandeld (DNA isolatie), zonder afdoende scheiding in ruimte en/of tijd.

De isolatiewerkzaamheden ten behoeve van sporen en referentiemonsters zijn fysiek van elkaar gescheiden (op verschillende werkplekken en zo mogelijk op verschillende tijden). De isolatie van referentiemonsters vindt plaats in een laminaire flowkast welke na gebruik wordt schoongemaakt en "ge-UV-ed". De isolatie van sporen vindt op een afzonderlijke werkplek plaats. Sporenmonsters worden in de tijd van elkaar gescheiden; tussentijds wordt de werkplek schoongemaakt en de analist(e) verwisselt van handschoenen. De vermenigvuldiging (PCR) van referentiemonsters en sporen wordt gescheiden ingezet in een andere laminaire flowkast dan waarin de referentiemonsters worden geïsoleerd. Daarnaast zijn nog enkele maatregelen getroffen met betrekking tot de te gebruiken pipetten, cupjes, flessen water en dergelijke. De afwijking is opgeheven.

- 5.3.4 De toegang tot de DNA-ruimten is beperkt en wordt gecontroleerd.
- 5.4.1 Procedures en instructies voor de uitvoering van de testen zijn in het laboratorium aanwezig.
- 5.4.5 Betreft alleen verrichtingno. 19: Er is een validatierapport beschikbaar met verwijzingen naar de ruwe data. Er is een groot aantal experimenten uitgevoerd met bekende monsters; de resultaten daarvan zijn vergeleken met een eerder gevalideerde methode. Er is technische documentatie beschikbaar; de interpretatiedocumenten zijn identiek aan de standaard. Er worden duplobepalingen uitgevoerd; er is documentatie voor de interpretatie van duploresultaten.
- 5.4.6 De toegepaste tolerantie is $\pm 0,2$. Het testen van kritische materialen is momenteel beperkt tot PCR-positieve; voor LCN zouden andere kritische materialen moeten worden getest.
- 5.4.7.2 Het software pakket is gevalideerd; het is door paswoorden beveiligd. Hetzelfde geldt voor de database.
- 5.5.2 De pipet is gekalibreerd; een kalibratiecertificaat van een geaccrediteerde instelling is aanwezig. De pH-meter wordt voor elk gebruik volgens een vastgelegde procedure gekalibreerd.
- 5.5.4 De centrifuge en de afzuigkap zijn uniek geïdentificeerd.
- 5.5.5 Records zijn aanwezig en uniek geïdentificeerd. Er zijn verantwoordelijken voor deze records aangewezen. Er zijn een operationele procedure en een systeem voor de bewaking van de vrieskast.
- 5.8.4 Uit eigen waarneming van de vakdeskundige is gebleken dat de monsters op een veilige manier worden behandeld.
- 5.9 Controles worden uitgevoerd met behulp van controlemonsters en herhaalde metingen van bloedmonsters.

Verrichtingno. 16 Aantonen van humaan Prostaat Specifiek Antigeen (PSA) d.m.v. een immunologische test (122126, 122002, 122102, 122103, 122104, 122110, 122123, 122105, 122124)

5.2.1 De medewerk(st)ers hebben goede kennis van het systeem.

5.4.1 De documenten zijn beoordeeld en in orde bevonden; de test is bijgewoond.

Verrichtingno. 17 Het aantonen van α -amylase m.b.v. een enzymatische test (121202)

5.4.1/5.10.1 Over documentatie, test en het vastleggen van gegevens zijn geen opmerkingen.

Verrichtingno. 21 Zure fosfatase afdrukmethode (121214)

5.4.1 De documenten zijn beoordeeld en in orde bevonden; de test is bijgewoond.

5.4.5 In het validatierapport staat vermeld dat de methode in combinatie met een andere methode zal worden toegepast; daarvoor is een protocol aanwezig.

Naam Instelling:	NFI	Afdeling/locatie:	DNA-onderzoek					
Naam Vakdeskundige:		Datum:	03/04-10-2001					
Na(a)m(en) gesprekspartner(s):								
Nummers van de (groepen van) verrichtingen	12	13	15/18 /19	16	17	21	22	
Uitvoering bijgewoond (J/N)								
4 MANAGEMENT EISEN								
4.9 Beheer van afwijkingen in beproevingen								
4.12.2 Technische registraties	+		+					
5 TECHNISCHE EISEN								
5.2 Personeel								
5.2.1 Kwalificatie van personeel			+	+			+	
5.2.2 Opleiding en training			+					
5.3 Technische voorzieningen en omgevingsomstandigheden			B→+				+	
5.4 Beproevingsmethoden en validatie								
5.4.1 Algemeen: werkvoorschriften, procedures, instructies, normen, e.d.	+	+		+	+	+	+	
5.4.2 Selectie van beproevingsmethoden								
5.4.3 Invoering van zelf ontwikkelde methoden								
5.4.4 Niet-genormaliseerde methoden								
5.4.5 Validatie van methoden			+			+		
5.4.6 Bepaling van de meetonzekerheid			+					
5.4.7 Beheer en controle van gegevens								
5.4.7.1 Controle van berekeningen en overdracht van gegevens								
5.4.7.2 Computers en geautomatiseerde apparatuur			+					
5.5 Apparatuur								
5.5.1 Beschikbaarheid								
5.5.2 Kalibratieprogramma en controles			+					
5.5.3 Bevoegdheid tot gebruik / beschikbaarheid handleidingen								
5.5.4 Identificatie van apparatuur en software			+					
5.5.5 Archivering van apparatuur-, kalibratie- en onderhoudsgegevens			+					
5.5.6 Onderhoud, behandeling, transport en opslag								
5.5.7 Niet goed functionerende apparatuur								

zie vervolgbld

SCHEMATISCH OVERZICHT PER VERRICHTING (STERLAB) NEN-EN-ISO/IEC 17025

RvA-F60-NL

- vervolg -

Versie 010101

Naam Instelling:	NFI	Afdeling/locatie:	DNA-onderzoek
Naam Vakdeskundige:		Datum:	03/04-10-2001

Nummers van de (groepen van) verrichtingen		12	13	15/18 /19	16	17	21	22
5.5.8	Kalibratiestatus							
5.5.9	Controle van apparatuur tijdelijk buiten beheer geplaatst							
5.5.10	Tussentijdse controles							
5.5.11	Doorvoeren van kalibratieresultaten / correctiefactoren bij kalibraties							
5.5.12	Beveiliging tegen bijstellingen							
5.6	Herleidbaarheid van metingen							
5.6.1	Algemeen							
5.6.2.2	Beproevinglaboratoria							
5.6.3	Referentiestandaarden en referentiematerialen							
5.7	Monsterneming							
5.7.1	Representativiteit							
5.7.2	Registratie van door de klant vereiste afwijkingen van procedures							
5.7.3	Registratie van relevante gegevens en activiteiten							
5.8	Behandeling van te beproeven objecten							
5.8.1	Transport, ontvangst, behandeling, bescherming, opslag en afvoer							
5.8.2	Identificatie							
5.8.3	Ingangscontrolle							
5.8.4	Beveiliging tegen achteruitgang, verlies of beschadiging			+				
5.9	Kwaliteitscontroles			+				
5.10	Rapportage van de resultaten							
5.10.1	Algemeen: nauwgezetheid, duidelijkheid en ondubbelzinnigheid					+		
5.10.2	Inhoud van beproevingsrapporten							
5.10.3	Beproevingrapporten							
5.10.6	Beproevingresultaten van toeleveranciers							
5.10.7	Elektronische overdracht							
5.10.8	Opmaak van rapporten en certificaten							
5.10.9	Wijzigingen							

Toegepaste coderingen:

+	=	Geen afwijking geconstateerd
B	=	Afwijking categorie B, zoals gedefinieerd in RvA-R2 (RAC)
A	=	Afwijking categorie A, zoals gedefinieerd in RvA-R2 (RAC)
Blanco	=	Niet beoordeeld
TL	=	Zie rapportage teamleider
→	=	Waardering gewijzigd in

Externe RVA audit 2002

OVERVIEW OF OPERATIONS (TECHNICAL) EXPERTS

STANDARD: ISO/IEC 17025 / EN 45004 / ILAC G13 (please cross out what isn't applicable)

RvA-F32-UK

version: 020501

Activity/ Criterium	Reference to document(s) of organisation	(Explanation on) findings
1b 4.12.2		Several improvement recommendations were inspected, including a review of follow-up action. These were dated 02.09.2002, 05.04.2002, 02.04.2001 and 15.02.2002.
	5.2.2	Comprehensive inspection of many records undertaken. One set did not have formal competency (<i>illegible</i>). Other records were held in personal files; it would be beneficial to coordinate all of these records with QC.
	5.5.4	Software for monitoring of (<i>illegible/illegible</i>) inspected. Also correct versions of analytical software checked.
	5.5.5	DNA profile that matched another sample on the DNA database checked for validity.
	5.5.8	Pipettes (5), sequences (?)(2), thermocyclers (2), balance (1), laminair flow cabinets (2); all checked. Calibration records complete.
	5.6.1	Records and results from four different case files checked and traced.

(Technical) Expert:

Date: 18 Nov. 2002

OVERVIEW OF OPERATIONS (TECHNICAL) EXPERTS

STANDARD: ISO/IEC 17025 / EN 45004 / ILAC G13 (please cross out what isn't applicable)

RvA-F32-UK

version: 020501

Activity/ Criterium		Reference to document(s) of organisation	(Explanation on) findings
20	5.4.5		A full discussion of the new protocol for four chromosome (?) analyses was undertaken and the validation results inspected. These were satisfactory.

(Technical) Expert:

Date: 18 Nov. 2002

**SCHEMATIC OVERVIEW OF OPERATIONS
ISO/IEC 17025 (Testing)**

- continuation -

Name of laboratory: Ned. Forensisch Instituut		Department: Biology	
Name of technical expert:		Date: 18.11.2002	
Numbers of (groups of) scopes		18/20	
5.5.8	Calibration status	+	
5.5.9	Control of equipment gone outside direct control laboratory		
5.5.10	Intermediate checks		
5.5.11	Implementation of calibration results / correction factors	+	
5.5.12	Safeguard from adjustments		
5.6	Measurement traceability		
5.6.1	General	+	
5.6.2.2	Testing laboratories		
5.6.3	Reference standards and reference materials	+	
5.7	Sampling		
5.7.1	Representativity		
5.7.2	Deviations from procedures on client's request		
5.7.3	Registration of relevant data and activities		
5.8	Handling of test items		
5.8.1	Transportation, receipt, handling, protection, storage, retention and disposal	+	
5.8.2	Identification	+	
5.8.3	Check on receipt	+	
5.8.4	Avoiding deterioration, loss or damage		
5.9	Quality control		
5.10	Reporting the results		
5.10.1	General: punctuality, transparency and unambiguously	+	
5.10.2	Content of test reports	+	
5.10.3	Test reports	+	
5.10.6	Testing results obtained from subcontractors		
5.10.7	Electronic transmission		
5.10.8	Format of reports and certificates	+	
5.10.9	Amendments		

RvA-F60UK

Version 020716

Applied classifications and symbols:

+ = No nonconformities observed

B = Nonconformity category B, as defined in RvA-R2 (RAC)

A = Nonconformity category A, as defined in RvA-R2 (RAC)

Blank = Not assessed

LA = See report lead assessor

→ = Nonconformity classification changed in

NA = Not applicable

Externe RVA audit 2005

technical expert

Section: Biology

The following activities were assessed and their performance (partly) witnessed.

- Activity 11:** Various materials; Searching for and qualitative analysis of blood by visual inspection and microchemical testing
- Activity 12:** Various materials; Searching for and qualitative analysis of semen by visual inspection and microchemical screening
- Activity 13:** Various materials; Searching for and qualitative analysis of blood by visual inspection and microchemical screening
- Activity 15:** Various materials; Determination of humane Prostate Specific Antigen by immunological testing
- Activity 16:** Saliva on various materials; Qualitative analysis of α -amylase by enzymatic testing
- Activity 17:** Human tissue, blood, semen, saliva, buccal swabs and hairroots; Amplification and typing of 10 different STR-systems and the XY homologue amelogenine gene
- Activity 18:** Human tissue, blood, semen, saliva, buccal swabs and hairroots; Amplification of low copy number samples and and typing of 10 different STR-systems and the XY homologue amelogenine gene

- Activity 20:** Human tissue, blood, semen, saliva, buccal swabs and hairroots;
Quantification of DNA in extract
- Activity 21:** Sperm; Acid phosphate mapping
- Activity 22:** Various materials; Searching for hairs in sexual assault by low power
microscopy
- Activity 23:** Hairs; Description of comparative analysis by low power microscopy

Findings reported here are of a general nature and refer to many of these activities. Where findings refer to one or several specific activities, this is mentioned in the text.

4.3 and 5.4.1

Documents: 121104V1; 121207V8; 121202V10; 121204V8; 121214V2; 121301V6; 121303V5; 122110V7; 122116V5; 122127V4; 122128V4; 122104V11; 122136V1. All of the above documents were inspected and the versions in use corresponded with those currently recorded in the document control system Quality on-line.

The versions of these documents were available for staff in the laboratories.

4.12.2

Regarding activities 17, 18 and 20, the records and analytical results for the following cases were checked and corresponded to those reported by the reporting officers:

5.1 and 5.2

RO job description was inspected also that of co-ordinator, these were found to be in order.

Training records and CVs of the following members of staff were inspected and found to be present and up to date:

- CV and training in searching and microscopy; pattern analysis, DNA RO Authorised '99 and Oct'02;
- Bloodstain
- CV RO – Oct'02;
- Specialist hair examiner- Microscopy & search/recovery training, CV RO Dec'04;
- Training in microscopy, evidence recovery and awareness & evidential value of different traces;
- RO authorisation & CV;
- training records, RO Nov '04 & CV;
- HVC RO May '05;
- Training records for searching, microscopy and competency testing, July '04 (required repeating) and June '05;
- Training record for searching , competency tested Sept '03 and microscopy Jan '04.

5.3

Different laboratories were employed for the searching of exhibits from victims and suspect. In addition different coloured laboratory coats were used for the different working areas to ensure no cross contamination. All laboratories were well organised and cleaned routinely and the contents of draws and cupboards well organised.

Appropriate protective clothing was worn in all laboratory areas and access carefully controlled by staff who ensured that these were worn by all visitors.

A programme of environment monitoring that involves swabbing laboratories surfaces and equipment is in operation and well controlled, Every effort should be made to analyse the swabs ASAP.

5.4.1

Regarding activities 17, 18 and 20 it was observed that the reagents in use were clearly marked with use by dates. However, the following nonconformity has been observed in the Laboratory D115.

NCF L146-H03-

Nonconformity category B>+

Distilled water labelled 'poured 17 June 05' – should have been replaced every month. Immediately the removal of the bottle took place, which resolved the nonconformity. All other reagents in use were within their use by dates.

was observed searching for blood and cellular material and searching for traces of saliva. Both were following the documented procedures 121104V1 & 121202V10.

In F117, (assisted by) was witnessed examining a pair of trousers in case following the procedures in 121204V8 using a kit dated 31/8/05. Distilled water (poured 27/9/05) and (12/10/05) were in use in F117.

5.4.3

Regarding activities 11-13 and 21, searching for trace evidence methodology was observed in laboratories D115 and F117. These procedures were well implemented and appropriate.

5.4.6

For activity 18, validation of the (previously inspected) involves thorough testing of uncertainty of measurement. Consideration should be given to revisiting these tests regularly for example at the replacement of a new capillary.

5.5.1

State of the art equipment was available for staff to use in each of the following laboratories visited D115; F111,113,117,119; B101,105,107,113,121; Hair examination laboratory. All pieces of equipment were well maintained clean and in good order.

5.5.2, 4. 5 & 8, 5.6.1, 5.6.3.1 & 5.6.3.2

The following findings refer to activities 17, 18 and 20.

The year plan for calibration and performance testing was inspected and in addition the following were checked to confirm compliance: B113 Pipettes -104289, 103233; Water bath – 104211 performance tested; B105 PCR block 104332 22/6/05; 4. E, I F, G – individual calibration & maintenance records inspected. 104297 – 24/8/05. D115 & F117; Fume cupboards central records checked.

