

Titel: resultaten van ringonderzoeken **Nummer:** AU-00228
 waren niet gevalueerd
Doorlooptijd: 64 dagen

Registratie

- Registratie	
Meldingsdatum:	9 oktober 2012 12:22:44
Melder:	<input checked="" type="radio"/>
Afdeling melder:	<input checked="" type="radio"/>
Datum voorval:	9 oktober 2012 12:22:44
Type melding:	<input checked="" type="radio"/> Audit
Intern/extern:	<input checked="" type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern
Afdeling:	<input checked="" type="radio"/> Digitale technologie en biometrie
Productgroep:	<input checked="" type="radio"/>
Verrichting:	<input checked="" type="radio"/> nvt KAM coordinatorenaudit
Criterium:	<input checked="" type="radio"/> 5.9
Korte omschrijving:	<input checked="" type="radio"/> resultaten van ringonderzoeken waren niet gevalueerd
Uitvoerige omschrijving:	<input checked="" type="radio"/> ringonderzoek ENFHEX2012 was niet gevalueerd en het overzicht ringonderzoeken 2012 was niet ingevuld
Gradatie:	<input checked="" type="radio"/> B
- Coördinatie	
Coördinator:	<input checked="" type="radio"/> (Medewerker NFI)
Bericht naar:	
E-mail opmerkingen:	

Coördinatie

Type melding:	<input checked="" type="radio"/> Audit
Prioriteit:	<input type="radio"/> Hoog <input checked="" type="radio"/> Medium <input type="radio"/> Laag
Coördinator:	<input checked="" type="radio"/> Digitale technologie & biometrie)

Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen: -

- Verificatie	
Verificatie gewenst:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	<input checked="" type="radio"/> 01. Kwaliteit
Betreft:	<input checked="" type="radio"/> 04. Eerste, tweede, derdelijns controle

- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	<input checked="" type="radio"/> Vergeten overzicht bij te werken. Een vervanger van de KAM-coördinator zou in afwezigheid van de KAM-coördinator checken en bijhouden of de centrale excelsheets ingevuld worden. Dit is misgelopen, mede doordat de aanvraag voor inzage in dit excel document niet verwerkt bleek te zijn.
Oorzaak:	<input checked="" type="radio"/> 07. Menselijk handelen, overig
Omvang:	<input checked="" type="radio"/> 03. Structureel voor het deskundigheidsgebied
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee
Is er een relatie met andere meldingen?:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee

- Afhandeling	
Geplande afrondingsdatum:	<input checked="" type="radio"/> 20 november 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum:	<input checked="" type="radio"/> kan niet schrijven in overzicht en komt volgende week weer terug.
Verbetertraject aanmaken:	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Oplossing:	<input checked="" type="radio"/> Overzicht wordt bijgewerkt. Nu de KAM-coördinator weer terug is van zwangerschapsverlof, en zij zelf toezicht zal houden op het invullen van de excellijst is de verwachting dat dit niet meer voorkomt. Tevens wordt momenteel een medewerker ingewerkt die als achtervang van de KAM-coördinator op kan treden bij vakanties/ziektes etc.
Categorie oplossing:	<input checked="" type="radio"/> 01. Aanpassing standaard werkwijze
Operationaliteit:	<input checked="" type="radio"/> Excellijst is ingevuld.
Categorie operationaliteit:	<input checked="" type="radio"/> 99. Overig
Is het voorval hersteld?:	<input checked="" type="radio"/> 01. Ja, voorval is hersteld

Titel: geen validatieplan en/of rapport **Nummer:** AU-00227
Doorlooptijd: 88 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 1 oktober 2012 14:37:46

Melder:

Afdeling melder:

Datum voorval: 20 september 2012 14:37:46

Type melding: Audit

Intern/extern: Intern Extern

Afdeling: Medisch Forensisch Onderzoek

Productgroep:

Verrichting: nieuw voor accreditatie spierpathologie

criterium: 5.4.5

Korte omschrijving: geen validatieplan en/of rapport

Uitvoerige omschrijving: er is geen validatieplan opgesteld en de resultaten zijn niet in een validatierapport vastgelegd (denk om de verklaring dat de methode geschikt is voor het doel)

Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Medisch Forensisch Onderzoek)

Bericht naar: Medewerker NFI)
 Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit

Prioriteit: Hoog Medium Laag

Coördinator: (Medisch Forensisch Onderzoek)

Leesrechten: \$KAM

Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit

Betreft: 12. Validatie

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Door onbekendheid met het validatieproces is er niets vooraf op papier gezet over de te volgen ontwikkeling. Nu moet met terugwerkende kracht eea worden vastgelegd.

Oorzaak: 07. Menselijk handelen, overig

Omvang: 03. Structureel voor het deskundigheidsgebied

Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee

Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee

Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 31 december 2012

Reden wijziging geplande afrondingsdatum: Concept is aanwezig, moet nog verder worden verfraaid. 0-12-2012 Concept op een kleuring na gereed. Ene ekleuring wordt nog aangepast, daarna gaat het concept getekend worden.

Verbetertraject aanmaken: Ja Nee

Oplossing: Validatierapport opstellen.

Categorie oplossing: 01. Aanpassing standaard werkwijze

Operationaliteit: Validatierapport getekend door afdelingshoofd op : 11/12/2012
 Bij een nieuwe verrichting (TCA) is er nu wel een plan opgesteld.

Categorie operationaliteit: 99. Overig

Is het voorval hersteld?: 02. Niet nodig

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: kalibratie zijn niet op orde **Nummer:** AU-00226
Doorlooptijd: 46 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 13 september 2012 14:55:11
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: 4 juli 2012 14:55:11
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Digitale technologie en biometrie
Productgroep:
Verrichting: NVT KAM coördinatoren audit
Criterium: 5.5
Korte omschrijving: kalibratie zijn niet op orde
Uitvoering omschrijving: In een aantal gevallen is de datum volgende kalibratie niet op de apparatuur aangegeven.
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Medewerker NFI)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen: dit is een audit uit juni, er waren geen aparte afwijkingenformulieren ingevuld, daardoor is dit blijven liggen

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Medewerker NFI)

Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee
Verificateur(s): **Actietermijn:** 1 dagen
E-mail opmerkingen:
Methode: Sequentieel Parallel
Sluiten na verificatie: Ja, het incident zal gesloten worden na verificatie Nee, de coördinator sluit het incident

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 08. Kalibratie

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Kalibraties wel uitgevoerd maar op apparatuur is geen termijn voor volgende kalibratie vermeld.
Oorzaak: 07. Menselijk handelen, overig
Omvang: 03. Structureel voor het deskundigheidsgebied
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 11 oktober 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum:
Verbetertraject aanmaken: Ja Nee
Oplossing: Is aangepast.
Categorie oplossing: 01. Aanpassing standaard werkwijze
Operationaliteit:
Categorie operationaliteit: 99. Overig
Is het voorval hersteld?: 01. Ja, voorval is hersteld

Titel:	Logboeken waren niet volledig op orde (auditnummer 2012-27)	Nummer:	AU-00225
Taak voor:	Quak, Astrid (Humane biologische sporen)	Streefdatum:	1 februari 2013
Taakomschrijving:	Maak de registratie volledig en sluit daarna het incident of stuur het incident door naar een andere coördinator	Doorlooptijd:	174 dagen

Registratie

- Registratie	
Meldingsdatum:	13 september 2012 14:26:25
Melder:	<input checked="" type="radio"/>
Afdeling melder:	<input checked="" type="radio"/>
Datum voorval:	4 juli 2012 14:26:25
Type melding:	Audit
Intern/extern:	<input checked="" type="radio"/> Intern <input type="radio"/> Extern
Afdeling:	<input checked="" type="radio"/> Humane biologische sporen
Productgroep:	
Verrichting:	<input checked="" type="radio"/> nvt KAm coördinatoren audit (auditnummer 2012-27)
Criterium:	<input checked="" type="radio"/> 5.5
Korte omschrijving:	<input checked="" type="radio"/> Logboeken waren niet volledig op orde (auditnummer 2012-27)
Uitvoerige omschrijving:	<input checked="" type="radio"/> Niet kon worden aangetoond of de interne onderhoudsfrequentie werd gehandhaafd (thermomixer en EZ-1 KL), zie bijlage
Gradatie:	<input checked="" type="radio"/> B
- Coördinatie	
Coördinator:	<input checked="" type="radio"/> (Humane biologische sporen)
Bericht naar:	
E-mail opmerkingen:	

