



Leitfaden für die Begutachtung der forensischen Leichenuntersuchung

Dokument Nr. 611.dw

Ausgabe Oktober 2007, Rev. 00

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	3
Leitfaden für die Begutachtung der forensischen Leichenuntersuchung	4
1. Anwendungsbereich	4
2. Definitionen	5
3. Verwaltungstechnische Anforderungen	12
4. Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität	12
5. Vertraulichkeit	14
6. Organisation und Geschäftsführung	14
7. Qualitätsmanagement	15
8. Beschäftigte	18
9. Räumlichkeiten, Einrichtungen und Geräte	19
10. Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen	22
11. Umgang mit Proben und Gegenständen der Inspektion	23
12. Aufzeichnungen	24
13. Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen	24
14. Unterbeauftragung	26
15. Beschwerden und Einsprachen	28
16. Zusammenarbeit	28

Vorwort

Dieser Leitfaden basiert auf der Arbeit einer ad-hoc-Arbeitsgruppe aus dem Bereich der forensischen Medizin des Sektorkomitees Rechtsmedizin und Kriminaltechnik der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS).

Er beschreibt die Eigenheiten und Anforderungen im Bereich der forensischen Medizin, speziell der forensischen Leichenuntersuchung.

Die Stelle innerhalb eines Instituts für Rechtsmedizin (IRM), die Untersuchungen und Probenahmen an verstorbenen Personen durchführt, wird zum Zweck der Akkreditierung als Inspektionsstelle gemäss den Anforderungen der internationalen Norm ISO/IEC 17020 betrachtet.

Der Leitfaden basiert vornehmlich auf den unter Kapitel 2.3 Referenzen aufgelisteten Literaturquellen, insbesondere auf der Norm ISO/IEC 17020 und kann nur gemeinsam mit den dort zitierten Quellen verwendet werden.

Dieser Leitfaden erlaubt dem Begutachterteam, im Rahmen der Akkreditierung harmonisierte Grundlagen für die Beurteilung der forensischen Leichenuntersuchung, speziell der Inspektionstätigkeit im Autopsiebereich, zu erhalten. Das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) der Inspektionsstelle muss zu den verschiedenen Punkten akzeptable Regelungen aufweisen und umgesetzt haben. Gleichzeitig kann dieser Leitfaden zusammen mit geeigneten Checklisten der Inspektionsstelle als Hilfe oder Richtschnur beim Aufbau des eigenen QM-Systems dienen, ohne eine eigentliche Anleitung für den Aufbau eines individuell angepassten QM-Systems darzustellen.

Bearbeitet von den Mitgliedern der *ad-hoc-Arbeitsgruppe Forensische Medizin*:

Frau Dr. U. Germann, IRM St. Gallen
Herr Prof. Dr. Th. Sigrist, IRM St. Gallen
Herr Dr. R. Straub, SAS, Bern-Wabern
Herr Dr. med. D. Wyler, IRM Basel

Genehmigt durch die Sektorkomitee-Mitglieder:

- Herr Dr. B. Aebi
- Herr Dr. M. Bovens
- Herr Dr. Th. Briellmann
- Frau Dr. U. Germann
- Herr Dr. A. Glaeser
- Frau Dr. A. Kratzer
- Herr Dr. I. Niederer
- Herr Prof. Dr. L. Rivier
- Herr M. Seiler
- Herr Prof. Dr. Th. Sigrist
- Herr Dr. Ch. Staub
- Herr Dr. R. Straub
- Herr Dr. P. Thanei
- Herr Dr. D. Wyler
- Herr Dr. Chr. Zingg

Leitfaden für die Begutachtung der forensischen Leichenuntersuchung

Die allgemeinen Anforderungen an die Ermittlung der fachlichen und organisatorischen Kompetenz von Inspektionsstellen einschliesslich der Probenahme sind in der internationalen Norm ISO/IEC 17020 aufgeführt. Für Stellen, die im forensischen Auftrag Leichen untersuchen, wurden bislang keine internationalen Normen und Richtlinien erstellt, welche die Besonderheiten dieses Fachbereichs für die Belange der Akkreditierung berücksichtigen.

Anmerkung: Dieser Leitfaden legt Interpretationshilfen für die Belange der Begutachtung dar, ersetzt die zugrunde liegende Norm aber nicht. Die Tätigkeit der Stelle für forensische Leichenuntersuchung ausschliesslich unter der internationalen Norm ISO/IEC 17025 als Prüfstelle abzuhandeln, würde der zu begutachtenden Aufgabe nur sehr unvollständig gerecht werden. Klassische Prüfungen wie in einem Laboratorium fallen in der Regel nicht an und die ausgeführte Autopsie dient nicht ausschliesslich der Probenahme.

Die Augenscheinnahme durch den forensischen Mediziner beruht auf seiner persönlichen fachlichen Kompetenz und Einschätzung unter Berücksichtigung der vorliegenden Situation. Sie dient zur Feststellung der Todesursache und weiterer forensischer Fragestellungen; dabei erfolgen Konformitätsaussagen im Hinblick auf spezifische Fragestellungen.

Anmerkung: Die im Leitfaden angewandte männliche Form ist geschlechtsneutral zu verstehen.

1. Anwendungsbereich

(ISO/IEC 17020 Pt. 1)

1.1 - 1.3 (A4: 1.1a) Dieser Leitfaden umschreibt die Anforderungen an das QM-System und die fachliche Kompetenz einer Stelle, die Leichenuntersuchungen (in Form einer Inspektion) im forensischen Auftrag durchführt. Er stellt eine Hilfeleistung zum Verständnis und zur Interpretation der Normforderungen dar. Im Wesentlichen dient er dem Begutachterteam der Akkreditierungsstelle dazu, die fachliche Kompetenz der involvierten Personen zu beurteilen.

Gesetzliche, staatliche oder normative Anforderungen werden im Geltungsbereich der Akkreditierung berücksichtigt und an der Begutachtung in die Befragung einbezogen.

Das Ziel ist es, im Hinblick auf die Akkreditierung Begutachungskriterien vorzulegen, die von allen Begutachtern der Akkreditierungsstelle einheitlich verstanden und angewandt werden.

1.4 (A4: 1.4a) Unterhält die Institution ein Prüflaboratorium, in welchem asservierte Proben mit Hilfe von standardisierten Prüfverfahren untersucht und beurteilt werden, gelten für diese Tätigkeiten die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien der internationalen Norm ISO/IEC 17025 als Grundlage für die Beurteilung der Kompetenz.

Untersuchungen an der Leiche, sei es am Fundort oder im Autopsiesaal, können grob in die folgenden Kategorien unterteilt werden und beinhalten auch die vergleichenden Untersuchungen:

- a) funktionelle Prüfungen,
- b) analytische Prüfungen,
- c) ablaufbezogene Prüfungen.

Je nach Aufwand technischer und/oder personeller Art und je nach Art der Einrichtungen und Geräte, die zum Einsatz kommen, kann eine bestimmte Prüfung (a) bei der Leichenuntersuchung auch direkt vor Ort durchgeführt werden, um ein aussagekräftiges Ergebnis

zu erhalten. Eine Prüfung kann in diesem Fall als Bestandteil der Leichenuntersuchung betrachtet und in den Geltungsbereich der Akkreditierung unter ISO/IEC 17020 einbezogen werden. In der Regel beinhalten diese Prüfungen einfache Kontrollen und Messungen, die mit den vor Ort verfügbaren Mitteln und Einrichtungen durchgeführt werden können. Diese Art von Prüfungen dient dem inspizierenden Arzt, sich ein Bild über den Zustand der Leiche zu machen. Der Begriff "Prüfung" wird in Kapitel 2.2 näher erläutert. Umfassendere analytische Prüfungen, wie etwa histologische oder toxikologische Untersuchungen sichergestellter Proben oder Gegenstände (b) werden in einem spezialisierten Prüflaboratorium durchgeführt und sind nicht Bestandteil der Inspektionsaktivität unter der Norm ISO/IEC 17020. Hier vergibt der zuständige Arzt einen Prüfauftrag an einen dafür spezialisierten Unterauftragnehmer. Falls quantitative Prüfungen durchgeführt werden, beinhalten sie, wo relevant, Aussagen zur Messunsicherheit. Als Hilfe bei der Darlegung der Messunsicherheit in der quantitativen Prüfung dient der Leitfaden EA-A-4/16.

Funktionelle Prüfungen (a), welche bei der Leichenuntersuchung durchgeführt werden können, befassen sich z. B. mit

- dem Verhalten der Totenflecken,
- dem Verlauf der Totenstarre,
- der mechanischen und elektrischen Erregbarkeit der Muskulatur,
- dem Fortschreiten der Leichenfäulnis.

Analytische Prüfungen (b), welche bei der Leichenuntersuchung durchgeführt werden können, sind z. B.:

- Temperaturmessungen,
- Volumen-, Längen- und Gewichtsbestimmungen,
- Schnelltests mittels kommerzieller Testkits (z. B. zum Nachweis von Drogen, Blutzucker oder Antikörpern in Körperflüssigkeiten).

Ablaufbezogene Prüfungen (c), die bei der Leichenuntersuchung im Hinblick auf die Ereignisrekonstruktion durchgeführt werden können, sind z. B.:

- Ermittlung und Dokumentation der Umgebungssituation,
- Ermittlung und Dokumentation der klimatischen Bedingungen,
- Erhebung der medizinischen Vorgeschichte.

Die dritte Kategorie der "ablaufbezogenen" oder "ereignisrekonstruktiven" Prüfungen enthält zahlreiche Elemente, die je nach Betrachtungsweise den beiden oberen Kategorien zugeordnet oder aber der reinen Dokumentationsarbeit zugeteilt werden könnten. Da diese Prüfungen im Zusammenhang mit der Abklärung von Todesfällen eine wichtige Rolle spielen, werden sie hier gesondert aufgeführt.

Sämtliche Prüfungen werden so dokumentiert, dass die durchgeführten Schritte, wo notwendig, chronologisch nachvollzogen werden können.

2. Definitionen

(ISO/IEC 17020 Pt. 2)

2.1 Inspektion und Inspektionsstelle

(A4: 2.1c, 2.1e) Die Definition des allgemeinen Begriffs "Inspektion" (vgl. auch Kap. 2.2 Begriffe und Abkürzungen) zeigt in der internationalen Normierung Überschneidungen mit den Begriffen "Prüfen" und "Produktzertifizierung". Ein wichtiger Aspekt bei Inspektionsaktivitäten, insbesondere im Fall der Leichenuntersuchung ist die fachliche Kompetenz des Arztes, die von Fall zu Fall wechselnden Gegebenheiten richtig zu deuten und entsprechende Beobachtungen anzustellen, Prüfungen durchzuführen und relevantes Material sicherzustellen (z. B. Organproben, Fremdkörper). Ein wichtiges Ziel der Leichenun-

tersuchung ist, Abweichungen vom definierten Normalzustand festzustellen und daraus forensisch relevante Schlüsse (z. B. über die Todesursachen) zu ziehen.

Die Leichenuntersuchung umfasst die äussere Besichtigung, gegebenenfalls die Leichenöffnung und die Sicherstellung von Proben für weitergehende Prüfungen. Dabei soll die Probenahme hauptsächlich auf folgende Gebiete ausgerichtet sein:

- a) Probenahme für histologische Untersuchungen,
- b) Probenahme für chemisch-toxikologische Untersuchungen,
- c) Probenahme für forensisch-genetische Untersuchungen,
- d) Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen,
- e) Probenahme für kriminaltechnische Untersuchungen.