All equipment/apparatus was clearly and unambiguously labelled. A number of case files were inspected and the records of equipment used in each case were accurately recorded.

5.7.1

Regarding activities 11 and 13 searching of exhibits in two cases was observed namely
}. The searching and sampling observed was deemed to be representative and appropriate.

5.8

Samples from case
 were tracked in B113. In B105 storage of PCR product was inspected and anti contamination precautions. Product is stored in the laboratory for 6 months and then disposed of in sealed containers. The storage of cases before and after examination was also inspected in particular exhibits relating to case
 The process for sending cases/exhibits to other laboratories was inspected and shown to be well organised and traceable. The central storage of samples at -22°C was inspected and this was well monitored and samples easily traced. Call out and response procedures to alarms/temperature changes were reviewed in particular the actions from an incident on 2nd Oct, actions were found to be compliant.

5.9

Regarding activities 17, 18 and 20, the laboratory's participation in proficiency trial was discussed with
 who oversees these and retains the related records. The following 5 external trials are undertaken namely
 4 a year
 . 5 a year; GEDNAP 2 trials annually; Paternity – ISFG 1 a year; CAP 3 times a year. The results were inspected and all were satisfactory and one from GeDNAP was under investigation.

In addition 'blind' cases (2 a year) are also submitted to the biology laboratory and these are evaluated centrally.

5.10

The following case files were inspected

The analytical results in these cases were inspected including the electronic transmission; the validation of the software used was compliant.

The
 records and match reports for cases
 were inspected and found to be accurate and comply with those reports in the files.

The way in the files are compiled could be improved and consideration should be given to including a better system for the contents page and paginating the file in order that documents can be traced.

- - -

SCHEMATIC OVERVIEW OF OPERATIONS ISO/IEC 17025

Name of laboratory: NFI	Department: BIOLOGY
Name of technical expert:	Date: 4 and 5 October 2005
Name / Names discussion partner(s):	Project code: L146-H-03

Numbers of (groups of) scopes	11	12/21	13	15/16	22/23	17/18	20
Performance of test observed (Y/N)	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
4 Management requirements	□	□	□	□	□	□	□
4.3 Document control	+	+	+	+	+	+	+
4.6 Purchasing services and supplies							
4.9 Control of nonconforming testing							
4.12.2 Technical records						+	+
5 Technical requirements	□	□	□	□	□	□	□
5.2 Personnel	□	□	□	□	□	□	□
5.2.1 Qualification of personnel	+	+	+	+	+	+	+
5.2.2 Education and training	+	+	+			+	+
5.2.5 Specific tasks					+		
5.3 Accommodation and environmental conditions	□	□	□	□	□	□	□
5.3.1 Specifications concerning environmental conditions	+	+	+	+		+	+
5.3.2 Control and monitoring of environmental conditions	+	+	+	+		+	+
5.3.3 Shielding and separation of neighbouring areas	+	+	+	+	+	+	+
5.3.4 Access	+	+	+	+	+	+	+
5.3.5 Housekeeping	+	+	+	+	+	+	+
5.4 Test methods and method validation	□	□	□	□	□	□	□
5.4.1 General: working instructions, procedures, standards etc.	B>+	+	+		+	+	+
5.4.2 Selection of test methods						+	+
5.4.3 Laboratory-developed methods	+	+	+				
5.4.4 Non-standard methods							
5.4.5 Validation of methods							
5.4.6 Estimation of uncertainty of measurement						+	
5.4.7 Control of data	□	□	□	□	□	□	□
5.4.7.1 Control of calculation and data transfer							

SCHEMATIC OVERVIEW OF OPERATIONS ISO/IEC 17025

Name of laboratory: NFI Department: BIOLOGY

Name of technical expert: Date: 4 and 5 October 2005
Project code: L146-H-03

Name / Names discussion partner(s):

Numbers of (groups of) scopes	11	12/21	13	15/16	22/23	17/18	20
5.4.7.2 Computers and automates equipment							
5.5 Equipment	□	□	□	□	□	□	□
5.5.1 Availability	+	+	+	+	+	+	+
5.5.2 Calibration program and checks						+	+
5.5.3 Authorised use / availability of manuals	+	+	+	+		+	+
5.5.4 Identification of equipment/software						+	+
5.5.5 Maintenance of records						+	+
5.5.6 Handling, transport, storage and maintenance	+	+				+	+
5.5.7 Not proper functioning equipment							
5.5.8 Calibration status						+	+
5.5.9 Control of equipment gone outside direct control laboratory							
5.5.10 Intermediate checks							
5.5.11 Implementation of calibration results/ correction factors							
5.5.12 Safeguard from adjustments							
5.6 Measurement traceability	□	□	□	□	□	□	□
5.6.1 General						+	+
5.6.2.1 Requirements and considerations for calibration laboratories							
5.6.2.2 Requirements and considerations for testing laboratories							
5.6.3 Reference standards and reference materials	□	□	□	□	□	□	□
5.6.3.1/ 5.6.3.2 Calibration program and checks						+	+
5.6.3.3 Intermediate checks							
5.6.3.4 Maintenance, handling, transport and storage							
5.7 Sampling	□	□	□	□	□	□	□
5.7.1 Representativity	+		+				
5.7.2 Deviations from procedures on client's request							
5.7.3 Registration of relevant data and activities							
5.8 Handling of test items	□	□	□	□	□	□	□
5.8.1 Transportation, receipt, handling, protection, storage, retention and disposal							

SCHEMATIC OVERVIEW OF OPERATIONS ISO/IEC 17025

Name of laboratory: NFI Department: BIOLOGY

Name of technical expert: Date: 4 and 5 October 2005
Project code: L146-H-03

Name / Names discussion partner(s):

Numbers of (groups of) scopes	11	12/21	13	15/16	22/23	17/18	20
5.8.2 Identification						+	
5.8.3 Check on receipt							
5.8.4 Avoiding deterioration, loss or damage							
5.9 Quality control							
b Participation in proficiency testing programmes or interlaboratory comparison						+	+
5.10 Reporting the results	■	■	■	■	■	■	■
5.10.1 General: punctuality, transparency and unambiguously							
5.10.2 Content of test reports	+				+	+	+
5.10.3/ Additional requirements test reports and							
5.10.4 Calibration certificates							
5.10.6 Testing and calibration results obtained from subcontractors							
5.10.7 Electronic transmission						+	+
5.10.8 Format of reports and certificates					+	+	
5.10.9 Amendments							
RvA-R3 Use of the accreditation mark							

Explanation of symbols

No non-conformities observed +

Non-conformity category A, as defined in RvA-R2 (RAC) A

Non-conformity category B, as defined in RvA-R2 (RAC) B

Not applicable NA

Not assessed blank

Non-conformity classification changed to →

Reference to report lead assessor la

Externe RVA audit 2006

Waarneming (observation)

- a) Definitie/beschrijving 1^e en 2^e lijnscontrole in gebruik ontbreken. Naamgeving is daarom niet consequent. Het gebruik van controlemonsters en het toepassen van controlestappen is niet altijd beschreven.
- b) De duplo isolaten voor referentiemonsters zijn geen controles in de tijd zoals beschreven, maar worden gelijktijdig geïsoleerd en geanalyseerd.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation)

- a) Er is nagelaten om definities van diverse controles op te stellen.
In een aantal gevallen is vergeten het gebruik van de controlemonsters en het toepassen van controlestappen in de documentatie op te nemen, terwijl deze in de praktijk wel worden uitgevoerd.
- b) Dit betrof QOL 122104 "Contaminatiepreventie bij DNA-onderzoek" hetgeen een algemeen document over contaminatiepreventie is. In het verleden werden duplo isolaties op een ander tijdstip geïsoleerd, met de komst van robots is dit proces veranderd waarbij vergeten is dit in genoemd document te verwerken.

Omvang van de afwijking (range of deviation)

- a) QOL 122142 "Controles Biologisch Sporenonderzoek en DNA-typering".
De volgende documenten zijn bekeken op juiste beschrijving van het gebruik van de controlemonsters. (Opmerkingen in het auditverslag die niet als NCF zijn aangegeven zijn daarbij meegenomen).
- | | |
|------------|---|
| QOL 122002 | "DNA-extractie en zuivering met behulp van de fenol-chloroform methode" |
| QOL 122102 | "DNA-extractie van DNA ten behoeve van PCR-analyse" |
| QOL 122103 | "Differentiële lysis van spermastellen" |
| QOL 122105 | "Het concentreren en/of zuiveren van DNA monsters" |
| QOL 122116 | "Extractie van DNA met behulp van de |

QOL 122125	"Multiplex PCR met behulp van ..."
QOL 122126	"Multiplex PCR met behulp van de ..."
QOL 122127	"Multiplex PCR met behulp van ... (28+ 6 cycli)"
QOL 122128	"Multiplex PCR met behulp van ... (34 cycli)"
QOL 122130	"Voorbereiding ... Analyzer"
QOL 122135	"Multiplex PCR met behulp van Y-chromosomale loci"
QOL 122138	"..."
QOL 122143	"Real time PCR ..."
QOL 121202	"... bepaling"
QOL 121203	"De ..."
QOL 121204	"De ... test"
QOL 121207	"Speekselafdrukmethode"
QOL 121213	"De kwalitatieve ... test"
QOL 121214	"Zure fosfatase-afdrukmethode"
QOL 121215	"Luminol"

b) Het uitvoeren van isolaties van referentiemonsters in duplo staat nu correct beschreven in de documenten QOL122104 en QOL 121209.

Oplossing (corrective action)

a) Het concept document QOL 122142 "Controles isolatiemethoden" (bekeken tijdens de audit) is aangepast. De titel is gewijzigd in "Controles Biologisch Sporenonderzoek en DNA-typing". In het document zijn de diverse definities opgenomen en staat een overzicht per bepaling van de gebruikte controles.

De bovengenoemde documenten zijn nagelopen en daar waar nodig aangepast.

Genoemde documenten zijn op 29 en 30 november 2006 ter verwerking in Quality-on-line aangeboden.

b) QOL 122104 is aangepast, deze versie is op 13-11-2006 als definitieve versie in Quality on-line opgenomen.

QOL 121209 is aangepast en op 29-11-2006 ter verwerking in Quality-on-line aangeboden.

Operationaliteit

Betreffende documentatie is aangepast.

Beoordeling

- a) De instelling geeft aan dat er geen definities zijn opgesteld van alle in gebruik zijnde controles. Verder blijkt dat niet alle uitgevoerde controles uit de documentatie zichtbaar worden. Inmiddels is het conceptdocument dat was opgesteld voor controles in gebruik voor de DNA isolatie herschreven. Het document bevat nu correcte definities van de diverse controles en een overzicht van alle in gebruik zijnde controles met nadere classificatie, geldend voor het gehele onderzoek. Voor controles welke door de instelling zelf gemaakt worden is een beschrijving opgenomen. Voor het gebruik van de juiste controles tijdens het onderzoek zijn alle documenten voor uitvoering onderzoek gecontroleerd en waar nodig verduidelijkt of zijn controles en/of controlestappen beschreven. Nieuwe versies zijn ingezien en goed bevonden.
- b) De instelling geeft aan dat na verandering van werkwijzen (introductie pipetteerstations) een tweetal documenten op dit punt niet gewijzigd zijn. Voor referentiemonsters wordt wel in duplo geïsoleerd maar dit gebeurt in één isolatieronde. Alle documentatie hieromtrent vermeldt nu de juiste werkwijze.

De afwijking is opgeheven.

Waarneming (observation)

Vastgestelde bewaartermijnen niet aantoonbaar door ontbrekende stickers met datum binnenkomst, houdbaar tot. Werkwijze niet conform handboek P10.3. Bewaartermijnen voor oplossingen bij R&D worden niet gehanteerd; geen correcte registratie van aanmaak, batchnummers bij bereiden van oplossingen.

NB In handboek P10.3 staat: Verbruiksgoederen zoals chemicaliën, reagentia (oplossingen) en standaarden, en referentiematerialen zijn voorzien van een standaardetiket, waarop de medewerkers de relevante parameters invullen (onder andere expiratedatum) en paraferen zoals vermeld in de leidraad voor etikettering. De aanmaak van reagentia (oplossingen) en standaarden kan daarnaast op de afdelingen worden bijgehouden in logboeken.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation)

Het gebruik van standaardetiketten staat beschreven in het NFI-brede document QOL 334205 "Etikettering chemicaliën, reagentia en dergelijke". Dit document wordt niet consequent nagevolgd voor registratie van aanmaak, batchnummers bij bereiden van oplossingen.

Omvang van de afwijking (range of deviation)

De laboratoria van DNA-profilering, vooronderzoek en R&D.

Oplossing (corrective action)

Bij zowel DNA-profilering, vooronderzoek en R&D is onderzocht of de etikettering voldeed en of er correcte registratie van aanmaakdata en batchnummers bij het bereiden van oplossingen plaats vond. Er zijn diverse correcties uitgevoerd (veelal bleek de houdbaarheid bij chemicaliën niet te zijn aangegeven).

R&D registreert (sinds dd 16-11-2006) ook de aanmaakdata en batchnummers bij het bereiden van oplossingen. Bovendien zijn er diverse ingangscntroles geïntroduceerd bij de reagentia, kits etc.

Het NFI-brede document QOL 334205 "Etikettering chemicaliën, reagentia en dergelijke" wordt aangepast.

Operationaliteit:

Op 30-11-2006 is er een steekproef gehouden op de laboratoria van DNA-profilering, vooronderzoek en R&D. Hieruit kwam naar voren dat men de voorgeschreven werkwijze nu wel volgt.

In 2007 zullen genoemde items steekproefsgewijs frequent gedurende het gehele jaar worden bekeken.

Beoordeling

De afdeling geeft aan dat bij alle secties het NFI-brede document omtrent gebruik etikettering van chemicaliën, reagentia etc. (QOL 334205) niet consequent nagevolgd wordt. Houdbaarheidstermijnen van chemicaliën en oplossingen blijken veelal niet vastgelegd te zijn. Inmiddels is het laboratorium ertoe over gegaan wel alle houdbaarheidstermijnen te registreren en zijn ook diverse aanvullende ingangscntroles ingesteld. Bij de sectie R&D zijn alle beschreven registraties nu ook in de praktijk opgenomen. Het laboratorium heeft dit via een steekproef gecontroleerd en zal dit in het komende jaar steekproefsgewijs blijven controleren. Het document QOL 334205 is nog in revisie.

De afwijking is opgeheven.

Waarneming (observation)

Verleende bevoegdheden ten aanzien van de kwantificeringsprocedure blijken niet uit de bevoegdhedenmatrix en inwerkformulieren voor meerdere personen.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation)

In verband met problemen bij de kwantificering is de Real time PCR-methode (QOL122143) vervroegd in gebruik genomen. Er waren twee medewerkers betrokken bij de validatie van de real time PCR, dit was op de bevoegdhedenmatrix verwerkt. Een aantal medewerkers is ingewerkt op het voorbereiden van de monsters. Er is verzuimd dit te verwerken op de inwerklijsten en op de bevoegdhedenmatrix.

Omvang van de afwijking (range of deviation)

Het betreft een incident en beperkt zich tot de Real time PCR-methode.

Oplossing (corrective action)

De medewerkers die deels ingewerkt waren voor de Real time PCR-methode zijn nu volledig ingewerkt. Dit is aangegeven op de inwerklijsten en de bevoegdhedenmatrix.

Operationaliteit

Zie bevoegdhedenmatrix.

Beoordeling

De instelling geeft aan dat het noodzaak was de methode vervroegd in gebruik te nemen in verband met problemen met de oude kwantificeringsmethode. De medewerkers betrokken bij de validatie waren wel bevoegd verklaard. Een aantal andere medewerkers is op onderdelen van het proces ingewerkt waarbij verzuimd is de verleende bevoegdheden vast te leggen. Inmiddels zijn de betrokken medewerkers wel volledig ingewerkt op de gehele procedure en is dit aantoonbaar verwerkt op de bevoegdhedenmatrix (onderdeel real time PCR).