Coördinatie

Type melding:	<input checked="" type="radio"/> Audit
Prioriteit:	<input type="radio"/> Hoog <input checked="" type="radio"/> Medium <input type="radio"/> Laag
Coördinator:	<input checked="" type="radio"/> (Humane biologische sporen)
Leesrechten:	\$KAM
Opmerkingen:	dd13-09-2012 audit punt is te laat door KPM ingevoerd, de uit te voeren actie was wel bekend en eerder per email doorgegeven aan dd17-09-2012 actie naar dd08-10-2012 Actie van naar (ivm zwangerschapsverlof) dd29-10-2012 gevraagd om reactie op bevindingenformulier aan te geven, dit is niet bij de afhandeling door aangegeven. Zij geeft aan dat opmerkingen uit de bevindingenformulier zijn verwerkt. Na navraag blijkt dat de perf. testen van de thermomixers wel waren uitgevoerd maar niet waren vastgelegd in de logboeken, zij geeft aan dat dit heeft geregeld. Zij geeft aan dat het aftekenen van het wekelijks onderhoud sinds half 2010 niet meer is afgetekend dit is niet zoals beschreven staat in QOL-00029. Zij stelt voor het onderhoud van alle apparaten in B101 vast te gaan leggen op het schoonmaakschema. De deadline voor afhandeling is derhalve niet gehaald, deze is verschoven naar 15-11-2012 dd14-01-2012 : het schoonmaakschema is niet aangepast voor 2013, QOL-00029 is ook nog niet aangepast--> actie opnieuw uitgezet bij . De deadline is, mede door de enorme drukte, niet gehaald, zie AU-0110. De deadline is verschoven naar 01-02-2013.

- Verificatie	
Verificatie gewenst:	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Verificateur(s):	<input checked="" type="radio"/> Actietermijn: <input checked="" type="radio"/> dagen
E-mail opmerkingen:	
Methode:	<input checked="" type="radio"/> Sequentieel <input type="radio"/> Parallel
Sluiten na verificatie:	<input type="radio"/> Ja, het incident zal gesloten worden na verificatie <input checked="" type="radio"/> Nee, de coördinator sluit het incident

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie:	<input checked="" type="radio"/> 01. Kwaliteit
Betreft:	<input checked="" type="radio"/>

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse:	<input checked="" type="radio"/> Lgboeken niet volledig bijgehouden door ruimteverantwoordelijke. Omvang: incident, menselijke fout
Oorzaak:	<input checked="" type="radio"/> 07. Menselijk handelen, overig
Waar is het voorval ontstaan?:	<input checked="" type="radio"/>
Oorzaak voorval per apparaat/ methode/ verrichting:	<input checked="" type="radio"/>

-Omvang:

Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee

Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee

Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 1 februari 2013

Reden wijziging geplande afrondingsdatum: zie opm. veld

Verbetertraject aanmaken: Ja Nee

Oplossing: De lonhoeken zijn bijgewerkt, zie ook aftekenlijst mini audit 2012 (bijgevoegd als bijlage). (ruimteverantwoordelijke) heeft dd29-10-2012 aangegeven dat de constatering van het bevindingenformulier zijn opgelost.

Categorie oplossing:

Operationaliteit:

Categorie operationaliteit:

Is het voorval hersteld?:

Is het voorval in rapportage vermeld?: Ja Nee, geen consequenties NFI rapport

Potentiële ernstscore:

Daadwerkelijk gevolg:

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: controlekaarten voldoen niet aan de eisen **Nummer:** AU-00224
Doorlooptijd: 28 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 13 september 2012 14:10:44
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: 13 september 2012 14:10:44
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Forensisch Chemisch Onderzoek
Productgroep: Verdovende middelen
Verrichting: BMK profiling (nieuwe verrichting)
Criterium: 5.9.1
Korte omschrijving: controlekaarten voldoen niet aan de eisen
Uitvoerige omschrijving: De elektronische controlekaart is een eigen Excel bestand en de gegevens worden niet beoordeeld volgens NEN 6603
 Verder worden 2 controlekaarten gehanteerd: "direct" en "+ threshold". Uit geen van de voorschriften blijkt welke kaart leidend is.
 Uit de Excel sheet blijkt dat de Pearsonwaarde (bijvoorbeeld 0,005) nog wordt aangepast volgens de formule: $(1-0,995)/2 * 100$. Waarom wordt nergens in de validatie (of voorschrift) genoemd.
 De 2- en 3S grenzen zijn vaste grenzen. Uit berekening van de standaardafwijking van de aanwezige getallen (behalve één uitschieter) blijkt de berekende 2S grens 0,41 te zijn terwijl de gegeven 2S grens op 1,96 is gesteld. Waarom deze te ruime grens wordt gehanteerd was niet te achterhalen

Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Forensisch Chemisch Onderzoek)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Forensisch Chemisch Onderzoek)
Leesrechten: \$KAM
 \$VM
 (Forensisch Chemisch Onderzoek)

Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 04. Eerste, tweede, derdelijns controle

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: shewhart kaarten voldeden niet. Validatie was nog niet volledig afgerond, daardoor nog geen nieuwe kaarten gemaakt.
Oorzaak: 06. Menselijk handelen, administratief
Omvang: 01. Incident
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 11 oktober 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum:
Verbetertraject aanmaken: Ja Nee
Oplossing: nieuwe shewart kaarten gemaakt, met stat. alike (shewart programma).
Categorie oplossing: 99. Overig
Is het voorval hersteld?: 01. Ja, voorval is hersteld

Titel: De interne standaard is ruim over de houdbaarheidsdatum van 1 jaar
Doorlooptijd: 29 dagen
Nummer: AU-00223

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 13 september 2012 14:06:59
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: 13 september 2012 14:06:59
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Forensisch Chemisch Onderzoek
Productgroep: Verdovende middelen
Verrichting: BMK profilering (nieuwe verichting)
Criterium: 5.6
Korte omschrijving: De interne standaard is ruim over de houdbaarheidsdatum van 1 jaar
Uitvoerige omschrijving: De interne standaard heeft het opschrift "Charge 110608" en "Verval 130608" Het werkvoorschrift geeft geen houdbaarheid aan, het concept voorschrift (bij validatieplan) wel, namelijk 1 jaar. De interne standaardoplossing is in ieder geval ruim over de datum B
Gradatie:

- Coördinatie

Coördinator: (Forensisch Chemisch Onderzoek)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Forensisch Chemisch Onderzoek)
Leesrechten: \$KAM
 \$VM
 (Forensisch Chemisch Onderzoek)
 (Microsporen)

Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 05. Uitvoering onderzoek

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Oorspronkelijk had de fles met internestandaardoplossing een deadline van 1 jaar en was deze op 8/6/2012 verlopen. Op dat moment is de oplossing met een jaar verlengd, echter is niet vermeld dat de oplossing verlengd is. Er is toen een sticker opgedaan met de bereidingsdatum en de nieuwe vervaldatum. Hierdoor komt de termijn vermeld in het concept wvs (1 jr) niet overeen met de termijn op de fles (2 jr).

Oorzaak: 02. Afwijking van QOL document
Omvang: 01. Incident

Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee

Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee

Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 11 oktober 2012

Reden wijziging geplande afrondingsdatum:

Verbetertraject aanmaken: Ja Nee

Oplossing: Op fles moet de oorspronkelijke deadline vermeld worden en dat de oplossing met 1 jaar is verlengd.