Probenahmen für andere Fragestellungen, die hier nicht speziell aufgeführt sind, sind nicht generell ausgeschlossen.

2.2 **Begriffe und Abkürzungen**

(ISO/IEC 17020 Pt. 2)

Nachfolgend werden nur Begriffe und Definitionen aufgelistet und erläutert, die im Leitfaden Verwendung finden. Sie stammen aus normativen internationalen Dokumenten und werden entweder unverändert übernommen oder an die Belange der forensischen Leichenuntersuchung angepasst. Begriffe, bei denen keine Referenzierung auf eine Literaturquelle ausgewiesen wird, werden im Leitfaden entsprechend der vorliegenden Definition verstanden. Begriffe, die hier nicht definiert werden, können als allgemein bekannt vorausgesetzt werden.

Akkreditierung (ISO 17000)

Verfahren, nach welchem eine autorisierte Stelle die formelle Anerkennung erteilt, dass eine Stelle oder Person kompetent ist, bestimmte Aufgaben auszuführen.

Anordnende Behörde

Polizei, Strafuntersuchungsbehörden und Gerichte oder andere Institutionen, welche die Untersuchung von Leichen anordnen.

Asservat

Proben oder Gegenstände, die bei einem Untersuchungsschritt zurückbehalten werden.

Asservierung

Vorgang der Sicherstellung und Aufbewahrung von Proben und Gegenständen im Zusammenhang mit einer forensischen Leichenuntersuchung.

Audit (ISO 9000 modifiziert)

Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Ablauf zur Erlangung von Nachweisen (z. B. in Form von Aufzeichnungen, Tatsachenfeststellungen oder anderen Informationen, die auf Audit-Kriterien zutreffen und verifizierbar sind) und deren objektive Auswertung, um zu ermitteln, in welchem Masse Audit-Kriterien erfüllt sind.

Interne Audits oder "Erstparteien-Audits" werden von der Stelle für forensische Leichenuntersuchungen selbst oder in deren Namen für interne Zwecke durchgeführt. Sie können die Grundlage für die Beurteilung der eigenen Konformität bilden, indem beispielsweise dadurch ein korrektes Vorgehen durch die internen Auditoren attestiert werden kann.

Externe Audits umfassen sogenannte "Zweit-" oder "Drittparteien-Audits". "Zweitparteien-Audits" werden von Parteien durchgeführt, die ein direktes Interesse an der Organisation haben, wie z. B. Auftraggeber oder andere Personen im Namen dieser Parteien. "Drittparteien-Audits" werden von unabhängigen externen Organisationen durchgeführt.

Anmerkung: Alle Normenwerke zu Managementsystemen fordern die regelmässige Durchführung interner Audits. Wenn Audits nicht nur als "Alibi-Arbeiten" durchgeführt wer-

den sollen, sind die Ergebnisse dieser Audits ein wesentliches Steuerungselement für eine Optimierung der Abläufe und Systeme. Sie bilden eine wertvolle Grundlage für eine Bewertung des Qualitätsgeschehens innerhalb der Organisation und beinhalten die Möglichkeit zum Lernen. Untersucht werden beispielsweise die Abhängigkeiten und Schnittstellen von Abläufen in Abteilungen oder Bereichen. Dadurch können die Schwachstellen besser identifiziert werden und es eröffnet die Möglichkeit, Abläufe besser zu lenken und somit zu optimieren. Um ein solches Vorgehen effizient - unter Berücksichtigung der Ressourcen Zeit und Personal - durchzuführen, benötigt die Organisation entsprechend geschulte Auditoren.

Aufzeichnung (ISO 9000)

Dokument, welches ausgeführte Tätigkeiten und deren Ergebnisse aufzeigt. Aufzeichnungen können etwa dafür herangezogen werden, die Rückverfolgbarkeit von Inspektions- oder Prüfergebnissen darzulegen, oder sie können dem Nachweis der Verifizierung oder von Vorbeugungs- und Korrekturmassnahmen dienen.

Autopsie

Sie beinhaltet die umfassende äussere Inspektion einer Leiche und die Untersuchung der drei Körperhöhlen sowie die umfassende Dokumentation der erhobenen Befunde. Es kann erforderlich sein, die Untersuchung auf Gliedmassen und Rückenweichteile auszuweiten. Die Asservierung von Proben ist regelmässiger Bestandteil der Autopsie.

Autopsiesaal

Räumlichkeit, die zur Durchführung von Autopsien vorgesehen und entsprechend eingerichtet ist.

Begutachtung

Fachmännische Beurteilung des Antragstellers in einem vorgegebenen Verfahren (hier) zum Zwecke der Akkreditierung.

EFTA

European Free Trade Association.

European co-operation for Accreditation (EA)

Zusammenschluss der national anerkannten Akkreditierungsstellen der Mitglied- oder Kandidatenstaaten der Europäischen Union und der EFTA (www.european-accreditation.org).

Europäische Norm (EN)

Vom europäischen Komitee für Normung oder dem Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung gemäss deren gemeinsamen Regeln als Europäische Norm oder Harmonisierungsdokument (HD) angenommene Norm.

Fehler (ISO 9000 modifiziert)

Die Nichterfüllung einer Anforderung im Sinne einer Vorgabe oder Spezifikation.

Forensisch

Umfasst alles, was gerichtlichen oder kriminologischen Charakter hat und somit jede berufliche Tätigkeit im Rahmen eines Gerichtsverfahrens.

Forensische Leichenuntersuchung

Untersuchung einer Leiche im Auftrag einer anordnenden Behörde. Ziel der Untersuchung ist der Nachweis/Ausschluss eines rechtlich relevanten Ereignisses. Je nach Auftragslage umfasst dies eine äussere Untersuchung (Legalinspektion) und/oder eine Autopsie sowie Zusatzuntersuchungen wie z. B. chemisch-toxikologische Analysen.

Inspektion (ISO 17000)

Untersuchung eines Produktdesigns, eines Produktes, eines Ablaufs oder einer Installation und Bestimmung der Konformität mit spezifischen Anforderungen oder auf der Basis von professionellem Urteilsvermögen und Sachverstand mit allgemeinen Anforderungen.

Anmerkung: Im Fall der Leichenuntersuchung erfolgt in Analogie zum Inspektionsbegriff gemäss ISO/IEC 17020 eine systematische Untersuchung zur Abklärung forensisch relevanter Fragestellungen.

Inspektionsstelle (ISO 17000 modifiziert)

Stelle, die forensische Untersuchungen von Leichen vornimmt.

International Organization for Standardization (ISO)

Netzwerke der nationalen Standardisierungsorganisationen aus derzeit 148 Ländern mit Sitz in Genf. Herausgeber von Normen und Leitfäden für den privaten und öffentlichen Sektor. Siehe www.iso.org.

IRM

Institut für Rechtsmedizin.

Justierungen

Justieren bedeutet, ein Messgerät so einzustellen oder abzugleichen, dass die Messabweichungen möglichst klein werden oder dass die Beträge der Messabweichungen die Fehlergrenzen nicht überschreiten. Das heisst Einstellen oder Abgleichen eines Messgerätes, um systematische Messabweichungen so weit zu beseitigen, wie es für die vorgesehene Anwendung erforderlich ist. Das Justieren erfordert also einen Eingriff, der das Messgerät oder die Massverkörperung meist bleibend verändert. Beim Justieren wird das Gerät somit abgeglichen, d. h. ein Messgerät wird auf das Messobjekt eingestellt.

Kalibrierung, VIM 6.11 (6.13)

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung oder den von einer Massverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgrösse unter vorgegebenen Bedingungen.

Konformität (ISO 9000)

Die korrekte und komplette Erfüllung einer Anforderung (Gegenteil von Fehler/Abweichung).

Kontrollprobe

Probe mit bekanntem Gehalt oder Eigenschaften, die zu Kontrollzwecken herausgezogen wird.

Korrektur (ISO 9000)

Massnahme zur Beseitigung eines erkannten Fehlers. Sie kann z. B. Nacharbeit oder eine Neueinstufung beinhalten.

Legalinspektion

Umfassende äussere Untersuchung einer Leiche im Auftrag einer Behörde, in der Regel am Fundort, mit dem Ziel, das weitere Vorgehen festzulegen.

Leiche (Leichnam)

Unter Leiche (oder Leichnam) versteht man einen menschlichen Körper mit sicheren Todeszeichen.

Management (ISO 9000 modifiziert)

Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Stelle für forensische Leichenuntersuchungen.

Managementsystem (ISO 9000)

Methoden des Managements, die nicht einzeln verwendet werden, sondern verknüpft einen übergeordneten gemeinsamen Zweck verfolgen. Die Elemente (System) stehen in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung und dienen dazu, Politik und Ziele sowie das Erreichen dieser Ziele festzulegen.

Mangel (ISO 9000)

Die Nichterfüllung einer Anforderung in Bezug auf deren beabsichtigte oder festgelegte Anwendung.

Massverkörperung, VIM 4.2 (4.2)

Gerät, mit dem in stets gleich bleibender Weise während seines Gebrauchs ein oder mehrere Werte einer Grösse wiedergegeben oder geliefert werden sollen.

Normale, VIM 6.1 (6.1)

Massverkörperung, Messgerät, Referenzmaterial oder Messeinrichtung zum Zweck, eine Einheit oder einen oder mehrere Grössenwerte festzulegen, zu verkörpern, zu bewahren oder zu reproduzieren.

Probe

Für Untersuchungszwecke entnommenes Material (z. B. für nachfolgende physikalische, chemische oder biologische Untersuchungen).

Probenahme

Technischer Vorgang der Sicherstellung einer Probe für spätere Untersuchungen nach einem festgelegten Verfahren. Sie dient dazu, zweckmässige Aussagen über die Qualität, Beschaffenheit oder Zusammensetzung eines bestimmten Materials zu machen.

Prüfen und Prüfung (ISO 17000)

Bestimmung von einem oder mehreren Merkmalswerten eines Objektes der Konformitätsbegutachtung nach einem Verfahren.

Anmerkung: Das Ermitteln eines oder mehrerer Merkmale eines Produktes, eines Prozesses oder einer Dienstleistung kann üblicherweise durch Prüfen nach festgelegten Verfahren oder durch andere Mittel wie z. B. durch eine einfache Beobachtung erreicht werden. Andere Mittel kommen zum Einsatz, wenn kein festgelegtes Verfahren angewandt werden kann. Zur Ermittlung von Merkmalen sind ferner auch dokumentierte Beurteilungen und Kontrollen geeignet. Prüfungen können von Beobachtungen, Messungen, Tests, Vergleichen, Kontrollen und Beurteilungen begleitet sein. Der Begriff "Prüfen" wird hier als Oberbegriff verwendet und beschränkt sich nicht ausschliesslich auf die Tätigkeit von Laboratorien, die (standardisierte) Prüfungen durchführen und dafür festgelegte technische Verfahren für die Durchführung einsetzen.

Qualitätsmanagement-Handbuch (QMHB) (ISO 9000 modifiziert)

Dokument, in welchem das QM-System einer Stelle für forensische Leichenuntersuchungen festgelegt ist. Das QMHB ist aus Effizienzgründen hinsichtlich Detaillierung/Umfang und Format an die Grösse und Komplexität einer einzelnen Organisation angepasst.