De afwijking is hiermee opgeheven.

Waarneming (observation)

Er vindt geen aparte registratie plaats van referentiematerialen. Ook geen gescheiden opslag van deze materialen.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation)

Er is verzuimd aan te geven dat de NFI brede procedure 334202 "Beheer referentie-objecten en -materialen" niet op de afdelingen DNA-typering en Biologisch Sporenonderzoek wordt gevolgd aangezien dit technisch niet haalbaar is.

Omvang van de afwijking (range of deviation)

De laboratoria van DNA-profilering, R&D en vooronderzoek.

Oplossing (corrective action)

Het NFI brede document 334202 "Beheer referentie-objecten en -materialen" wordt aangepast.

In document 122142 "Controles Biologisch Sporenonderzoek en DNA-typering" is het gebruik van referentiematerialen door de afdelingen beschreven.

Genoemd document is 30-11-2006 ter verwerking aangeboden in Quality on-line.

Operationaliteit

Op 30-11-2006 is gecontroleerd of de referentiematerialen worden behandeld zoals beschreven staat in QOL 122142 "Controles Biologisch Sporenonderzoek en DNA-typering". Dit is het geval.

Beoordeling

De instelling geeft aan dat de uitvoering van de procedure zoals beschreven in het NFI brede document QOL 334202 inzake het beheer van referentiematerialen voor het laboratorium technisch niet haalbaar is. Daarom is dit document niet van toepassing op dit specifiek laboratorium en zal dit als zodanig vermeld worden in dit document. De juiste werkwijze voor beheer en gebruik van referentiematerialen van de afdeling is nu opgenomen in QOL document 122142, onderdeel 4 en 7. Hierin is opgenomen welke referentiematerialen bij welke procedure in gebruik zijn en hoe het beheer van de referentiematerialen georganiseerd is. Recent heeft de afdeling geverifieerd dat de beschreven werkwijze overeenkomstig de praktijk is.

De afwijking is opgeheven.

Waarneming (observation)

QOL122135 Het werkvoorschrift is niet conform de werkwijze voor DNA-typering. Administratieve handelingen ontbreken, gebruik van formulieren, werklijsten en archivering zijn niet beschreven. Gebruik controlemonsters zijn niet correct beschreven. Afspraken omtrent controlestappen in het proces, gescheiden werken met sporen en referentiemonsters, dubbel uitgevoerde analyses zijn niet gemaakt en/of vastgelegd. Verwijzingen naar andere documentatie is incorrect of onvolledig.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation)

QOL 122135 "Multiplex PCR met behulp van Y-chromosomale loci" beschrijft een nieuwe methodiek die nog niet op de laboratoria in gebruik was genomen, vandaar dat het document nog niet de juiste administratieve handelingen kon beschrijven. Ook is er in september een ander (laboratorium)automatiseringssysteem in gebruik genomen, hierin was deze methode nog niet opgenomen. De overige genoemde items zijn per abuis niet opgenomen in het document.

Omvang van de afwijking (range of deviation)

Het betreft een incident en beperkt zich tot QOL 122135.

Oplossing (corrective action)

QOL 122135 is aangepast en is op 30-11-2006 ter verwerking in Quality on-line opgenomen. Er is een nieuw document opgesteld QOL 122147 "Interpretatie van Y-STR DNA-profielen", de interpretatie is hierin uitgebreider opgenomen. Dit document is op 29-11-2006 ter verwerking in Quality on-line aangeboden. Verder is er een concept functioneel ontwerp gemaakt (versiedatum 14-11-2006) waarin de aanpassingen nodig in het automatiseringssysteem zijn aangegeven. Eind januari 2007 zal Y-STR voor zaakonderzoek worden toegepast en zal het automatiseringssysteem zijn aangepast.

Operationaliteit

Betreffende documentatie is aangepast.

Beoordeling

De instelling geeft aan dat vanwege de introductie van deze nieuwe methodiek de procedures nog niet geschreven waren voor gebruik in de laboratoria. Verder wordt gesteld dat door de recente introductie van een nieuw LIMS de werkwijzen hierin nog niet opgenomen konden worden. Andere onderdelen blijken per abuis niet opgenomen te zijn in de documentatie.

De gehele procedure is herzien waarbij alle administratieve handelingen en het gebruik van de noodzakelijke werkformulieren beschreven zijn. Verwijzingen naar andere documentatie en formulieren zijn opgenomen. De gebruikte controlemonsters zijn in dit document en in het algemene controle document (QOL 122142) opgenomen. Stappen die door een tweede persoon gecontroleerd worden zijn vermeld. Het gescheiden verwerken van sporen monsters en referentiemonsters is beschreven. Om ook voor deze procedure gebruik te kunnen maken van het Promis-systeem is een rapport functioneel ontwerp opgesteld en heeft de instelling aangegeven dat implementatie hiervan in januari voltooid zal zijn. Operationaliteit hiervan zal tijdens een volgend controlebezoek onderzocht worden.

De afwijking is opgeheven.

Waarneming (observation)

De analyseparameters in gebruik voor de [redacted] software zijn niet vastgelegd en blijken in de praktijk verschillend ingesteld voor de [redacted] systemen. De macrofile in gebruik voor de [redacted] software is niet beveiligd. Het gebruik van de verschillende macro's bij de diverse onderzoeksvraagstellingen is niet beschreven en de definities niet gedocumenteerd.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation)

Analyseparameters [redacted]:

Tot nu toe werden de analyseparameters niet vastgelegd in documenten en is er geen afspraak vastgelegd in een procedure over het controleren van de analyseparameters. Dit heeft er toe geleid dat op één van de [redacted] machines een instelling afwijkend was ingesteld ten opzichte van de andere machines. Dit betrof de instelling "Baseline Window size".

Analyseparameters [redacted] (macro's)

De macrofiles zijn niet beveiligd omdat dit niet mogelijk is in de bestaande software. Tot nu toe was er geen afspraak vastgelegd in een procedure over het controleren van de macro's.

Omvang van de afwijking (range of deviation)

De apparatuur: [redacted]

Oplossing (corrective action)

In document QOL 122130 "Vorbereitung [redacted]" (in §8.1.8) is nu expliciet vastgelegd dat analyseparameters moeten worden gecontroleerd voor iedere analyse. In het document is een screenshot opgenomen van het window met betreffende analyse parameters. Daarnaast zijn de [redacted] en [redacted] machines opgenomen in het performance en maintenance schema, waarbij 1x per jaar nogmaals de instellingen worden gecontroleerd en gedocumenteerd in het logboek. Het aangepaste document QOL 122130 is op 30-11-2006 ter verwerking aangeboden aan Quality on-line.

Het gebruik en de definities van de macro's zijn opgenomen in QOL 122141 "Interpretatie van DNA-profielen". In het document is nu expliciet vastgelegd dat de controle van de macro's in [redacted] zijn opgenomen in het performance en maintenance schema, waarbij 1x per 6 maanden de macro's worden gecontroleerd. Het aangepaste document QOL 122141 is op 30-11-2006 ter verwerking aangeboden aan Quality on-line.

Operationaliteit

Zie genoemde documenten.

Beoordeling

De instelling geeft aan geen procedures te hebben voor het vastleggen van software instellingen en/of het controleren hiervan. Voor instellingen in software welke niet beveiligd kunnen worden gelden geen controles bij het gebruik.

Inmiddels is een aantal maatregelen genomen. Voor gebruik van de [redacted] software zijn de in gebruik zijnde instellingen vastgelegd in de documentatie. Op alle instrumenten zijn de juiste instellingen ingesteld. Na elke run worden de analyseparameters gecontroleerd alvorens de data op het netwerk gezet worden. QOL document 122130 bevat de aangepaste werkwijze.

De [redacted]-software kan niet beveiligd worden voor de in gebruik zijnde instellingen. De in gebruik zijnde macro's staan in een niet beveiligde omgeving. Het document waarin het gebruik van de software is opgenomen is aangepast en er zijn 5 bijlagen opgenomen waarin de analyse settings van de in gebruik zijnde macro's beschreven zijn. Daarnaast worden tweemaal per jaar de macro's gecontroleerd en vergeleken met de originele macro's van de firma.

De afwijking is opgeheven.

Externe RVA audit 2007

Datums onderzoek: 1 en 2 november 2007

Tijdens het onderzoek zijn 9 afwijkingen vastgesteld, alle van categorie B. De instelling heeft tot 2 maart 2008 tijd om corrigerende maatregelen te nemen en deze met bewijsmateriaal naar RVA te sturen.

(V17, QOL 00023)

Bij analyse van profielen in wordt onvoldoende onderscheid gemaakt tussen vaste regels en richtlijnen.

Acties voor niet alle rule sets zijn beschreven. Beschreven acties zijn regels maar soms ook richtlijnen, een duidelijk onderscheid wordt niet gemaakt. Relatie met het document Interpretatie van DNA profielen (waar naar verwezen wordt en waar de interpretatie voor referentieprofielen beschreven is) is onvoldoende bepaald.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation):

Men was zich niet bewust dat het geheel niet voldoende stond gedocumenteerd.

Omvang van de afwijking (range of deviation) :

QOL-00023 Interpretatie DNA profielen met behulp van)
QOL-122136 Interpretatie van LCN DNA-profielen
QOL-122141 Interpretatie van DNA-profielen
QOL-122147 Interpretatie van Y-STR DNA-profielen

Oplossing (corrective action):

De volgende documenten zijn aangepast, regels en richtlijnen staan duidelijker aangegeven. De acties voor de rule sets zijn beschreven in QOL00023. De relatie naar QOL122141 "Interpretatie van DNA-profielen" staat beter omschreven:

QOL-00023 Interpretatie DNA profielen met behulp van)
QOL-122136 Interpretatie van LCN DNA-profielen
QOL-122141 Interpretatie van DNA-profielen
QOL-122147 Interpretatie van Y-STR DNA-profielen

Operationaliteit :

QOL-00023 Interpretatie DNA profielen met behulp van
QOL-122136 Interpretatie van LCN DNA-profielen
QOL-122141 Interpretatie van DNA-profielen
QOL-122147 Interpretatie van Y-STR DNA-profielen

Beoordeling RvA:

Het document waarin de analyse m.b.v. het software pakket beschreven wordt is gereviseerd. Het document bevat nu een helder onderscheid tussen de richtlijnen en interpretatie. Er zijn duidelijke acties geformuleerd bij afwijkingen in de controle monsters (positieve, negatieve, QC monsters). Daarnaast zijn bij de interpretatie van de profielen acties geformuleerd voor alle mogelijke scenario's die bij de analyse voor kunnen komen. In alle ander documenten die interpretatie van profielen beschrijven (122136, 122141 en 122147) is ook een duidelijker onderscheid gemaakt tussen richtlijnen en regels bij de analyse.

Alle nieuwe versies zijn inmiddels in gebruik genomen.

De afwijking is opgeheven.

(V17. 122002, 122116, 122138, 122142, QOL 00016)

Voor gebruik van controles wordt in de documenten verwezen naar het document controles 122142. In de procedure SOPs komt het gebruik van controles onvoldoende naar voren. Terminologie niet consequent toegepast.

QC samples niet als zodanig benoemd in QOL 00024. Bovendien blijft de term negatieve controle voor een blanco isolatie en PCR in gebruik (werklijsten), welke niet in overeenstemming is met de definitie.

Positieve controle in gebruik bij isolaties niet beschreven in 122142. Negatieve controle in QOL is blanco.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation):

In een aantal gevallen is nagelaten het gebruik van de controlemonsters en het toepassen van controlestappen op de juiste wijze in de documentatie op te nemen.

De positieve controle staat wel beschreven in 122142 namelijk in §6.1.1.

Omvang van de afwijking (range of deviation):

Mogelijk alle werklijsten, formulieren en QOL documenten van de afdeling.

Oplossing (corrective action):

Alle werklijsten en formulieren zijn gecontroleerd op het gebruik van de juiste terminologie voor de controles. De gebruikte terminologie op de werkljst van de en clean up bleek onjuist. De werkljst is aangepast. Het verzoek tot wijziging van de werkljst van de is ingediend en staat op een wensenlijst Promis onder nummer

In QOL122142 en QOL 00016 is de terminologie van de negatieve controle gewijzigd in blanco.

De controlemonsters zijn beter omschreven in QOL-00024.

Operationaliteit :

De werkljst van de is aangepast.

De volgende documenten zijn aangepast:

QOL-122002 DNA-extractie en zuivering m.b.v. de fenol-chloroform methode

QOL-122102 extractie van dna t.b.v. pcr-analyse

QOL-122103 Differentiele lysis van spermasporen

QOL-122105 Het concentreren en/of zuiveren van dna monsters

QOL-122116 Extractie van DNA m.b.v. kolommen

QOL-122125 Multiplex PCR met behulp van

QOL-122126 Multiplex PCR m.b.v. de

QOL-122127 Multiplex PCR m.b.v. (28+6 CYCLI)

QOL-122128 Multiplex PCR m.b.v. (34 CYCLI)

QOL-122135 Multiplex PCR m.b.v. Y-chromosomale loci

QOL-122142 Controles biologisch sporenonderzoek en DNA-typering

QOL-122202 Bulletcytologie op de afdelingen biologisch sporenonderzoek en DNA-typering

QOL-00016

QOL-00024 Veiligstellen van referentiemateriaal met behulp van de storestar

Er is een controle (audit dd.30-01-2008) uitgevoerd of de constatering voldoende was opgelost, en uit de steekproef is gebleken dat het vrijwel geheel op orde was (zie rapport).

Beoordeling RvA:

V.w.b. de terminologie heeft de afdeling alle SOP's, werkformulieren en werklijsten doorgenomen. Wijzigingen in diverse documenten zijn doorgevoerd. Hiervoor is een additionele audit uitgevoerd. Auditrapport is ingezien en goed bevonden. In QOL document 00024 zijn de controles nu duidelijk benoemd volgens de geldende definities. Ook in andere

SOP's zijn de controles duidelijker vermeld. Deze documenten zijn ingezien. Nieuwe versies van de documentatie zijn in gebruik genomen.
De afwijking is opgeheven.

(V17, 122002, 122116, 122138, 122142, QOL 00016)

De kalibratiestatus van apparatuur is niet altijd op de apparatuur weergegeven of is incorrect. Kalibratieschema wordt niet in alle gevallen gevolgd.

Het ontbreken van kalibratielabels is ook geconstateerd bij de intern gekalibreerde apparatuur bij explosieven (micrometer, schuifmaat).

De kalibratiestatus op [redacted] en [redacted] robot en reader ontbreekt. Er is geen gepland onderhoud voor de [redacted] er [redacted]. Drie van de in gebruik zijnde [redacted] zijn pas na 1,5 jaar gekalibreerd terwijl dat iedere 12 maanden dient te gebeuren. Voor de [redacted] is geen onderhoud/kalibratie gepland een jaar na installatie. In logboeken wordt veelal geen onderhoudscontract terwijl deze er wel is ([redacted]). [redacted] bevat een oude sticker met kalibratiegegevens.

De kalibratiestatus op [redacted] r en [redacted] robot en reader ontbreekt. Er is geen gepland onderhoud voor de [redacted] e [redacted]. Drie van de in gebruik zijnde [redacted] zijn pas na 1,5 jaar gekalibreerd terwijl dat iedere 12 maanden dient te gebeuren. Voor de [redacted] is geen onderhoud/kalibratie gepland een jaar na installatie. In logboeken wordt veelal geen onderhoudscontract aangegeven terwijl deze er wel is ([redacted]). [redacted] bevat een oude sticker met kalibratiegegevens.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation):

Explosieven:

Bij veelgebruikte, kleine, handzame apparatuur, zoals een micrometer en een schuifmaat, is het duurzaam aanbrengen van een kalibratielabel vaak lastig. Daarom is in het verleden besloten om de kalibratiegegevens van dergelijke apparatuur vast te leggen in de bijbehorende logboeken.