Categorie oplossing: 99. Overig

Is het voorval hersteld?: 01. Ja, voorval is hersteld

Titel: prestatiekenmerken van twee stoffen zijn niet bepaald **Nummer:** AU-00222
Doorlooptijd: 139 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 13 september 2012 14:03:15
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: 13 september 2012 14:03:15
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Forensisch Chemisch Onderzoek
Productgroep: Verdovende middelen
Verrichting: BMK profiling (nieuwe verrichting)
Criterium: 5.4.5
Korte omschrijving: prestatiekenmerken van twee stoffen zijn niet bepaald
Uitvoerige omschrijving: Betreft Validatierapport 7 februari 2011
 In de twee controlemonsters zijn de componenten 1-fenyl-2-propanol en acetylbenzeenacetonitril afwezig. De prestatiekenmerken zijn hiervan dus niet bepaald en er is geen motivatie gegeven of het verantwoord is om prestatiekenmerken van andere componenten over te nemen.
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Forensisch Chemisch Onderzoek)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Forensisch Chemisch Onderzoek)
Leesrechten: \$KAM
 \$VM
 (Forensisch Chemisch Onderzoek)
 (Microsporen)

Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 12. Validatie

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: validatie nog niet afgerond voor de RVA-audit ivm vastlopen software waardoor methode overschreven is.
 Hierdoor kon reproduceerbaarheid en lineariteit niet worden afgemaakt.
 Herhaalbaarheid is wel afgerond.

Oorzaak: 99. Overig
Omvang: 02. Structureel voor deze verrichting

Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee

Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee

Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 30 januari 2013

Reden wijziging geplande afrondingsdatum: minivaldatie van component lukt niet voor deadline van 11 oktober 2012, problemen met GC-MS

Verbetertraject aanmaken: Ja Nee

Oplossing: De prestatiekenmerken van acetylbenzeenacetonitril zijn via een minivaldatie bepaald. 1-fenyl-2-propanol is verwijderd uit de integratiemethode.

Categorie oplossing: 99. Overig
Operationaliteit: Alle prestatiekenmerken voldoen aan de, in het validatierapport, gestelde eisen.

Categorie operationaliteit: 99. Overig

Is het voorval hersteld?: 01. Ja, voorval is hersteld

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: gebruikte excelsheets zijn nog niet gevalideerd **Nummer:** AU-00221
Doorlooptijd: 46 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 13 september 2012 13:26:32
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: 13 september 2012 13:26:32
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Microsporen
Productgroep: Elementanalyse, Glas en Tape
Verrichting: tape analyse mbv LA-ICP-MS (nieuwe verrichting)
Criterium: 5.9.2
Korte omschrijving: gebruikte excelsheets zijn nog niet gevalideerd
Uitvoerige omschrijving: Resultaten van een controlemonster werden verwerkt in een zelf ontwikkelde excelbestanden. Deze zijn niet gevalideerd
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Microsporen)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
 (Microsporen)
 (Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Microsporen)

Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreeft: 12. Validatie

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Tijdens de interne audit was de validatie van het Excel bestand voor de controlekaarten nog niet gereed.
 Dat was op zich geen groot probleem omdat de 6 controlekaarten op dat moment parallel werden bijgehouden in 6 StatAlike bestanden.
 Omdat NEN 6603:2010 eist dat er ook een controlekaart van de gemiddelde Z-scores aanwezig moet zijn, is het programma Multi-C-kaart ontwikkeld.

Oorzaak: 99. Overig
Omvang: 01. Incident
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 11 oktober 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum: vertraging schaduwen door omstandigheden
Verbetertraject aanmaken: Ja Nee
Oplossing: Validatierapport is opgesteld (is bijgevoegd)
Categorie oplossing: 99. Overig
Is het voorval hersteld?: 01. Ja, voorval is hersteld

Titel: formele eindconclusie ontbreekt in validatierapport **Nummer:** AU-00220
Doorlooptijd: 32 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 13 september 2012 13:21:23
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: 13 september 2012 13:21:23
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Microsporen
Productgroep: Elementanalyse, Glas en Tape
Verrichting: analyse van tape mbv LA-ICP-MS (nieuwe verrichting)
Criterium: 5.4
Korte omschrijving: formele eindconclusie ontbreekt in validatierapport
Uitvoering omschrijving: formele eindconclusie ontbreekt in validatierapport
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Microsporen)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
 (Microsporen)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: Wiarda, Wim (Microsporen)

Leesrechten: SKAM
Opmerkingen: Betreft een itbreiding van het validatierapport met een formele conclusie.

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 12. Validatie

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Per prestatiekenmerk werd getoetst aan de criteria uit het validatieplan, zoals geeist wordt in QOL-00337 punt 6: "Het validatierapport wordt getoetst aan de hand van de criteria uit het validatieplan".
 Bij de audit kwam naar voren dat een formele "overall" conclusie ontbrak.

Oorzaak: 02. Afwijking van QOL document
Omvang: 01. Incident
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 11 oktober 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum:
Verbetertraject aanmaken: Ja Nee
Oplossing: Er is een "overall" conclusie toegevoegd aan het validatierapport.
Categorie oplossing: 99. Overig
Is het voorval hersteld?: 01. Ja, voorval is hersteld

Titel: heeft geen onderhoudscontract, het is niet bekend of voldoet aan de WBP
Nummer: AU-00219
Doorlooptijd: 15 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 17 juli 2012 8:09:18
Melder: (Humane biologische sporen)
Afdeling melder: Humane biologische sporen
Datum voorval: 10 juli 2012 8:09:18
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Humane biologische sporen
Productgroep:
Verrichting: voor ingebruikname (auditno: E2012-04)
Criterium: 5.4.7
Korte omschrijving: heeft geen onderhoudscontract, het is niet bekend of voldoet aan de WBP
Uitvoerige omschrijving: heeft geen onderhoudscontract.
 Een onderhoudscontract met is nog niet geregeld, dit is in ontwikkeling en cruciaal voor de continuïteit van verwantschapsonderzoek middels
 Het is niet bekend of voldoet aan de WBP (voldoen procedures rondom data-overdracht van naar en opslag van data in conform de wet Bescherming Persoonsgegevens).
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Humane biologische sporen)
Bericht naar: (Stafafdelingen)
 (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Humane biologische sporen)
Leesrechten: \$KAM (Medewerker NFI)
Opmerkingen: dd26-07-2012 en is gevraagd of zij akkoord zijn met de afhandeling van de auditconstatering. Beiden zijn met vakantie, een reactie volgt.
 gaat 01-08-2012 live, vandaar dat de auditconstatering al is afgerond voordat reactie van auditoren is toegevoegd.

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 01. Apparatuur/software uitrusting

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Ad I. Ten tijde van de audit waren de auditees niet goed op de hoogte van de afspraken over het onderhoudscontract die vastgelegd waren in de eerdere contracten. Er bleek wel een onderhoudscontract aanwezig.
 Ad II. Ten tijde van de audit waren de auditees niet goed op de hoogte van de WPB.
 Omvang
 Het betreft alleen de indirecte zoekacties met ten behoeve van de DNA-databank Vermiste Personen.
Oorzaak: 07. Menselijk handelen, overig
Waar is het voorval ontstaan?: 05. HBS: deskundigen
Oorzaak voorval per apparaat/ methode/ verrichting: 15. Menselijk handelen
Omvang: 01. Incident
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met

-andere meldingen?: Ja Nee

Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

-Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: ● 14 augustus 2012

Reden wijziging geplande afrondingsdatum:

Verbetertraject aanmaken: ● Ja Nee

Oplossing: ● Ad I. Onderhoudscontract
In 2008 is tussen het NFI en SNN een contract afgesloten waarin een continuïteitswaarborg voor 10 jaar door de Opdrachtgever is vastgelegd (zie contractnummer
Het NFI heeft een doorlopend onderhoudscontract met

Ad II.
Op 11 juli 2012 heeft ... aan ... toegelicht dat gegevens in de DNA-databank Vermiste Personen (DVP) NIET vallen onder de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WPB), maar onder de Politiewet. Het NFI is de bewerker van de DVP. Het KPLD is de eigenaar. De WPB is niet van toepassing op de DVP.