Qualitätsmanagementsystem (QM-System) (ISO 9000)

Managementsystem zum Lenken einer Organisation bezüglich Qualität, welches zur Verwirklichung der im Qualitätsmanagement erforderlichen Organisationsstruktur, Verfahren und Prozesse eingesetzt wird.

Qualitätsmanagement-Verantwortlicher (QMV) (ISO 9000 modifiziert)

Verantwortliche Person innerhalb der Stelle für forensische Leichenuntersuchungen oder der übergeordneten Organisation, die das QM-System betreut. Sie besitzt die nötigen Rechte und Pflichten für den Unterhalt und die Umsetzung des QM-Systems.

Referenzmaterial, VIM 6.13 (6.15)

Material oder Substanz von ausreichender Homogenität, von dem bzw. der ein oder mehrere Merkmalswerte so genau festgelegt sind, dass sie zur Kalibrierung von Messgeräten, zur Beurteilung von Messverfahren oder zur Zuweisung von Stoffwerten verwendet werden können.

Rückverfolgbarkeit (ISO 9000)

Anforderung, zu einem späteren Zeitpunkt den Werdegang, die Verwendung oder den Ort der betrachteten Sache zu verfolgen.

Anmerkung: Die Gewährleistung, dass jederzeit festgestellt werden kann, wann, wie, wo und durch wen eine Leiche untersucht oder eine Probe sichergestellt, gelagert, transportiert, verarbeitet, verbraucht oder entsorgt wurde.

SGRM / SSML

Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin / Société Suisse de Médecine Légale / Società Svizzera di Medicina Legale.

Spezifikation

Formale Beschreibung eines Produktes, eines Systems oder einer Dienstleistung.

Spur

Spuren im forensischen Sinne sind Gegenstände oder Befunde (z. B. morphologisch, chemisch-toxikologisch, molekularbiologisch), die für die Beweisführung in einem Tatermittlungsverfahren verwendet werden können.

Validierung (ISO 9000)

Bestätigung anhand eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen an einen spezifischen, beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische, beabsichtigte Anwendung erfüllt sind.

Verfahren (ISO 9000 modifiziert)

Festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Ablauf auszuführen. Verfahren sollen - wo möglich - dokumentiert sein.

Anmerkung: Wenn ein Verfahren dokumentiert ist, werden häufig Benennungen wie "schriftlich niedergelegtes Verfahren" oder "dokumentiertes Verfahren" verwendet. Ein Dokument, das ein Verfahren beschreibt, kann als Verfahrensdokument oder Verfahrensanweisung bezeichnet werden.

Verifizierung (ISO 9000)

Bestätigung anhand eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt sind (z. B. Überprüfen festgelegter Spezifikation bei Einrichtungen und Computerprogrammen).

Für weitere normative Begriffe gelten die in den nachfolgend referenzierten Leitfäden **ISO 9000**, **ISO 9004**, **ISO 17000** und **ISO 19011** aufgeführten Definitionen und das

Vokabular.

2.3 Referenzen

Die hier aufgeführten Referenzen wurden als Grundlage für die Erstellung des Leitfadens berücksichtigt. Sie sollen auch den Begutachertteams der Akkreditierungsstelle zur Vorbereitung der jeweiligen Begutachtungen und Überwachungen der Inspektionsstelle dienen. Die Referenzen werden im Text (in abgekürzter Form) zitiert, um darauf gezielt zurückgreifen zu können. Der vorliegende Leitfaden ist so aufgebaut, dass er in den wichtigen Teilen dem Aufbau der, als "ISO 17020" abgekürzt bezeichneten, internationalen Norm folgt.

EA-4/02:1999

Expression of the uncertainty of Measurement in Calibration, December 1999 rev. 00; www.european-accreditation.org.

EA-4/14:2002

The selection and Use of Reference Materials, February 2003, rev. 00; www.european-accreditation.org.

IAF/ILAC-A4:2004

Guidance on the Application of ISO/IEC 17020, issued 23 November 2004; im Text zitiert als "A4" (www.iaf.nu, www.ilac.org).

ISO 9000

Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2000); www.iso.org; www.snv.ch.

ISO 9004

Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden zur Leistungsverbesserung (ISO 9004:2000); www.iso.org; www.snv.ch.

ISO/IEC 17020

General criteria for the operation of various types of bodies performing inspections (ISO/IEC 17020:1998); www.iso.org; www.snv.ch; im Text mit "ISO 17020" zitiert.

ISO/IEC 17025

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005); www.iso.org; www.snv.ch.

ISO 19011

Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen (ISO 19011:2002); www.iso.org; www.snv.ch.

VIM

International Vocabulary of Terms in Legal Metrology - Vocabulaire International des Termes de Métrologie Légale, OIML Publication, Bureau International De Métrologie Légale (Biml), 11, rue Turgot, 75009 Paris, France.

Swiss Autopsy Rules SGRM/SSML

Swiss principles and rules for medico-legal autopsy der Sektion Medizin der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM); im Text mit Swiss Autopsy Rules SGRM/SSML zitiert; www.sgrm.ch.

3. Verwaltungstechnische Anforderungen

(ISO/IEC 17020 Pt. 3)

- 3.1 – 3.2** (A4: 3.2a) Die rechtliche Identifizierbarkeit jener Stelle, die für forensische Leichenuntersuchungen zuständig ist, wird mit Hilfe rechtlicher Grundlagen und in Form eines oder nötigenfalls mehrerer detaillierter Organigramme dargelegt.
- 3.3** (A4: 3.3a, 3.3b) Der Umfang einer forensischen Leichenuntersuchung ergibt sich stets aus dem Auftrag. Er kann durch den Auftraggeber, beispielsweise die zuständige Strafuntersuchungsbehörde, variiert werden.
Anmerkung: Es empfiehlt sich, mit dem Auftraggeber die verschiedenen Möglichkeiten von Leichenuntersuchungen zu vereinbaren. Dies kann z. B. durch eine Leistungsvereinbarung geschehen.
- 3.4** (A4: 3.4a, 3.4b) Die Inspektionsstelle soll umfassend gegen mögliche Schadensersatzansprüche aus ihrer Tätigkeit, insbesondere der forensischen Leichenuntersuchung, versichert sein. Falls sie Teil einer staatlichen Organisation ist, muss sie über die einschlägigen Rechtsgrundlagen Bescheid wissen, nach denen der Staat für den Schadenersatz aus dienstlichen Tätigkeiten verpflichtet ist. Der Nachweis für die Haftpflicht ist im QMHB an geeigneter Stelle festgehalten.
- 3.5** (A4: 3.5a) Für den Tätigkeitsbereich der forensischen Leichenuntersuchung existieren allgemeine Geschäftsbedingungen. Sie umfassen das Leistungsangebot (eingeschlossen die Tarife), die Voraussetzungen und die Art der Leistungserbringung.
- 3.6** (A4: 3.6a) Das Rechnungswesen soll einer unabhängigen Rechnungsprüfung unterliegen.

4. Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität

(ISO/IEC 17020 Pt. 4)

4.1 Allgemeines

Im QM-System wird dargelegt, dass die Tätigkeit der forensischen Leichenuntersuchung nach festgelegten Regeln abläuft und das Ergebnis weder durch den Auftraggeber noch durch andere aussenstehende Personen oder Organisationen beeinflusst werden kann.

Zudem ist sicherzustellen, dass die Unabhängigkeit auch gegenüber den hierarchisch übergeordneten Stellen gewährleistet ist. Dies gilt insbesondere für Untersuchungsfälle, welche die Interessen einer dieser Stellen tangieren könnten.

Es sind Vorkehrungen zu treffen für den Fall, dass ein Mitarbeitender der Inspektionsstelle nicht als Sachverständiger in dem zur Untersuchung anstehenden Fall tätig sein darf, wenn er selbst straf- oder zivilrechtlich in diesen Fall involviert ist.

4.2 Unabhängigkeit

- 4.2.1** (A4: 4.2a) Die Einteilung von Inspektionsstellen des Typs A, B und C ist vor allem eine Frage der Unabhängigkeit.

Die Leitung ist dafür verantwortlich, dass ihre Beschäftigten keinerlei politischer, kommerzieller, finanzieller oder persönlicher Beeinflussung ausgesetzt sind, die ihr Urteil beeinträchtigen könnte.

(A4: 4.2a) Stellen, die forensische Leichenuntersuchungen vornehmen, entsprechen vom

Auftrag und Aufbau her grundsätzlich einer Inspektionsstelle des Typs A. Sie erbringen unabhängig Dienstleistungen im behördlichen Auftrag und nicht für ihre eigene Organisation.

(A4: 4.2.1a) Die Kriterien für die Unabhängigkeit der Inspektionsstelle des Typs A sind folgendermassen festgelegt:

- a) Die Inspektionsstelle besitzt eine eigene (unabhängige) rechtliche Identifizierbarkeit oder ist Teil einer rechtlich identifizierbaren Organisation. Sie ist entweder vollständig unabhängig von den im Untersuchungsfall betroffenen Parteien oder sie tritt in den Ausstand. In diesem Fall wird der Inspektionsauftrag in Absprache mit dem Auftraggeber an eine andere kompetente Stelle weitergeleitet.
- b) Aufbau- und Betriebsorganisation sind unter dem Aspekt der Unabhängigkeit definiert.
- c) Die für die Durchführung der Untersuchung verantwortlichen Mitarbeitenden dürfen keine direkte private oder berufliche Beziehung zu dem zu behandelnden Fall und den daran beteiligten Personen haben.
- d) Die forensische Leichenuntersuchung steht normalerweise Behörden der Rechtspflege zur Verfügung. Unter klar definierten Bedingungen können die Dienstleistungen auch von Privaten (z. B. von Versicherungen, Angehörigen) in Anspruch genommen werden. Es sind keine unangemessenen Bedingungen finanzieller oder sonstiger Art zulässig, um die Ablehnung von Aufträgen zu steuern oder um höhere Einnahmen zu erreichen.
- e) Es erfolgt weder Diskriminierung noch Bevorzugung einzelner amtlicher oder im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten privater Auftraggeber. Dies betrifft sowohl die Auftragsannahme, als auch die Auswahl und den Einsatz der Verfahren.

4.2.2 (A4: 4.2.1.a) Die Inspektionsstelle als klar abgetrennte und identifizierbare Stelle innerhalb der Organisation führt nur selten oder überhaupt nie forensische Leichenuntersuchungen durch, welche ihre eigene Organisation betreffen.

Anmerkung: Die Inspektionsstelle des Typs B wird hier nicht behandelt, da sie im Zusammenhang mit der forensischen Leichenuntersuchung und infolge der vorliegenden Strukturen der IRM in der Schweiz nicht üblich ist.

4.2.3 (A4: 4.2.3a) Die behördliche forensische Leichenuntersuchung entspricht in aller Regel dem Inspektionstyp A. Sie befasst sich hauptsächlich mit der unabhängigen und unparteilichen Untersuchung von Fällen, die sich ausserhalb der eigenen Organisation ereignen oder zu Beginn dort zuzuordnen sind.