Biologisch Sporenonderzoek en DNA-typering:

De policy is tot op heden geweest om de kalibratiestatus pas na ingebruikname weer te geven op een apparaat. De [redacted]; [redacted] en reader waren onlangs gevalideerd en in gebruik genomen, vandaar dat er nog geen onderhoudscontract was afgesloten. Een logboek wordt bij de binnenkomst van een apparaat aangemaakt, op dat moment is een onderhoudscontract veelal nog niet geregeld en dit wordt ook als zodanig in het logboek aangegeven. Na het afsluiten van een onderhoudscontract wordt veelal vergeten dit in het logboek te laten aanpassen.

Omvang van de afwijking (range of deviation):

Explosieven:

De geconstateerde afwijking is NFI-breed uitgezet omdat er een grote hoeveelheid van dergelijke apparatuur, waarvoor interne kalibratieschema's gelden, binnen het instituut in gebruik zijn. Via de KAM contactpersonen heeft de controle op alle afdelingen plaatsvonden.

Biologisch Sporenonderzoek en DNA-typering:

Apparatuur en logboeken DNA-typering en Biologisch Sporenonderzoek, betreft met name:

[redacted]
(met reader)

Oplissing (corrective action):

Explosieven:

De bij Explosieven geconstateerde afwijking is verholpen door de kalibratiestatus duidelijk aan te geven op de opbergdozen waarin de micrometer en schuifmaat worden bewaard. Deze indirecte labelling werd door de auditor geaccepteerd omdat het aanbrengen van een leesbaar label op de apparatuur nagenoeg onmogelijk is.

Bij de andere afdelingen is niet geconstateerd dat er apparaten zijn waarop de kalibratiestatus niet aanwezig is.

Biologisch Sporenonderzoek en DNA-typing:

Alle logboeken zijn gecontroleerd en indien nodig aangepast op de juiste vermelding van het onderhoudscontract.

Op de _____ zijn de juiste kalibratiegegevens aangebracht.

Het onderhoudsschema's voor DNA-profilering is geupdate en geeft de actuele stand van zaken weer, de apparatuur is daarbij gemarkeerd met de juiste kalibratiegegevens.

De onderhoudscontracten t.a.v. de _____ en de _____ PCR liggen ter verwerking bij Inkoop (zie bijlage).

Er is op 24 januari 2008 een mail over de afdeling gestuurd waarbij de juiste werkwijze t.a.v. apparatuur wordt aangegeven. Er is een checklist gemaakt t.a.v. de ingebruikname van nieuwe apparatuur.

Operationaliteit :

Explosieven:

Het gebruik van een kalibratielabel op de opbergdozen van de micrometer en schuifmaat van Explosieven is m.i.v. 15 november 2007 ingevoerd.

Biologisch Sporenonderzoek en DNA-typing:

De logboekbladen gecontroleerd en indien nodig aangepast op de juiste vermelding van het onderhoudscontract. Er is een controle (audit dd.30-01-2008) hierop uitgevoerd en uit de steekproef is gebleken dat het vrijwel geheel op orde is (de _____ bevat nu een sticker met de juiste kalibratiegegevens).

Zie mail 24-01-2008.

Beoordeling RvA:

De afdeling had geen strikt beleid voor het bepalen en afsluiten van contracten t.a.v. het noodzakelijke onderhoud en of kalibratie van apparatuur welke onderhevig was aan een validatietraject en daarom nog niet in het productieproces gebruikt werd. Hierdoor kon het voorkomen dat apparatuur bij een langer validatietraject gebruikt werd waarbij een acceptabele periode voor onderhoud en/of kalibratie werd overschreden.

Het beleid is nu aangescherpt. Voor alle aangeschafte apparatuur is nu een onderhoudscontract afgesloten of aangevraagd. Ook is een nieuw onderhoudsschema voor 2008 getoond waarin alle apparatuur waarvoor onderhoud/kalibratie noodzakelijk is, is ingepland. Ook de PCR apparatuur wordt weer binnen één jaar gekalibreerd. Alle logboeken en apparatuur zijn nagezien voor ontbrekende gegevens betreffende onderhoud en stickers met kalibratietermijnen. Een extra audit heeft inmiddels aangetoond dat het systeem weer voldoet. Voor ingebruikname van nieuwe apparatuur is een checklist aangelegd waarin ook het bepalen van een noodzakelijk onderhoud/kalibratie aan de orde komt.

De afwijking is opgeheven.

(V17, QOL 00024, QOL 00025, QOL 00026, 122144 QOL 00004)

Incomplete beschrijving van het traject voor typering referentiemonsters en sporenmonsters m.b.v. robotsystemen.

Geen beschrijving van plaatsamenstellingen in kwaliteitsdocumenten () en geen vermelding van te pipetteren volumina door robot bij (). Geen beschrijving van UV incubaties voor PCR plastics voor gebruik. Geen beschrijving van het PCR programma.

Beschrijving gebruik niet voldoende beschreven. UV gebruik PCR plastics, Real Time PCR programma, volumina die gepipetteerd worden voor RT PCR en PCR set-up. Geen verwijzing naar PCR programma. Gebruik spreadsheet voor concentratieberekeningen is niet beschreven. Spreadsheet is wel beveiligd tegen wijzigingen voor berekeningsmodules.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation):

Men was zich niet bewust dat het geheel niet voldoende stond gedocumenteerd.

Omvang van de afwijking (range of deviation):

QOL- 00017 Real time PCR met behulp van de
QOL- 00021 Monstervoorbereiding voor de met de Liquid
Handling System
QOL- 00022 Real time PCR m.b.v. de Liquid Handling System
QOL- 00024 Veiligstellen van referentiemateriaal met behulp van de
QOL- 00025 Pre PCR set-up van referentiemonsters met de pre PCR Liquid
Handling System
QOL- 00026 DNA isolatie referentiemateriaal met behulp van de robotlijn)
QOL-122130 Voorbereiding : analyzer
QOL-122143 Real time PCR
QOL-122144 PCR set up HVC met de Liquid Handling System
QOL-122145 Real time PCR met behulp van de
QOL-122148 Handling System

Oplossing (corrective action):

De documenten hierboven genoemde documenten zijn aangepast.

Operationaliteit :

QOL- 00017 Real time PCR met behulp van de)
QOL- 00021 Monstervoorbereiding voor de met de post PCR Liquid
Handling System
QOL- 00022 Real time PCR m.b.v. de Liquid Handling System
QOL- 00024 Veiligstellen van referentiemateriaal met behulp van de
QOL- 00025 Pre PCR set-up van referentiemonsters met de pre PCR Liquid
Handling System
QOL- 00026 DNA isolatie referentiemateriaal met behulp van de) robotlijn)
QOL-122130 Voorbereiding : analyzer
QOL-122143 Real time PCR
QOL-122144 PCR set up HVC met de Liquid Handling System
QOL-122145 Real time PCR met behulp van de
QOL-122148 Handling System

Beoordeling RvA:

Inmiddels heeft de afdeling de gehele documentatie (11 documenten) betreffende de typering van referentiemonsters en sporenmonsters welke met de robotsystemen wordt uitgevoerd doorgenomen en wijzigingen doorgevoerd. Adequate beschrijving van

plaatsamenstelling, pipetteervolumes, gebruikte PCR programma's zijn toegevoegd aan de diverse documenten. Relevante handelingen welke uitgevoerd worden binnen de procedure zijn in voldoende mate beschreven. In document QOL 00022 is nu de berekeningswijze van de concentraties, gebruikmakend van een Excel spreadsheet, beschreven. Nieuwe versies van de documenten zijn inmiddels in gebruik genomen.

De afwijking is opgeheven.

(334201)

Voor de vrijgifte van apparatuur (na validatie, ingangscntrole en/of reparatie) zijn geen bevoegdheden vastgelegd.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation):

Het is vergeten deze bevoegdheden vast te leggen.

Omvang van de afwijking (range of deviation):

Is geconstateerd bij BSO en DNA, is mogelijk NFI breed

Oplossing (corrective action):

In de bevoegdhedenmatrices van Biologisch Sporenonderzoek en DNA-Typering zijn de volgende bevoegdheden vastgelegd.

Vrijgifte van apparatuur:

Na validatie van nieuwe/ gewijzigde apparatuur en methoden: Afd. hoofd

Na reparatie, kalibratie en/of ingangscntrole: Apparaatverantwoordelijke

Apparatuur waar geen validatie, kalibratie en/of ingangscntrole voor nodig is:

Apparaatverantwoordelijke

Operationaliteit :

Besproken in het DNA overleg dd.22-01-2008. Verder dd. 24-01-2008 mail naar betrokkenen gestuurd.

Zie de aangepaste bevoegdhedenmatrixen. Ook voor de andere afdelingen zijn/worden bevoegdhedenmatrixen aangepast.

Beoordeling RvA:

De afdeling heeft alsnog de bevoegdheden toegekend. Voor nieuwe apparatuur waarvoor een validatieprocedure wordt ingesteld zal uiteindelijk het afdelingshoofd het apparaat vrijgeven voor gebruik. In alle andere gevallen is dit de apparaatverantwoordelijke. Dit is ook toegevoegd aan de bevoegdhedenmatrix en via de mail gecommuniceerd naar de medewerkers. De documentatie hiervan is ingezien.

De afwijking is opgeheven.

(V17, QOL 00023, 122144)

Analysesettings software zijn niet altijd beschreven.

Dit geldt b.v. voor de analysesettings en binsets, instellingen, resultsgroup instellingen.

Archivering logfiles wordt nu lokaal gedaan maar is niet beschreven.

Voor scripts welke in gebruik zijn voor alle robotsystemen is nog geen gecontroleerd back-up systeem

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation):

Men was zich niet bewust dat het geheel niet voldoende stond gedocumenteerd.

Omvang van de afwijking (range of deviation):

Betreft de volgende documenten:

QOL- 00017	Real time PCR met behulp van de	
QOL- 00021	Monstervoorbereiding voor de	met de postpcr
QOL- 00022	Real-time PCR setup met de	liquid handling system
QOL- 00023	Interpretatie dna profielen met behulp van	
QOL- 00025	PREPCR setup van referentiemonsters met de pre PCR	
	liquid handling system	
QOL-00026	DNA isolatie referentiemateriaal met behulp van de	
	robotlijn)	
QOL-122143	Real time PCR C	met behulp van de
QOL-122144	PCR set up hvc met de	liquid handling system
QOL-122145	Voorbereiding	
QOL-122148		

Oplossing (corrective action):

In de specifieke werkvoorschriften vastleggen hoe scripts, macro's, settings worden gearchiveerd, gecontroleerd, gebackuped

Er is een checklijst gemaakt welke als geheugensteuntje gebruikt kan worden bij de aanschaf van nieuwe apparatuur zodat er o.a. aan gedacht wordt om de back up te regelen.

Operationaliteit :

Mail 24-01-2008 (inclusief checklijst)

Genoemde documenten zijn aangepast. Er is een controle (audit dd.30-01-2008) uitgevoerd om te bekijken of de constatering voldoende was opgelost. Uit de steekproef is gebleken dat het vrijwel geheel op orde is, zie het auditrapport DNA-profilering.

Beoordeling RvA:

De afdeling heeft de relevante documenten aangepast en software instellingen welke de resultaten kunnen beïnvloeden beter beschreven. Bovendien zijn heldere afspraken gemaakt voor het systematisch controleren van instellingen daar waar nodig. Deze afspraken zijn opgenomen in de documentatie. Voor alle robotsystemen is een adequate back-up beschreven van de in gebruik zijnde scripts. Continuïteit in deze is gewaarborgd. Ook de in gebruik genomen checklijst voor ingebruikname nieuwe apparatuur bevat nu een onderdeel betreffende het beschrijven van alle relevante software instellingen en noodzakelijke back-up. De documentatie is ingezien en goed bevonden.

De afwijking is opgeheven.

Archivering van (lab)documenten niet beschreven en geen bewaartermijnen gedefinieerd.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation):

De huidige procedure is verouderd. Medio 2007 is een project gestart waarbij de totale archivering van het NFI onder de loep wordt genomen.

Omvang van de afwijking (range of deviation) :

NFI breed.

Oplossing (corrective action):

Er is eind 2007 een gesprek met een groot aantal mensen gevoerd om daarmee alle processen in kaart te brengen. Naar aanleiding van deze gesprekkencyclus is een rapport opgeleverd (Documentair Structuurplan en Selectielijsten), zie bijlagen, waarin de processen per afdeling, regels voor archivering en de verjaringstermijnen zijn opgenomen.

De volgende stap is dat er in februari een presentatie voor het gehele NFI wordt gegeven. De selectielijsten dienen nog te worden goedgekeurd door het nationaal archief. De verwachting is dat het nationaal archief pas de tweede helft 2008 de selectielijsten zal goedkeuren. In afwachting van deze goedkeuring zal het plan (onder voorbehoud van eventuele aanpassingen) worden geïmplementeerd.

Met de herziening van de NFI brede procedures zal ook deze procedure worden herzien. Er zal een scheiding worden aangebracht tussen documenten/ gegevens en monsters/ sporen.

Operationaliteit :

Totdat de nieuwe werkwijze wordt ingevoerd blijft de oude procedure van kracht. In de praktijk blijkt dat documenten gearhiveerd worden maar niet worden vernietigd. Dat zal met de nieuwe procedure wel gaan gebeuren (het NFI heeft ook een vernietigingsplicht).

Beoordeling RvA:

De afdeling verwijst naar een NFI breed proces waarin gekeken wordt hoe de archivering in de toekomst moet plaatsvinden. Hiertoe overlegt men een document betreffende een selectielijst voor de archiefbescheiden van het NFI waarin één en ander verwoord is. Daarnaast stelt de afdeling dat, tot een nieuwe procedure is vastgesteld, de oude procedure blijft gelden. Hiermee verwijst de afdeling naar document 334701 waarin algemene zin de archivering van o.a. zaakdossiers wordt beschreven. De archivering van labdocumenten (werkformulieren/werklijsten/resultaten), specifiek voor de afdeling is hierin niet opgenomen. Het NFI stelt dat in 2008 er nadere besluiten genomen worden betreffende de archivering. Bij een volgend controlebezoek zal de archivering daarom nader bekeken dienen te worden, gezien in het kader van de algehele archiveringsproblematiek van het NFI.

De archivering wordt, hangende het NFI brede archiveringsvraagstuk, bij het volgende controlebezoek nader bekeken.

De afwijking is opgeheven.

NCF .

Correctiegrenzen voor de gekalibreerde thermometer zijn niet tijdig doorgevoerd in de spreadsheets voor relevante apparatuur.

De kalibratiemeting van de thermometer dateren van april 2006.

Dit is recent geconstateerd maar nog niet voor de gehele afdeling gecorrigeerd. De systematiek van het werken met de correctiefactor en het wijzigen van de spreadsheets is niet vastgelegd in een procedure.

Oorzaak van de afwijking (cause of deviation):

Door een menselijke fout is het kalibratierapport van de thermometer gearhiveerd in het logboek zonder verdere actie te nemen. Deze thermometer wordt gebruikt voor de performance testen van waterbaden, stoven en thermomixers. Dit betreft een eenmalig incident. Dit is op 23-10-2007 ontdekt waarna de performancetest sheets van de thermomixers van DNA-profilering op orde waren gemaakt. De overige acties waren (wegens tijdgebrek) nog niet afgerond.

De systematiek voor het werken met de correctiefactor en het wijzigen van de spreadsheets wordt altijd vastgelegd in het logboek van de thermometer, op deze wijze is het te herleiden. In

de voorschriften omtrent de performancetesten van waterbaden, stoof en ... wordt het gebruik van de spreadsheets waarin de correctiefactor van de thermometer is verwerkt genoemd. Er stond niet in alle gevallen expliciet vastgelegd dat de correctie van de thermometer na een nieuwe kalibratie in de spreadsheets werd aangepast.

Omvang van de afwijking (range of deviation):

Performance testen waterbaden (vooronderzoek en R&D), stoof (R&D) en thermomixers (R&D).