Categorie oplossing: ● 99. Overig

Is het voorval hersteld?: ● 04. Niet van toepassing

Is het voorval in rapportage vermeld?: ● Ja Nee, geen consequenties NFI rapport

Potentiële ernstscore: ● 01. Het gemelde voorval heeft geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

Daadwerkelijk gevolg: ● 01. Het gemelde voorval is indien nodig hersteld en had daarom geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: Geschiktheid voor gebruik
onvoldoende
aantoonbaar
Doorlooptijd: 16 dagen

Nummer: AU-00218

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 17 juli 2012 8:06:49

Melder: (Humane biologische sporen)

Afdeling melder: Humane biologische sporen

Datum voorval: 10 juli 2012 8:06:49

Type melding: Audit

Intern/extern: Intern Extern

Afdeling: Humane biologische sporen

Productgroep:

Verrichting: voor ingebruikname (auditno: E2012-04)

Criterium: 5.4.5

Korte omschrijving: Geschiktheid voor gebruik is onvoldoende aantoonbaar

Uitvoerige omschrijving:

- Test 4 is nog niet op de laatste versie van de software uitgevoerd.
- Onderbouwing genoemde drempelwaarden en LR ontbreekt (mogelijk verwijzen naar rapporten KLSLO).
- Datatracing is uitgevoerd, de uitvoering met de resultaten zijn niet vastgelegd.
- De datum van het validatierapport is onjuist
- Bijlage 4; verschillen profielen en , deze zijn in de praktijk niet relevant, dit is onvoldoende expliciet gemaakt in het validatierapport

Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Humane biologische sporen)

Bericht naar: (Medewerker NFI)
(Medewerker NFI)
(Stafafdelingen)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit

Prioriteit: Hoog Medium Laag

Coördinator: (Humane biologische sporen)

Leesrechten: \$KAM
(Medewerker NFI)

Opmerkingen: da26-0/-2012 en is gevraagd of zij akkoord zijn met de afhandeling van de auditconstatering. Beiden zijn met vakantie, een reactie volgt.
gaat 01-08-2012 live, vandaar dat de auditconstatering al is afgerond voordat reactie van auditoren is toegevoegd.

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit

Betreft: 12. Validatie

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Er is sprake van menselijke vergissingen. T.a.v. test 4: deze was wel uitgevoerd op verschillende andere versies van ; maar niet expliciet op de versie op de productieserver.

Oorzaak: Omvang
Het betreft alleen de indirecte zoekacties met ten behoeve van de DNA-databank Vermiste Personen. De verrichting was ten tijde van de audit alleen als test ingebruik.

Waar is het voorval ontstaan?: 07. Menselijk handelen, overig

Oorzaak voorval per apparaat/ methode/ verrichting: 05. HBS: deskundigen

Omvang: 15. Menselijk handelen

Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: 01. Incident

Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee

Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

-Geplande afrondingsdatum: 14 augustus 2012

Reden wijziging

geplande afrondingsdatum:

Verbetertraject

aanmaken:

Oplossing:

Ja Nee

- Het validatierapport is verbeterd (gereed 17 juli 2012)

1. Op 10 en 11 juli 2012 is test 4 alsnog uitgevoerd op versie geïnstalleerd op de productieserver. De resultaten hiervan zijn vastgelegd in het verbeterde validatierapport.
2. Op 11 juli 2012 is de onderbouwing van de drempelwaarde toegevoegd aan QOL-122306, er wordt in QOL122306 verwezen naar de rapporten van
3. De resultaten van datatracing zijn vastgelegd in de verbeterde validatierapport.
4. De datum van het validatierapport is verbeterd.
5. In het validatierapport is bijlage 4 aangepast: alleen de verschillen in r en die relevant zijn, worden genoemd in het verbeterde validatierapport.

heeft dd26-07-2012 gezien dat de punten 1, 3,4 en 5 zijn verwerkt.
is 02-08-2012 geautoriseerd.

Categorie oplossing:

Is het voorval hersteld?:

Is het voorval in

rapportage vermeld?:

Potentiële ernstscore:

Daadwerkelijk gevolg:

● 99. Overig

● 01. Ja, voorval is hersteld

● Ja Nee, geen consequenties NFI rapport

● 01. Het gemelde voorval heeft geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

● 01. Het gemelde voorval is indien nodig hersteld en had daarom geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: De bevoegdheden tav
zijn niet in de matrix opgenomen

Nummer: AU-00217

Doorlooptijd: 9 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 17 juli 2012 7:38:37

Melder: (Humane biologische sporen)

Afdeling melder: Humane biologische sporen

Datum voorval: 10 juli 2012 7:38:37

Type melding: Audit

Intern/extern: Intern Extern

Afdeling: Humane biologische sporen

Productgroep:

Verrichting: , voor ingebruikname (audit E2012-04)

Criterium: 5.2.1

Korte omschrijving: De bevoegdheden tav zijn niet in de matrix opgenomen

Uitvoerige omschrijving: Zie het bevindingenformulier.

Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Humane biologische sporen)

Bericht naar: (Medewerker NFI)
(Medewerker NFI)
(Medewerker NFI)
(Stafafdelingen)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit

Prioriteit: Hoog Medium Laag

Coördinator: (Humane biologische sporen)

Leesrechten:

Opmerkingen: De bevoegdheden tav zijn niet in de matrix opgenomen. Dit punt is opgenomen in het implementatieplan als nog uit te voeren actie, de auditconstatering is derhalve onterecht.

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

Verificateur(s): (Medewerker NFI) **Actietermijn:** 3 dagen

E-mail opmerkingen:

Methode: Sequentieel Paralleel

Sluiten na verificatie: Ja, het incident zal gesloten worden na verificatie Nee, de coördinator sluit het incident

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit

Betreft: 99. Overig

Omschrijving overige betreft: onterechte constatering

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: De bevoegdheden tav zijn niet in de matrix opgenomen. Dit punt is opgenomen in het implementatieplan als nog uit te voeren actie, de auditconstatering is derhalve onterecht

Oorzaak: 99. Overig

Waar is het voorval ontstaan?: 99. Overig

Overige ontstaansplek voorval: onterechte constatering

Oorzaak voorval per apparaat/ methode/ verrichting: 99. Overig

Overig apparaat/ methode/ verrichting: onterechte constatering

Omvang: 01. Incident

Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee

Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee

Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

-Geplande afrondingsdatum: 14 augustus 2012

Reden wijziging

geplande afrondingsdatum:

Verbetertraject

aanmaken:

Oplossing:

Ja Nee

De bevoegdheden tav zijn niet in de matrix opgenomen. Dit punt is opgenomen in het implementatieplan als nog uit te voeren actie, de auditconstatering is derhalve onterecht. wordt conform afspraak pas in gebruik genomen als dit punt uit het implementatieplan is uitgevoerd.

Categorie oplossing:

Is het voorval hersteld?:

Is het voorval in

rapportage vermeld?:

Potentiële ernstscore:

Daadwerkelijk gevolg:

99. Overig

04. Niet van toepassing

Ja Nee, geen consequenties NFI rapport

01. Het gemelde voorval heeft geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

01. Het gemelde voorval is indien nodig hersteld en had daarom geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: Inhoud document is niet geheel conform praktijk
Doorlooptijd: 15 dagen
Nummer: AU-00216

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 4 juli 2012 12:31:55
Melder: (Humane biologische sporen)
Afdeling melder: Humane biologische sporen
Datum voorval: 3 juli 2012 12:31:55
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Humane biologische sporen
Productgroep:
Verrichting: QOL-00794 Alcoholprecipitatie (audit 2012-05)
Criterium: 5.4.1
Korte omschrijving: Inhoud document is niet geheel conform praktijk
Uitvoerige omschrijving: 1e zin QOL-00794 "Deze methode wordt uitgevoerd volgens QOL124101" is niet (altijd) waar. tevens bij 5.1 "Het onderzoekplan en de resultaten worden beschreven op QOL-00240".
 De methode wordt ook gedaan als verrichting en geregistreerd op QOL-00751: formulier DNA: R&D zakenformulier.
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Humane biologische sporen)
Bericht naar: (Stafafdelingen)
 (Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hooq Medium Laag
Coördinator: (Humane biologische sporen)
Leesrechten: \$KAM
 (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)

Opmerkingen: dd19-07-2012 gevraagd of akkoord is met de afhandeling van de auditconstatering, dat blijkt het geval, zie bijlage.

