

		Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service		Generelt dokument
Verifisering av kjølerom etter montering av ny kompressor. Enhet for immunologi. ImTra SSK				Side 1 av 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-4	Godkjent dato: 20.02.2025	Gyldig til: []	Dato endret: 20.02.2025	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Plan og rapport. Ikke behov for medisinsk verifisering, da verifiseringen er utført iht. plan og krav er innfridd.

Før dette skjemaet fylles ut, skal skjemaet [Endringskontroll](#), [Laboratorievirksomheten SSHF](#) benyttes.

Pkt. 1-5 utgjør **Plan for metodevalidering/verifisering/implementering**. Dokumentet verifiseres av kvalitetskoordinator og medisinsk ansvarlig overlege, og godkjennes i EK av avdelingsleder, før arbeidet med validering/verifisering/implementering starter.

Pkt. 6 utgjør **Rapport for metodevalidering/verifisering/implementering**. Dokumentet i EK settes til endring når rapport skal skrives. Ny verifisering og godkjenning utføres i EK når rapporten er ferdig.

Godkjenning av valideringen/verifiseringen følges også opp med signatur i skjema for endringskontroll.

1. Ansvar for metodevalidering/verifisering:

Ansvar for praktisk gjennomføring (Skrive plan):	Kristine Thomassen Berget og Kari-Ann Nedal
Praktisk gjennomføring:	Kristine Thomassen Berget, Kari-Ann Nedal og bioingeniør på Immunologen
Skrive rapport:	Kristine T. Berget


2. Metode/Instrument som skal valideres/verifiseres:

Navn på metode/instrument:	Kjølerom på immunologen
Produsent:	-
Leverandør:	Ansvarlig Tekn. avdeling: Jan-Erik Berntsen, Enhetsleder VVS SSK E-post: jan-erik.berntsen@sshf.no Mob: 95160003 Arbeidet utføres av: Erik Tobiassen Firma: Frigoservice AS (Kontaktes via Tekn. Avdeling.)
Analyseinstrument:	Ikke aktuelt
Reagenser:	Ikke aktuelt
Prinsipp:	Ikke aktuelt
Serienummer:	
MTU nummer:	Ikke aktuelt
CE og IVD-merket:	
Plassering av utstyr og Brukermanualer:	Enhet for immunologi. Dette utstyret er Teknisk avd. sitt ansvar.
Dette er: Ny metode <input type="checkbox"/> Endring av metode <input type="checkbox"/> Bytte av kompressor i eksisterende kjølerom, permanent endring	

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D59928

Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 20.02.2025 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal, 01.10.2025 - Kristine Thomassen Berget
--	---	---	---

		Verifisering av kjølerom etter montering av ny kompressor. Enhet for immunologi. ImTra SSK			Side: 2 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-4	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Godkjent dato: 20.02.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

3. Evt. nåværende metode/instrument: *Ikke aktuelt*

Etablert metode/instrument:	
Akkreditert:	
Produsent:	<i>Navn, nettside.</i>
Leverandør:	<i>Navn, nettside, kontaktperson, telefon, e-post.</i>
Analyseinstrument:	
Reagenser:	
Prinsipp:	
Serienummer:	
MTU nummer:	

4. Formål og bakgrunn for validering/verifisering:


Det var behov for bytte av gammel kompressor i kjølerommet. Byttingen ble utført av Teknisk avdeling SSK. Verifiseringen utføres for å kartlegge at kjølerommet holder den temperaturen som vi skal ha etter utbedringen.

Planen bygger på tidligere tilsvarende verifisering som er verifisert av medisinsk faglig rådgiver. Det vurderes at denne planen derfor ikke trenger verifisering av medisinsk faglig rådgiver dersom verifiseringen er innenfor krav.

Dersom verifiseringen går i henhold til planen, vil kjølerommet kunne tas i bruk før rapporten er godkjent.

5. Verifiserings/implementerings plan


Forberedelser:	Alt innhold i kjølerom (reagenser) må være omplassert i egnet kjølerom/skap ved 2-8 °C før vedlikeholdet kan utføres. Boomerang må tilkobles og temperaturnivå i kjølerommet må kontrolleres på nytt. Vi vil bruke fire av ImTras Testo-loggere i tillegg.
Innkjøp:	-
Nødvendige ressurser:	Software for Testo. Dette finnes på ImTra.
Anbudspapirer og/eller kravspesifikasjoner? Nei <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> (<i>Ja; legges ved eller linkes til elektronisk</i>)	
Validering eller annen dokumentasjon fra leverandør/andre? Nei <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/>	
Skal skjema for endringskontroll fylles ut? Nei <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Vi utfører en verifisering for å kontrollere at det ikke er skjedd endring etter vedlikehold. Vi har valgt å ikke benytte endringskontroll, da utstyret skal fungere som før etter at utbedringen er utført. Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF	
Skal endringer i Lab.datasystem verifiseres? Nei <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> MAL- Unilab endringskontrollskjema-LV SSHF	

		Verifisering av kjølerom etter montering av ny kompressor. Enhet for immunologi. ImTra SSK			Side: 3 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-4	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Godkjent dato: 20.02.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

5.1 Akseptkriterier for validering/verifisering/implementering:

Verifiseringsparametre	Fremgangsmåte/Krav
Robusthet	<p>Onsdag til fredag (uten innhold): Kjølerommet må kommet ned i den temperaturen det skal ha (2-8 °C). Deretter vil vi utføre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Overvåking av temperatur i tomt rom for å kontrollere at kjølerommet er innenfor krav før det tas i bruk igjen. • Overvåking av temperatur i et døgn eller mer (ev. over helg) etter at kjølerommet er tatt i bruk. <p>Boomerang brukes til loggføring av temperaturen i kjølerommet. Proben skal være plassert ca. i øvre del midt i rommet. Testo-loggere benyttes også i perioden for å kartlegge variasjoner innad i rommet.</p> <p>Krav:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Boomerangmålinger skal være innenfor 2- 8 °C. Temperaturen bør være stabil og ikke variere mer enn +/- 2 °C. • Det er ønskelig at gjennomsnittstemperaturen til Testoene skal ligge innenfor 2- 8 °C og ikke variere mer enn +/- 2 °C.
Forberedelse	<p>Tirsdag 04.02.25: Fjerne innhold i kjølerommet. Hovedparten av innholdet plasseres i kjølerom nede på lageret. Det er templogger med varsel til teknisk på kjølerommet på sentrallageret. Det varsler vanligvis på 10 °C, men 05.02.25 er dette endret slik at det varsler på 2 og 8 °C, og med ½ time delay.</p>
Utførelse	<p>Onsdag 05.02.25: Vedlikehold utføres av teknisk. Etter utførelse er Testo-loggere plassert i rommet; Mandal 3 (MTU 921979): Oppe høyre innerst (v/luftstrøm) Mandal 5 (MTU 922019): Oppe venstre ytterst (mot dør) Mandal 6 (MTU 921978): Nede venstre innerst (under kompressor/luftstrøm) <u>på gulvet</u>. Mandal 7 (MTU 922020): Nede høyre ytterst (mot dør). På nederste hylle.</p> <p>Torsdag 06.02.25 Kontroll av data fra Testoene. Boomerang tilkobles. Testoer plasseres på nytt, samme plassering.</p> <p>Fredag 07.02.25: Kontroll av data fra Testoene. Kontroll av Boomerang. Nedvask av kjølerommet.</p>

		Verifisering av kjølerom etter montering av ny kompressor. Enhet for immunologi. ImTra SSK			Side: 4 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-4	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Godkjent dato: 20.02.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 1.00

















Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

	<p>Dersom all loggført data fra Testoer og Boomerang er innenfor krav kan reagenser plasseres tilbake i kjølerommet.</p> <p>Mandag 10.02.25 (over minst en dag etter tilbake plassering av reagenser): Kontroll av Boomerang for å sjekke stabilitet etter tilbakeflytting til kjølerom.</p>
--	--

6. Rapport

Validering/verifisering utført:	Dato	Navn
	04.02.25 – 14.02.25	Kari-Ann Nedal og Kristine T. Berget

6.1 Resultater:

Vedlegg	Rapporter fra Boomerang: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> 2025-02-07 07-41.pdf</div> <div style="text-align: center;"> 2025-02-10 02-52.pdf</div> <div style="text-align: center;"> 2025-02-14 10-16.pdf</div> <div style="text-align: center;"> 2025-02-14 10-19.pdf</div> </div>
	Rapporter fra Testo 05.02.25-06.02.25: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> Mandal 3 05.02.25.pdf</div> <div style="text-align: center;"> Mandal 5 05.02.25.pdf</div> <div style="text-align: center;"> Mandal 6 05.02.25.pdf</div> <div style="text-align: center;"> Mandal 7 05.02.25.pdf</div> </div>
	Rapporter fra Testo 06.02.25-07.02.25: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> Mandal 3 06.02.25.pdf</div> <div style="text-align: center;"> Mandal 5 06.02.25.pdf</div> <div style="text-align: center;"> Mandal 6 06.02.25.pdf</div> <div style="text-align: center;"> Mandal 7 06.02.25.pdf</div> </div>
	Rapporter fra Testo 10.02.25-11.02.25: <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> Mandal 3 11.02.25.pdf</div> <div style="text-align: center;"> Mandal 5 11,02.25.pdf</div> <div style="text-align: center;"> Mandal 6 11.02.25.pdf</div> <div style="text-align: center;"> Mandal 7 11.02.25.pdf</div> </div>