Oplossing (corrective action):

De performance testen waterbaden (vooronderzoek en R&D), stoof (R&D) en ' (R&D) zijn op orde gemaakt. In totaal (dus inclusief de reeds eerder aangepaste performance test sheets) heeft het gebruik van de foutief gebruikte kalibratie in 26% (8/31) van het totaal aantal metingen (uitgevoerd in de periode van 06-04-2006 tot en met 06-11-2007) geleid tot een ten onrechte goedgekeurd resultaat van de performance test. De geconstateerde afwijkingen waren daarbij minimaal ca. 0,1-0,5°C. In alle gevallen was de meting na de ten onrechte goedgekeurde resultaten weer in orde. Op basis van deze gegevens zijn de acceptatiecriteria verruimd.

Daar er continue controlemonsters met elke meetserie meegaan en de geconstateerde afwijkingen minimaal zijn wordt er vanuit gegaan dat het gebruik van de foutieve kalibratiegegevens van de gekalibreerde thermometer geen gevolgen voor de geproduceerde meetresultaten heeft gehad.

De volgende documenten zijn aangepast (toegevoegd dat de spreadsheets van de perf.testen worden aangepast na de kalibratie van de gekalibreerde thermometer n.a.v. de verkregen kalibratieresultaten):

QOL 124204 Temperatuurcontrole bij ...
QOL 124205 Controle van de (schud) waterbaden
QOL124203 Controle stoven

Operationaliteit :

Zie de volgende documenten:

QOL 124204 Temperatuurcontrole bij ...
QOL 124205 Controle van de (schud) waterbaden
QOL124203 Controle stoven

Beoordeling RvA:

De afdeling had al geconstateerd dat de correctiegrenzen niet juist waren doorgevoerd in de spreadsheets maar door tijdgebrek was deze alleen voor de ... aangepast. Alsnog is voor alle temperatuursgevoelige apparatuur de spreadsheet aangepast. Hierbij werd geconstateerd dat in 26 % van de gevallen een apparaat ten onrechte goedgekeurd was maar dat de afwijking t.o.v. de gestelde range ten hoogste 0,1 – 0,5 graden was. Op basis van goede resultaten verkregen met de apparatuur is besloten de temperatuursrange voor dit type apparatuur op te rekken. Gezien het type werkzaamheden is dit een acceptabele bijstelling. De documentatie voor deze apparatuur is aangepast. In alle gevallen is nu de kalibratie van de gebruikte digitale thermometer beschreven, evenals de verwerking van de correctiefactoren in de spreadsheet voor de performance test.

De afwijking is opgeheven.

Externe RVA audit 2008

Project:	L146-C03.3
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	3-9-2008 - 12-9-2008

Detail rapportage teamlid

Teamlid: _____

Onderwerp: _____

Waarnemingen

7 Primair proces

Sporenonderzoek, verrichting nr. 19

Gesproken met:

Het sporenonderzoek is meegekeken voor zaaknummer _____ Dit betreft een _____ zaak waarbij de _____ test en de _____ test uitgevoerd zijn, als ook microscopisch onderzoek op een ter plekke gemaakt preparaat.

Houdbaarheid van stubs zoals vermeld in _____ is niet eenduidig beschreven. In de praktijk worden deze twee weken gebruikt.

Het aanvragen van een second opinion door een zaakcoördinator zoals vermeld in _____ wordt tegenwoordig minder frequent uitgevoerd. Echter wordt wel vaak aanvullend onderzoek waarbij veel mondelinge communicatie plaatsvindt tussen lab en coördinator. Het uitvoeren van een second opinion voor bivakmutsen, zoals vermeld in _____ voor haaronderzoek wordt niet vermeld in _____

Het uittesten van nieuwe batches controles, gebruiksgoederen, en het gebruik van controles in de experimenten wordt aantoonbaar uitgevoerd. Gezien voor de _____ test (121203), positieve controle sperma, _____ test (121204).

Alvorens monsters veilig gesteld worden en verpakkingen verwijderd worden, wordt een check voor correcte registratie in Promis uitgevoerd. Deze stap staat niet beschreven. Gedurende het onderzoek worden preparaten gemaakt. Identificatie en archivering van deze preparaten is afhankelijk van aan-/afwezigheid zedenset. Er is echter geen beschrijving hiervan.

Bij het microscoperen wordt soms gebruik gemaakt van een controle of second opinion door een tweede medewerker. Criteria hiervoor zijn niet gesteld en ook de beschrijving van deze mogelijkheid ontbreekt. Voor het veiligstellen van niet van alle typen monsters zijn criteria opgesteld voor het bemonsteren en en daarmee veiligstellen van het gevonden spoor. Dit omhelst de grootte van het monster als ook de verwerking ervan in het epje.

NCF 1 van 3: Een aantal onderdelen in de uitvoering van het sporenonderzoek zijn niet beschreven. Het archiveren van preparaten (voor zedenonderzoeken op twee verschillende manieren) staat niet beschreven.

Controle van correcte invoer van gegevens in Promis wordt uitgevoerd alvorens monsters worden veiliggesteld, verpakking wordt verwijderd.

Criteria voor de wijze van bemonsteren van de verschillende typen sporen zijn maar voor een beperkt aantal hiervan beschreven.

Het laboratorium is bezig met de reorganisatie van een aantal werkwijzen, en daarmee verband houdende taken van functionarissen. Hierdoor vindt een verplaatsing plaats van taken en verantwoordelijkheden. Het document voor het beschrijven van het werkproces is momenteel niet geactualiseerd gezien alle veranderingen. Echter de toegekende verantwoordelijkheden voor b.v. de nieuwe functie binnen planning en control zijn niet vastgelegd. De functionaris heeft hierbij taken van de zaakcoördinator overgenomen en heeft beslissingsbevoegdheid voor toekennen taken/uitvoeren van de

Project:	L146-C03.3
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	3-9-2008 - 12-9-2008

eenvoudigere zaken.

NCF 2 van 3: Vanwege een verandering in werkwijzen zijn nieuwe functies gecreëerd met hierbij (gedelegeerde) verantwoordelijkheden. Deze verantwoordelijkheden zijn niet aantoonbaar vastgelegd.

Aan de opleiding van medewerkers wordt veel aandacht besteed. Echter criteria voor het opgeleiden voor het onderdeel microscopie en het kunnen beoordelen van de diverse preparaten zijn niet opgesteld. Het laboratorium stelt dat één van de medewerkers in het proces wordt aangesteld als begeleider, maar in de praktijk zijn dit diverse personen. De gehele opleiding wordt uiteindelijk afgerond met het afnemen van een competentietest. Deze is voor [redacted] ingezien.

Logboek microscoop 103659 ingezien. Onderhoud in april 2008 uitgevoerd. Geen rapport van onderhoud in het logboek aanwezig. Dit onderhoud wordt sinds kort intern uitgevoerd. Het document waarin het onderhoud beschreven wordt is nog in concept. Kalibratietermijn zichtbaar op de microscoop zelf.

Het laboratorium heeft een nieuwe test in gebruik genomen. Het betreft hier de [redacted] test, analoog aan de andere [redacted] testen. Validatie van deze test is ingezien en goed bevonden.

Vanwege een leverancierswijziging van de [redacted] test is ook hiervoor een nieuwe validatie uitgevoerd waarin opnieuw gevoeligheid, specificiteit en prestatiekenmerken onderzocht zijn. Validatie is vastgelegd in een geautoriseerd validatierapport.

Het laboratorium heeft meegedaan aan de reguliere ringonderzoeken voor [redacted], Gednap en CAP. Een onderdeel hiervan is het vooronderzoek naar sporen. De resultaten van de onderzoeken uit 2008 zijn nog niet bekend. Voor 2007 heeft het laboratorium goed gescoord. De evaluatierapporten van de ringonderzoeken zijn volgens het overzicht echter nog niet afgerond.

Project:	L146-C03.3
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	3-9-2008 - 12-9-2008

Gesproken met:

Het laboratorium heeft voor de concentratiebepaling van DNA een nieuw type apparaat in gebruik genomen () en hiervoor een nieuw document opgevoerd op de verrichtingenlijst. Het apparaat wordt gebruikt binnen de sectie R & D. Echter is voor het apparaat geen correcte validatie uitgevoerd zoals beschreven in de eigen validatie procedures. Er is vooraf geen validatieplan opgesteld en er is ook geen validatierapport. Het apparaat is echter wel in gebruik genomen voor R & D/BIM onderzoeken. Voor de validatie van apparatuur is een nieuw document QOL 00337 in concept waarin dit type apparatuur echter nog niet in beschreven is.

NCF 3 van 3: Voor de validatie van een nieuw in gebruik genomen apparaat is de interne procedure niet gevolgd. Er is geen plan voor de validatie geschrevenen geaccordeerd, er is geen eindrapportage. Het apparaat is echter wel in gebruik genomen voor BIM onderzoeken (verrichting 22).

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-C03.3
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	3-9-2008 - 12-9-2008

Afwijkingnummer: _____ (categorie_initialen_nummer)

Scope onderdeel: BSO

RvA aandachtspunt: 5.2 Gedocumenteerde methoden

Accreditatievereisten: ISO/IEC 17025 :2005 5.4;

Termijn voor opheffen: 3 maanden

Verificatie d.m.v.: documentenonderzoek

Afwijking (objectieve waarneming en eenduidige beschrijving van de afwijking):

Een aantal onderdelen in de uitvoering van het sporenonderzoek zijn niet beschreven.

Het archiveren van preparaten (voor zedenonderzoeken op twee verschillende manieren) staat niet beschreven.

Controle van correcte invoer van gegevens in Promis wordt uitgevoerd alvorens monsters worden veiliggesteld, verpakking wordt verwijderd.

Criteria voor de wijze van bemonsteren van de verschillende typen sporen zijn maar voor een beperkt aantal hiervan beschreven.

Teamlid:

Vertegenwoordiger instelling:

Reactie van instelling

1) Samenvatting van resultaten van onderzoek naar oorzaak en omvang:

Door een menselijke fout zijn een aantal aspecten onvoldoende beschreven. Overleg met een aantal medewerkers geeft aan dat de volgende documenten moeten worden aangepast:

QOL121104 Basisdocument sporenonderzoek

QOL121205 Microscopisch sperma-onderzoek

QOL124701 Monster opslag

2) Getroffen herstel en corrigerende maatregelen:

De volgende documenten zijn aangepast:

QOL121104 Basisdocument sporenonderzoek

QOL121205 Microscopisch sperma-onderzoek

QOL124701 Monster opslag

3) Resultaten van de eigen verificatie van effectiviteit (interne audit of anderszins):

Bovengenoemde aangepaste documenten zijn gecontroleerd waarbij is geconstateerd dat de niet beschreven items nu in de tekst zijn opgenomen.

4) Identificatie van meegezonden ondersteunende bewijsvoering:

Bovengenoemde documenten

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-C03.3
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	3-9-2008 - 12-9-2008

Vertegenwoordiger instelling:

Datum:

Resultaten van de RvA vervolfbeoordeling

De documentatie betreffende het bemonsteren van sporen is op alle onderdelen gereviseerd en bevat nu een volledige omschrijving en richtlijnen welke in acht genomen moeten worden bij de procedure. Hierbij zijn alle mogelijke varianten voor bemonstering opgenomen en de criteria voor het kiezen van de juiste werkwijze. Deze werkwijze en de keuze hiervoor wordt op waarnemingsformulieren vastgelegd waardoor het proces goed geborgd en controleerbaar is.

Conclusie: De afwijking is opgeheven? Ja

Teamlid: _____ Datum: 30 november 2008

Teamleider: _____ Datum: 1 december 2008

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-C03.3
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	3-9-2008 - 12-9-2008

Afwijkingnummer: _____ (categorie_initialen_nummer)

Scope onderdeel: BSO

RvA aandachtspunt: 4.5 Kwalificeren van personeel voor werkzaamheden

Accreditatievereisten: ISO/IEC 17025 :2005 5.2.5;

Termijn voor opheffen: 3 maanden

Verificatie d.m.v.:

Afwijking (objectieve waarneming en eenduidige beschrijving van de afwijking):

Vanwege een verandering in werkwijzen zijn nieuwe functies gecreëerd met hierbij (gedelegeerde) verantwoordelijkheden. Deze verantwoordelijkheden zijn niet aantoonbaar vastgelegd.

Teamlid:

Vertegenwoordiger instelling:

Reactie van instelling

1) Samenvatting van resultaten van onderzoek naar oorzaak en omvang:

Het laboratorium is bezig met de reorganisatie van een aantal werkwijzen, en daarmee verband houdende taken van functionarissen. Hierdoor heeft verplaatsing van taken en verantwoordelijkheden plaatsgevonden. Er is per abuis nagelaten deze bevoegdheden vast te leggen.

I.o.m. het afdelingshoofd BSO en het afdelingshoofd DNA-Typering is vast komen te staan dat er geen bevoegdheden waren toegekend voor:

- de planning van het vooronderzoek
- de coördinatie van het vooronderzoek

2) Getroffen herstel en corrigerende maatregelen:

De bevoegdheden van de medewerkers planning zijn vastgesteld en opgenomen in de bevoegdhedenmatrix.

In het vervolg zal men alerter zijn om tijdig de juiste bevoegdheden toe te kennen

3) Resultaten van de eigen verificatie van effectiviteit (interne audit of anderszins):

De aangepaste bevoegdhedenmatrix is gecontroleerd waarbij is geconstateerd dat de bevoegdheden voor de planning en de coördinatie van het vooronderzoek nu zijn opgenomen.

4) Identificatie van meegezonden ondersteunende bewijsvoering:

Bevoegdhedenmatrix

Vertegenwoordiger instelling:

Datum:

Resultaten van de RvA vervolfbeoordeling

De aangepaste bevoegdhedenmatrix is ingezien en bevat nu de toegekende bevoegdheden voor planning en coördinatie van vooronderzoeken.

Conclusie: De afwijking is opgeheven?

Ja

Teamlid:

Datum: 30 november 2008

Teamleider:

Datum: 1 december 2008

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-C03.3
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	3-9-2008 - 12-9-2008

Afwijkingnummer: _____ (ie_initialen_nummer)

Scope onderdeel: BSO verrichting nr. 22

RvA aandachtspunt: 6.1 Beschikbaarheid adequate middelen en voorzieningen

Accreditatievereisten: ISO/IEC 17025 :2005 5.5;

Termijn voor opheffen: 9 maanden

Verificatie d.m.v.: documentenonderzoek

Afwijking (objectieve waarneming en eenduidige beschrijving van de afwijking):

Voor de validatie van een nieuw in gebruik genomen apparaat () is de interne procedure QOL 00337 niet gevolgd. Er is geen plan voor de validatie geschreven en geaccordeerd, er is geen eindrapportage. Het apparaat is echter wel in gebruik genomen voor BIM onderzoeken

Teamid: _____

Vertegenwoordiger instelling: _____

Reactie van instelling

1) Samenvatting van resultaten van onderzoek naar oorzaak en omvang:

De _____ is voor in gebruikname wel getest en goed bevonden, maar deze gegevens zijn door een menselijke fout niet opgenomen in een validatieonderzoek volgens NFI richtlijnen.
Omvang: dit betreft een eenmalig incident

2) Getroffen herstel en corrigerende maatregelen:

Het validatieonderzoek is inmiddels uitgevoerd en de _____ is valide bevonden.
Het feit dat de _____ niet gevalideerd was heeft geen gevolgen gehad in zaakonderzoek.
Het geheel is besproken met betrokkenen.

3) Resultaten van de eigen verificatie van effectiviteit (interne audit of anderszins):

Zie de bijlagen voor het validatieplan en het validatierapport van de _____.

4) Identificatie van meegezonden ondersteunende bewijsvoering:

Het validatieplan en het validatierapport van de _____.

Vertegenwoordiger instelling: _____

Datum: _____

Resultaten van de RvA vervolfbeoordeling

Er is alsnog een validatieplan geschreven, uitgevoerd en gerapporteerd voor de validatie van het apparaat welke in april 2007 geïnstalleerd en in de periode daarna in gebruik genomen is. Hierbij is het apparaat vergeleken met de _____ en zijn uitspraken gedaan over juistheid, precisie, aantoonbaarheidsgrenzen en reproduceerbaarheid. Hierbij is voldaan aan de interne procedure QOL 00337. Het rapport is geautoriseerd per 7 november 2008.

