

ROS-vurdering av termometer – kalibrering og kontroll

Tema/aktivitet/arbeidsoppgave/analyseobjekt:

I nytt kravdokument **NA dok D00859 Krav til etablering av metrologisk sporbarhet, kalibrering og kontroll av måleutstyr** står det:

Akkrediterte virksomheter forventes å vurdere behovet for sporbar kalibrering og/eller kontroll av utstyr, referanseinstrumenter (masterinstrument) og for bruksutstyr.

Anvendt måleutstyr som påvirker målenøyaktighet eller måleusikkerhet for gyldighet av rapporterte resultater, må være gjenstand for kontroller som i tilstrekkelig grad opprettholder tilliten til måleutstyrets prestasjon. Hyppigheten av disse kontrollene avhenger av bruk og krav til nøyaktighet.

I de tilfeller hvor temperaturen har betydelig innvirkning på gyldigheten av eller nøyaktigheten til et prøvingsresultat, en kalibrering eller en prøvetaking, kalibreres brukstermometrene.

Kalibrering av termometre kan erstattes av kontroll mot et kalibrert referansetermometer, dersom temperaturen har liten eller ingen påvirkning på gyldigheten og/eller nøyaktigheten til et resultat fra prøving, kalibrering eller prøvetaking.

Hensikten med ROS-vurderingen er å vurdere hyppighet og nødvendighet for kalibrering og kontroll av termometre og temperatursensorer.

Beskrivelse av potensielle uønskede hendelser eller farer:

Referansetermometer viser feil temperatur

Temperatursensorer fra Siemens viser feil temperatur

Årsaker:

Feil med referansetermometer

Feil med temperatursensorer

Datagrunnlag, kilder og usikkerhetsfaktorer:

Referansetermometer: (Kalibreringsbevis med måleusikkerhet og avvik ligger i Medusa)

Ebro TFX 430 (Namsos og Levanger)

Kalibreres årlig av akkreditert firma, Kiwa.

Fluke 54 II B

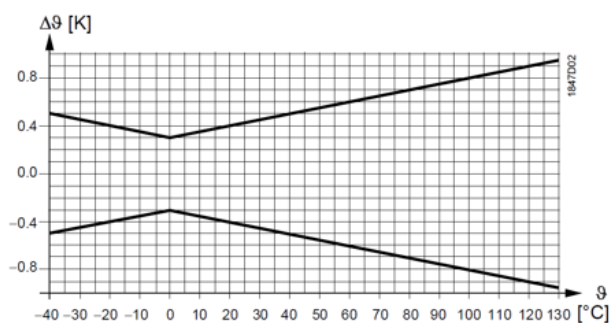
Kalibreres ved behov av akkreditert firma, Kiwa.
Siste gang 5/11-22

Følere (Siemens):

Føler	Måleområde	Nøyaktighet	Type sensor	Beskrivelse
QAP2010.150	-30 / +130	Klasse B	PT100	Kabelføler
FT-TP/100	-100/ +450	Klasse B	PT100	Følerprobe
QAA2061D	-50 / +50	± 0.5 ved 23°C	0-10V	Med display

Pt 100:

Accuracy:



Desigo CC og Navigator: Programvare og nettside for temperatur-overvåkingen.

Beskrivelse av antatt sannsynlighet:

Referansetermometer Ebra TFX 430 kalibreres årlig av Kiwa, som er akkreditert for kalibrering. Det oppnås metrologisk sporbarhet for referansetermometre. Ved gjennomgang av historiske kalibreringsbevis ses stabile resultat.

Sannsynligheten for feil med referansetermometer anses som liten.

Alle skap ved ALM er tilknyttet temperaturovervåking fra Siemens. Systemet erstatter den manuelle registreringen av max-/min- og nå-temperatur hver morgen. Med innføring av temperaturovervåking har man kontinuerlig kontroll på temperaturen, og får raskt varsel dersom temperaturen er for høy eller for lav. Avvikende temperatur blir dermed raskere oppdaget, og eventuell feil kan korrigeres. Alarm- og varselgrenser samt forsinkelser er definert for hver enkel sensor - disse er satt etter en vurdering av innholdet i hvert enkelt skap. Det er definert forsinkelser for hver enkelt sensor for å unngå unødvendige alarmer ved daglig drift. All oppbevaring i kjøleskap, fryser og inkubatorer stiller krav til temperatur, men avvik fra disse kravene i korte perioder har liten eller ingen innvirkning på gyldigheten til prøvinger.

Ved varsel eller alarm blir det sendt e-post til en egen temperatur-telefon på hver lokasjon (Namsos og Levanger). Det kommer også varsel med varsellyppe og tekst på en egen alarmtavle. Ved mottatt varsel eller alarm blir aktuell sensor/skap kontrollert med brukstermometer. Alle varsler og alarmer dokumenteres i egen driftslogg. Det er etablert egne planer for flytting av innhold dersom feil vedvarer. Systemet sender daglig temperatur-kurver på e-post til temperatur-ansvarlige. Kurver kan også ses på i systemets programvare – Desigo CC og Navigator.

Sannsynligheten for feil med sensorer anses som moderat.

Romtemperatur: Temperatur i rom er erfaringsmessig stabil. Ansatte som oppholder seg i rom vil kunne oppdage avvikende temperatur. Det ses liten sannsynlighet for feil temperatur i rom.

Spesielt for blodbank:

For blod og blodprodukt er det strengere krav til riktig temperatur, samt høyere kritikalitet ved svikt. Utstyr på blodbanken vedlikeholdes av ansatte på Medisinsk teknologisk avdeling (MTA).

Levanger: blodbankskap, fryser og trombocytinkubator er tilknyttet alarmtavle. Denne fungerer uavhengig av andre varslingssystemer. Ved feil temperatur eller teknisk feil vil det komme lydvarsel på egen alarmtavle sentralt i avdelingen, samt til sykehusets sentralbord. Andre skap på blodbank har egen lydvarsling ved avvik i temperatur eller bortfall av strøm.

Namsos: I blodbankskap brukes sensorer fra Testo som ekstra overvåking av temperatur. Noen skap har også eget lydvarsel ved avvik i temperatur eller bortfall av strøm.

Sannsynligheten for at alle varslingssystem ved blodbanken svikter samtidig er minimal/ikke-eksisterende.

Beskrivelse av mulig konsekvens:

Feil temperatur over tid kan føre til at innholdet må kasseres.

Sannsynlighetsreducerende tiltak:

Temperatursensorer i kjøleskap, fryserer og inkubatorer kontrolleres årlig mot referansetermometer. Kritikalitet for innholdet i ulike skap varierer, dette er vurdert i eget skjema, se vedlegg. Nye sensorer kontrolleres hver 6. måned det første året, deretter årlig kontroll.

Temperatursensorer i rom kontrolleres mot referansetermometer hvert tredje år.

Unntak: Dersom det oppbevares reagenser med høye krav til temperaturregulering på rommet, bør sensoren kontrolleres årlig.

Avlest temperatur fra Desigo CC og fra referansetermometeret dokumenteres i eget kontroll-skjema. Skjemaet beregner total korreksjon for temperatur, samt total måleusikkerhet. Dersom den totale korreksjonen overskrider den samlede måleusikkerheten for hver sensor, er korrigerende avlest temperatur nødvendig. Dette kan gjøres ved å justere alarm- og varsel-grenser for hver sensor, eventuelt justere sensorene slik at de viser tilnærmet likt som referansetermometeret.

Ved gjentakende varsel og alarm fra sensorer uten åpenbar årsak, kontrolleres den aktuelle sensoren på nytt med referansetermometer.

Ved uforklarlige temperatursvingninger må sensoren byttes ut. Dette bestilles og utføres ved teknisk avdeling.

Konsekvensreducerende tiltak:

Innføring av temperaturovervåking har gitt avdelingen mulighet til kontinuerlig overvåking av temperatur. Ved avvik fra fastsatte grenser vil systemet gi varsel. Dette gir mulighet til å umiddelbart korrigere for feil.

Skap ved blodbank har høyere krav til riktig temperatur. I tillegg til temperaturovervåking fra Siemens er blodbankskap også tilknyttet andre varslingsystem, og noen skap har også innebygd lydvarsling.

Ved rask varslings av avvikende temperatur kan tiltak iverksettes raskt, noe som reduserer eventuelle konsekvenser av feil oppbevaringstemperatur.

Konklusjon / prioriterte tiltak:

Det anses at temperatur generelt har liten påvirkning på gyldigheten til prøvinger ved ALM. All oppbevaring i kjøleskap, fryserer og inkubatorer stiller krav til temperatur, men avvik fra disse kravene i korte perioder har liten eller ingen innvirkning på gyldigheten til prøvinger.

Ved blodbanken er det høyere krav til riktig temperatur, men eksisterende tiltak med flere varslingsystem ses som tilstrekkelig.

Det vurderes at hyppigheten av kalibrering er hensiktsmessig, og at årlig kalibrering av referansetermometer hos akkreditert kalibreringslaboratorium opprettholdes. Kalibreringsbeviset arkiveres i Medusa.

Det anses at årlig kontroll av temperatursensorer kan erstatte kalibrering for temperatursensorer fra Siemens. Sensorer i romtemperatur kan kontrolleres hvert tredje år.

Referansetermometerets og temperaturfølernes totale måleusikkerhet tas hensyn til ved kontrollering av sensorer. Ved uforklarlige temperatursvingninger vil sensoren skiftes ut av teknisk avdeling.

Risikoen for feil vurderes som akseptabel.

Vurderingen er foretatt av / dato:

fagbioingeniør Inger Annie Lillerønning Moe, spesialbioingeniører Anne Lise Gran, Audun L. Eilertsen, Siv Solum Buvik og Gøril Kvitvang Johansen, kvalitetsrådgiver Anne Britt Folden

25/5 -21/6-2023

Eventuelle beslutninger - med ansvar og frist:

Beslutningen er tatt av: deltakere i risikovurderingen, Levanger/Namsos, 21/6-23