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

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

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: De QOL is opgesteld voordat de methode geaccrediteerd was en in deze tijd werd de methode inderdaad onder BIM uitgevoerd. Na accreditatie is terecht overgegaan op het gebruik van het zakenformulier ipv het BIM waarnemingsblad, maar de zin in QOL-124101 aangaande BIM niet verwijderd.

Oorzaak: Omvang: Betreft alleen QOL-00794.
Waar is het voorval ontstaan?: 06. Menselijk handelen, administratief
 09. HBS: R&D
Oorzaak voorval per apparaat/ methode/ verrichting: 02. Adm. verwerking
Omvang: 01. Incident
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 1 augustus 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum:
Verbetertraject:

-aanmaken: Ja Nee

Oplossing: QOL-00794 is aangepast: Verwijderd dat procedure wordt uitgevoerd onder (QOL124101); Aangegeven dat R&D zakenformulier (QOL00751) wordt gebruikt. QOL-00794 os 18-07-2012 geautoriseerd.

Categorie oplossing: 99. Overig

Is het voorval hersteld?: 01. Ja, voorval is hersteld

Is het voorval in rapportage vermeld?: Ja Nee, geen consequenties NFI rapport

Potentiële ernstscore: 01. Het gemelde voorval heeft geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

Daadwerkelijk gevolg: 01. Het gemelde voorval is indien nodig hersteld en had daarom geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: Het onderzoeksplan betreft een verouderde, onvolledige versie (Auditno: E2012-03) **Nummer:** AU-00215

Doorlooptijd: 64 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 29 mei 2012 16:09:57

Melder: (Humane biologische sporen)

Afdeling melder: Humane biologische sporen

Datum voorval: 26 maart 2012 16:09:57

Type melding: Audit

Intern/extern: Intern Extern

Afdeling: Humane biologische sporen

Productgroep:

Verrichting: Bemonsteren van biologische sporen op (nieuwe) uiteinden van tape door VS (voor ingebruikname)

criterium: 5.4.5

Korte omschrijving: Het onderzoeksplan betreft een verouderde, onvolledige versie (Auditno: E2012-03)

Uitvoerige omschrijving: Het onderzoeksplan betreft een verouderde, onvolledige versie. De geschiktheid voor gebruik is hiermee onvoldoende aangetoond, zie bijlage. De auditrapportage is 30-03-2012 ontvangen van , wegens enorme drukte heeft de registratie in QOL te lang geduurd.

Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Humane biologische sporen)

Bericht naar:

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit

Prioriteit: Hoog Medium Laag

Coördinator: (Humane biologische sporen)

Leesrechten: \$KAM (Medewerker NFI)

Opmerkingen: Door enorme drukte, zie AU-0110 is de deadline niet gehaald, deze is verschoven naar 01-09-2012. De auditoren zijn 01-08-2012 geïnformeerd over de afhandeling.

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit

Betreft: 12. Validatie

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Het onderzoeksplan was niet tijdig bijgewerkt door de auteur. Er is prio aan andere werkzaamheden gegeven.

Oorzaak: 07. Menselijk handelen, overig

Waar is het voorval ontstaan?: 05. HBS: deskundigen

Oorzaak voorval per apparaat/ methode/ verrichting: 99. Overig

Overig apparaat/ methode/ verrichting: validatie

Omvang: 01. Incident

Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee

Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee

Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 1 september 2012

Reden wijziging geplande afrondingsdatum:

Verbetertraject aanmaken: Ja Nee

- Oplossing:** Het onderzoeksplan is bijgewerkt en 04-07-2012 afgerond.
- Categorie oplossing:** 99. Overig
- Is het voorval hersteld?:** 01. Ja, voorval is hersteld
- Is het voorval in rapportage vermeld?:** Ja Nee, geen consequenties NFI rapport
- Potentiële ernstscore:** 01. Het gemelde voorval heeft geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport
- Daadwerkelijk gevolg:** 01. Het gemelde voorval is indien nodig hersteld en had daarom geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: papieren versies van QOL documenten worden niet correct beheerd
Nummer: AU-00214
Doorlooptijd: 114 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 22 mei 2012 15:49:15
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: 22 mei 2012 15:49:15
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Medisch Forensisch Onderzoek
Productgroep:
Verrichting: nvt
Criterium: 4.3
Korte omschrijving: papieren versies van QOL documenten worden niet correct beheerd
Uitvoerige omschrijving: In sectieruimte 2 hangen papieren versies van werkvoorschriften aan de muur. Deze zijn niet beheerd: Van document 152015 hangt versie 4 aan de muur terwijl de geldige versie in QOL versie 5 is.
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: ... (Medisch Forensisch Onderzoek)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
 (Forensisch Chemisch Onderzoek)
 (Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Medisch Forensisch Onderzoek)

Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

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

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: - document wat niet is opgenomen in QOL was een 'concept', wat uiteindelijk een definitief voorstel is geworden.
 - verouderde versie is er doorheen geglipt, vergeten bij een nieuwe versie.
 99. Overig

Oorzaak: 99. Overig
Omvang: 03. Structureel voor het deskundigheidsgebied

Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee

Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee

Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 7 augustus 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum: Ivm vakantie deadline verschoven. Hij beheert de documenten in de sectiekamer. IVM vakantie verschoven.
Verbetertraject aanmaken: Ja Nee
Oplossing: Nieuwe versies plaatsen en bespreken met beheerder van deze documenten.
 Er is een nieuwe documenthouder besteld, zodat het niet op de muur hoeft te hangen.
 99. Overig
Categorie oplossing: Incident: besproken 2 juli 2012. Vervangen oude document: 17 juli 2012. Documenthouder binnen begin augustus. 9 augustus zijn de correcte versies geplaatst in de mappen.
Operationaliteit: Structureel: op de kamer van de KAM-coördinator hangt een lijst met documentnummers, welke zich in de sectiekamer bevinden. Bij een nieuwe versie van deze documenten zorgt de kam-coördinator voor een seintje naar
 01. Audit door coördinator
Categorie operationaliteit: 01. Audit door coördinator
Is het voorval hersteld?: 01. Ja, voorval is hersteld

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: CV's zijn niet actueel **Nummer:** AU-00213
Doorlooptijd: 114 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 22 mei 2012 15:29:17
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: 22 mei 2012 15:29:17
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Medisch Forensisch Onderzoek
Productgroep:
Verrichting: nvt
Criterium: 5.2
Korte omschrijving: CV's zijn niet actueel
Uitvoering omschrijving: Ongeveer de helft van de CV's zijn langer dan een jaar geleden bijgewerkt.
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Medisch Forensisch Onderzoek)
Bericht naar: (Forensisch Chemisch Onderzoek)
 (Medewerker NFI)
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Medisch Forensisch Onderzoek)
Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 03. Competenties/opleiding/inwerken

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Door tijdsgebrek van de KAM-medewerker heeft de periodiek update niet plaatsgevonden.
Oorzaak: 04. Capaciteit/planning
Omvang: 04. Structureel voor de afdeling
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 28 september 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum: Om alle CV's te updaten is er meer tijd nodig. 16/7 opnieuw verschoven. Van de ongeveer 60 CV zijn er 8 nog niet binnen, vandaar verschoven datum, 10-9 de laatste twee cv's zijn nog niet binnen, daarom deadline nogmaals verschoven
Verbetertraject aanmaken: Ja Nee
Oplossing: - iedereen moet zijn CV updaten, actie uitgezet 11-6
 - werkdruk bij de KAM-medewerker is stabiel
 - periodieke update opnemen als vaste actie in jaarplanning KAM-medewerker
Categorie oplossing: 99. Overig
Operationaliteit: 1) laatste CV binnen op 11-9-2012
 2. geen actie
 3 in agenda gepland als vast actiepunt
Categorie operationaliteit: 99. Overig
Is het voorval hersteld?: 02. Niet nodig

Titel: De geschiktheid voor gebruik is onvoldoende aangetoond **Nummer:** AU-00212
Doorlooptijd: 22 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 16 mei 2012 13:45:11
Melder: (Humane biologische sporen)
Afdeling melder: Humane biologische sporen
Datum voorval: 3 mei 2012 13:45:11
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Humane biologische sporen
Productgroep:
Verrichting: Werklijstenproject fase 3 (auditnummer E2012-06) voor ingebruikname
Criterium: 5.4.5
Korte omschrijving: De geschiktheid voor gebruik is onvoldoende aangetoond
Uitvoering omschrijving: Zie het bevindingenformulier
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Humane biologische sporen)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

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

Leesrechten: \$KAM
 (Medewerker NFI)

Opmerkingen: dd06-06-2012 de auditoren zijn akkoord met de afhandeling, zie bijlage.