Echter bevat het validatierapport geen conclusies betreffende het eerder in gebruik genomen zijn van het apparaat en (de controle van) mogelijke gevolgen in betrokken zaakonderzoeken. Bovendien is vanuit de rapportage niet terugvindbaar wanneer het apparaat in gebruik genomen is.

Aanvullende informatie:

De apparatuur is na binnenkomst vrijgegeven door een serie verdunningen zowel te meten op een reeds vrijgegeven en gevalideerd apparaat en het nieuwe apparaat. Naar aanleiding van deze resultaten is het apparaat vrijgegeven. Echter de administratieve afhandeling is niet correct vastgelegd in dit specifieke

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-C03.3
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	3-9-2008 - 12-9-2008

geval.

Naar aanleiding van de vastgestelde afwijking is er een complete validatie uitgevoerd.

Naar aanleiding van de validatie is gebleken dat het apparaat voldoet aan de gestelde eisen uit het validatieplan en dat er geen gevolgen zijn voor eerder uitgevoerd zaakonderzoek.

In het logboek is de datum van vrijgifte vastgelegd. Aan het validatierapport is de mail van het hoofd R&D (dd 06-11-2008) als bijlage opgenomen. De belangrijkste conclusies zijn:

1. De [redacted] is voor in gebruikname wel getest en goed bevonden, maar deze gegevens zijn niet opgenomen in een validatieonderzoek volgens NFI richtlijnen (bij de validatie zijn deze testen herhaald)
2. Bovendien is uit het validatieonderzoek gebleken dat de [redacted] ... valide is.
3. Het feit dat de [redacted] niet gevalideerd was heeft geen gevolgen gehad in zaakonderzoek.

Conclusie: De afwijking is opgeheven? Ja

Teamlid: [redacted] Datum: 30 november 2008

Teamleider: [redacted] Datum: 1 december 2008

Externe RVA audit 2009

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

Detail rapportage teamlid

Teamlid: _____

Onderwerp: DNA

Waarnemingen

Verrichting 7: Methods: Searching for, securing of and (qualitative) analysis of biological traces as blood, saliva, semen, hair and other cell-material by visual inspection, microchemical, immunological and enzymatic testing.

Gesproken met:

De verrichting is aan de hand van een nog uit te voeren zaak _____) en een al afgeronde zaak _____ , doorgenomen. Registratie in PROMIS is voor beide zaken doorgenomen. Gegevens zijn goed terugvindbaar als ook de persoon welke gegevens invoert en/of aanvraagt. Sinds enig tijd kunnen de personen verantwoordelijk voor het vooronderzoek voor de routine aanvragen ook het DNA onderzoek aanvragen in PROMIS. Eén en ander is vastgelegd in de documentatie.

De afdeling maakt gebruik van een beslisboom voor het maatwerkplus traject, beschreven in drie verschillende trajecten in document _____ , is getraind en bevoegd voor maatwerktrajecten 1 en 2.

In de beschrijving wordt op dit moment nog gebruik gemaakt van een basisdocument en meer specifieke documenten voor de diverse type objecten die bemonsterd moeten worden. De afdeling is echter bezig de beschrijvingen dusdanig aan te passen zodat meer uniformiteit en minder overlap tussen documenten bewerkstelligd wordt.

Tijdens het onderzoek wordt gebruik gemaakt van waarnemingenbladen die ter plekke ingevuld werden. De afdeling is echter bezig met meer digitalisering van waarnemingen en heeft sinds maart dit jaar andere, digitale waarnemingsbladen in gebruik genomen. Deze worden tijdens/na afronding digitaal ingevuld waarbij ook foto's en bemonsterde oppervlakten worden aangegeven.

NCF 4 van 6; normelement 4.13.1

Voor het sporenonderzoek wordt gebruik gemaakt van waarnemingenbladen welke met de hand ingevoerd werden tijdens/na het onderzoek. Sinds maart van dit jaar zijn deze formulieren omgezet naar digitale formulieren welke ook in de computer worden ingevuld tijdens/na het onderzoek. De documentatie is voor deze andere werkwijze hierop nog niet aangepast.

Verrichting 9: DNA Isolatie, quantification, amplification and typing of STR-systems and the XY amelogenine gene

Gesproken met:

Aan de hand van zaaknummer _____ is de differentiële lysis extractie bijgewoond (SOP 122103). Recent is deze procedure omgezet van een _____ extractie naar een _____ extractie.

_____ is getraind en bevoegd voor procedure 122103.

Bij het overbrengen van materiaal van positie A naar positie B zijn controlestappen ingebouwd. Dit wordt

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

aantoonbaar vastgelegd op de waarnemingsbladen. Registratie van lotnummers is aantoonbaar en afspraken hieromtrent worden nauwgezet nageleefd. Er wordt onderscheid gemaakt tussen minimale en maximale sporen (v.w.b. DNA concentraties). Deze worden gescheiden van elkaar geïsoleerd na aangeven door de medewerkers van Vooronderzoek op het waarnemingsblad. Dit is beschreven in SOP 121104.

Het maken van de DTT oplossing is gecontroleerd. Waarnemingsblad is ingevuld, de epjes zijn keurig voorzien van stickers met houdbaarheidsdatum en lotnummer.

De thermomixers waren niet voorzien van een kalibratiesticker. Bij navragen bleek dat de apparaten recent gekalibreerd waren. De data waren echter aantoonbaar. Alsnog zijn alle thermomixers voorzien van een kalibratiesticker en zijn de logboeken op orde gebracht.

Het validatierapport betreffende de gewijzigde isolatiemethode is ingezien. Alvorens de nieuwe methode in gebruik genomen is, is deze uitgebreid gevalideerd met meenemen van diverse variabelen en vergeleken met de c. d. isolatiemethode. Specifieke uitkomsten zijn opgenomen in het nieuwe document van waaruit sinds een week gewerkt wordt. Het validatierapport is getekend op 18 mei 2009.

Verrichting 9; DNA Isolatie, quantification, amplification and typing of STR-systems and the XY ameloginine gene

Verrichting 10; SNP typing using the System

Gesproken met:

Voor verrichting 9 worden een aantal kits voor STR typering ondergebracht binnen de verrichting. Het betreft hier de en kits.

Voor beide zijn SOP's opgesteld voor zowel de uitvoering als de interpretatie van de resultaten. Aan de hand van de procedures zijn de verrichtingen doorgesproken. De uitgebreide validatierapporten van beide kits zijn ingezien en goed bevonden.

Voor de kit is een zaak uitgevoerd binnen het BIM traject (verrichting 13) bekeken. Het betreft zaaknummer . Het betreft hier een aanvraag per mail gedaan. Ruwe data is op runnummer terugvindbaar in folder Piekpatronen van de . Er zien er goed uit met correcte benoeming van de allelen. Batchnummers van gebruikte componenten worden genoteerd op de werkformulieren. Ingebruikname datum en houdbaar tot datum worden gebruikt op alle componenten. Dit is gecontroleerd voor de nu in gebruik zijde primers en mastermix.

Inwerken en bevoegdheden voor uitvoer zijn vastgelegd voor

Verrichting 10 wordt nieuw opgevoerd voor accreditatie en is als zodanig nog niet voor zaken uitgevoerd. Op dit moment is één persoon ingewerkt voor deze verrichting. Een tweede persoon gaat ingewerkt worden. Aangezien de ingewerkte persoon niet aanwezig is, is de verrichting a.d.h.v. het validatietraject doorgesproken met verantwoordelijk voor deze validatie.

Voor de validatie zijn 50 zakenmonsters uitgevoerd. In het validatietraject zijn alle parameters beoordeeld volgens de validatieprocedure van de instelling. Voor de prestatiekenmerken is het systeem vergeleken met de . De specifieke aandachtspunten t.a.v. de data analyse, zoals voortgekomen uit het validatietraject, zijn verwerkt in SOP QOL 00535. Voor de validatie is een uitgebreid validatierapport opgesteld, welke is ondertekend op 4 mei 2009. Voor de implementatie van deze verrichting is een implementatieplan opgesteld.

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

Inwerken en bevoegdheden voor uitvoer zijn vastgelegd voor

Voor het () systeem is nog geen ringonderzoek beschikbaar. Wel heeft het laboratorium meegedaan aan een vergelijkingsonderzoek tussen een aantal laboratoria en hiervoor resultaten opgestuurd. Er heeft echter nog geen terugkoppeling plaatsgevonden. Indien geen ringonderzoek in 2010 beschikbaar is dan zal de instelling een tweede lijns controle inbouwen volgens de eigen procedure.

Tot op heden zijn verzoeken voor uitvoer van de () en () kit uitgevoerd binnen het BIM traject (verrichting 13). Het uitvoeren van de (), () en () zal echter regulier plaatsvinden bij R & D, buiten het BIM traject om. Hiervoor ontbreekt op dit moment echter de beschrijving van het logistieke proces. Een soortgelijke constatering is later voor verrichting 11 gedaan en toegevoegd aan deze NCF.

NCF 1 van 6 verrichting 10 en 11; normelement 5.4.1

Het logistieke proces omtrent de uitvoer van regulier uit te voeren onderzoeken () als ook BIM onderzoeken binnen de R & D is niet beschreven. Dit geldt ook voor het verwantschapsonderzoek waarbij specifieke verwijzingen naar relevante procedures ontbreken.

Voor de () typeringen wordt gebruik gemaakt van de () software. Essentiële beschrijvingen van deze software ontbreken. Eenzelfde constatering is voor verrichting 12 gedaan en toegevoegd aan deze NCF.

NCF 2 van 6 verrichting 9, 10 en 12; normelement 5.4.7

D () software welke gebruikt wordt voor de analyse van de () er () kit bij R & D is niet beschreven. Specifieke instellingen in gebruik voor de diverse analyses zijn niet vastgelegd. Dezelfde constatering wordt gedaan voor de () software.

Verrichting 11: Sampling, identification, analysis, interpretation and reporting of paternity and other family related investigation

Gesproken met:

Deze verrichting is aan de hand van document QOL 00507 en de ISFG richtlijnen (2002 en 2007) doorgenomen. Hiervoor is aan de hand van zaaknummer () naar de uitvoering gekeken. Het onderzoek wordt gedegen uitgevoerd en is voorzien van een duidelijke rapportage.

Inwerken en bevoegdheden voor uitvoer zijn vastgelegd voor

Voor de noodzakelijke berekeningen bij het verwantschapsonderzoek wordt gebruik gemaakt van diverse software pakketten (). Anders dan het kwaliteitshandboek vermeld is deze software in alle gevallen uitgebreid gevalideerd. Validatierapporten van de eerste twee softwarepakketten is bekeken en goed bevonden. Hierbij zijn berekeningen uitgevoerd voor de 6 in de documentatie genoemde indices, gebruikmakend van een hiervoor samengestelde controle case.

Het interne document beschrijft het verwantschapsonderzoek. De inbedding van dit type onderzoek zoals dit in de afdeling HBS wordt uitgevoerd in het kwaliteitssysteem en de verwijzing naar relevante documentatie (anders dan de gehele scope) voor wat betreft het logistieke proces ontbreekt (zie NCF 1).

Voor uitvoer van het mitochondriaal DNA onderzoek wordt verwezen naar het () alwaar dit type

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

h(umane)DNA gebruikt uit de [] kit. Voor de gebruikte DNA zegelnummers wordt alleen een summiere afkorting op het waarnemingenblad vermeldt. Omdat per zaaknummer gewerkt wordt is het risico op verwisseling niet aanwezig. Voor de primerverdunningen is geen houdbaarheidstermijn vastgesteld. Echter gemaakte verdunningen zijn maar beperkt in gebruik.

[] is (o.b.v. voorgaande ervaring) betrokken bij het opzetten van onderliggende procedure en vervolgens bevoegd verklaard voor procedure QOL 00516.

De verrichting is aangemeld voor deelname aan het Gednap ringonderzoek voor mitochondriaal sequenzen.

Het PCR apparaat (nr 104065) in gebruik is gekalibreerd door de firma op 5 september 2008. Echter een aantal dagen later is het blok vervangen voor een nieuw blok. Een beperkt fabriekskalibratiecertificaat is aanwezig. Vervolgens is intern wel een uitgebreide performance test uitgevoerd om het goed functioneren van het apparaat aan te tonen. Voor de pipet is de kalibratiestatus van [] 200 met serienummer 2323415 gecontroleerd en goed bevonden.

Voor de [] (nr 104883) is een document (122146) aanwezig voor het onderhoud en kalibratie. Dit document beschrijft echter niet de kalibratie voor sequentieanalyse. Een recente kalibratie is niet aantoonbaar.

NCF 5 van 6; normelement 5.5.2

Er wordt gebruik gemaakt van de [] voor het scheiden en detecteren van de sequentiefragmenten. Het document 122146 welke gaat over onderhoud/kalibratie is beschreven voor fragmentanalyse en is niet aangepast voor de sequentie werkzaamheden. De laatste kalibratie voor sequentieanalyse is begin 2008 uitgevoerd maar dit is niet aantoonbaar in het logboek.

Aan de hand van zaaknummer [] waarvoor binnen het BIM traject een mtDNA analyse is uitgevoerd, zijn de data bekeken. De data is snel terugvindbaar en is geanalyseerd m.b.v. de [] software. De data analyse wordt goed uitgevoerd echter de specifieke analyse settings (waaronder definitie kwaliteitswaarden, gebruikte basecaller etc.) in gebruik zijn niet vastgelegd. Zie NCF2.

Algemeen

Gesproken met:

Na een reorganisatie is de afdeling Humane Biologische Sporen voortgekomen uit de afdeling DNA typering en Biologisch Sporen Onderzoek. Veel van de documentatie verwijst nog naar deze oude structuur. Het nieuwe organogram is niet opgenomen in de kwaliteitsdocumentatie. Daarnaast blijkt dat voor sleutelfiguren binnen de afdeling geen vervanging vastgelegd is.

Voor een aantal koelkasten/vriezers (nrs 105067, 104989 en 105066) op het R & D prélab wordt gesignaleerd dat deze geen kalibratiegegevens bevatten. Het betreft hier apparatuur die begin 2008 geïnstalleerd is maar niet vooraf gekalibreerd is door de daartoe aangewezen firma. De systematiek blijkt te zijn dat koelkasten en vriezers in een cyclus van eenmaal per twee jaar gekalibreerd worden. Voornoemde apparaten zijn wel aangesloten op het gebouwgebonden signaleringssysteem waarbij de voelers wel gekalibreerd zijn.

Voor centrifuges is, behoudens het standaard labonderhoud, geen regulier technisch onderhoud

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

gerealiseerd. Regulier technisch onderhoud zou de veiligheid en performance van dit type apparatuur ten goede komen.

Om contaminatie tussen sporen/referentiemateriaal en DNA templates en PCR producten te voorkomen wordt een strikt beleid gehanteerd met gescheiden ruimten en persoonlijke beschermingsmiddelen. Voor een goede monitoring van evt. Risico's worden veegproeven op alle relevante laboratoria in het NFI genomen en onderzocht binnen de afdeling HBS op mogelijke contaminaties. Een en ander is beschreven in documenter en

NCF 6 van 6 alle HBS verrichtingen; normelement 5.3

SOP 126201 betreft het uitvoeren van veegproeven ter monitoren van contaminatierisico's. Volgens een vastgestelde planning worden iedere 4 weken op de DNA labs veegproeven genomen waarna typering plaatsvindt op de monsters. De veegproefexperimenten van week 1 zijn niet goedgekeurd vanwege partiële positieve controles. Deze experimenten zijn niet herhaald. Bovendien wordt de planning niet gehaald. De laatst genomen veegproeven dateren van week 12.

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

Afwijkingnummer: _____ (categorie_initialen_nummer)

Scope onderdeel: verrichtingen 10 en 11

RvA aandachtspunt: 5.2 Gedocumenteerde methoden

Accreditatievereisten: ISO/IEC 17025 :2005 5.4.1;

Termijn voor opheffen: 3 maanden

Verificatie d.m.v.: Documentenonderzoek

Afwijking (objectieve waarneming en eenduidige beschrijving van de afwijking):

Het logistieke proces omtrent de uitvoer van regulier uit te voeren onderzoeken _____) als ook BIM onderzoeken binnen de R & D is niet beschreven. Dit geldt ook voor het verwantschapsonderzoek waarbij specifieke verwijzing naar relevante procedures ontbreken.

Teamlid: _____

Vertegenwoordiger instelling: _____

Reactie van instelling

1) Samenvatting van resultaten van onderzoek naar oorzaak en omvang:

Door een menselijke fout is nagelaten deze informatie in de documentatie op te nemen. Na onderzoek bleek de routing van SVO's, sporen en (contra) extracten in zijn algemeenheid onvoldoende beschreven.

2) Getroffen herstel en corrigerende maatregelen:

QOL120038 "Routing, monster en dossier" is gewijzigd. De routing van SVO's, sporen en (contra) extracten binnen de afdeling (dus ook v.w.b. BIM onderzoeken als _____ en _____) binnen R&D) is toegevoegd.

Bovendien is QOL120037 "Zakenadministratie" uitgebreid met DNA-verwantschapsonderzoek.

QOL-00507 "DNA-verwantschapsonderzoek" is uitgebreid met verwijzingen naar relevante procedures.

3) Resultaten van de eigen verificatie van effectiviteit (interne audit of anderszins):

QOL120037 "Zakenadministratie" is 28-07-2009 geautoriseerd.

QOL120038 "Routing, monster en dossier" is 28-07-2009 geautoriseerd.

QOL-00507 "DNA-verwantschapsonderzoek" is 06-08-2009 geautoriseerd.

4) Identificatie van meegezonden ondersteunende bewijsvoering:

QOL120037 Zakenadministratie

QOL120038 Routing, monster en dossier

QOL-00507 DNA-verwantschapsonderzoek

Vertegenwoordiger instelling: _____

Datum: augustus 2009

Resultaten van de RvA vervolgbeoordeling

De procedure zakenadministratie (12037) bevat nu ook de administratieve verwerking van de verwantschapsonderzoeken. Hierin wordt nu ook melding gemaakt van het standaard rapport voor dit type onderzoek. De routing van SVO's en hieruit verkregen monsters die geldt voor de gehele afdeling is toegevoegd aan het document routing SVO's, monsters en dossiers (12038). In het document DNA-verwantschapsonderzoek (QOL 00507) is nu een correcte verwijzing opgenomen naar procedures betreffende het genereren van de in deze procedure gebruikte DNA profielen (als ook de voorbehandelingsmethoden).

Conclusie: De afwijking is opgeheven?

Ja

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

Teamlid:	Datum: 25-9-2009
Teamleider:	Datum: 30 september 2009

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

Afwijkingnummer: _____ : (categorie_initialen_nummer)

Scope onderdeel: _____ verrichtingen 9, 10 en 12

RvA aandachtspunt: 5.2 Gedocumenteerde methoden

Accreditatievereisten: ISO/IEC 17025 :2005 5.4.7;

Termijn voor opheffen: 3 maanden

Verificatie d.m.v.: Documentenonderzoek

Afwijking (objectieve waarneming en eenduidige beschrijving van de afwijking):

De _____ software welke gebruikt wordt voor de analyse van de _____ en _____ kit bij R & D is niet beschreven. Specifieke instellingen in gebruik voor de diverse analyses zijn niet vastgelegd. Dezelfde constatering wordt gedaan voor de _____ software.

Teamlid: _____

Vertegenwoordiger instelling: _____

Reactie van instelling

1) Samenvatting van resultaten van onderzoek naar oorzaak en omvang:

Er is door een menselijke fout nagelaten deze informatie op te nemen in de documentatie.

De overige afdelingsdocumentatie is nagelopen. De instellingen van alle analyses waarvoor de

_____ software gebruikt wordt zijn niet beschreven. De instellingen van _____ in

QOL-00535 Humane identificatie m.b.v. _____ zijn ook niet beschreven.

2) Getroffen herstel en corrigerende maatregelen:

QOL-00573 Analyseren van DNA-profielen m.b.v. _____ is opgesteld: De instellingen bij de

diverse analyses zijn hierin opgenomen.

QOL-00516 Sequentie analyse van de mitochondriaal DNA Control region is aangepast: De analysesettings (_____ software) zijn hierin uitgebreider beschreven.

QOL-00535 Humane identificatie m.b.v. _____ is aangepast: De instellingen van _____ zijn toegevoegd.

3) Resultaten van de eigen verificatie van effectiviteit (interne audit of anderszins):

QOL-00573 Analyseren van DNA-profielen m.b.v. _____ is op 03-06-2009 geautoriseerd.

QOL-00516 Sequentie analyse van de mitochondriaal DNA Control region is 28-07-2009 geautoriseerd.

QOL-00535 Humane identificatie m.b.v. _____ is 28-07-2009 geautoriseerd.

4) Identificatie van meegezonden ondersteunende bewijsvoering:

QOL-00573 Analyseren van DNA-profielen m.b.v. _____

QOL-00516 Sequentie analyse van de mitochondriaal DNA Control region

QOL-00535 Humane identificatie m.b.v. _____

Vertegenwoordiger instelling: _____

Datum: augustus 2009

Resultaten van de RvA vervolfbeoordeling

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

In document QOL 00516 zijn nu de gebruikte analyse settings voor _____ beschreven, evenals de toegestane aanpassingen van deze settings tijdens de analyses. Voor _____ heeft het laboratorium een nieuwe procedure opgesteld (QOL 00573) met hierin de gebruikte werkwijze voor deze software en de analyse settings voor de diverse humane identificatie multiplex systemen. Het document dat de _____ software beschrijft (QOL 00535), bevat nu ook de afwijkende instellingen voor het gebruik van het _____ systeem.

Conclusie: De afwijking is opgeheven? Ja

Teamlid: _____ Datum: 25-09-09

Teamleider: _____ Datum: 30 september 2009

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

Afwijkingnummer: _____ (categorie_initialen_nummer)

Scope onderdeel: verrichting 11

RvA aandachtspunt: 5.1 Vastgestelde en geschikte methoden

Accreditatievereisten: ISO/IEC 17025 :2005 5.4.1;

Termijn voor opheffen: 3 maanden Verificatie d.m.v.: Documentenonderzoek

Afwijking (objectieve waarneming en eenduidige beschrijving van de afwijking):

Voor het verwantschapsonderzoek wordt op een viertal onderdelen niet voldaan aan de richtlijnen opgesteld door de ISFG. Het laboratorium wil aan deze richtlijnen voldoen:

- Het waarborgen voor voldoende (rest)materiaal van isolaten voor een mogelijke contra expertise is niet bepaald en vastgelegd.
- Het informeren van de klant voor de mogelijkheid van uitvoer van contra-expertises is niet vastgelegd in de klachtenprocedure.
- De meetonzekerheid wordt niet standaard bepaald en meegenomen in de interpretatie. In een aantal gevallen wordt de meetonzekerheid vastgesteld, de voorwaarden hiervoor zijn niet vastgelegd.
- Eventuele procedures in gebruik door derden (en in overleg bepaald met het NFI) voor het verzekeren van de identiteit van de persoon waarvan materiaal wordt afgenomen.

Teamlid: _____

Vertegenwoordiger instelling: _____

Reactie van instelling

1) Samenvatting van resultaten van onderzoek naar oorzaak en omvang:

- Nader onderzoek wees uit dat er van referentiemonsters bot, spier, haren en bloed, die handmatig geïsoleerd worden, geen contra-extracten werden veiliggesteld. De redenering daarbij was dat er in voorkomende gevallen nog ruw materiaal aanwezig was. Dit bleek echter niet in alle gevallen gegarandeerd.
- Door een menselijke fout is het informeren van de klant (voor de mogelijkheid van uitvoer van contra-expertises) niet vastgelegd in de klachtenprocedure.
- Door een menselijke fout was er onvoldoende vastgelegd hoe er met meetonzekerheid wordt omgegaan.
- De omschrijving van de scope is door de RvA te breed gesteld voor wat betreft de werkzaamheden van het NFI. Het NFI ontvangt monstermateriaal met onderzoeksaanvragen en is niet verantwoordelijk voor het verzekeren van de identiteit van de persoon waarvan materiaal is afgenomen.

Het NFI heeft aan de RvA als omschrijving van de scope het volgende doorgegeven: *Genetic testing and interpretation/reporting of genetic kinship testing according to the recommendations of the International Society of Forensic Genetics (ISFG).*

De RvA heeft dit aangepast in *Sampling, identification, analysis, interpretation and reporting of paternity and other family related investigation.*

2) Getroffen herstel en corrigerende maatregelen:

- Per 23 juli 2009 worden van alle genoemde referentiemonsters, contra-extracten veilig gesteld,

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

ongeacht of er nog eventueel ruw materiaal aanwezig is.

Dit is besproken in het werkoverleg van 23-07-2009. Op 24-08-2009 is er voor de volledigheid nog een mail verstuurd ten einde iedereen van de afdeling hierover te informeren.

QOL120038 "Routing SVO, monster en dossier" is aangepast. In hoofdstuk 4.1 is opgenomen dat er bij elke isolatie een contra extract wordt gemaakt.

- QOL-00041 "Externe klachten" is aangepast. De zin "Voor verwantschapsonderzoek dient de mogelijkheid van een contraexpertise aan de klager te worden aangeboden (conform ISFG-richtlijn)" is toegevoegd.
- QOL-00507 "DNA-verwantschapsonderzoek" is aangepast. Er is vastgelegd hoe er met de meetonzekerheid wordt omgegaan.
De programma's en zijn hierop aangepast. De wijzigingen zijn vastgelegd en gevalideerd.
- Het NFI verzoekt de RvA de scope aan te passen.

3) Resultaten van de eigen verificatie van effectiviteit (interne audit of anderszins):

- QOL120038 "Routing SVO, monster en dossier" is 28-07-2009 geautoriseerd.
- QOL-00041 "Externe klachten" is 30-06-2009 geautoriseerd.
- QOL-00507 "DNA-verwantschapsonderzoek" is 06-08-2009 geautoriseerd.
De validatie van de wijziging in het programma is 07-08-2009 goedgekeurd door het afdelingshoofd.
De validatie van de wijziging in het programma s 17-08-2009 goedgekeurd door het afdelingshoofd.
- De aanpassing van de scope vergt een actie van de RVA. Het NFI zal er uiteraard op toezien dat deze aanpassing zal worden uitgevoerd.

4) Identificatie van meegezonden ondersteunende bewijsvoering:

- Bijlage: notulen werkoverleg 23-07-2009
Bijlage: mail 24-08-2009
QOL120038 Routing SVO, monster en dossier
- QOL-00041 Externe klachten
- QOL-00507 DNA-verwantschapsonderzoek
Wijziging in het programma
Wijziging in het programma
- N.v.t.

Vertegenwoordiger instelling:

Datum: augustus 2009

Resultaten van de RvA vervolgbeoordeling

- t.a.v. het veiligstellen van een extract voor mogelijke contra expertise heeft het laboratorium besloten om gelijktijdig bij het isoleren van een eerste extract een contra extract veilig te stellen. Deze werkwijze is toegevoegd aan document (12038) waarvan een ieder in werkoverleg en per mail op de hoogte gebracht is.
- Het op de hoogte brengen van klanten voor de mogelijkheid van contra expertise is toegevoegd aan het QOL-00041 "Externe klachten" document.
- V.w.b. de omgang met meetonzekerheid heeft de instelling nieuwe afspraken gemaakt. Omdat met de gebruikte referentiegegevens het vaststellen van de meetonzekerheid bij LR berekeningen t.a.v. zeldzame allelen onmogelijk is, is een conservatieve aanname van 5/N als ondergrens voor

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

allelfrequenties vastgesteld. Hierop zijn de referentiebestanden aangepast en nieuwe validaties uitgevoerd in zowel Deze validaties hebben niet geleid tot andere uitkomsten van de LR's. Hiermee is een eenduidige richtlijn vastgesteld.

- Het NFI stelt dat het in het kader van het verwantschapsonderzoek alleen het monstermateriaal met onderzoeksaanvragen ontvangt en derhalve niet verantwoordelijk is voor het verzekeren van de identiteit van de persoon waarvan materiaal is afgenomen. Dit zal dan duidelijk gesteld moeten worden in de procedure. Dit betekent verder dat de door de RvA voorgestelde aanpassing (naar analogie met andere laboratoria) van de scope niet de verrichting dekt (*Sampling, identification, analysis, interpretation and reporting of paternity and other family related investigation*) omdat het NFI immers niet verantwoordelijk is voor de onderdelen sampling en identification (daar waar andere laboratoria dit wel onder eigen verantwoordelijkheid uitvoeren).

De verrichting zou daarom kunnen luiden 'Analysis, interpretation and reporting of paternity and other family related investigation' of zoals voorgesteld door het NFI zelf.

Conclusie: De afwijking is opgeheven? Ja

Teamlid: Datum: 26-09-09

Teamleider: Datum: 12 oktober 2009

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

Afwijkingnummer: _____ (categorie_initialen_nummer)

Scope onderdeel: verrichting 12

RvA aandachtspunt: 6.2 Kalibratie en herleidbaarheid van meetmiddelen

Accreditatievereisten: ISO/IEC 17025 :2005 5.5.2;

Termijn voor opheffen: 9 maanden

Verificatie d.m.v.: Documentenonderzoek

Afwijking (objectieve waarneming en eenduidige beschrijving van de afwijking):

Er wordt gebruik gemaakt van de _____ voor het scheiden en detecteren van de sequencefragmenten. Het document 122146 welke gaat over onderhoud/kalibratie is beschreven voor fragmentanalyse en is niet aangepast voor de sequentie werkzaamheden. De laatste kalibratie voor sequentieanalyse is begin 2008 uitgevoerd maar dit is niet aantoonbaar in het logboek.

Teamlid: _____

Vertegenwoordiger instelling: _____

Reactie van instelling

1) Samenvatting van resultaten van onderzoek naar oorzaak en omvang:

Door een menselijke fout is nagelaten deze informatie in QOL122146 op te nemen en de kalibratie vast te leggen in het logboek. Uit onderzoek blijkt het hier om een incident te gaan. Een aantal logboeken zijn steekproefsgewijs bekeken en hierbij zijn geen afwijkingen gevonden.

2) Getroffen herstel en corrigerende maatregelen:

QOL122146 "Onderhoud en calibratie _____" is aangepast, de sequentiwerkzaamheden zijn toegevoegd.

De kalibratie van 11-12-2008 is alsnog vastgelegd in het logboek. (Bij de afwijking wordt aangegeven dat de laatste kalibratie begin 2008 is uitgevoerd, dit gegeven wordt niet herkend, vermoedelijk wordt een laatste kalibratie van eind 2008 bedoeld).

3) Resultaten van de eigen verificatie van effectiviteit (interne audit of anderszins):

QOL122146 "Onderhoud en calibratie _____" is 27-08-2009 geautoriseerd.

Zie de bijlagen waaruit de vastlegging van de kalibraties van 11-12-2008 en van 15-06-2009 blijkt.

4) Identificatie van meegezonden ondersteunende bewijsvoering:

QOL122146 Onderhoud en calibratie

Bijlage: vastlegging kalibratie dd 11-12-2008

Bijlage: vastlegging kalibratie dd 15-06-2009

Vertegenwoordiger instelling. _____

Datum: augustus 2009

Resultaten van de RvA vervolfbeoordeling

Met terugwerkende kracht is alsnog de kalibratie, uitgevoerd in 2008, vastgelegd als ook die van juni 2009. Daarbij is gesteld dat spectrale kalibratie voor de gebruikte dye sets minimaal jaarlijks uitgevoerd moet worden. De procedure voor het uitvoeren van de kalibratie is vastgelegd in een nieuwe versie van document 122146.

Conclusie: De afwijking is opgeheven?

Ja

Teamlid: _____

Datum: 26-09-09

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

Teamleider

Datum: 12 oktober 2009

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

Afwijkingnummer: _____ (_initialen_nummer)

Scope onderdeel: Ale HBS-verrichtingen

RvA aandachtspunt: 6.1 Beschikbaarheid adequate middelen en voorzieningen

Accreditatievereisten: ISO/IEC 17025 :2005 5.3;

Termijn voor opheffen: 3 maanden

Verificatie d.m.v.: Documentenonderzoek

Afwijking (objectieve waarneming en eenduidige beschrijving van de afwijking):

SOP 126201 betreft het uitvoeren van veegproeven ter monitoring van contaminatierisico's. Volgens een vastgestelde planning worden iedere 4 weken op de DNA labs veegproeven genomen waarna typering plaatsvindt op de monsters. De veegproefexperimenten van week 1 zijn niet goedgekeurd vanwege partiele positieve controles. Deze experimenten zijn niet herhaald. Bovendien wordt de planning niet gehaald. De laatst genomen veegproeven dateren van week 12.

Teamlid: _____

Vertegenwoordiger instelling: _____

Reactie van instelling

1) Samenvatting van resultaten van onderzoek naar oorzaak en omvang:

Dit geldt niet alleen voor veegproeven DNA-profilering. Ook de veegproeven van andere teams binnen HBS zijn niet altijd volgens schema uitgevoerd (zie bijlage realisatie veegproeven 2009).

Oorzaak bij DNA-profilering:

- een grote werkdruk waarbij de medewerker niet bij de leidinggevende heeft aangegeven dat er geen mogelijkheden werden gezien de veegproeven uit te voeren.

Oorzaken bij de overige teams:

- afwezigheid van medewerker die verantwoordelijk was voor de afname van de veegproeven waarbij de vervanger per ongeluk de afname was vergeten
- onvolledige overdracht van/naar medewerker v.w.b. de afname van de veegproeven

Hoofdoorzaak: Er vindt geen bewaking plaats of de uitvoer van de veegproeven volgens schema verloopt.

2) Getroffen herstel en corrigerende maatregelen:

De medewerkers zijn hierop aangesproken.

Er is een medewerker verantwoordelijk gesteld voor de bewaking van de veegproeven.

3) Resultaten van de eigen verificatie van effectiviteit (interne audit of anderszins):

Vanaf week 25 (vanaf 15 juni) zijn de veegproeven volgens schema uitgevoerd.

4) Identificatie van meegezonden ondersteunende bewijsvoering:

Realisatie veegproeven 2009

Vertegenwoordiger instelling: _____

Datum: augustus 2009

Resultaten van de RvA vervolfbeoordeling

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-H04
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	2-6-2009 - 8-6-2009

De instelling heeft het regime m.b.t. de veegproeven weer ingesteld. Daarnaast is er een verantwoordelijke persoon aangesteld die de naleving van de veegproeven van de gehele afdeling controleert. Sinds week 25 zijn de veegproeven weer uitgevoerd, getuige het overzicht 2009.

Conclusie: De afwijking is opgeheven? Ja

Teamlid: Datum: 26-09-09

Teamleider: Datum: 12 oktober 2009

Externe RVA audit 2010

Project:	L146-C04.1-(2010)
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	14-9-2010 - 15-9-2010, 21-9-2010

Detail rapportage teamlid

Teamlid:

Onderwerp: Verrichtingen

Waarnemingen

4.3 Beheersing van documentatie

4.13 Beheer van registraties

De documenten worden beheerd in "Quality online". De procedures op het NFI - DNA laboratorium worden momenteel onderworpen aan een grondige herziening en procedures worden waar mogelijk samengevoegd. Er werd een algemeen processchema uitgetekend voor Humane Biologische sporen (QOL-00821), een processchema voor DNA-profilering (QOL-00818), alsook voor het vooronderzoek (QOL-00820). Zo werden in het vooronderzoek de procedures 00174, 00201, 00202, 00209, 00211, 00212, 00214, 00218, 00220 herwerkt naar één procedure 00809 getiteld "Biologische sporenonderzoek SVO's route 1).

In het lokaal waar de serologische bepalingen nl de *ser* test wordt uitgevoerd, hingen er papieren aan de muur als geheugensteun bij het uitvoeren van de testen. Deze formulieren zijn echter niet geautoriseerd of onderdeel van de sop. Na opmerking werden deze direct verwijderd. Dit werd enkel in de lokaal vastgesteld. *De gebruikte fiche voor interpretatie of aflezing van de ser test kan beter ook mee opgenomen worden als geautoriseerd document.*

Gesproken met :

5.2 Personeel

Bij het auditen van de tweede lijnscontrole georganiseerd door het labo voor de methode met referentie 121303 en 121304 'Description of and comparative analysis by low power microscopy' bleek dat *de criteria voor opleiding en het bevoegd verklaard worden voor het uitvoeren van een bepaalde analyse alsook de permanente opleiding duidelijker moeten gedefinieerd worden.* Een medewerker die pas betrokken was bij hoger beschreven analyse, alsook sommige medewerkers die reeds meerdere jaren ervaring hebben scoorden even zwak. Er werd geen nieuwe opleiding geformuleerd voor de medewerkers die reeds jaren deze analyse uitvoeren, maar de opleiding van de medewerker pas in dienst werd ook niet afgerond (de medewerker is gestopt met de opleiding). Op te merken valt dat er altijd een tweede lezing (schaduw) plaats vindt voor het resultaat wordt gerapporteerd. De opleiding van vakdeskundige is niet duidelijk binnen het domein van R&D.

Wat de opleiding betref voor serologische bepalingen (f en testen) is er een bevoegdheidsmatrix aanwezig, en zijn er inwerklijsten voorzien met het aantal verrichtingen dat minimaal moet uitgevoerd worden tijdens de opleiding. Ook in andere inwerklijsten zijn waar van toepassingen de minimaal aantal verrichtingen aangegeven.

Gesproken met :

5.3 Technische voorziening en omgevingsomstandigheden

Er worden verschillende maatregelen genomen en dit op verschillende niveaus voor contaminatie tot het minimum te beperken.

Het dragen van beschermingskledij is aangepast aan de ruimte. Er wordt vermeden om met beschermingskledij van de ene ruimte naar de andere te gaan. De medewerkers zijn zeer alert hiervoor.

Er is per lokaal apart reinigingsmateriaal voorzien, dat voorzien is van een label tot welk lokaal dit behoort. Er werd vastgesteld dat in het lokaal F123 kuismateriaal voor lokaal F121 stond. Indien de auditor de medewerker hierop attent maakte werd dit onmiddellijk verwijderd uit het lokaal en ging er een melding gemaakt worden naar de poetsdienst. Opvolgen bij volgende audit.

In de verschillende lokalen werd een schoonmaakchecklist teruggevonden die werd gebruikt door de medewerkers

Project:	L146-C04.1-(2010)
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	14-9-2010 - 15-9-2010, 21-9-2010

van de schoonmaakdienst of door de labo medewerkers voor de delen die ze zelf onderhouden.

Om na te gaan of er geen contaminatie heeft plaats gevonden door personeel of bezoekers tijdens manipulatie wordt er van elke medewerker en bezoeker die het labo betreedt een DNA profiel opgesteld. Bezoekers worden anoniem opgenomen in de database voor een bepaalde periode. De profielen worden systematisch nagekeken.

Een andere maatregel die er genomen wordt om contaminatie te beperken tot een minimum is scheiding van verdachte en slachtoffer, ofwel door te werken in aparte ruimte, aparte bench, of gescheiden in tijd.

Gesproken met :

5.5 Toestellen

Voor elk toestel is er een fiche/ procedure. De handleiding van de toestellen en installatie certificaten zijn niet altijd opgenomen als een document dat behoort tot het kwaliteitssysteem, zoals bv het logboek.

In het lokaal van PCR inzet werden de toestellen nagekeken, zoals de biohazard kast, de pipetten, de robots, PCR toestellen. De verantwoordelijke voor toestellen wordt geregeld via ruimteverantwoordelijke. Enkel voor meer gespecialiseerde toestellen zoals een pippeteerrobot worden er toestelverantwoordelijke aangeduid. Zie tevens NC B_ _ _01.

Gesproken met:

5.4 Beproeings- en kalibratiemethoden en validatie van methoden

5.4.1 Algemeen

Quality Online wordt gebruikt binnen het NFI als document beheersysteem. Op de werkvloer wordt de voorkeur gegeven om te werken met een papieren versie die in mappen ter beschikking wordt gesteld aan de medewerkers. Het afgelopen jaar werden heel wat documenten herwerkt / samengevoegd en werden verwijzingen weggewerkt gezien dit voor extra werklast zorgde bij het aanpassen van de documenten. Voor dit proces goed te laten verlopen, werd het proces van de analyses in kaart gebracht.

Er is een verdeling van procedures die van toepassing zijn voor de groep BIM of voor het maatwerkonderzoek. Op documenten niveau is het niet altijd duidelijk wat enkel voor BIM niveau van toepassing is, en niet voor de andere diensten (bv procedure _____).

De procedures die ter beschikking gesteld worden voor de laboratorium medewerkers zijn zeer duidelijk en overzichtelijk.

Een aantal procedures moesten nog doorgegeven worden aan de auditor gezien deze tussen het verzenden van de procedures naar RvA en de audit reeds een tiental procedures werden aangepast.

Documenten : basis in processchema's 00821 v1, QOL-00818 v1, QOL-00794 v1 DNA-extractie dmv alcoholprecipitatie

Gesproken met : ...

5.4.5 Validatie van methode

Elke aanpassing of in gebruikname van een nieuwe methode moet gevalideerd worden en moet er een validatie/verificatie rapport worden opgesteld.

De validatie van nieuwe methoden of uitbreiding wordt uitgevoerd in de R&D groep die onder leiding staat van _____.

Voor de validatie vlot en efficiënt te laten verlopen bezit de R&D een databank met gegevens over stalen / extracten die gestockeerd zijn en kunnen aangewend worden voor validatie van een nieuwe methode. Zo kan snel op basis van het validatieplan de DNA extracten van verschillende dragers uitgeselecteerd worden.

Project:	L146-C04.1-(2010)
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	14-9-2010 - 15-9-2010, 21-9-2010

Naar aanleiding van het "verdrag van Prüm werd er gezocht naar andere kits voor bijkomende STR merkers toe te voegen aan het huidige aantal gebruikte merkers om profielen uitwisselbaar te maken met de buurlanden. Tijdens de validatie werd er gebruik gemaakt van de instructies in de manual en bij het afronden van de validatie werd een procedure opgesteld. De manuals van de verschillende kits werden elektronisch bewaard en konden vlot teruggevonden worden.

Alle validatiedossiers (plan en rapport) worden ondertekend door afdelingshoofden, vakinhoudelijke deskundige en soms ook door vakinhoudelijke adviseur.

In de scope werd een nieuwe methode van extractie QOL-00794 DNA extractie dmv alcoholprecipitatie opgenomen. *Gezien dit een methode is die gekend is en veel gebruikt wordt wereldwijd werd er geen validatie dossier opgesteld. Nochtans vraagt de norm om aan te tonen dat deze methode / werkwijze ook werkzaam is voor het beoogde gebruik (opgelegde criteria van het labo).* Maw er moet een rapport worden opgesteld dat aantoont dat deze methode werkt voor het beoogde gebruik. Deze data konden wel afgeleid worden uit bestaande data in het labo maar ze zijn niet gebundeld in een validatierapport.

Het validatieplan van [redacted]; werd doorgenomen met de persoon die verantwoordelijk was voor de validatie en het opmaken van het rapport. De validatie van de software en de gebruikte instellingen is zeer uitgebreid gebeurd. De connectie met Promis, het doorgeven van de resultaten naar een andere database werd eveneens nagekeken.

Gesproken met :

5.9 Waarborging van de kwaliteit van de beproevings- en kalibratieresultaten

Er is geen gepaste externe kwaliteitscontrole voor de methode met referentie 121303 en 121304 'Description of and comparative analysis by low power microscopy'. Daarom werd er door de onderzoeksgroep zelf een tweede lijnscontrole opgesteld. De werkwijze en selectie van materialen is goed uitgedacht. De beoordeling van de uitgeselecteerde materialen gebeurde door de vier medewerkers. De resultaten van deze tweede lijnscontrole zijn goed gedocumenteerd.

Er wordt deelgenomen aan meerdere externe kwaliteit controles, oa GEDNAP. Er worden twee aparte inschrijvingen gedaan, zowel voor BIM als voor de groep die analyse op maatwerk doen.

Gesproken met :

5.10 Rapportage van de resultaten

De rapportering gebeurt door de deskundige. Zijn krijgen de resultaten van de DNA profielen afgedrukt en kunnen niet zelf terug gaan kijken welke aanpassingen gebeurd zijn. Hier is een punt waaraan gewerkt wordt, in de nabije toekomst zal dit mogelijk zijn.

Het NFI heeft geopteerd om de DNA profielen niet mee op te nemen in het rapport en heeft hiervoor de toestemming gevraagd aan het ministerie van Justitie.

Gesproken met :

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-C04.1-(2010)
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	14-9-2010 - 15-9-2010, 21-9-2010

Afwijkingnummer: B_ _01 (categorie_initialen_nummer)

Scope onderdeel: Volumemeting

RvA aandachtspunt: 6.2 Kalibratie en herleidbaarheid van meetmiddelen

Accreditatievereisten: ISO/IEC 17025 :2005 5.5.2;

Termijn voor opheffen: 3 maanden **Verificatie d.m.v.:** Documentenonderzoek

Afwijking (objectieve waarneming en eenduidige beschrijving van de afwijking):

Herleidbaarheid van de volumemetingen (kalibratie) van de robots () is niet aantoonbaar.

Teamlid: **Vertegenwoordiger instelling:**

Reactie van instelling

1) Samenvatting van resultaten van onderzoek naar oorzaak en omvang:

Oorzaak: Tijdens het standaard halfjaarlijkse onderhoud worden kalibraties door de firma uitgevoerd. In de gevallen dat de liquid handling (LH) systemen en isolatierobots niet aan de firma criteria voldeden werd direct actie ondernomen. Men was zich niet bewust van het feit dat de volumemetingen door de firma onvoldoende herleidbaar waren.

Omvang: Betreft de () (inclusief ().

2) Getroffen herstel en corrigerende maatregelen:

Er is een procedure voor de kalibratie van de robots opgesteld (QOL-00835 Kalibratie Liquid Handling Systemen en isolatierobots).

Alle LH systemen en isolatierobots zijn gekalibreerd en voldoen aan de criteria, zie de betreffende rapportages. De kalibratiegegevens zijn verwerkt in het logboek en de datum volgende kalibratie is op het apparaat aangegeven.

3) Resultaten van de eigen verificatie van effectiviteit (interne audit of anderszins):

Zie QOL-00835 Kalibratie Liquid Handling System en isolatierobots

4) Identificatie van meegezonden ondersteunende bewijsvoering:

QOL-00835 Kalibratie Liquid Handling System en isolatierobots

Overzicht Kalibratie Liquid Handling Systems

Rapport

Rapport

Rapport

Rapport

Rapport

Rapport

Rapport

Rapport

Rapport

Rapport

Kalibratiegegevens gebruikte data

Vertegenwoordiger instelling:

Datum:

Resultaten van de RvA vervolfbeoordeling

Raad voor Accreditatie Afwijkingenformulier (NCF)

Project:	L146-C04.1-(2010)
Locatie:	Nederlands Forensisch Instituut
Datum(s) beoordeling:	14-9-2010 - 15-9-2010, 21-9-2010

Het laboratorium heeft van de verschillende robots (LH systemen) de volume metingen nagekeken en de meetgegevens doorgestuurd. Een certificaat van de balans die gebruikt werd, werd doorgestuurd. Dit certificaat is traceerbaar naar SI eenheden.

Verdere opvolging in de praktijk dient bij een volgende toezicht nagekeken te worden

Conclusie: De afwijking is opgeheven? Ja

Teamlid: Datum: 15-01-2011

Teamleider: Datum: 19-01-2011