Robusthet

Statistikk fra Boomerang før utbedring:

Periode: 28.01.25 kl. 00 til 30.01.25 kl. 23.59 (vedlegg)

Gjennomsnitt: **7,2 °C**

Laveste målte verdi: 6,6 °C

Høyeste målte verdi: 7,8 °C

Variasjon: 1,2 °C

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-4

 Utarbeidet av:
 Kristine T. Berget,
 Enhetsleder

 Fagansvarlig:
 Kristine T.
 Berget,
 Enhetsleder

 Godkjent dato:
 20.02.2025

 Godkjent av:
 Avdelings sjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

Statistikk fra Testo-loggere etter utbedring (før kjølerom tas i bruk):
Tabell 1: Testo-loggere usikkerhet:

Testo	Usikkerhet v/+ 4 °C	Korreksjon v/+ 4 °C
Mandal 3	+/- 0,04 °C	-0,33 °C
Mandal 5	+/- 0,04 °C	-0,23 °C
Mandal 6	+/- 0,15 °C	-0,11 °C
Mandal 7	+/- 0,04 °C	-0,13 °C

Målinger utført med Testo 05.02.25 kl. 17 til 06.02.25 kl.08. Måling hvert 5 min (vedlegg).

Tabell 2: Temperaturmålinger:

	Mandal 3	Mandal 5	Mandal 6	Mandal 7
Laveste måling:	6,5 °C	4,6 °C	11,9 °C	7,5 °C
Høyeste måling:	8,5 °C	8,8 °C	14,3 °C	9,5 °C
Gjennomsnitt:	7,0 °C	5,9 °C	12,5 °C	8,0 °C
Variasjon:	1,5 °C	4,2 °C	1,8 °C	1,5 °C

Torsdag 06.02.25: Temperaturen i kjølerommet justeres ned 1-2 grader. Testo-loggerne plasseres på nytt. Samme plassering, men Mandal 6 settes nå på et stativ (7 cm opp ifra gulvet).

Boomerang og målinger fra Testoene kontrolleres før reagenser flyttes tilbake på kjølerommet.

Målinger utført med Testo 06.02.25 kl. 16 til 07.02.25 kl.06. Måling hvert 5 min (vedlegg).

Tabell 3: Temperaturmålinger:

	Mandal 3	Mandal 5	Mandal 6	Mandal 7
Laveste måling:	5,1 °C	3,1 °C	6,1 °C	4,6 °C
Høyeste måling:	6,3 °C	6,1 °C	7,9 °C	6,6 °C
Gjennomsnitt:	5,5 °C	4,2 °C	6,5 °C	5,2 °C
Variasjon:	1,2 °C	3,0 °C	1,8 °C	2,0 °C

Statistikk fra Boomerang etter justering, før kjølerommet tas i bruk:

Periode: 06.02.25 kl. 16 til 07.02.25 kl. 06.25 (vedlegg)

 Gjennomsnitt: **4,4 °C**

Laveste målte verdi: 4,1 °C

Høyeste målte verdi: 4,8 °C

Variasjon: 0,7 °C

Målingene er innenfor satte krav og reagenser og varer flyttes inn på kjølerommet igjen etter nedvask (kl. 07.00-08.00) og stabil temperatur ifølge boomerang.

Etter helg ble det utført en kontroll av Boomerang for å sjekke stabilitet etter tilbakeflytting til kjølerom.

Statistikk fra Boomerang etter at kjølerommet er tatt i bruk (over helg):

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-4

 Utarbeidet av:
 Kristine T. Berget,
 Enhetsleder

 Fagansvarlig:
 Kristine T.
 Berget,
 Enhetsleder

 Godkjent dato:
 20.02.2025

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 1.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

Periode: 07.02.25 kl. 17 til 10.02.25 kl. 14.30 (vedlegg)

 Gjennomsnitt: **4,3 °C**

Laveste målte verdi: 3,9 °C

Høyeste målte verdi: 5,6 °C

Variasjon: 1,7 °C

Tirsdag 11.02.25:

I tillegg ble det utført en kontroll av Boomerang og av Testoer over en periode på ca. 1 døgn mandag til tirsdag etter tilbakeflytting, ved vanlig drift av kjølerommet.