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 12. Validatie

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Zie het ingevulde bevindingenformulier in de bijlage.
Oorzaak: 99. Overig
Waar is het voorval ontstaan?: 06. HBS: DNA lab
Oorzaak voorval per apparaat/ methode/ verrichting: 99. Overig
Overig apparaat/ methode/ verrichting: werkljsten
Omvang: 01. Incident
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 13 juni 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum:
Verbetertraject aanmaken: Ja Nee
Oplossing: Zie het ingevulde bevindingenformulier in de bijlage.
 dd06-06-2012 de auditoren zijn akkoord met de afhandeling, zie bijlage.
Categorie oplossing: 99. Overig
Is het voorval hersteld?: 01. Ja, voorval is hersteld
Is het voorval in rapportage vermeld?: Ja Nee, geen consequenties NFI rapport
Potentiële ernstscore: 01. Het gemelde voorval heeft geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

~~-Daadwerkelijk gevolg: 01. Het gemelde voorval is indien nodig hersteld en had daarom geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport~~

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: uitvoering van procedures wijkt af QOI documenten **Nummer:** AU-00211
Doorlooptijd: 28 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 10 mei 2012 10:14:20
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: ● Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: ● 8 mei 2012 10:14:20
Type melding: ● Audit
Intern/extern: ● Intern Extern
Afdeling: ● Humane biologische sporen
Productgroep: ●
Verrichting: ● DAN profilering (audit 2012-04)
 criterium: ● 4.3
Korte omschrijving: ● uitvoering van procedures wijkt af QOI documenten
Uitvoering omschrijving: ● Uitvoering van protocol wijkt af van beschrijving in QOL-docs

QOL-00024 (storestar)
 Als beide opties ter voorkoming van contaminatie even gewenst zijn, beide in doc opnemen (zie bij QOL 112148 blz 6 "let op").
 8.2.30 document: "change cloves now"
 praktijk:reiniging handschoenen met RNase away vloeistof

QOL-00024 (storestar)
 Aantal samples en controles in document is anders dan in praktijk. Moet de plaatopbouw überhaupt in het document staan aangezien de computer duidelijk beschrijft wat waar neergezet moet worden?
 8.4 Aantal samples en controles in de praktijk (81, 1+, 2 blanco) getekende (82, 1+, 1 blanco) en beschreven plaatopbouw niet (81, 1+, 1 blanco).

QOL-00026 (Biorobot 8000)
 De Biorobot 8000 moet controleren of alles goed is neergezet door de onderzoeker (9.2.26). Voor Biorobot 8000 werkt deze functie niet, waardoor alles handmatig moet worden gescand. Is dit voldoende controle? Zoja toevoegen aan QOL. Zonee, controle door 2e onderzoeker oid.
 Werkt niet bij robot 10544. Alsnog handmatig scannen (toevoegen aan doc)

QOL-00026 (Biorobot 8000)
 Aantal samples en controles in document is anders dan in praktijk. Moet de plaatopbouw überhaupt in het document staan aangezien het isolatierek met de Storstar is gevuld?
 9.3 Aantal samples en controles in de praktijk (81, 1+, 2 blanco) getekende (82, 1+, 1 blanco) en beschreven plaatopbouw niet (81, 2+, 1 blanco).

QOL 122148 (universal)
 Verwarrende beschrijving welke protocollen voor welke maatwerkspoortypes nog niet zijn vrijgegeven per oktober 2009.
 5.1.2: per okt 09 alle maatwerkzaken volgens protocol 3 omdat er nog optimalisatie plaatsvindt van protocol 1 en 2"
 5.3.1: Deze isolatie is gevalideerd op HVC sporen en maatwerk sporen protocol 1
 5.3.2: Deze isolatie is gevalideerd op maatwerk sporen protocol 2 en veegproeven

Gradatie: ● B

- Coördinatie

Coördinator: ● Humane biologische sporen
Bericht naar: ● (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

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

Leesrechten:	\$KAM (Medewerker NFI) (Medewerker NFI)
Opmerkingen:	dd07-06-2012 De doorlooptijd staat op 28 dagen, binnen het L6Straiect zijn afspraken gemaakt om de afhandeling binnen 28 dagen te laten plaatsvinden. verzocht om actie op zeer korte termijn af te handelen. De vrijgifte van de gewijzigde documenten heeft nog niet plaatsgevonden, zie het oplossingsveld. Om de deadline van afhandeling (28 dagen) te halen wordt de melding beschouwd als afgehandeld.
<hr/>	
- Verificatie	
Verificatie gewenst:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee
<hr/>	
- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding	
Categorie:	<input checked="" type="radio"/> 01. Kwaliteit
Betreft:	<input checked="" type="radio"/> 06. Procedures/werkvoorschriften (QOL documenten)
<hr/>	
- Oorzaakanalyse	
Oorzaakanalyse:	<input checked="" type="radio"/> Betreft een menselijke vergissing/nalatigheid of men was zich niet bewust dat de inhoud van de documenten niet geheel conform de werkwijze was.
Oorzaak:	<input checked="" type="radio"/> 06. Menselijk handelen, administratief
Waar is het voorval ontstaan?:	<input checked="" type="radio"/> 06. HBS: DNA lab
Oorzaak voorval per apparaat/ methode/ verrichting:	<input checked="" type="radio"/> 15. Menselijk handelen
Omvang:	<input checked="" type="radio"/> 01. Incident
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee
Is er een relatie met andere meldingen?:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee
<hr/>	
- Afhandeling	
Gepplande afrondingsdatum:	<input checked="" type="radio"/> 7 juni 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum:	
Verbetertraject aanmaken:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee
Oplossing:	<input checked="" type="radio"/> QOL-00024 (storestar): Aangepast in concept nieuwe versie van QOL QOL-00026 (Biorobot 8000) opmerking 1: Geen aanpassing nodig, het scannen is voldoende en het is niet mogelijk om de plaat om te draaien QOL-00026 (Biorobot 8000) opmerking 2: Aangepast in concept nieuwe versie van QOL QOL 122148 (universal): Aangepast in concept nieuwe versie van QOL heeft geconstateerd dat de aangegeven wijzigingen daadwerkelijk in de conceptversies zijn opgenomen. De documenten kunnen dd 07-06-2012 nog niet worden vrijgegeven omdat er nu ook al andere wijzigingen in werkwijzen zijn verwerkt die nog niet zijn ingegaan. Het is niet efficiënt om deze er nu weer uit te halen en er is besloten te wachten met vrijgifte van deze documenten totdat de wijzigingen in de werkwijzen zijn ingegaan, de verwachte datum hiervoor is 1-7-2012.
Categorie oplossing:	<input checked="" type="radio"/> 99. Overig
Is het voorval hersteld?:	<input checked="" type="radio"/> 01. Ja, voorval is hersteld
Is het voorval in rapportage vermeld?:	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee, geen consequenties NFI rapport
Potentiële ernstscore:	<input checked="" type="radio"/> 01. Het gemelde voorval heeft geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport
Daadwerkelijk gevolg:	<input checked="" type="radio"/> 01. Het gemelde voorval is indien nodig hersteld en had daarom geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

Titel: Kalibratiestatus op apparatuur voldoet niet altijd (audit 2012-04) **Nummer:** AU-00210

Doorlooptijd: 28 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 10 mei 2012 9:42:51
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: 8 mei 2012 9:42:51
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Humane biologische sporen
Productgroep:
Verrichting: DNA profilering, brus, real time PCR AB7500 DNA profilering storstar, BR8000
Criterium: 5.5
Korte omschrijving: Kalibratiestatus op apparatuur voldoet niet altijd (audit 2012-04)
Uitvoerige omschrijving: Hoewel correct in logboek bijgehouden, op twee van de 6 bekeken apparaten/robots onduidelijke registratie van volgend onderhoud/kalibratie op apparaat zelf.