Eine Inspektionsstelle für forensische Leichenuntersuchungen entspricht dem Typ C, wenn neben externen auch Fälle aus der eigenen Organisation behandelt werden. Dabei gelten die folgenden Kriterien:

Inspektionsstelle Typ C:

- a) Die Inspektionsstelle braucht nicht ein eigenständiger Teil der Organisation zu sein, wird aber innerhalb derselben eindeutig ausgewiesen.
- b) In der Regel werden die Dienstleistungen im behördlichen Auftrag erbracht. Gesetzliche Anforderungen und Einschränkungen bestimmen die Vorgehensweise.
- c) Ausnahmsweise können Privataufträge (z. B. von Versicherungen) gemäss den gesetzlichen Anforderungen und Einschränkungen angenommen werden. Es bestehen Weisungen für die Annahme und Durchführung dieser Aufträge.
- d) Das QM-System der Inspektionsstelle regelt den Fall, wenn eine Stelle oder ein Beschäftigter innerhalb der Organisation, zu der die Inspektionsstelle gehört, involviert ist oder sein könnte.
- e) Es bestehen bindende Weisungen für den Fall, dass ein Beschäftigter der Inspektionsstelle straf- oder zivilrechtlich in den zu inspizierenden Fall involviert ist.

5. Vertraulichkeit

(ISO/IEC 17020 Pt. 5)

(A4: 5a) Die Vertraulichkeit bei der Arbeit und bei der Übermittlung der Ergebnisse richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere nach denjenigen über das Amts- und Berufsgeheimnis, nach den Datenschutzbestimmungen sowie nach den im Strafprozess relevanten Punkten.

Eigentumsrechte, welche im Rahmen der forensischen Leichenuntersuchung auftreten, werden respektiert und möglichst geschützt.

Sichergestellte Materialien wie biologische Proben oder Gegenstände (Asservate) werden so aufbewahrt, dass sie nicht Schaden nehmen.

Die für ergänzende Inspektionen oder für Prüfungen eingesetzten Unterauftragnehmer erfüllen die gleichen Anforderungen bezüglich Vertraulichkeit. Im QM-System ist festgelegt, wer ausser der behördlichen Auftraggeber das Verfügungsrecht über die Leiche und die sichergestellten Asservate besitzt und Einsicht in die Inspektionsergebnisse erhält.

6. Organisation und Geschäftsführung

(ISO/IEC 17020 Pt. 6)

6.1 (A4: 6.1a) Die Stelle für forensische Leichenuntersuchungen verfügt über genügend qualifizierte Beschäftigte, geeignete technische Einrichtungen und zweckmässige Räumlichkeiten. Sie weist eine gesicherte Finanzierung auf, so dass sie auf Dauer imstande ist, die an sie gestellten Aufgaben fachlich kompetent und zeitgerecht zu erfüllen. Dafür stehen alle notwendigen Mittel zur Verfügung.

6.2 (A4: 6.2a, 6.2b, 6.2c) Alle Beschäftigten besitzen ein Pflichtenheft oder eine Stellenbeschreibung. Die Zuständigkeiten innerhalb der Organisation sind festgelegt und sämtliche Funktionen, die einen qualitätsrelevanten Einfluss ausüben, sind im QM-System schriftlich aufgezeichnet. Hierarchische Gliederungen werden in Form von Organigrammen dargestellt. Die Leitung und deren Stellvertretung werden im Organigramm namentlich erwähnt.

Eine Stelle für forensische Leichenuntersuchungen erbringt in der Regel keine Prüfleistungen gemäss den Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025. Sollte sie dennoch Prüfungen erbringen, dann sind solche genau zu bezeichnen. Die Beziehung zwischen den beiden Tätigkeiten soll eindeutig festgelegt und im QM-System beschrieben sein.

6.3 (A4: 6.3a) Der Leiter der Stelle für forensische Leichenuntersuchungen soll sich über genügend fachliches Wissen und entsprechende Erfahrung in dieser Tätigkeit ausweisen sowie über organisatorische Kompetenz verfügen. Er ist in seiner Funktion innerhalb der Organisation fest angestellt.

Die Stellvertretung soll sich durch vergleichbare fachliche Qualifikationen ausweisen.

6.4 (A4: 6.4a, 6.4b, 6.4c, 6.4d, 6.4e) Die für die fachliche und organisatorische Beaufsichtigung der Inspektionsstelle zuständige Person kann mit dem Leiter dieser Stelle identisch sein. Es kann sich aber auch um einen speziell bezeichneten erfahrenen Beschäftigten mit den entsprechenden Qualifikationen handeln. Die regelmässige Beaufsichtigung und Beurteilung der anfallenden Arbeiten erfolgt durch die oben ausgewiesenen Personen. Zur Beaufsichtigung gehören auch regelmässige formelle und inhaltliche Überprüfungen

der Inspektionsberichte/Gutachten und der allgemeinen Abläufe aus dem QM-System, damit sichergestellt werden kann, dass bei der Ausführung der Arbeiten die gesetzlichen, behördlichen und internen Vorgaben eingehalten werden.

Die Überprüfung der individuellen Leistung jener Ärzte, die forensische Leichenuntersuchungen durchführen, kann auch in Form von begleiteten Inspektionen (im Rahmen eines internen Audits) erfolgen. Die Kriterien für die Beurteilung sind dabei sämtlichen Beteiligten bekannt. Idealerweise werden sie in gegenseitigem Einvernehmen festgelegt und gelten für alle Beschäftigten der Inspektionsstelle. Die Begleiter sollen über genügend berufliche Erfahrung und soziale Kompetenz verfügen, damit sie unabhängig urteilen können und möglichst objektiv bleiben. Diese Inspektionen werden so ausgerichtet, dass alle Ärzte und alle Tätigkeitsgebiete innerhalb der Akkreditierungsperiode (normalerweise 5 Jahre) systematisch begutachtet und beurteilt werden. Die Ergebnisse der begleiteten Inspektionen werden aufgezeichnet.

Anmerkung: Die begleiteten Inspektionen sollen nebst der individuellen Leistungsbeurteilung sinnvollerweise auch der Harmonisierung der Anforderungen an die forensische Leichenuntersuchung und der individuellen Verbesserung der Arbeitstechnik dienen.

- 6.5** (A4: 6.5a, 6.5b) Innerhalb der Stelle für forensische Leichenuntersuchungen wird jede Schlüsselstellung durch einen erfahrenen Stellvertreter abgesichert. Die Stellvertretung kennt die ihr übertragenen Aufgaben und ist in der Lage, während einer limitierten Dauer diese fachlich korrekt auszuüben. Ist bei Abwesenheit der jeweiligen Spezialisten keine Stellvertretung möglich, dann werden anstehende Aufgaben entweder als Unteraufträge an andere fachlich ausgewiesene Stellen vergeben, oder die Aufträge werden zurückgestellt, falls dies organisatorisch überhaupt möglich ist. Die Auftraggeber sind zeitgerecht entsprechend zu informieren.
- 6.6** (A4: 6.6a) Für alle im Bereich der forensischen Leichenuntersuchung tätigen Personen, sofern sie die Qualität der Leichenuntersuchung beeinflussen, existieren Stellenbeschreibungen, in welchen die Anforderungen an die fachliche Kompetenz sowie die Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten aufgeführt sind.

7. Qualitätsmanagement (ISO/IEC 17020 Pt. 7)

- 7.1** Die Leitung der Stelle für forensische Leichenuntersuchungen setzt die Qualitätspolitik, die Zielsetzung für die laufende Beurteilungsperiode und die einzuhaltenden Verpflichtungen schriftlich fest. Die Leitung ist darauf bedacht und stellt durch periodische Schulung und Kontrollen (interne Audits) sicher, dass die festgelegten Anforderungen auf allen Hierarchiestufen verstanden und umgesetzt werden.
- 7.2** Die Stelle für forensische Leichenuntersuchungen betreibt ein QM-System, welches alle wichtigen, in den europäischen oder andern internationalen Normen festgelegten Anforderungen an die forensische Leichenuntersuchung berücksichtigt.
Anmerkung: Als Hilfsmittel für den Aufbau des QM-Systems kann nebst den in diesem Leitfaden zitierten Normen auch der Leitfaden ISO 9004 der internationalen Normenreihe dienen. Hilfreich ist auch die Norm ISO/IEC 17025 für die Belange der Prüfung und Probenahme. Wenn die übergeordnete Organisation bereits ein QM-System betreibt, kann die Stelle für forensische Leichenuntersuchung darin eingebettet werden. Es sind die speziellen Anforderungen der Norm ISO/IEC 17020 zu berücksichtigen.
- 7.3** Das QM-System der Inspektionsstelle deckt sämtliche Tätigkeitsgebiete ab und gibt Anweisungen zu administrativen wie auch technischen Belangen. Als Schlüsseldokument dient das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMHB).

Darin sind mindestens die folgenden Angaben aufgeführt:

- a) Allgemeine Angaben zum Status der Inspektionsstelle,
- b) Qualitätspolitik, Zielsetzungen und verbindliche Verpflichtungen,
- c) Tätigkeits- und Aufgabenbereiche der Inspektionsstelle,
- d) Angaben über die Beziehung der Inspektionsstelle zu weiteren Inspektions- und Prüfstellen innerhalb der eigenen Organisation,
- e) Organigramme mit sämtlichen Tätigkeiten und Beziehungen organisatorischer und funktioneller Natur,
- f) Stellenbeschreibungen oder Pflichtenhefte (falls diese nicht detailliert in weiterführenden Dokumenten festgehalten werden),
- g) Erklärung zur Qualifikation und zum Vorgehen bei der Rekrutierung, Einführung, fachlichen Aus- und Weiterbildung (Schulung) der Beschäftigten,
- h) Vorgehen zur Verwaltung (Lenkung) von Dokumenten und weiteren Aufzeichnungen,
- i) Vorgehen bei internen Audits,
- j) Vorgehen bei der Behandlung von Rückmeldungen sowie bei Durchführung und Kontrolle von Verbesserungsmaßnahmen,
- k) Vorgehen für die systematische Bewertung des QM-Systems durch die Leitung der Inspektionsstelle,
- l) Verfassen und Lenken von Verfahrensanweisungen für die Durchführung von forensischen Leichenuntersuchungen eingeschlossen die Probenasservierung,
- m) Verteiler für das QMHB.

(A4: 7.3a) Sofern neben der Inspektionstätigkeiten auch Prüfungen gemäss der Norm ISO/IEC 17025 durchgeführt werden, sollte im QMHB ersichtlich sein, welche Kapitel und Abschnitte sich auf welche Anforderungen der Normen ISO/IEC 17020 bzw. ISO/IEC 17025 beziehen.

Anmerkung: Dazu kann z. B. eine Korrelationsmatrix erstellt werden, die eine Zuordnung erleichtert.

7.4 (A4: 7.4a) Die Leitung der Stelle für forensische Leichenuntersuchungen bestimmt einen erfahrenen Beschäftigten, der ungeachtet anderer Aufgaben die nötigen klar definierten Vollmachten zum Unterhalt und Vollzug des Qualitätsmanagements der Organisation erhält. Der Qualitätsmanagement-Verantwortliche (QMV) besitzt einen direkten Zugang zur Leitung und wird durch diese in allen Belangen des QM auch tatkräftig unterstützt. Die Funktion des QMV und dessen Stellvertretung wird im Organigramm zusätzlich ausgewiesen. Für die Belange des QMS besitzt der QMV die nötige Weisungsbefugnis und ist frei von internen Zwängen oder Interessenskonflikten innerhalb der Linienfunktion. Die Aktivitäten des QMV sollen in Absprache mit der Leitung durchgeführt werden.

Anmerkung: Die für das QM verantwortliche Person kann ein Mitglied der Leitung sein, oder sie kann innerhalb einer grösseren Organisation eine Stabsfunktion bekleiden und auch für andere Einheiten/Abteilungen der Organisation als QMV tätig sein. Für das Betreiben des Managementsystems ist grundsätzlich der Leiter in letzter Instanz verantwortlich. Die Qualität der Arbeit wird aber durch alle Mitarbeitenden der Stelle für forensische Leichenuntersuchung verantwortet.

7.5 Der QMV und seine Stellvertretung sind für den Unterhalt des QM-Systems zuständig und erhalten die notwendigen Weisungsbefugnisse. Das QM-System ist stets auf einem aktuellen Stand zu halten.

7.6 Die Stelle für forensische Leichenuntersuchungen unterhält ein System zur Verwaltung sämtlicher Q-relevanter Dokumente und Aufzeichnungen. Die folgenden Punkte sind auszuweisen und können beispielsweise in Form von Verfahrensanweisungen geregelt werden:

- a) Definition der Dokumentenkategorien (Vorgabe- und Nachweisdokumente),
- b) Aufbau der Dokumente innerhalb der jeweiligen Dokumentenkategorie,
- c) minimaler Inhalt, welcher in den Kapiteln und Abschnitten der Dokumente vorhanden sein muss,
- d) Verantwortlichkeiten für die Erstellung, inhaltliche Durchsicht, formelle Prüfung und Freigabe der Dokumente,
- e) Verteilung, Vervielfältigung, Korrektur/Modifikation, Aufbewahrung, Rückzug und Archivierung der Dokumente des QM-Systems,
- f) Informationsdienst zu neuen oder geänderten Dokumenten,
- g) periodische Überprüfung sämtlicher Dokumente des QM-Systems.

7.7 (A4: 7.7a, 7.7b) Die Stelle für forensische Leichenuntersuchungen plant und führt systematisch interne Audits durch, um das QM-System mit den Kriterien der Normen ISO/IEC 17020 zu vergleichen. Dabei wird auch die Wirksamkeit der festgelegten schriftlichen Vorgaben und Verfahren in der Praxis überprüft und mögliches Verbesserungspotential ermittelt (siehe dazu auch Punkt 2.2).

Normalerweise plant der QMV die internen Audits und ist frei bei deren Durchführung, solange er die dafür festgelegten Verfahren einhält. Die internen Audits sowie die Beurteilung des Autopsieteams (Mediziner, Präparatoren usw.) und der verwendeten Verfahren in der Praxis werden so geplant, dass Ziel und Zweck des jeweiligen Audits, Datum/Zeit und Vorgehensweise sowie die darin involvierten Personen bekannt sind. Die Feststellungen und Schlussfolgerungen aus dem Audit werden schriftlich aufgezeichnet. Wichtig ist, die Integrität der involvierten Personen zu wahren und dass die festgelegten Verantwortungen auch während des Audits gewahrt bleiben. Geplante interne Audits werden möglichst so, wie angekündigt, durchgeführt, und sie sollten rasch schriftlich ausgewertet werden. Das Ergebnis jedes internen Audits wird den Beteiligten dargelegt, und gemeinsam werden notwendige Korrekturmaßnahmen terminlich vereinbart. Sie werden nach der Erledigung auf ihre Wirksamkeit hin überprüft. Anzahl und Umfang der internen Audits werden so geplant, dass anhand von Stichproben, verteilt über das ganze Jahr, ein ausreichender Einblick in sämtliche Elemente oder Abläufe des QM-Systems gewonnen wird.

Anmerkung: Die Beurteilung der verschiedenen Auditpunkte erfolgt kritisch und soll dazu führen, dass mögliche Mängel systematisch aufgedeckt werden. Sachlichkeit bei der Darlegung der Erkenntnisse und die Bereitschaft der Beschäftigten, Kritik entgegenzunehmen, sind dabei eine Selbstverständlichkeit und Ausdruck der gegenseitigen Wertschätzung. Die Audits dürfen nicht dazu führen, dass einzelne Beschäftigte systematisch benachteiligt werden oder sich ungerecht behandelt fühlen. Tritt wider Erwarten eine solche Situation auf, so ist dies unverzüglich mit der Leitung zu klären.

7.8 Werden bei internen Audits Unzulänglichkeiten beim QM-System oder bei der praktischen Tätigkeit festgestellt, so werden die Mängel schriftlich festgehalten und die notwendigen Massnahmen für deren Behebung oder Nachbesserung vereinbart. Wenn die Verbesserung vorgenommen worden ist, erfolgt eine Rückmeldung durch die auditierte Einheit oder Person an den QMV. Die Unzulänglichkeiten im QM-System der Inspektionsstelle bestehen so lange, bis die eingeleiteten Korrekturmaßnahmen offiziell durch den zuständigen Linienvorgesetzten in Absprache mit dem QMV oder seiner Stellvertretung als erledigt bezeichnet werden. Die eingeleiteten Korrekturmaßnahmen werden dokumentiert, und die erfolgreiche Erledigung wird schriftlich bestätigt. Die Verantwortung für eine korrekte Umsetzung der Korrekturmaßnahmen liegt stets bei der organisatorischen Einheit der Inspektionsstelle, in der die Verbesserungsmaßnahme umgesetzt wurde.

7.9 (A4: 7.9a) Normalerweise erfolgt durch die Leitung der Inspektionsstelle einmal pro Jahr (meistens am Ende der Beurteilungsperiode) eine umfassende Beurteilung ("Review") des QM-Systems, sodass schlüssige Aussagen über die fortdauernde Eignung und Wirksamkeit der umgesetzten Abläufe gemacht werden können. Die Ergebnisse einer solchen Bewertung werden systematisch erhoben und aufgezeichnet, damit sie periodisch

verglichen werden können.

Anmerkung: Je nach Organisation kann ein übergeordnetes QM-System bestehen, in dem die Stelle für forensische Leichenuntersuchung ihren Beitrag zur übergeordneten Management-Beurteilung liefert.

Die Bewertung enthält folgende Punkte:

- a) Berichte leitender Beschäftigter über die durchgeführten Arbeiten, die behandelten technischen Gebiete, die erzielten Erfolge sowie über die erkannten, verbesserungswürdigen Punkte,
- b) Eignung der verbindlichen Regelungen und der eingesetzten Verfahren sowie der daraus gezogenen Schlussfolgerungen und Ergebnisse,
- c) durchgeführte Audits und deren Ergebnisse der laufenden Bewertungsperiode,
- d) Korrektur- sowie vorbeugende Massnahmen,
- e) Beschwerden und Reklamationen der Auftraggeber,
- f) Informationsrückfluss von Auftraggebern (z. B. Kundenbefragungen, Wünsche und Anregungen),
- g) erkannte notwendige Änderungen im QM-System,
- h) Begutachtungen von externen oder durch externe Stellen,
- i) Aussagen über Einsatz und Angemessenheit der personellen und technischen Mittel,
- j) zukünftige Pläne und Abschätzung des Aufwandes für allfällige neue Arbeitsgebiete,
- k) Aussagen über die durchgeführten Weiter- und Fortbildungen (Schulungen) und deren Wirksamkeit.

8. Beschäftigte

(ISO/IEC 17020 Pt. 8)

- 8.1** (A4: 8.1a, 8.1b) Alle Beschäftigten der Stelle für forensische Leichenuntersuchungen sind voll- oder teilzeitig angestellt. Sie sind für die ihnen anvertrauten, regelmässig anfallenden Aufgaben qualifiziert und verantwortlich. In speziell festgelegten Ausnahmefällen kann temporäres Personal eingesetzt werden. Die durchzuführenden Arbeiten sind vertraglich geregelt. Das gesamte Personal unterliegt der Vertraulichkeit und Schweigepflicht. Die Inspektionsstelle trägt die Verantwortung dafür, dass temporär eingesetztes Personal, auch wenn es sich beispielsweise um Personen mit technischem Spezialwissen handelt, vermehrt beaufsichtigt wird, und dass dieses Personal in jeglicher Hinsicht die Qualifikationen für die durchzuführenden Arbeiten besitzt. Das temporär eingesetzte Personal führt die Arbeiten nach den Anforderungen und Weisungen des QM-Systems durch. Die Qualifikationen für die anfallenden Arbeiten sind im QM-System (z. B. in Form einer Kompetenzmatrix) und in den jeweiligen Pflichtenheften oder Stellenbeschreibungen festgehalten.
- 8.2** (A4: 8.2a) Für sämtliche Funktionen innerhalb der Stelle für forensische Leichenuntersuchungen sind die notwendigen Qualifikationen und Anforderungen an die Aus-, Weiter- und kontinuierliche Fortbildung festgelegt.

Der für die forensische Leichenuntersuchung verantwortliche Beschäftigte muss eine abgeschlossene, in der Schweiz anerkannte Weiterbildung zum Facharzt für Rechtsmedizin oder eine gleichwertige (äquivalente) Ausbildung vorweisen können. Dieser Beschäftigte kann die Durchführung von Leichenuntersuchungen an einen Arzt oder an eine Ärztin entsprechend deren Ausbildungsstand delegieren.

Für den leitenden technischen Angestellten (Präparator) im Autopsiesaal wird ein eidgenössischer Fachausweis als diplomierter Präparator oder eine gleichwertige, in der Schweiz anerkannte Ausbildung mit ausgewiesener Berufserfahrung verlangt.

Kompetenzen und Zuständigkeiten sind in einem Stellenbeschrieb festgehalten.

- 8.3** (A4: 8.3a, 8.3b) Neue Beschäftigte werden anhand eines Einführungskonzeptes in ihre Tätigkeit eingeführt.

Alle Beschäftigten innerhalb der Stelle für forensische Leichenuntersuchungen sind in ein dokumentiertes Schulungssystem eingebunden.

Einführung und Schulung der Beschäftigten richten sich primär nach den vorhandenen Sach- oder Fachkenntnissen sowie nach der aktuellen Erfahrung des entsprechenden Beschäftigten.

Jedem Beschäftigten soll Folgendes gewährt werden:

- a) eine Zeit der Einführung, während der er sämtliche relevanten Tätigkeitsbereiche kennen lernen kann. Zudem wird er ins QM-System eingeführt,
- b) eine Zeit der Arbeit unter der Aufsicht von erfahrenen Beschäftigten,
- c) ständige Weiter- und Fortbildung entsprechend der fortschreitenden Erkenntnisse der rechtsmedizinischen Wissenschaft während der gesamten Dauer der Beschäftigung.

Die Schritte a) bis c) werden für jeden Beschäftigten geplant und dokumentiert. Die erworbenen Kenntnisse und erzielten Fortschritte werden erfasst und mit ihm diskutiert.

- 8.4** Die Stelle für forensische Leichenuntersuchungen führt für jeden Beschäftigten ein umfassendes Personaldossier, in welchem Ausweise über persönliche Leistungen und Verhalten sowie detaillierte Angaben über wissenschaftliche oder andere berufliche Qualifikationen, Schulungen und Erfahrungen festgehalten werden.

- 8.5** (A4: 8.5a) Es existieren Verfahrensanweisungen zum Verhalten während der Dienstzeit. *Anmerkung:* Hygiene, sauberes Arbeiten, respektvoller Umgang mit Leichen sowie die Kommunikation mit den Angehörigen sind intern geregelt.

- 8.6** Die Arbeiten sind stets so ausgerichtet, dass daraus für den einzelnen Mitarbeiter keine ungerechtfertigten finanziellen Vorteile erwachsen können. *Anmerkung:* Individuelle Leistungen können bei der Leistungsbeurteilung berücksichtigt und den Möglichkeiten entsprechend honoriert werden. Diesbezüglich sind durch die Leitung Kriterien und Indikatoren (Kennzahlen) für eine möglichst objektive Beurteilung festzulegen.

9. Räumlichkeiten, Einrichtungen und Geräte

(ISO/IEC 17020 Pt. 9 / ISO/IEC 17025 Pt. 5.5)

- 9.1** (A4: 9.1a, 9.1b) Die Stelle für forensische Leichenuntersuchungen verfügt über geeignete Räumlichkeiten und ausreichende Einrichtungen und Geräte für den Umgang mit Leichen. Sie trifft die nötigen Vorkehrungen für den gesundheitlichen Schutz der Beschäftigten.

Innerhalb des Autopsiesaals sollen die einzelnen Arbeitsbereiche organisatorisch voneinander getrennt sein, um Verwechslungen vorzubeugen. Jedem Arbeitsplatz ist eine Arbeitsfläche und das nötige Instrumentarium zugeordnet.

- 9.2** (A4: 9.2a) Der Zugang zum Autopsiebereich wird kontrolliert und ist auf die befugten Personen limitiert.

Die eingesetzten Einrichtungen und Geräte sind gekennzeichnet. Die Zuständigkeiten für die Sicherstellung einer gültigen Kalibrierung (falls relevant), für Unterhalt/Wartung und

Gebrauch der Einrichtungen und Geräte sind festgelegt. Es existiert eine Liste mit sämtlichen Einrichtungen und Geräten. Für technisch anspruchsvollere Einrichtungen und Geräte bestehen Aufzeichnungen über technische Daten/Spezifikationen, Wartungs-, Kalibrier- und Justierungsanleitungen sowie Gebrauchsanweisungen. Geschichte und Einsatzbereiche der Einrichtungen und Geräte können mit Hilfe der Aufzeichnungen nachvollzogen werden.

9.3 Die fortdauernde Sicherstellung der Einsatzfähigkeit der unter 9.1 und 9.2 genannten Einrichtungen und Geräte erfolgt durch systematische Wartung, Kalibrierung und durch eine korrekte Handhabung. Die Beschäftigten werden entsprechend geschult. Die Zuständigkeiten sowie Interventionsintervalle sind festgelegt und werden eingehalten. Defekte oder ausgemusterte Geräte werden bezeichnet und gegebenenfalls kontrolliert entsorgt.

9.4 - 9.5 (A4: 9.4a) Die bei der Inspektionstätigkeit verwendeten Geräte können in 3 Untergruppen eingeteilt werden:

- a) Geräte, die direkte Resultate liefern (z. B. bildgebende Verfahren, Waage)
- b) Geräte, die auf die Ergebnisse Einfluss haben können (z. B. Trockenschränke, Waschmaschine, Schleifmaschine)
- c) Geräte, die keinen unmittelbaren Einfluss auf Prüfergebnisse haben (Präparationsinstrumente - solange sie korrekt gehandhabt und ordentlich gewartet werden).

Alle Gerätschaften der ersten Gruppe müssen gekennzeichnet und inventarisiert sein. Sie erfordern den minimalen Aufwand an dokumentierter Wartung und Kontrolle, um sicherzustellen, dass sie jederzeit einsatzbereit sind. Details sind in entsprechenden Verfahrensanweisungen geregelt. Anweisungen regeln die erstmalige Inbetriebnahme neuer Geräte und die Ausserbetriebsetzung eingesetzter Geräte im Fall von Funktionsstörungen. Das Vorgehen wird dokumentiert.

Alle übrigen Geräte werden auf bestimmungsgemässe Einsatzfähigkeit und rein visuell auf Sauberkeit, mechanische Defekte und Handhabungssicherheit überprüft.

9.6 (A4: 9.6a, 9.6b) Geräte der Gruppe a (gem. Punkt 9.4) müssen vor der erstmaligen Inbetriebnahme und anschliessend nach einem festgelegten Programm periodisch kalibriert werden, erforderlichenfalls auch zwischen den planmässigen Kalibrierungen. Funktionsprüfungen gehören zu den routinemässigen Kontrollen vor den jeweiligen Messungen.

Anmerkung: Die Kalibrierung kann je nach den Qualitätsanforderungen entweder intern mit Hilfe eines Referenzmaterials, einer Kontrollprobe, mit einem Normal oder extern, durch eine akkreditierte Kalibrierstelle, erfolgen.

9.7 (A4: 9.7a, 9.7b) Die Kalibrierung erfolgt stets so, dass möglichst eine lückenlose Rückführung auf nationale oder internationale Messnormale garantiert werden kann. Ist die Rückführung nicht möglich, wird mit Hilfe von internen Referenzen (z. B. Referenzmaterialien oder Kontrollproben) die Korrelation oder Genauigkeit der Ergebnisse hinreichend nachgewiesen. Die Art der messtechnischen Rückführung (auf nationale oder internationale Normale) wird ausgewiesen.

Notwendige Messunsicherheitsabschätzungen und Berechnungen für Kalibrierungen erfolgen gemäss den Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 und dem Leitfaden EA-4/02.

Für jedes, bei Leichenuntersuchungen eingesetzte, messtechnische Hilfsmittel ist die nötige Messgenauigkeit festzulegen. Dies betrifft namentlich Thermometer, Waagen, Kühleinrichtungen oder Längenmasse.

Anmerkung: Die normativen Anforderungen an die Rückführung der vorgenommenen Messungen auf nationale und internationale Messnormale können z. B. erfüllt sein, wenn die Thermofühler mit einem ordentlich kalibrierten Thermometer, der als Betriebsnormal

verwendet wird, abgeglichen werden.

9.8 - 9.10 (A4: 9.8b) Sämtliches Material, welches für Kalibrierungen verwendet wird, ist - wenn möglich - auf national oder international genormte Referenzmaterialien oder Messnormale zurückzuführen. Der Leitfaden EA-A4/14 gibt genauere Auskunft über die Auswahl und Verwendung von Referenzmaterialien.

9.11 Es existieren Verfahrensanweisungen für die Beschaffung und den Einsatz von neuen Einrichtungen und Geräten sowie Verbrauchsmitteln, insbesondere für:

- die Auswahl geeigneter Lieferanten für Einrichtungen und Geräte,
- die Abwicklung der Bestellformalitäten,
- die Eingangskontrolle angelieferter Einrichtungen, Geräte und Verbrauchsmaterialien,
- die Sicherstellung geeigneter Lagerungsmöglichkeiten.

Anmerkung: Empfehlenswert ist das Erstellen von Anforderungsprofilen (z. B. Checkliste), mit deren Hilfe die Lieferanten und deren Angebote bewertet werden können.

Anmerkung: Einige bei der Autopsie verwendete Chemikalien stellen ein Gesundheitsrisiko dar. Handhabung, Lagerung und Entsorgung sind entsprechend sicher zu regeln.

9.12 Einrichtungen, Gegenstände und Verbrauchsmaterialien sind, falls angezeigt, in angemessenen Zeitabständen zu überprüfen, damit die Brauchbarkeit gewährleistet werden kann.

9.13 Falls bei der Leichenuntersuchung oder beim sonstigen Umgang mit Leichen Computer oder selbsttätig wirkende Einrichtungen zum Einsatz kommen, wird durch Verifizierung und mit geeigneten Verfahrensanweisungen sichergestellt, dass

- die Software für den Verwendungszweck geeignet ist,
- die eingesetzten Verfahren zum Schutz der Daten effizient sind, und dass sie die Integrität der Daten gewährleisten,
- eine regelmässige Wartung garantiert ist,
- Verfahren zur Einhaltung des Datenschutzes angewandt und in allen Punkten respektiert werden.

9.14 Fehlerhafte Einrichtungen und Geräte werden unverzüglich ausser Betrieb genommen und entsprechend gekennzeichnet. Es ist zu überprüfen, ob der erkannte Mangel Einfluss auf Ergebnisse früherer Untersuchungen ausgeübt haben kann. Ist dies der Fall, werden in der Folge eventuelle falsche Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus diesen Tätigkeiten berichtigt. Die Vorgehensweise ist in einer Verfahrensanweisung festgehalten.

9.15 Alle wichtigen Angaben inklusive Kennzeichnung der im Kapitel 9 beschriebenen Einrichtungen, Geräte und Software werden aufgezeichnet. Folgende Angaben sind erforderlich:

- Bezeichnung des Einrichtungsgegenstandes und seiner Software,
- Name des Herstellers, Typenbezeichnung und Seriennummer, eine vergleichbare andere eindeutige Bezeichnung oder Rufnummer einer Wartungsfirma, wo angezeigt,
- Angaben über die Übereinstimmung der Einrichtungen, Geräte und Software mit den Spezifikationen,
- aktueller Standort der Einrichtungen und Geräte (wo sinnvoll),
- Anleitungen des Herstellers, sofern verfügbar, oder ein Hinweis auf dessen Standort (Geschäftsadresse) oder auf eine Kontaktadresse für Rückfragen beim Hersteller oder dessen lokaler Vertretung,
- Daten, Ergebnisse und Kopien von Berichten und Bescheinigungen über alle Kalibrierungen, Justierungen, Zulassungskriterien und den Termin für die nächste Kalibrierung,

- g) Wartungsplan und Angabe der bisher durchgeführten Wartungsarbeiten (sofern angemessen),
- h) Angaben zu Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen von Einrichtungen und Geräten.

10. Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen

(ISO/IEC 17020 Pt. 10 / Swiss Autopsy Rules SGRM/SSML)

- 10.1** (A4: 10.1a, 10.1b) Die Inspektionstätigkeit an der Leiche, einschliesslich der Probenahme, folgt den allgemein gültigen und akzeptierten Anforderungen, wie sie national und international festgelegt und unter den Referenzen aufgeführt sind. Im Einzelfall können Abweichungen nötig sein, welche zu begründen und zu dokumentieren sind. Für den Fall, dass kein standardisiertes Verfahren vorhanden oder anwendbar ist, muss die Vorgehensweise geregelt sein.
- Unter bestimmten Umständen liefert der Auftraggeber Zusatz- oder Hintergrundinformationen, welche an der Inspektion berücksichtigt oder gegebenenfalls überprüft werden sollen. Werden solche Zusatz- oder Hintergrundinformationen im Einzelfall verwendet, ist der zuständige Arzt gehalten, die Verwendung solcher Informationen explizit auszuweisen.
- 10.2** Die Stelle für forensische Leichenuntersuchung verfügt über schriftliche Anweisungen, die das konkrete Vorgehen bei der Untersuchung der Leiche und der Probenahme beschreiben. Ein geeignetes Verfahren stellt sicher, dass diese auf dem neuesten Stand gehalten sind.
- Die Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für die Durchführung der Leichenuntersuchung stehen dem Autopsieteam zur Verfügung und werden für die Sicherstellung einer nachvollziehbaren, fachlich korrekt durchgeführten Inspektion und Probenahme benutzt. Wird an einer Inspektion festgestellt, dass spezielle Anleitungen fehlen oder unklar sind, dann werden nachträglich entsprechende Dokumente erstellt oder bestehende Anweisungen angepasst. Erkannte Fehler oder Mängel in den Inspektionsverfahren und die Umsetzung von geänderten Verfahren (Inspektionsvorgehen) sollen mit dem QMV systematisch abgesprochen werden.
- 10.3** (A4: 10.3a) Verwendet die Inspektionsstelle eigene, nicht genormte oder behördlich vorgeschriebene Verfahren beim Umgang mit Leichen, sind diese umfassend zu dokumentieren. Die Inspektionsstelle belegt durch Validierung die Eignung der angewandten Verfahren für die Tätigkeiten an der Leiche sowie für die Probenahme.
- Anmerkung:* In der Regel existieren für die forensische Leichenuntersuchung keine genormten oder behördlich vorgeschriebenen Verfahren. Die Sektion Medizin der SGRM hat die Möglichkeit, einzelne Verfahren und Abläufe als verbindlich zu erklären und zu vereinbaren, diese bei der Leichenuntersuchung in der Schweiz anzuwenden. Dadurch erhalten diese Verfahren einen quasi normativen Charakter. Sie sind aber vor dem routinemässigen Einsatz durch die Inspektionsstelle zu validieren. Werden sie für andere Zwecke als ursprünglich vorgesehen verwendet, erfolgt eine entsprechende Validierung. Verifizierungen und Validierungen werden dokumentiert, sodass die Rückverfolgbarkeit garantiert ist.
- 10.4** Sämtliche Dokumente (z. B. Normen, behördliche Erlasse, Anleitungen oder Anweisungen, Checklisten, Referenz- oder Kontrolldaten), welche die Tätigkeit der Inspektionsstelle betreffen, sind auf dem aktuellen Stand und für die Beschäftigten direkt zugänglich oder elektronisch abrufbar.
- 10.5** (A4: 10.5a, 10.5b) Vor der Autopsie liegt ein klarer Auftrag vor. Mündliche Abmachungen sind nachvollziehbar festzuhalten. Bei unklarer Fragestellung soll der zuständige Arzt Rücksprache mit dem Auftraggeber nehmen.

Es existiert ein System, welches eine rasche Prüfung der eingegangenen Aufträge und eine, den Bedürfnissen entsprechende, Bearbeitung oder Ablehnung eines Auftrages sicherstellt. Es berücksichtigt dabei:

- a) den nötigen Sachverstand und die technischen Kenntnisse der Ärzte und ihrer Hilfspersonen,
- b) den Umfang des Untersuchungsauftrags und besondere Auflagen, damit eindeutige Anweisungen ausgegeben werden können,
- c) den Einsatz der geeigneten Einrichtungen, Geräte und Hilfsmittel,
- d) eine laufende Überwachung der Aufträge oder Arbeiten,
- e) eine Überprüfung der abgeschlossenen Aufträge oder Arbeiten auf Erfüllung der Anforderungen und korrekte Durchführung.

10.6 (A4: 10.6a) Beobachtungen und erhobene Messergebnisse an der Leiche und gegebenenfalls am Fundort werden so rasch als möglich aufgezeichnet, um zu verhindern, dass wichtige Erkenntnisse verloren gehen oder vergessen werden. Die Aufzeichnungen erfolgen nach vorgegebenen internen Verfahren und Anweisungen.

10.7 Werden im Verlauf der Arbeit an der Leiche oder am Fundort erhobene Befunde übermittelt oder Berechnungen angestellt und aufgezeichnet, dann muss durch geeignete Mittel geprüft und sichergestellt sein, dass sich keine Übertragungs- oder Rechenfehler einstellen.

10.8 (A4: 10.8a) Die Stelle für forensische Leichenuntersuchungen stellt den Ärzten und ihren Hilfspersonen dokumentierte Anleitungen und geeignete Mittel zur sicheren Ausführung ihrer Arbeit zur Verfügung. Diese Personen halten sich an die darin festgehaltenen Anweisungen, Empfehlungen, Sicherheitsvorschriften und Verbote. Sie schützen bei ihrer Arbeit sich selbst sowie die Umgebung.
Anmerkung: Beim Umgang mit Leichen verwenden die Beschäftigten die ihnen zur Verfügung gestellte Schutzausrüstung.

11. Umgang mit Proben und Gegenständen der Inspektion

(ISO/IEC 17020 Pt. 11 / Swiss Autopsy Rules SGRM/SSML)

11.1 Die Inspektionsstelle stellt sicher, dass Leichen oder Leichenteile sowie asservierte Proben und Gegenstände eindeutig und unverwechselbar gekennzeichnet werden, damit jederzeit Gewissheit über die Identität des Untersuchungsgutes besteht.

Es bestehen Vorschriften über die Annahme und Rückgabe von Leichen oder Leichenteilen.

Anmerkung: Sinnvoll sind Angaben wie Bestattungs- und Transportunternehmen, Personalien und Fundort der Leiche (sofern bekannt), Datum und Zeitpunkt der An- und Auslieferung.

Die Probenahme bei der Leichenuntersuchung ist dokumentiert. Es existieren Vorschriften betreffend die Protokollierung der vorgenommenen Asservierung. Alle relevanten Aufzeichnungen sind vollständig aufzubewahren, damit die Vorgehensweise der Probenahme zu einem späteren Zeitpunkt nachvollzogen werden kann.

Anmerkung: Sinnvoll sind Angaben über Ort, Datum und Zeitpunkt der Probenahme sowie die probennehmende Person, Probenart und -menge, Lokalisation der Entnahme, zudem Besonderheiten der Probe.

Die Dauer der Aufbewahrung von Proben ist geregelt.

- 11.2** Falls die vom QM-System abgedeckten Vorgehensweisen aufgrund von besonderen Gegebenheiten an der Leiche oder am Fundort nicht eingehalten werden können, muss der zuständige Arzt die vorgesetzte Stelle oder den Auftraggeber informieren und das weitere Vorgehen absprechen. Anlass und geänderte Vorgehensweise sind zu protokollieren.
- 11.3** Leichentransporture und Präparatoren müssen instruiert sein, dass sie Veränderungen an Leichen vor der ärztlichen Untersuchung nur auf besondere Anordnung des verantwortlichen Arztes vornehmen dürfen.
Falls am Fundort und an der Leiche Proben sichergestellt werden (Asservierung von Spuren) oder spezielle Vorkehrungen nötig sind, müssen vorgängig Zuständigkeit und Vorgehen geklärt werden.
- 11.4** Leichen, Leichenteile und davon genommene Proben müssen so aufbewahrt werden, dass sie weder zerstört noch durch Umgebung, Witterung, Personen etc. verändert werden. Es muss gewährleistet sein, dass Proben und sichergestellte Gegenstände nicht beschädigt, in ihrer weiteren Verwendbarkeit nicht eingeschränkt, weder ausgetauscht noch entwendet werden oder verloren gehen können. Dies gilt für die Zeit vor und nach der Bearbeitung. Die Rückgabe oder Entsorgung von Asservaten wird schriftlich festgehalten und - wenn möglich - vom Empfänger quittiert. Die Vorgehensweisen sind in Verfahrens- und Arbeitsanweisungen geregelt.

12. Aufzeichnungen

(ISO/IEC 17020 Pt. 12 / Swiss Autopsy Rules SGRM/SSML)

- 12.1** Die Stelle für forensische Leichenuntersuchung verfügt über eine einheitliche Vorgehensweise zur Anfertigung von Aufzeichnungen. Sie gewährleistet, dass hinreichende Informationen für die Erstellung des Berichts über die Leichenuntersuchung vorliegen.
Als Aufzeichnungen gelten von Hand oder elektronisch ausgefüllte Nachweisdokumente (z. B. Formulare, Checklisten, Listen, Notizblock) oder solche, die mit Hilfe technischer Einrichtungen erzeugt wurden (z. B. Tonaufnahmen, Bilder, chemische oder biochemische Schnelltestresultate). Bei allen eingesetzten Aufzeichnungssystemen werden die Vorschriften des Datenschutzes respektiert.
- 12.2** Die bei der Leichenuntersuchung und bei der weiteren Bearbeitung des Auftrags erstellten Aufzeichnungen weisen einen ausreichenden Informationsgehalt auf. Auf dieser Grundlage müssen Art und Ergebnis der Inspektionstätigkeit in befriedigender Weise beurteilt, und die einzelnen Schritte nachvollzogen werden können.
- 12.3** Alle Aufzeichnungen über die Inspektionstätigkeit einschliesslich der Probenahme werden während einer festgelegten Dauer sicher aufbewahrt. Es ist sichergestellt, dass niemand ausser den berechtigten Personen und auf Verlangen die anordnende Behörde Zugang zu den Informationen erhält. Allfällige gesetzliche Vorschriften, welche die Dauer und gegebenenfalls die Art der Aufbewahrung sowie die Berechtigung zur Informationsweitergabe regeln, werden berücksichtigt.

13. Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen

(ISO/IEC 17020 Pt. 13 / Swiss Autopsy Rules SGRM/SSML)

- 13.1** (A4: 13.1a, 13.1b) Über jede Leichenuntersuchung wird ein Bericht zuhanden der anordnenden Behörde oder des privaten Auftraggebers erstellt. Der Bericht beinhaltet die bei der Untersuchung der Leiche und gegebenenfalls am Fundort gemachten Feststellungen, einschliesslich der allfälligen Probenahme, und in der Regel auch Interpretationen und Kommentare zu den erhobenen Befunden unter forensischen Gesichtspunkten.

Im Bericht sollten keine Mutmassungen oder Spekulationen über Art und Ursache oder Herkunft von Veränderungen an der Leiche enthalten sein, die anhand der vorliegenden Befunde nicht bestätigt werden können.

Anmerkung: Bei der Leichenuntersuchung liegt es in der Natur der Sache, dass keine direkten klassischen Konformitätsaussagen abgegeben werden können, wie dies bei Inspektionsstellen z. B. im gesetzlich geregelten Bereich normalerweise der Fall ist, wo klare gesetzliche oder technische Vorgaben vorhanden sind. Deshalb wird in der Regel keine Inspektionsbescheinigung über die Konformität mit spezifischen Vorgaben ausgestellt. Es gilt auch zu beachten, dass situative resp. ablaufbezogene Besonderheiten an der Leiche resp. am Fundort häufig nicht im eigentlichen Sinne erfasst werden können, sondern mit geeigneten Aufnahmetechniken dokumentiert werden müssen.

- 13.2** (A4: 13.2a, 13.2b) Der Inspektionsbericht enthält alle Ergebnisse der Untersuchungstätigkeiten an der Leiche und gegebenenfalls am Fundort. Falls angebracht und zulässig, können Schlussfolgerungen (z. B. zur Todesursache, Todeszeitpunkt) gezogen werden. Aussagen hinsichtlich der Übereinstimmung (respektive Abweichung) mit Situationen, die allgemein als „normale“ Gegebenheiten am Fundort eingestuft werden, können im Bericht angebracht werden, wenn sie klar umschrieben sind.

Die Erklärungen im Inspektionsbericht sollen, soweit möglich und zweckmässig, mit den entsprechenden bildlichen Nachweisen oder mit Zahlenmaterial untermauert werden. Der Bericht enthält alle Angaben, die nötig sind, um das Geschehen zu verstehen und zu deuten.

Anmerkung: Grundsätzlich soll sich der Arzt oder die Ärztin während der Leichenuntersuchung davor hüten, unbewusste Entscheidungen zu treffen oder vorgefasste Meinungen zu verfolgen, bevor die Leiche nicht untersucht, und die erhobenen Befunde nicht genügend genau ausgewertet worden sind. Das Ziehen von Schlüssen hat während der Inspektionstätigkeit sehr zurückhaltend zu erfolgen und wenn, dann sehr bewusst und begründet.

Eine nachträgliche persönliche Befragung des Arztes oder der Ärztin zum Verständnis des Berichts sollte nicht notwendig sein. Der Inhalt und die Form eines Berichtes kann je nach Art und Wichtigkeit der erfolgten Inspektionen und nach den gesetzlichen Vorgaben variieren. Der Bericht kann ein ausgewiesener Teil eines gerichtlichen Gutachtens sein oder als selbständiges Dokument vorliegen. Die folgenden Angaben sind aber stets in einem Bericht oder in einem vorgefertigten Formular, das als Leicheninspektionsprotokoll dient, enthalten:

- a) genaue Bezeichnung des Dokuments (z. B. Bericht, Protokoll, Gutachten),
- b) eindeutige Identifikation des Dokuments (z. B. Fallnummer),
- c) Erstellungsdatum des Dokuments,
- d) eindeutige Identifikation der Inspektionsstelle (z. B. IRM),
- e) eindeutige Identifikation des Auftraggebers,
- f) Festhalten des Auftrags mit den Fragestellungen,
- g) Ort, Datum und Zeit der Inspektion,
- h) identifizierende Angaben über die Leiche oder Leichenteile,
- i) Feststellungen an der Leiche oder an den Leichenteilen,
- j) sichergestellte Proben und Gegenstände,
- k) Informationen über wesentliche Inspektionspunkte, die ausgelassen wurden, aber vorgängig geplant waren und Angabe des Grundes für die Auslassung,
- l) Offenlegung der durch einen Unterauftragnehmer vorgenommenen Untersuchungen und deren Ergebnisse,
- m) die Ergebnisse der durchgeführten Inspektion mit Aussagen in Bezug auf die Fragestellungen, wobei der Bericht mit Grafiken, Tabellen, Photos oder Röntgenbildern ergänzt werden kann,

- n) Namen und Unterschriften der an der Leichenuntersuchung und Begutachtung beteiligten Ärzte.

(A4: 13.2c) Zusätzliche Elemente können die Aussagekraft des Berichtes und die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse verbessern. Verlangt die anordnende Behörde als Auftraggeber spezielle Angaben oder Aussagen im Inspektionsbericht, sind diese einzubinden. Die Stelle für forensische Leichenuntersuchungen unterhält im QM-System Anweisungen für eine korrekte und einheitliche Erstellung von Berichten.

Anmerkung: Je nach Auftraggeber und Art der Untersuchung sind mehrere Berichtsformen möglich; die Vielfalt sollte aber aus organisatorischen Gründen möglichst gering gehalten werden. Die Berichtsvorlagen sind Teil der QM-Dokumentation.

- 13.3** (A4: 13.3a, 13.3b) Berichte über die Leichenuntersuchung werden nur von den dafür speziell autorisierten Beschäftigten unterschrieben und formell freigegeben. Fehlt die formelle Freigabe, so ist der Bericht nicht rechtsgültig und kann nicht für gerichtliche Zwecke verwendet werden. Eine Freigabe kann auch elektronisch - über eine elektronische Signatur - erfolgen. Die dafür notwendigen administrativen Vorkehrungen, verifizierte Software mit Passwortschutz, Berechtigungen und Zertifikate sind Grundlage für diese Art der Berichtsübermittlung.
- 13.4** (A4: 13.4a) Bei Berichtigungen oder Ergänzungen in einem Bericht gelten die gleichen Anforderungen wie bei der Herausgabe eines fertigen Untersuchungsberichtes. Zusätzlich wird der Grund für die Berichtigung oder Ergänzung mitgeteilt und aufgezeichnet.

14. Unterbeauftragung

(ISO/IEC 17020 Pt. 14)

- 14.1** (A4: 14.1a) Die Stelle für forensische Leichenuntersuchungen führt als Inspektionsstelle in der Regel die Untersuchungen im behördlichen oder im privaten Auftrag mit den eigenen Beschäftigten und Sachmitteln durch.

Falls die Inspektionsstelle einen Auftrag nicht selbst ausführen kann, besteht die Möglichkeit, diesen Auftrag an einen Unterauftragnehmer weiterzugeben. Sie stellt sicher, dass der Unterauftragnehmer über die nötige Fachkompetenz verfügt.

Der Einsatz von externen Unterauftragnehmern erfolgt nur ausnahmsweise und wenn ein oder mehrere der folgenden Ereignisse zutreffen:

- a) Unvorhergesehener und abnormal grosser Arbeitsaufwand (z. B. Flugzeugabsturz, Massenkarambolage, Grossbrand).
- b) Eigene Schlüsselpersonen oder Spezialisten sind für die Zeit der Auftragserledigung unabhkömmlich.
- c) Es ist eine Zusatzarbeit vereinbart worden oder drängt sich auf, die nicht direkt im Tätigkeitsbereich der Inspektionsstelle liegt, aber wichtige Informationen für die erfolgreiche Erledigung des Auftrags liefern kann.

Anmerkung: Werden Inspektionsarbeiten durch Unterauftragnehmer durchgeführt, liegt die Hauptverantwortung für die korrekte Durchführung und für die erzielten Ergebnisse und deren Interpretation nach wie vor bei der Inspektionsstelle, die den Unterauftrag erteilt hat. Die Inspektionsstelle hat die entsprechenden Vorkehrungen zu treffen, um dies zu gewährleisten.

- 14.2** (A4: 14.2a) Wenn die Stelle für forensische Leichenuntersuchung für ihre Tätigkeit oder einen Teil davon Unteraufträge vergibt, stellt sie vorgängig sicher und ist auch in der Lage, ihre Aussagen und Einschätzungen zu belegen, dass der gewählte

Unterauftragnehmer die in Betracht gezogene Dienstleistung fachlich korrekt ausführen und dokumentieren kann. Vorzugsweise sollte der Unterauftragnehmer die Anforderungen in der zutreffenden Norm der Reihen ISO/IEC 17000 erfüllen.

Die Inspektionsstelle informiert den Auftraggeber, wenn sie bestimmte Untersuchungen an einen Unterauftragnehmer weiterreicht, und sie holt dessen Einwilligung ein. Der ausgewählte Unterauftragnehmer muss für den Auftraggeber annehmbar sein.

Der Einsatz von spezialisierten Laboratorien zur Prüfung von sichergestellten Proben und Gegenständen wird nicht als Unterauftrag im Sinne der Normen ISO/IEC 17020 bezeichnet. Es handelt sich hierbei um einen neuen Auftrag, der unter der Identifikation des vertraglich berücksichtigten Laboratoriums durchgeführt wird. Das Ergebnis soll dem Inspektionsbericht in der ursprünglichen Form unter Angabe des Auftrags beigelegt werden.

Werden in speziellen Fällen aussenstehende Spezialisten anderer forensisch-medizinischer Dienste zu den Inspektionstätigkeiten beigezogen, eventuell vertraglich gebunden, dann werden sie für diesen Auftrag als Beschäftigte der Inspektionsstelle und nicht als Unterauftragnehmer betrachtet. Sie sind in das QM-System und die Abläufe der Inspektionsstelle eingeführt.

Die Verantwortung für die daraus erzielten Ergebnisse liegt bei der Inspektionsstelle, die sie zur Mitarbeit beigezogen hat.

Anmerkung: Der Auftraggeber wird darüber informiert, wenn externe Ärztinnen und Ärzte oder Hilfskräfte zu Leichenuntersuchungen beigezogen werden. Sie unterliegen den Anforderungen dieses Leitfadens.

(A4: 14.2b) Die fachliche Kompetenz eines Unterauftragnehmers oder eines beauftragten Laboratoriums für die Belange der Leichenuntersuchung kann alternativ wie folgt ermittelt werden:

- a) Der Unterauftragnehmer besitzt eine Akkreditierung als Inspektionsstelle gemäss der Norm ISO/IEC 17020.
- b) Das eingesetzte Laboratorium besitzt eine Akkreditierung als Prüf- oder Kalibrierlaboratorium gemäss der Norm ISO/IEC 17025.
- c) (A4: 14.2c) Die Inspektionsstelle führt ein eigenes Audit bei der in Frage kommenden Stelle durch und vergleicht die organisatorischen und technischen Abläufe mit den Anforderungen der relevanten Normen und seinen Bedürfnissen.

Die Inspektionsstelle führt periodisch eine Bewertung der Zusammenarbeit mit bereits etablierten Unterauftragnehmern oder Vertragslaboratorien durch.

- 14.3** (A4: 14.3a) Die Stelle für forensische Leichenuntersuchung dokumentiert die durchgeführten Abklärungen, die den Nachweis erbringen, dass in Frage kommende Unterauftragnehmer fähig sind, die an sie weitergegebenen Aufgaben korrekt zu erfüllen. Die Stelle führt ein Verzeichnis aller Unterauftragnehmer und vertraglich berücksichtigten Laboratorien.

Die Aufzeichnungen geben ausführlich Auskunft über den Einsatz und die Leistungsfähigkeit der Unterauftragnehmer respektive der Laboratorien, zudem über deren Fachwissen und ihre organisatorische Zusammensetzung sowie über deren Übereinstimmung mit einschlägigen Anforderungen, die für die Zusammenarbeit als wichtig betrachtet werden.

Anmerkung: Es kann anhand eines Fragenkataloges überprüft werden, ob der in Frage kommende Unterauftragnehmer die Anforderungen erfüllt.

- 14.4** Die Stelle für forensische Leichenuntersuchung ist selbst oder durch Beizug einer qualifizierten und erfahrenen Person in der Lage, die Ergebnisse der in Unterauftrag gegebenen

Arbeiten fachgerecht zu beurteilen. Sie ist und bleibt gegenüber ihrem Auftraggeber verantwortlich für die korrekte Auftragsbefreiung und den Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen.

15. Beschwerden und Einsprachen

(ISO/IEC 17020 Pt. 15)

15.1 Die Stelle für forensische Leichenuntersuchung verfügt über schriftliche Verfahrensanweisungen, nach denen Beschwerden und Einsprachen zu behandeln sind, die vom Auftraggeber oder anderen Parteien (z. B. durch den juristischen Beistand einer tatverdächtigen Person) vorgetragen werden.

Anmerkung: Alternativ können diese Punkte je nach Aufbau des QM-Systems in der Inspektionsstelle auch bereits in einem übergeordneten QM-Handbuch geregelt sein.

15.2 (A4: 15.2a) Einsprachen von betroffenen Personen oder Organisationen werden wie folgt behandelt:

- a) Die Einsprachen werden berücksichtigt.
- b) Die Gründe werden intern untersucht.
- c) Die Ergebnisse der internen Untersuchung werden in geeigneter Form den dafür Berechtigten mitgeteilt.
- d) Falls eine Behörde als Auftraggeber im untersuchten Fall aufgetreten ist, wird sie informiert.

15.3 Über alle Beschwerden und Einsprachen sowie über alle getroffenen Massnahmen zu deren Behandlung werden Aufzeichnungen geführt. Die Behandlung von Beschwerden und Einsprachen wird in der jährlichen Bewertung des QM-Systems kommentiert (siehe dazu Punkt 7.9).

16. Zusammenarbeit

(ISO/IEC 17020 Pt. 16)

(A4: 16a) Die Stelle für forensische Leichenuntersuchung ist zur regelmässigen Mitarbeit in der Sektion Medizin der SGRM gehalten, insbesondere bei der Erarbeitung von normativen Dokumenten. Zudem wird erwartet, dass sie einen Erfahrungsaustausch mit anderen vergleichbaren Diensten im In- und Ausland pflegt.

Zum Zwecke der Harmonisierung können gegenseitig begleitete Inspektionen in Betracht gezogen werden. Zum Zwecke der Schulung und des Informationsaustausches werden gelöste oder aktuelle Fälle - je nach der Situation - in anonymisierter Form diskutiert.