

Risikovurdering - Kontroll og kalibreringsrutiner for pipetter

- avslutter å sende pipetter til ekstern kalibrering

[Link til prosedyre: Risikovurdering, beskrivelse av metode ID:12085](#)

Divisjon/Klinikk:	Avdeling/Enhet: Avdeling for medisinsk mikrobiologi
Ansvarelig for risikovurdering: Christina Mæland og Karianne S. Enerstvedt	Deltakere i risikovurdering: Christina Mæland og Karianne S. Enerstvedt
Dato start: 13/9-19	
Dato ferdigstilt: 10/12-19 Signatur (ansvarlig): <i>Christina Mæland</i>	

Nr	Kategori (HMS, kvalitet, ytre miljø, omdømme, økonomi, pasientsikkerhet, drift)	Fare/Trussel/ Uønsket hendelse	Beskrivelse av konsekvens	Evt.eksisterende tiltak som allerede er iverksatt/besluttet iverksatt	Risiko (S=Sannsynlighet, K=)			Ytterligere tiltak	Ansvarlig for tiltak	Frist	Restrisiko etter ytterligere tiltak			Kommentar
					S	K	Risikonivå				S	K	Risikonivå	
1		Ikke god nok prosedyre for gjennomføring av kalibrering og kontroll av pipetter	Mulighet for å gjøre feil ved kalibrering/kontroll. Pipetter som ikke innfrir vår kvalitetsstandard brukes i rutinen --> mulig konsekvens for pasientprøvesvar (falsk negativt)	Nye versjoner av prosedyrene: 33063 og 23473, og prosedyren 15402 fases ut. Foreløpig påtenkt ferdig ila. uke 47	Svært liten	Moderat	Lav							
2		Ikke god nok oversikt over avdelingens pipetter	Mulighet for at pipetter faller utenfor oppsatt kontrollprogram -> mulig konsekvens for pasientprøvesvar (falsk negativt)	UTFØRT: Ny oversikt over avdelingens pipetter med plan for gjennomføring av kontroll er utarbeidet i excel, ligger i mappe F:/KVALITETSSIKRING/Pipetteansvar	Svært liten	Moderat	Lav							
3		Ikke ha et kalibrerings- og kontrollprogram som lar seg gjennomføre i praksis	Mulighet for at pipetter faller utenfor oppsatt kontrollprogram -> mulig konsekvens for pasientprøvesvar (falsk negativt)	Nytt regime for kontrollgjennomføring er etablert basert på erfaringer ved avdelingen og avdeling for med. bio. Inkluderer ukentlig oppfølging av den med fagansvar.	Liten	Moderat	Middels							Godtar middels risiko, vil revidere kontrollregime dersom det ikke lar seg gjennomføre i praksis
4		Ikke opplært personell til gjennomføring av planlagt kontroll	Mulighet for å gjøre feil ved kalibrering/kontroll. Pipetter som ikke innfrir vår kvalitetsstandard brukes i rutinen --> mulig konsekvens for pasientprøvesvar (falsk negativt)	Definert ansvarlig personell per seksjon, planlagt gjennomføring av opplæring når prosedyrer er godkjent, planlagt dokumentasjon i kompetanseportalen ved endt opplæring. Planlagt gjennomført ila. uke 48	Svært liten	Moderat	Lav							

Nr	Kategori (HMS, kvalitet, ytre miljø, økonomi, pasientsikkerhet, drift)	Fare/Trussel/ Uønsket hendelse	Beskrivelse av konsekvens	Evt.eksisterende tiltak som allerede er iverksatt/besluttet iverksatt	Risiko (S= Sannsynlighet, K=			Ytterligere tiltak	Ansvarlig for tiltak	Frist	Restrisiko etter ytterligere tiltak			Kommentar
					S	K	Risikonivå				S	K	Risikonivå	
5		Ikke plassert pipetter i riktig kontrollkategori	Mulighet for at pipetter ikke blir kontrollert ofte nok --> Pipetter som ikke innfrir tilstrekkelig kvalitetsstandard brukes i rutinen --> mulig konsekvens for pasientprøvesvar (falsk negativt) Mulighet for at pipetter kontrolleres for ofte --> misbruk av ressurser	Vurdering av kontrollkategori av hver pipette sammen med kvalitetskoordinator og pipetteansvarlige på seksjonen --> gjennomført møte 19/9 og 1/11. Konklusjon av fastsatt kontrollkategori dokumenteres i excel-dokumentet for oversikt og plan over pipettekontroll: F:/KVALITETSSIKRING/Pipetteansvar.	Liten	Moderat	Middels						Godtar middels risiko: Kontrollkategorier vurderes kontinuerlig av den med fagansvar og pipetteansvarlige og vil justeres fortløpende ved behov.	
6		Pipetter som oppleves som om "noe ikke stemmer", mistes i gulvet eller får seg en "trøkk".	Pipetteringsfeil, unøyaktige/falsk negative prøvesvar	Skal i følge prosedyren (EQS: 23473) rapporteres inn - opplæring dokumenteres i kompetanseportalen. Inspeksjon, evt. reparasjon og intern kalibrering gjennomføres og godkjennes før pipetten kan tas tilbake i drift	Svært liten	Moderat	Lav							
7		Mangel på opplæring av de som bruker pipettene	Pipetteringsfeil, feil svar	Alle som bruker pipetter må gjennomgå opplæring som dokumenteres i kompetanseportalen og følges opp hvert 2. år.	Liten	Lav	Lav							
8		Slitasje/ofte volumjustering/daglig/uke ntlig bruk av pipetter med høye krav til nøyaktighet (kontrollnivå I)	Pipetteringsfeil, unøyaktige/falsk negative prøvesvar	Pipettekontroll hver 3.-4. måned, dette har erfaringsmessig vært tilstrekkelig kontrollregime basert på mange år med intern kontroll og ekstern kalibrering hos VWR av avdelingens Eppendorf Research plus pipetter som viser at disse pipettene har vært svært stabile; de fleste pipetter i denne kategorien som kan være mest utsatt for nevnte konsekvens blir ofte indirekte kontrollert i PCR/div.-assay	Liten	Lav	Lav							

Nr	Kategori (HMS, kvalitet, ytre miljø, omdømme, økonomi, pasientsikkerhet, drift)	Fare/Trussel/ Uønsket hendelse	Beskrivelse av konsekvens	Evt.eksisterende tiltak som allerede er iverksatt/besluttet iverksatt	Risiko (S= Sannsynlighet, K=			Ytterligere tiltak	Ansvarlig for tiltak	Frist	Restrisiko etter ytterligere tiltak			Kommentar
					S	K	Risiko-nivå				S	K	Risiko-nivå	
9		Slitasje/ofte volumjustering/daglig/ukentlig bruk av pipetter med moderate krav til nøyaktighet (kontrollnivå II)	Pipetteringsfeil, unøyaktige/falsk negative prøvesvar	Pipettekontroll hver 6.-7. måned, dette har erfaringsmessig vært tilstrekkelig kontrollregime basert på mange år med intern kontroll og ekstern kalibrering hos VWR av avdelingens Eppendorf Research plus pipetter som viser at disse pipetene har vært svært stabile; ettersom det kun stilles moderate krav til nøyaktighet er risikoen for pasientkonsekvens vurdert som lav ved bruk av denne kategorien pipetter.	Liten	Lav	Lav							
10		Feil med pipetter som kun er månedlig/sjelden i bruk (v/riktig oppbevaring) med høye krav til nøyaktighet (kontrollnivå III)	Pipetteringsfeil, unøyaktige/falsk negative prøvesvar	Pipettekontroll hver 6.-7. måned, dette har erfaringsmessig vært tilstrekkelig kontrollregime basert på mange år med intern kontroll og ekstern kalibrering hos VWR av avdelingens Eppendorf Research plus pipetter som viser at disse pipetene har vært svært stabile; de fleste pipetter i denne kategorien som kan være mest utsatt for nevnte konsekvens blir ofte indirekte kontrollert via oppsatte rutine/forsknings-assay	Liten	Lav	Lav							
11		Feil med pipetter som kun er månedlig/sjelden i bruk (v/riktig oppbevaring) med moderate krav til nøyaktighet (kontrollnivå IV)	Pipetteringsfeil, unøyaktige/falsk negative prøvesvar	Pipettekontroll hver 12. måned, dette har erfaringsmessig vært tilstrekkelig kontrollregime basert på mange år med intern kontroll og ekstern kalibrering hos VWR av avdelingens Eppendorf Research plus pipetter som viser at disse pipetene har vært svært stabile; ettersom det kun stilles moderate krav til nøyaktighet er risikoen for pasientkonsekvens vurdert som lav ved bruk av denne kategorien pipetter.	Liten	Lav	Lav							
12		Lån av pipetter som ikke innfrir krav til nøyaktigheten ved det aktuelle lab-arbeidet	Pipetteringsfeil, unøyaktige/falsk negative prøvesvar	Prosedyren som bl.a. omfatter dette må lese av alle ansatte som bruker pipetter, dette dokumenteres i kompetanseportalen og følges opp hvert 2. år.	Liten	Lav	Lav							

Nr	Kategori (HMS, kvalitet, ytre miljø, omdømme, økonomi, pasientsikkerhet, drift)	Fare/Trussel/ Uønsket hendelse	Beskrivelse av konsekvens	Evt.eksisterende tiltak som allerede er iverksatt/besluttet iverksatt	Risiko (S= Sannsynlighet, K=			Ytterligere tiltak	Ansvarlig for tiltak	Frist	Restrisiko etter ytterligere tiltak			Kommentar
					S	K	Risikonivå				S	K	Risikonivå	
13		Kontaminasjon ved at prøvemateriale/løsninger kommer inn i pipetten	Kan overføre agens/PCR-produkt fra en prøve til en annen --> falske positive prøver	Kun pipettespisser med filter i bruk på avd.; Opplæring av personalet inkluderer informasjon om korrekt pipettehåndtering (ikke legge pipetten ned med væske i spissen o.l.)	Liten	Lav	Lav							
14		Kontaminasjon på utsiden av pipetten	Kan overføre agens/PCR-produkt fra en prøve eller lab-sone (eks. post-PCR til pre-PCR) til en annen --> falske positive prøver	Prosedyrer inkluderer vask med klor og sprit (evt. UV-lys) før pipetter kan tas inn på vektrommet for kontroll, før lån/levering mellom ulike PCR/lab-soner og ukentlig/månedlig; Opplæring av personalet inkludere informasjon om korrekt pipettehåndtering; Negative kontroller er alltid inkludert i alle PCR-oppsett	Liten	Lav	Lav							
15		Demontering av pipetter ved vedlikehold, reparasjon, post-dekontaminering e.l.	Mekanikken i pipetten forringes --> Pipetteringsfeil, feil svar	Gjennomfører intern kalibrering (dokumentasjon av pipettens nøyaktighet, repeterbarhet og reproduertbarhet) før pipetten frigis til rutinen	Liten	Lav	Lav							
16		Oppbevaring liggende over tid	Mekanikken/o-ringen i pipetten blir dårlig --> Pipetteringsfeil, feil svar	Kjøpt inn egnede pipetteoppheng og -stativer; Opplæring av personalet inkludere informasjon om korrekt oppbevaring	Liten	Lav	Lav							
17		Ny pipette	Transport o.l. kan ha skadet pipetten slik at den ikke innfrir leverandørens oppgitte nøyaktighet og presisjon --> Pipetteringsfeil, feil svar	Gjennomfører intern kalibrering (dokumentasjon av pipettens nøyaktighet, repeterbarhet og reproduertbarhet) før pipetten frigis til rutinen, deretter følger pipetten kontrollregime etter satte kategori - dette er vurdert som tilstrekkelig basert på erfaringen gjennom mange år ved mottak av nye pipetter ved på avd. for med. mikro. og avd. for med. bio.	Liten	Lav	Lav							

Nr	Kategori (HMS, kvalitet, ytre miljø, økonomi, pasientsikkerhet, drift)	Fare/Trussel/ Uønsket hendelse	Beskrivelse av konsekvens	Evt.eksisterende tiltak som allerede er iverksatt/besluttet iverksatt	Risiko (S=Sannsynlighet, K=			Ytterligere tiltak	Ansvarlig for tiltak	Frist	Restrisiko etter ytterligere tiltak			Kommentar
					S	K	Risikonivå				S	K	Risikonivå	
18		Bruk av andre pipettespisser ved kontroll enn de som brukes i rutinen	Kontrollen gjenspeiler potensielt ikke de faktiske forhold	Homogen pipettespissbeholdning; Prosedyren for aktuelle ansatte inkludere informasjon om dette som følges opp hver 2. år; Prosedyren for fag./pipetteansvarlige inkludere rutiner for mottak og testing av nye spisser ihenhold til gjeldene ISO-standard	Liten	Lav	Lav							
19		Intern kalibreringsrutine som ikke innfrir krav i henhold til NA Dok 26C	Underkjent endring av gjennomført overgang fra eksterntil intern kalibrering	Har utpekt personell: Karianne S. Enertsvedt (fagansvarlig) og Christina Mæland (kvalitetskoordinator) med kunnskap og kompetanse til å utføre kalibrering og kontorll på riktig måte. Opplæring/godkjenning av personell dokumenteres i Kompetanseortalen. Benytter sporbar kalibrert vekt, vektkontroll dokumenteres (i eget excel-skjema + rådata i perm). Benytter nylig nyhentet destilert romtemperert vann. Temperatur og luftfuktighet ved kalibrering dokumenteres, hvorpå estimert lufttrykk og videre Z-faktor beregnes og integreres i resultatet av softwaren Calibry. Intern kalibrering og kontroll dokumenteres elektronisk i Calibry, samt ved utskrift til MU-perm ved intern kalibrering. Intern kalibrering innebærer dokumentasjon av pipettens nøyaktighet, presisjon, repeterbarhet og reproduserbarhet, og grenser for maksimal feilvisning tillatt beregnes fortløpende i programvaren Calibry etter gjeldene ISO-standard. Alle pipettene våre har variabelt volum, og kontrolleres derfor ved tre volum (ved lavt, midterst og høyt volum-område). Flerkanalspipetter kontrolleres tilsvarende på alle kanaler.	Liten	Lav	Lav							