- Laatst uitgevoerde/eerstvolgende kalibratie sticker aanwezig op storestar maar niet ingevuld (en nvt, dus verwijderd)
- Laatst uitgevoerde/eerstvolgende kalibratie sticker wel aanwezig maar niet actueel op 1 Biorobot universal (wel op andere). Sticker Qiagen met laatste onderhoud wel aanwezig.
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Humane biologische sporen)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
(Medewerker NFI)
(Medewerker NFI)
(Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Humane biologische sporen)
Leesrechten: \$KAM
(Medewerker NFI)
(Medewerker NFI)

Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreeft: 08. Kalibratie

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: De geconstateerde bevinding is ontstaan door menselijke vergissing. De informatie was correct in het logboek vermeld.
Oorzaak: 06. Menselijk handelen, administratief
Waar is het voorval ontstaan?: 06. HBS: DNA lab
Oorzaak voorval per apparaat/ methode/ verrichting: 99. Overig
Overig apparaat/ methode/ verrichting: te kalibreren apparatuur
Omvang: 01. Incident
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 7 juni 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum:

**-Verbetertraject
aanmaken:** Ja Nee

Oplossing: - Laatst uitgevoerde/eerstvolgende kalibratie sticker aanwezig op storestar maar niet ingevuld (en nvt, dus verwijderd)--> 08-05-2012 aangepast
 - Laatst uitgevoerde/eerstvolgende kalibratie sticker wel aanwezig maar niet actueel op 1 Biorobot universal (wel op andere). Sticker Qiagen met laatste onderhoud wel aanwezig--> 24-05-2012 aangepast

Er is dd04-06-2012 tijdens de KAMaudit een steekproef genomen waarbij is geconstateerd dat er verder geen afwijkingen zijn gevonden.
(De juiste markering van de kalibratiestatus van apparatuur wordt periodiek gecontroleerd, hierbij zullen mogelijke onjuistheden geconstateerd worden.)

Categorie oplossing: 99. Overig

Is het voorval hersteld?: 01. Ja, voorval is hersteld

Is het voorval in rapportage vermeld?: Ja Nee, geen consequenties NFI rapport

Potentiële ernstscore: 01. Het gemelde voorval heeft geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

Daadwerkelijk gevolg: 01. Het gemelde voorval is indien nodig hersteld en had daarom geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: SVO's zijn onbeheerd op lab ruimte **Nummer:** AU-00209
Doorlooptijd: 220 dagen

Registratie

~~- Registratie~~

Meldingsdatum: 28 februari 2012 11:00:35
Melder: (Digitale technologie & biometrie)
Afdeling melder: Digitale technologie en biometrie
Datum voorval: 24 februari 2012 11:00:35
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Digitale technologie en biometrie
Productgroep: Digitale technologie
Verrichting: nvt
Criterium: 5.8.4
Korte omschrijving: SVO's zijn onbeheerd op lab ruimte
Uitvoerige omschrijving: zie bijlage
Gradatie: B

~~- Coördinatie~~

Coördinator: (Digitale technologie & biometrie)
Bericht naar:
E-mail opmerkingen:

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: Medewerker (NFI)

Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen:

~~- Verificatie~~

Verificatie gewenst: Ja Nee

~~- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding~~

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 02. SVO beheer/beheersing gegevens/chain of custody

~~- Oorzaakanalyse~~

Oorzaakanalyse: Bij de audit zijn enkele svo's onbeheerd aangetroffen op de werkkamers of het lab. In de procedure 'beheer van svo's' is ook niet afgesproken wat gedaan moet worden met de svo's waar het gehele onderzoek nog neit van is afgerond maar de medewerker wel van zijn plek is. Qua omvang betreft het nog steeds de groep hardware. De hoeveelheid aan onbeheerde svo's is echter enorm afgenomen. Voordat de procedure afgesproken is waren het aantalen van 10 a 15 stuks per kamer. Nu zijn het enkelingen.

Oorzaak: 99. Overig
Omvang: 03. Structureel voor het deskundigheidsgebied
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Meldingnummers: AU-00198
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

~~- Afhandeling~~

Geplande afrondingsdatum: 28 mei 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum:
Verbetertraject aanmaken: Ja Nee
Oplossing: Zoals eerder gezegd is de werkwijze van de medewerkers na het afspreken van de procedure 'beheer svo's' al enorm verbeterd. In die procedure is niet vastgelegd wat in de situatie zoals bij deze audit moet gebeuren (Als medewerker werkzaamheden aan svo nog niet geheel heeft voltooid, maar is wel weg vb door overleg) Met de medewerkers zal afgesproken worden wat er in dergelijke gevallen met de svo's gebeurd (uit zicht, in afgesloten ruimte etc). Tevens zal de komende 2 maanden zal nog 4x een check uitgevoerd worden op naleving van de afspraken.
Categorie oplossing: 01. Aanpassing standaard werkwijze
Operationaliteit:
Categorie operationaliteit: 99. Overig
Is het voorval hersteld?: 01. Ja, voorval is hersteld

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: De geschiktheid voor gebruik is onvoldoende aangetoond (auditnummer E2012-01) **Nummer:** AU-00208

Doorlooptijd: 147 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 23 februari 2012 10:24:49
Melder: (Humane biologische sporen)
Afdeling melder: Humane biologische sporen
Datum voorval: 20 februari 2012 10:24:49
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Humane biologische sporen
Productgroep:
Verrichting: Project uniformering werkljsten (audit voor ingebruikname)
Criterium: nvt
Korte omschrijving: De geschiktheid voor gebruik is onvoldoende aangetoond (auditnummer E2012-01)
Uitvoerige omschrijving: Zie het bevindingenformulier
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Humane biologische sporen)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
(Medewerker NFI)
(Medewerker NFI)
(Medewerker NFI)
(Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen:

Coördinatie

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

Leesrechten: \$KAM (Medewerker NFI)

Opmerkingen: dd24-02-2012 zijn de bevindingen verwerkt in het ingevulde bevindingenformulier. Door enorme drukte is dit echter niet tijdig in QOL verwerkt, zie ook AU-00110. De deadline is verschoven naar 12-07-2012
dd04-07-2012 De actie bij is verwijderd.

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 12. Validatie

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Zie de bijlage "Ingevuld bevindingenformulier".
Oorzaak: 99. Overig
Waar is het voorval ontstaan?: 06. HBS: DNA lab
Oorzaak voorval per apparaat/ methode/ verrichting: 99. Overig
Overig apparaat/ methode/ verrichting: validatie
Omvang: 01. Incident
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 12 juli 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum:
Verbetertraject aanmaken: Ja Nee
Oplossing: Zie de bijlage "Ingevuld bevindingenformulier". Hierin staat ook de operationaliteit aangegeven.

- Categorie oplossing:** ● 99. Overig
- Is het voorval hersteld?:** ● 01. Ja, voorval is hersteld
- Is het voorval in rapportage vermeld?:** ● Ja Nee, geen consequenties NFI rapport
- Potentiële ernstscore:** ● 01. Het gemelde voorval heeft geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport
- Daadwerkelijk gevolg:** ● 01. Het gemelde voorval is indien nodig hersteld en had daarom geen gevolgen voor de conclusie van het NFI rapport

Printed with Quality On-Line® Application Platform

Titel: Geen scheiding tussen verlopen standaarden en vigerende standaarden **Nummer:** AU-00207

Doorlooptijd: 124 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 26 januari 2012 14:49:36
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaiteit & Procesmanagement
Datum voorval: 21 november 2011 14:49:36
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Forensisch Chemisch Onderzoek
Productgroep: Toxicologielaboratorium
Verrichting: nvt
Criterium: 4.6
Korte omschrijving: Geen scheiding tussen verlopen standaarden en vigerende standaarden
Uitvoerige omschrijving: Oplossingen staan netjes gecodeerd met prep- en exo. datum. Echter de verlopen standaarden die nog voor kwalitatieve maatwerkzaken gebruikt worden staan tussen de nog niet verlopen standaarden, niet overzichtelijk -> Nok

Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: Forensisch Chemisch Onderzoek
Bericht naar: (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)
E-mail opmerkingen: Graag aanpassen einddatum ivm datum voorval

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Forensisch Chemisch Onderzoek)

Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 05. Uitvoering onderzoek

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Doordat de productgroep toxicologie kwantitatieve en kwalitatieve analyses uitvoerd zijn er vigerende en verlopen referentie stoffen/oplossingen aanwezig. Alle aanwezig stoffen en oplossingen zijn voorzien van een expiratie datum. Het aanwezig zijn van verlopen referentie stoffen/oplossingen heeft te maken met de beschikbaarheid en de prijs van de stoffen, de stoffen zijn vaak moeilijk te verkrijgen en/of zijn erg duur. De verlopen stoffen worden veelal gebruikt voor de bepaling van retentietijd en niet voor het kwantificeren, indentiteit wordt vastgesteld aan de hand van UV en/of massa spectrum. Bij al het onderzoek bij de productgroep worden de gebruikte stoffen/oplossingen de expiratedatum genoteerd zodat er voor kwantificeerde doeleinde geen verlopen stoffen/oplossingen worden gebruikt. Door het noteren van de expiratie datum is er geen sprake geweest van onbeheersbare kwaliteit. Hoewel er fysiek geen scheiding is tussen de vigerende en verlopen stoffen/oplossingen is er wel scheiding op expiratie datum, deze zal worden verduidelijkt met een rode sticker met daarop : Exp. datum overschreden, alleen voor indicatief/kwalitatief gebruik

Oorzaak: 99. Overig
Omvang: 03. Structureel voor het deskundigheidsgebied
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 25 april 2012
Reden wijziging geplande capaciteit

~~af~~ afrondingsdatum:

Verbetertraject

aanmaken:

Oplossing:

Categorie oplossing:

Operationaliteit:

Categorie

operationaliteit:

Is het voorval hersteld?:

Ja Nee

Verduidelijking verlopen stoffen/oplossingen door een rode sticker met daarop : Exp. datum overschreden, alleen voor indicatief/kwalitatief gebruik

99. Overig

Er is in mei 2012 gestart met het stickeren van de verlopen stoffen/oplossingen

99. Overig

01. Ja, voorval is hersteld

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: Afwijkingen in Z-score bij ringonderzoeken **Nummer:** AU-00206
Doorlooptijd: 118 dagen

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 26 januari 2012 14:46:12
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: 21 november 2011 14:46:12
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Forensisch Chemisch Onderzoek
Productgroep: Toxicologielaboratorium
Verrichting: nvt
Criterium: 5.9.1b
Korte omschrijving: Afwijkingen in Z-score bij ringonderzoeken
Uitvoerige omschrijving: Bij drie ringonderzoeken was de Z-score dusdanig dat actie vereist was. Bij 1 ringonderzoek staat "geen actie nodig" en bij een ander is heel kort de oorzaak genoemd. In het overzicht staat niet vermeld waar de actie is terug te vinden en of deze verder is uitgewerkt. Ook is niet te zien waarom besloten is geen actie te ondernemen bij 1 van de ringonderzoeken. Acties worden in ieder geval niet in QOL gemeld. Acties enigszins onduidelijk.

Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Forensisch Chemisch Onderzoek)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)

E-mail opmerkingen: Graag einddatum aanpassen aan meldingsdatum

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Forensisch Chemisch Onderzoek)

Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 04. Eerste, tweede, derdelijns controle

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Tijdens de audit is alleen gekeken naar de resultaten in de excelsheet 'Uitslagen Ringonderzoeken Tox'. Ringonderzoeken worden uitgebreid geevalueerd met Evaluatieformulieren (QOL 00560), zoals beschreven staat in het voorschrift voor de ringonderzoeken (QOL-00416). Daarbij worden acties beschreven met een analyse van de oorzaak en omvang, en dit wordt getekend door de teamleider. Uit de QOL melding is niet duidelijk welke afwijkingen tijdens de audit zijn bekeken en waar onduidelijkheid over bestond. Zoals gezegd zijn acties terug te vinden op de evaluatieformulieren die in de map Ringonderzoeken wordt bewaard. Afwijkende Z scores zullen vanaf heden in QOL worden gemeld.

Oorzaak: 06. Menselijk handelen, administratief
Omvang: 03. Structureel voor het deskundigheidsgebied
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 21 februari 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum:
Verbetertraject aanmaken: Ja Nee
Oplossing: Afwijkingen in ringonderzoeken worden vanaf heden in QOL gemeld

- ~~Categorie oplossing:~~ ● 01. Aanpassing standaard werkwijze
- Operationaliteit: ● vanaf maart 2012 worden de afwijkingen in ringonderzoeken in QOL gemeld
- Categorie ● 99. Overig
- operationaliteit:
- Is het voorval hersteld?: ● 04. Niet van toepassing

Printed with Quality On-Line® Application Platform.

Titel: In de workflow QOL staan bij verschillende medewerkers acties open die alle zijn verlopen.
Doorlooptijd: 119 dagen

Nummer: AU-00205

Registratie

- Registratie

Meldingsdatum: 26 januari 2012 14:40:15
Melder: (Stafafdelingen)
Afdeling melder: Kwaliteit & Procesmanagement
Datum voorval: 21 november 2011 14:40:15
Type melding: Audit
Intern/extern: Intern Extern
Afdeling: Forensisch Chemisch Onderzoek
Productgroep: Toxicologielaboratorium
Verrichting: nvt
Criterium: 4.3
Korte omschrijving: In de workflow QOL staan bij verschillende medewerkers acties open die alle zijn verlopen.
Uitvoering omschrijving: Geen vermelding van de reden voor het niet halen van de streefdatum
Gradatie: B

- Coördinatie

Coördinator: (Forensisch Chemisch Onderzoek)
Bericht naar: (Medewerker NFI)
 (Medewerker NFI)
E-mail opmerkingen: Graag de 3-maandsperiode aanpassen aan meldingsdatum

Coördinatie

Type melding: Audit
Prioriteit: Hoog Medium Laag
Coördinator: (Forensisch Chemisch Onderzoek)

Leesrechten: \$KAM
Opmerkingen:

- Verificatie

Verificatie gewenst: Ja Nee

- Inhoudelijke informatie n.a.v. melding

Categorie: 01. Kwaliteit
Betreft: 13. Verantwoordelijkheden/bevoegdheden/werkverdeling

- Oorzaakanalyse

Oorzaakanalyse: Door planning/capaciteit schiet het op tijd afhandelen van de acties in de workflow er bij in, gebeurt bij het overgrote deel van de mensen wel op tijd. Betreft veelal acties die bij sommige mensen niet van toepassing zijn of in afgewachting van acties van andere medewerkers. Heeft niet geleid tot onbeheersbare kwaliteit. De KAM contactpersoon zal dit maandelijks langs lopen en de mensen aansporen om hun workflow bij te houden.

Oorzaak: 04. Capaciteit/planning
Omvang: 03. Structureel voor het deskundigheidsgebied
Had het voorval betrekking op meerdere zaken?: Ja Nee
Is er een relatie met andere meldingen?: Ja Nee
Heeft het voorval geleid tot een fout?: Ja Nee

- Afhandeling

Geplande afrondingsdatum: 25 april 2012
Reden wijziging geplande afrondingsdatum: capaciteit
Verbetertraject aanmaken: Ja Nee
Oplossing: De KAM contactpersoon zal dit maandelijks langs lopen en de mensen aansporen om hun workflow bij te houden
Categorie oplossing: 99. Overig
Operationaliteit: vanaf 1 juni 2012 zal er maandelijks een controle worden uitgevoerd door de KAM contactpersoon op de workflow van de mensen
Categorie operationaliteit: 99. Overig
Is het voorval hersteld?: 04. Niet van toepassing