Målinger utført med Testo 10.02.25 kl. 9 til 11.02.25 kl.10.

Måling hvert 5 min (vedlegg).

Tabell 4: Temperaturmålinger:

	Mandal 3	Mandal 5	Mandal 6	Mandal 7
Laveste måling:	5,4 °C	2,6 °C	5,0 °C	5,3 °C
Høyeste måling:	6,5 °C	6,0 °C	6,8 °C	6,7 °C
Gjennomsnitt:	5,7 °C	4,2 °C	5,8 °C	5,8 °C
Variasjon:	1,1 °C	3,4 °C	1,8 °C	1,4 °C

Statistikk fra Boomerang vanlig drift:

Periode: 10.02.25 kl. 00:00 til 12.02.25 kl. 23:59 (vedlegg)

 Gjennomsnitt: **4,4 °C**

Laveste målte verdi: 3,8 °C

Høyeste målte verdi: 5,6 °C

Variasjon: 1,8 °C

6.2 Drøfting:
Robusthet


Måling med Testoene etter utført vedlikehold viser en gjennomsnittstemperatur som er innenfor intervallet på 2-8 °C for Mandal Testo 3, 5 og 7. Mandal 6 hadde et gjennomsnitt over krav. Denne var plassert helt nede på gulvet der temperaturen i kjølerommet nok er noe høyere pga. varme fra gulvet. Ved senere testinger er denne Testoen plassert 7 cm opp fra gulvet – tilsvarende nederste hylle.

Siden gjennomsnittene var i noe høyere område av intervallet, valgte vi å nedjustere temperaturen i kjølerommet noe. Etter bytte av kompressor ble temperaturen innstilt på 6 grader av kjøleteknikker, og våre målinger viser at det gir litt før høy temperatur i deler av rommet.

Målinger utført etter nedjustering viser at alle gjennomsnitt ligger fint innenfor intervallet, også maks og minimumsverdier. Boomerang gir også resultater innenfor krav.

Dermed er kjølerommet tatt i bruk og alt av reagenser flyttet tilbake på plass.

Kontroll av kjølerommet etter helg og i periode med vanlig drift mandag-tirsdag viser at temperaturen ligger fint innenfor kravet på 2- 8 °C, og at temperaturen er stabil og ikke varierer mer enn +/- 2 °C fra gjennomsnittsverdien.

	Verifisering av kjølerom etter montering av ny kompressor. Enhet for immunologi. ImTra SSK				Side: 7 Av: 7
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-4	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Godkjent dato: 20.02.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Immunologi

Våre målinger (Mandal 5) indikerer at øvre del av rommet er det kaldeste området. Det er fordi det er her kompressoren blåser inn kjølig luft som videre fordeler seg rundt i rommet. Måling med Boomerang viser nokså lik temperatur som dette «kaldeste» punktet. De tre andre målepunktene viser et gjennomsnitt som ligger 1,2 – 1,3 °C høyere.

6.3 Konklusjon:

Kontrolleringen av kjølerommet viser at temperaturen ligger godt innenfor krav, og kan godkjennes.

Lav alarm: 2 °C og høy alarm: 8 °C

Siden kartleggingen viser at store deler av rommet er over 1 °C høyere enn temperaturer målt med Boomerang vil vi endre alarmgrensene i Boomerang til:

Lav alarm: 2 °C og høy alarm: 7 °C

Ev. videre oppfølging

Ikke aktuelt da kjølerommet er koblet til Boomerang og overvåkes kontinuerlig.

6.4 Godkjenning av rapport:

	Dato	Navn
Rapport utarbeidet av:	14.02.25	Kristine T. Berget
Oppstart i rutinen:	Tatt i bruk 07.02.25	Kristine T. Berget
Verifisert av medisinsk ansvarlig overlege (ikke aktuelt) og kvalitetskoordinator:	20.02.2025 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal, 01.10.2025 - Kristine Thomassen Berget	
Valideringsansvarlig for fleksibel akkreditering:	Ikke aktuelt	
Godkjent av avdelingsleder:	Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	

Vedlegg:

Kryssreferanser: (Legg ved evt. Rapport for kontroll av endringer i Lab.datasystemer.)

[II.DKS.FEL.LAB](#)

[Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[FEL.KVAL](#)

[HAND.4.b-1](#)

[II.DKS.FEL.LAB](#)

[MAL- Unilab endringskontrollskjema-LV SSHF](#)

[FEL.LAB](#)

[DATA.4-14](#)

Eksterne referanser: