

Verifisering av nytt Gram kjøleskap. Enhet for immunologi. ImTra SSK

Side 1 av 7

Dokumentplassering:

II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-5

Godkjent dato:

26.11.2025

Gyldig til:

[]

Dato endret:

26.11.2025

Revisjon:

2.00

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

DISTRIBUSJONSLISTE: EK,

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Verifiseringsrapport

Type utstyr: Kjøleskap	Serienummer: 11027347
Navn på utstyr: BioCompact II 410	Teknisk nr.: 942705
Tilstand: Nytt	ImTra: Kjøleskap Imm 1
	CE-merket: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Anbudspapirer og/eller kravspesifikasjon? Nei x Ja <input type="checkbox"/> (Ja; legges ved eller linkes til elektronisk) Krav: <ul style="list-style-type: none">• 2-8°C, ref. pakningsvedlegg til analysene: Pakningsvedlegg• Det bør være alarm på kjøleskapet. Denne må kunne velges av bruker• Ved bruk vil kulde «falle ut» og temperaturen stige. Kjøleskapet bør gå raskt ned i temperatur når døra lukkes• Mulighet til å koble til ekstern temperaturprobe (Boomerang)• Display med informasjon om temperatur i kjøleskapet• Brukervennlighet	
Validering eller annen dokumentasjon fra leverandør/andre? Nei <input type="checkbox"/> Ja x <ul style="list-style-type: none">• Kjøleskap til immunologen 2025.pdf	
Produsent: Navn: Gram Bioline Nettside: www.gram-bioline.com Telefon: E-post:	Leverandør: Ansvarlig Tekn. avdeling: Navn: Jan-Erik Berntsen, Enhetsleder VVS SSK Telefon: +4795160003 E-post: jan-erik.berntsen@sshf.no Arbeidet utføres av: Navn: Erik Tobiassen Firma: Agder Ventilasjon (Kontaktes via Tekn. avdeling)
Bakgrunn for anskaffelse av nytt utstyr: Kjøleskapet er kjøpt inn uten anbudsrunde pga. defekt på eksisterende kjøleskap og det haster å få på plass et kjøleskap som erstatning. Kjøleskapet skal erstatte «kjøleskap Immunologen» med reg.nr 942007, som benyttes til oppbevaring av pasientprøver som venter på analyse.	
Endringen er: Midlertidig <input type="checkbox"/> Permanent <input checked="" type="checkbox"/> Skal skjema for endringskontroll fylles ut? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> Hvis endringskontrollskjema ikke er aktuelt, vurder om det bør gjøres enrisikovurdering og skriv en kort begrunnelse. Endringen gjelder erstatning av defekt kjøleskap. Nytt kjøleskap skal plasseres i samme lokale og kobles opp mot Boomerang med samme probe, som for tidligere kjøleskap. Innhold i kjøleskap er håndtert etter gjeldene rutine for	

DokumentID:D61055

Utarbeidet av: Fay Kristine Thorsvik, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Fay Kristine Thorsvik, Fagbioingeniør	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 21.11.2025 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal
---	--	--	---

		Verifisering av nytt Gram kjøleskap. Enhet for immunologi. ImTra SSK			Side: 2 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-5	Utarbeidet av: Fay Kristine Thorsvik, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Fay Kristine Thorsvik, Fagbioingeniør	Godkjent dato: 26.11.2025	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00

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

håndtering av defekt kjøleskap. Det anses som tilstrekkelig at det utføres en verifisering av kjøleskap uten tilhørende endringskontroll.	
Utstyr mottatt Dato: 13.10.25	Mottakskontroll utført av: Dato/Sign.: 13.10.25 J.J. Meyer
Plassering av utstyr og brukermanualer/instruksjoner: Plassering av kjøleskap: 2007AQ (Immunologi)	
Elektronisk brukermanual: instructions for use 20250303 biocompact ii-web-norway.pdf	
Temperaturlogger: Testo-loggere og Boomerangprobe er kontrollert av MTE. Detaljer finnes i Medusa.	

Verifiseringsplan:

Verifiseringsplan utarbeides av fagbioingeniør Immunologi i samarbeid med enhetsleder Immunologi. Godkjenning av plan følger vanlig saksgang i EK. Planen bygger på tidligere tilsvarende verifisering (D51926) som er verifisert av medisinsk faglig rådgiver. Det vurderes derfor at denne planen og rapporten ikke trenger verifisering av medisinsk faglig rådgiver dersom verifiseringen er innenfor krav.

Enhetsleder har ansvaret for utførelsen av verifiseringen. Verifiseringen kan utføres av bioingeniør som får tilstrekkelig veiledning.

Dersom verifiseringen av utstyr går i henhold til planen, vil kjøleskapet kunne tas i bruk før rapporten er godkjent. Rapporten verifiseres av kvalitetskoordinator og godkjennes av avdelingsleder, dvs. medisinsk faglig rådgiver verifiserer bare dersom verifiseringen ikke går etter planen.

Før kjøleskapet kommer:	
Avklare plassering	Kjøleskapet skal erstatte defekt kjøleskap. Gammelt kjøleskap må flyttes for å gjøre plass til nytt kjøleskap. Nytt kjøleskap plasseres i rom 2007AQ (Immunologi).
Bestilling av kjøleskap	Kristine Thomassen Berget. Avklart med Johan Meyer, VVS SSK, se Teknisk behovsmelding 141593/2025012883.
Tilstrekkelige kurser	Bruker eksisterende kurser
Avklare Boomerangtilkobling	Bruke eksisterende probe. Avtalt med MedTek, Synnøve Nævdal
Når fryseskapet har ankommet	
Mottak	Teknisk avdeling tar imot, kontrollerer etter sine rutiner og merker kjøleskapet
Verifisering	Se plan under
Boomerang	<ul style="list-style-type: none"> Skapet må skrues av og tørkes før blokk til Boomerangproben kan festes Boomerangproben festes fortrinnsvis på det kaldeste punktet («coldspot») i kjøleskapet, se resultater fra verifiseringen. Boomerangproben plasseres i aluminiumsblokk Kalibrering av Boomerangproben utføres av MTE når kjøleskapet er ferdig verifisert.

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-5

 Utarbeidet av:
 Fay Kristine Thorsvik,
 Fagbioingeniør

 Fagansvarlig:
 Fay Kristine Thorsvik,
 Fagbioingeniør

 Godkjent dato:
 26.11.2025

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 2.00

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

Kjøleskap BioCompact II 410

- Kjøleskap til oppbevaring av biologiske materialer
- Temperaturområde: +20/+2 °C
- Display med touchscreen
- Døralarm
- Automatisk avrimingssystem med fordamping av avrimingsvann
- Fleksibelt inventar

Boomerang temperaturovervåkningssystem:

- Alarmgrense: 2-8 °C
- Ingen delay på alarm
- Temperaturlogging hvert 15. minutt (bruksinnstilling)

Verifisering av kjøleskapet

Verifisering/handling	Utførelse
Forberedelse	Still temperaturen på 4°C, og la skapet få stabil temperatur.
Verifisering, stabilitet: Hensikt: <ul style="list-style-type: none"> • Kartlegge temperatur i tomt kjøleskap for å kontrollere at kjølerommet er innenfor krav før det tas i bruk igjen. • Kartlegge hvor «coldspot» er og dermed hvor Boomerangproben skal plasseres. • Kartlegge temperatur i et døgn eller mer (dager der kjøleskapet er i drift) etter at kjøleskapet er tatt i bruk. 	Utføres først med tomt kjøleskap. Utføres uten Boomerang, da vi ønsker å vente med å installere proben til vi vet hvor vi vil ha den. Testologger: <ul style="list-style-type: none"> • Fire testoer spres fra øverst til nederst i skapet. • Logging satt til hvert 5. minutt. • Logg i minimum 4 timer Akseptansekriterier <ul style="list-style-type: none"> • Gjennomsnittstemperaturen til testoene skal ligge innenfor +2- 8 °C • Gjennomsnittstemperaturene bør ikke variere mer enn 2 °C. Dersom vi finner at kjøleskapet er innenfor satte krav kan vi plassere «gamle» prøver i stativer slik som det normalt skal se ut i drift. Utfør logging på nytt som tidligere, men nå med: Testologger: <ul style="list-style-type: none"> • Fire testoer spres fra øverst til nederst i skapet, samme plassering som i tomt kjøleskap. • Logging satt til hvert 5. minutt. • Logg i minimum 1 døgn Akseptansekriterier <ul style="list-style-type: none"> • Gjennomsnittstemperaturen til testoene skal ligge innenfor +2- 8 °C • Gjennomsnittstemperaturene bør ikke variere mer enn 2 °C.
Kontroll av dør-åpen-alarm Hensikt: Kontrollere at alarmen fungerer	Utførelse: Åpne døra til kjøleskapet. Sjekk at dør-åpen-alarmen fungerer.
Koble til Boomerang	Skru av skapet og tørk det. MTE: Feste blokka til Boomerangproben på det punktet som viser lavest

		Verifisering av nytt Gram kjøleskap. Enhet for immunologi. ImTra SSK			Side: 4 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-5	Utarbeidet av: Fay Kristine Thorsvik, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Fay Kristine Thorsvik, Fagbioingeniør	Godkjent dato: 26.11.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00

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

	temperatur under verifisering av kjøleskapet (hvis mulig). For innstilling i Boomerang, se «Boomerang temperaturovervåkningssystem» over.
Kartlegge temperaturforskjeller topp/bunn mot Boomerang	Utføres når kjøleskapet er koblet til Boomerang: <ul style="list-style-type: none"> • Fire testoer spres fra øverst til nederst i skapet, som tidligere. • Stativ med «gamle» prøver plasseres i kjøleskapet (= «normal drift») • Logging satt til hvert 5. minutt. • Logg i minimum 1 døgn Akseptansekrterier <ul style="list-style-type: none"> • Gjennomsnittstemperaturen til Testo og Boomerang skal ligge innenfor 2- 8 °C • Gjennomsnittstemperaturene for Testo og Boomerang bør ikke variere mer enn 2 °C. Dersom gjennomsnittsverdiene avviker med mer enn 2 °C fra Boomerang, må alarmgrensene vurderes ev. endres iht. avviket.
Display Hensikt: <ul style="list-style-type: none"> • Kartlegge om displayet til kjøleskapet samsvarer med avlest temperatur i Boomerang 	Utføres når kjøleskapet er koblet til Boomerang <ul style="list-style-type: none"> • Temperaturen på displayet avleses 5 ganger. • Avlesningsintervall: > 1 time • Avlest temperatur på display sammenlignes med temperatur avlest i Boomerang. Dersom displayet avviker med mer enn 2 °C fra Boomerang, må displayet merkes med avviket.
Kontroll av Boomerang <ul style="list-style-type: none"> • Kontrollere at alarmer fungerer • Kontrollere at alarmer kommer på lystavla, Blodtypeserologi • Kontrollere at alarmer går på riktig temperatur 	Utførelse: <p>Legge inn alarmgrenser iht. punkt over.</p> <p>Boomerang må være koblet til lystavla og ha melding til telefon aktivert. Proben tas ut og holdes i hånden slik at temperaturen øker. Proben puttes i beholder med isvann.</p> Akseptansekrterier <ul style="list-style-type: none"> • Alarmer må fungere, melding til telefon og lys på Boomerangtavla • Alarmer skal gå på høy temperatur • Alarmer skal gå på lav temperatur Kontrollen må utføres innen kjøleskapet tas i bruk. <p>For utførelse se: Årlig kontroll av analoge/digitale termometre, loggere og prober ImTra SSK</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Når skapet er verifisert 	Boomerang: <ul style="list-style-type: none"> • Logging hvert 15. minutt • Ingen delay • Alarmgrense: +2 °C og +8 °C, ev. iht. resultat fra verifiseringen

Verifiseringsplan utarbeidet.

Dato/Sign.: 13.10.2025 Fay Kristine Thorsvik

Dokumentplassering:
 II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-5

 Utarbeidet av:
 Fay Kristine Thorsvik,
 Fagbioingeniør

 Fagansvarlig:
 Fay Kristine Thorsvik,
 Fagbioingeniør

 Godkjent dato:
 26.11.2025

 Godkjent av:
 Avdelingssjef Lene Haugen
 Tryland

 Revisjon:
 2.00

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


Verifiseringsrapport:

Kjøleskapet skal erstatte «Kjøleskap Immunologen» med reg.nr 942007, som benyttes til oppbevaring av pasientprøver som venter på analysering.


Alle rapporter fra Testo og Boomerang finnes i perm «Rådata verifisering 2025» på rom 2013AR.

Plassering i kjøleskap	Testo	Usikkerhet v/+ 4 °C	Korreksjon v/+ 4 °C
Hylle 1 (nederst)	Mandal 1	+/- 0,11°C	-0,44°C
Hylle 3	Mandal 7	+/- 0,04°C	-0,19°C
Hylle 5	Mandal 4	+/- 0,08°C	-0,16°C
Hylle 7	Mandal 3	+/- 0,04°C	-0,39°C

Verifisering av	Resultat				Kommentar
Stabilitet: Temperatur i tomt kjøleskap, målt 14.10.25 kl. 13:55-18:10					
Temperatur i kjøleskap målt med fire testoer	Min.	Maks	Mean	Variasjon	
Mandal 1	3,9°C	4,5°C	4,038°C	0,6°C	
Mandal 7	3,4°C	4,0°C	3,565°C	0,6°C	
Mandal 4	3,6°C	4,4°C	3,852°C	0,8°C	
Mandal 3	3,2°C	4,3°C	3,623°C	1,1°C	
Stabilitet: Temperatur i kjøleskap med «pasientprøver», målt 15.10.25 kl. 15:32 – 17.10.25 kl. 09:32					
Temperatur i kjøleskap målt med fire testoer	Min.	Maks	Mean	Variasjon	
Mandal 1	3,9°C	4,3°C	4,021°C	0,4°C	
Mandal 7	3,6°C	4,0°C	3,746°C	0,4°C	
Mandal 4	3,6°C	4,3°C	3,973°C	0,7°C	
Mandal 3	3,3°C	4,1°C	3,641°C	1,1°C	
Stabilitet: Temperaturforskjeller mot Boomerang: Temperatur i kjøleskap med «pasientprøver», målt 04.11.25 kl. 14:00- 06.11.25 kl. 06:00					
Temperatur i kjøleskap målt med fire testoer og Boomergangprobe	Min.	Maks	Mean	Variasjon	
Mandal 1	3,9°C	4,3°C	4,023°C	0,4°C	
Mandal 7	3,1°C	3,8°C	3,346°C	0,7°C	
Mandal 4	3,8°C	4,5°C	4,118°C	0,7°C	
Mandal 3	3,8°C	4,2°C	3,957°C	0,4°C	
Boomerang	3,7°C	4,0°C	3,8°C	0,3°C	
Display kjøleskap, kontrollert mot Boomerang ved stabil temperatur					
Dato/klokkeslett	Display kjøleskap	Boomerang	Avvik		
17.11.25 kl. 14:47	5°C	3,7°C	-1,3°C		
18.11.25 kl. 07:28	5°C	3,9°C	-1,1°C		
18.11.25 kl. 09:34	5°C	3,7°C	-1,3°C		
18.11.25 kl. 10:59	5°C	3,9°C	-1,1°C		
18.11.25 kl. 12:10	5°C	3,8°C	-1,2°C		

		Verifisering av nytt Gram kjøleskap. Enhet for immunologi. ImTra SSK			Side: 6 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-5	Utarbeidet av: Fay Kristine Thorsvik, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Fay Kristine Thorsvik, Fagbioingeniør	Godkjent dato: 26.11.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00

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

Kontroll av alarm		
Dør-åpen-alarm fungerer	Ja	Går etter 1 minutt
Temperaturalarm i kjøleskapet fungerer	Ja	
Alarm Boomerang, melding til telefon	Ja	
Alarm Boomerang, lys på tavle	Ja	
Alarm Boomerang, temperatur	 2025-11-17 01-01.pdf	Temperaturen stiger raskt ved oppvarming av Boomerangproben. Temperaturen synker raskt ved nedkjøling av Boomerangproben.

Stabilitet:

Målingene utført i tomt kjøleskap og kjøleskap med «gamle» pasientprøver viser at temperaturen i skapet er stabilt. Det kaldeste punktet er i øverste hylle. Boomerangproben ble plassert i nederste hylle, da temperaturen varierer lite fra topp til bunn og proben er ikke i veien der. Gjennomsnittstemperaturen under tilnærmet vanlig bruk for de fire testøene ligger mellom 3,3°C og 4,1°C, og gjennomsnittstemperaturen for Boomerangproben er 3,8 °C for samme periode. Gjennomsnittstemperaturene varierer så lite at det ikke er behov for å ta hensyn til dette ved plassering av alarmgrensene i Boomerang. Alle akseptansekriteriene oppfylles.

Kontroll av dør-åpen-alarm:

Når døren åpnes, tar det 1 minutt før dør-alarmen går.
Døralarm godkjent.

Kontroll av Boomerang:

Temperaturen stiger raskt ved oppvarming av Boomerangproben. Temperaturen synker raskt ved nedkjøling av Boomerangproben. Det lyser på tavle og det kommer melding på telefon, ved alarmering i begge områder.

Display kjøleskap:

Displayet trenger ikke merkes med avviket, da temperatur avlest i displayet avviker med mindre enn 2°C fra temperatur avlest i Boomerang.

Konklusjon:

Kjøleskapet er godkjent for oppbevaring av pasientprøver som avventer analysering ved Enhet for immunologi, ImTra SSK.

Verifiseringsrapport utarbeidet.

Dato/Sign.: 19.11.2025 Fay Kristine Thorsvik

Utstyr frigitt for bruk:
(Enhetsleder/fagbioingeniør)

Dato/Sign.:
19.11.2025 Kristine T. Berget

Utstyr satt i drift:

Dato/Sign.:
19.11.2025 Kristine T. Berget

Vedlegg:

 SØRLANDET SYKEHUS	Verifisering av nytt Gram kjøleskap. Enhet for immunologi. ImTra SSK				Side: 7 Av: 7
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.g.5.13-5	Utarbeidet av: Fay Kristine Thorsvik, Fagbioingeniør	Fagansvarlig: Fay Kristine Thorsvik, Fagbioingeniør	Godkjent dato: 26.11.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00

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

Kryssreferanser:

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

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

[II.DKS.ImTra.4.2.a.1-7](#)

[Endringskontroll, Laboratorievirksomheten SSHF](#)

[Årlig kontroll av analoge/digitale termometre, loggere og prober ImTra SSK](#)

Eksterne referanser: