

Rapportage 4O-systematiek

Organisatie: GGD Streeklaboratorium Amsterdam

Betrokkene(-n):

Datum incident/calamiteit: 19-2-2021

Datum opstellen 4-0's: 22-2-2021

Contactpersoon: ██████████ 5.1.2e

Telefoonnummer: 06 ██████████ 5.1.2e

Inhoud van de afwijking

Geef hier in het kort weer wat de afwijking inhoudt.

In de ochtend van 18 februari werd er in de statistieken van donderdag 17 februari 2021 gezien dat het % positieve corona uitslagen hoger lag dan gemiddeld en véél hoger dan voor de LAMP test. In de ruwe uitslagen lijsten was een hele reeks TMA monsters na elkaar positief. Deze beide signalen gaven aan dat er (hoogstwaarschijnlijk) sprake was van een contaminatie probleem bij de TMA test.

Alle monsters uit de reeks met positieven en een aantal losse monsters met een lage RLU waarde of een anderszins verdachte positieve uitslag zijn uitgezocht en opnieuw getest op vrijdag 18 februari..

Maatregelen beperken van de impact van de afwijking

Geef hier aan wat de organisatie heeft gedaan om de impact van de afwijking te beperken.

Alle betrokken geteste personen zijn persoonlijk op de hoogte gesteld van de onbetrouwbare uitslag. Aan allen is een nieuwe (prio) afspraak aangeboden.

Daarnaast is de automatische autorisatie uit Glims gehaald tot duidelijk was dat het probleem opgelost was. Dit om te voorkomen dat er nog meer onbetrouwbare uitslagen naar de cliënten gecommuniceerd zouden worden.

Oorzaak

Geef aan hoe de afwijking is ontstaan, en waarom en of meerdere oorzaken mogelijk zijn.

Er zijn meerdere oorzaken mogelijk. Meest waarschijnlijk is dat de contaminatie is ontstaan bij het voorbereiden van de materialen. De monsters worden handmatig over-gepipetteerd door pre-analyse analisten en bij deze stap is wellicht gebruik gemaakt van vieze plastic pasteur pipetjes.

Omvang

Geef hier aan wat precies de omvang is van de afwijking, in aantallen (frequentie uitdrukken in 1 per 100, 1 per 1000, 1 per 10.000 of per periode).

Er waren 114 cliënten die een onbetrouwbare uitslag hebben gekregen en waarvoor een nieuwe afname nodig was.

Oplossing

Geef aan wat mogelijke oplossingen zijn voor de afwijking. Hoe verregaand zijn de consequenties van de oplossingen voor de cliënten of partners van Dienst Testen? Bv omvang, hernieuwd onderzoek, onrust etc. Beschrijf per oplossing welke acties (incl. planning) nodig zijn om de oplossing te implementeren en of hier draagvlak voor is bij de betrokken partijen.

Een oplossing zou zijn om de uitslagen niet automatisch te autoriseren, maar langs de analist en MMM/AM te sturen. Consequentie hiervan is dat uitslagen niet meer na 17 uur en niet in het weekend doorgestuurd worden.

Andere oplossing zou zijn om de handmatige pipetteer stap uit het proces te elimineren door ervoor te zorgen dat een swab meteen op de teststraat uitgeschud wordt in de Panther buis. Hier start (naar we hopen) binnenkort een validatie voor. Deze stap vergt wat extra werk en expertise aan de afname

kant.
<p>Informeren Geef aan welke partijen op de hoogte zijn gebracht van de afwijking. Benoem hierbij welke partijen op welk moment op de hoogte zijn gebracht en of er melding heeft plaatsgevonden aan Dienst Testen/GGD. Direct op de hoogte gebracht: Betrokkenen (artesen microbioloog, analisten en coördinatoren) van het GGD Streeklaboratorium zelf en het GGD BCO team Binnen 2 uur: Het belteam (voor contact cliënten) en management corona team GGD</p>
<p>Operationaliteit Wat is de gekozen oplossing voor de afwijking om de verdere consequenties te beperken en wat is de structurele verbetering. Benoem welke activiteiten hebben plaatsgevonden en welke vervolgactiviteiten nog staan gepland. Grote schoonmaak op vrijdagochtend vóór start nieuwe testen. Structurele verbetering zit in het herbenoemen van de risico's bij de analisten, zodat deze extra bedacht zijn op contaminatie gevoelige stappen. Er zal een (nieuwe) risico analyse worden uitgevoerd waarna acties zo spoedig mogelijk geïmplementeerd worden.</p>
<p>Implementatie door: Geef hier aan wie bevoegd is om de corrigerende maatregel door te voeren. 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e</p>
<p>Gereed d.d. Geef hier aan op welke datum verwacht wordt dat de afwijking is opgelost/afgehandeld. 23-2-2021</p>