



Guiden till effektiv och säker labbmiljö: Hantering som minimerar riskerna för labbchefer

Ett tänkvärt händelseförlopp

När temperaturen i kylskåpet lästes av på måndagsmorgonen så upptäcktes att temperaturgränsen överskridits sedan fredagsmorgonens avläsning. - Hur gör man nu? Enligt instruktionen måste man ju kassera hela innehållet i frysen, dvs. alla värdefulla reagenser och prover som lagrats i kylskåpet måste slängas. KATASTROF!

Det handlar ju inte bara om det faktiska ekonomiska värdet på det som måste kasseras och köpas in på nytt. Personalens arbete under måndagen (kanske hela veckans arbete) blir ju påverkat och måste planeras om. - Vad gör man med patienterna som står på kö? - Är kylskåpet trasigt och måste bytas ut?

Många frågor uppstår och framförallt frågan om huruvida katastrofen kunnat undvikas om man haft andra rutiner.

Nuläge

Manuell avläsning och kontroll har ju funnits i alla tider, det är så man alltid har gjort i laboratorier. Varje arbetsdags morgon går man runt och läser av och skriver ned temperaturerna i kylskåp och frysar. Själva utrustningen för temperaturmätningen har kanske varierat från enkla kvicksilvertermometrar till digitala max/min termometrar som håller ordning på högsta respektive lägsta temperatur sedan senaste nollställningen av densamma. Men det finns ett antal problem med manuell avläsning av temperaturerna.

Tidsåtgång

Själva temperaturavläsningen stjäl tid från övriga arbetsuppgifter. Ofta lägger man temperaturavläsningen först på morgonen, då man går runt och läser av temperaturen.

Att skriva ned avläst temperatur, aktuellt datum och tid samt att signera varje avläsning .. tar kanske bara någon minut. Men man har ju oftast ett antal kylar och frysar som skall läsas av, låt oss göra ett litet och förenklat räkneexempel:

Om man har 10 kylar eller frysar och det tar 1 minut att dokumentera aktuell temperatur, så stjäl det 10 minuter om dagen. Det blir drygt en arbetstimme per vecka och på ett år så har man nästan förbrukat 1.5 arbetsvecka på att läsa av temperaturerna.

Den faktiska tidsåtgången stannar såklart inte där, utan man måste lägga på arbetstid för att administrera dokumentationen. Till exempel hantera alla papper som man skriver ned temperaturavläsningarna på, som man kanske sätter in i pärmar som i sin tur måste sparas undan på något säkert sätt.





| | |
|-----------------|---|
| Dokumentationen | <p>Finns i pappersform, oftast handskrivet och insatt i uppmärkta pärmar. Efter hand blir det väldigt många pärmar att spara undan. Att följa upp eventuella avvikelser kan ju vara svårt med ett pappers- och pärm-baserat system, det är svårt att få en ordentlig översikt på vilken kvalitet ens kylagring håller över tiden.</p> <p>Låt oss beskriva ett exempel; ett års loggningar i ett labbrum kanske finns sparat i tre-fyra olika pärmar och utspritt över flera hundra handskrivna sidor.</p> |
| Spårbarheten | <p>Då man har en intern kvalitetsgranskning eller en kvalitetsrevision från kontrollerande myndighet (t.ex. läkemedelsverket) och ombeds visa upp en så kallad audit-trail så gäller det att vara bra på att slå i pärmar. Även om alla temperaturloggningar finns nedtecknade på papper och sparat i pärmarna, så kan det vara svårt att lyfta ut enskilda händelser eller tidsperioder och så vidare.</p> |
| Kontinuiteten | <p>När man "bara" läser temperaturen en gång per dygn, så vet man ju egentligen ingenting om hur temperaturen förändrar sig över dygnets timmar. Som sagt, de flesta läser av temperaturen det första man gör på morgonen. Då är oftast temperaturen "bra" eftersom kylskåpsdörren har varit stängd under hela natten, men hur ser temperaturen ut mitt på dagen när dörren öppnas och stängs ett antal gånger?</p> <p>De som har en min/max termometer får ju reda på högsta respektive lägsta temperaturen under avläsningsintervallet. MEN, man vet ju ingenting om hur länge temperaturen stannade på maxvärdet, var det bara under någon minut? Eller låg temperaturen på maxvärde under flera timmar? Sådan information kan ju vara väsentlig och vara ett livsviktigt beslutsunderlag när man fattar beslut om att kassera eller använda prover från sin kylagring.</p> <p>Slutligen så finns det ytterligare en faktor att lägga in i sin trygghets- och säkerhetskalkyl, nämligen den mänskliga faktorn. Vad händer då någon som skulle läsa av temperaturerna blir sjuk? Temperaturavläsning är ju oftast inte en huvudsyssla för någon anställd, den kan lätt bli nedprioriterad under stressiga arbetsförhållanden eller kanske till och med bortglömd vissa dagar?</p> |

Sammanfattningsvis kan man säga att "nuläget" med manuell temperaturavläsning leder till kontrollproblem, som i sin tur leder till ineffektivitet. Men framförallt så leder det till ganska stora risker, risker som verksamheten förmodligen inte har råd att utsätta sig för.





Vision om framtid

Nu för tiden finns det dock automatiska system som hjälper till att kvalitetssäkra och logga temperaturer i laboratorier. Låt oss gå tillbaka till katastrofscenariot i början på detta dokument, men denna gång utspelar sig händelseförloppet i ett labb med automatisk och kontinuerlig temperaturloggning:

Till att börja med så loggas ju temperaturen i kylskåpet en gång varje halvtimme istället för bara en gång per dygn. När temperaturgränsen överskridits så går det direkt ett larm via SMS till jourpersonal och epost till ansvarig personal i labbet. Direkt kan man logga in på systemet via sin egen smartphone eller PC och kika på vad som hänt. Man ser att temperaturen är för hög och när personalen går in i labbet ser man att kylskåpsdörren står på glänt, vilket troligen är orsaken till larmet. Efter att man stängt till dörren, så kvitterar och signerar man larmet och avvikelser sparas i systemets databas.

Men, för att få till en bra historia så antar vi att laboratoriechefen ser sin epost om att det varit ett larm först på måndag morgon. Man loggar då in på systemet och ser hur temperaturkurvan för just det här kylskåpet har förändrat sig under den senaste veckan och framförallt så ser man hur länge temperaturen har varit utanför larmgränserna. Det man kan se, är att temperaturen bara larmade under en kort stund och två loggningar senare så hade temperaturen kommit tillbaka inom gränserna inne i kylskåpet. Man ser också vem som kvitterade larmet, när det kvitterades samt vilken åtgärd som gjordes för att avhjälpa felet.

Det vill säga, eftersom man har giltig dokumentation på att den felaktiga temperaturen (lufttemperaturen i kylskåpet) bara varit utanför gränsen under en dryg timme, så kan man lugnt fatta beslut om att vi inte behöver kassera proverna som lagras i kylskåpet. Man kan till och med lägga in och spara en kommentar i systemet om beslutet man har tagit och naturligtvis måste man signera alla avvikelser och ändringar som man gör i systemet, så att man fortsättningsvis har full spårbarhet på sin verksamhet.

Just spårbarheten är ju A och O för de flesta laboratorier och egentligen för alla som sysslar med kylagring av olika slag. Med ett automatiskt system för kontinuerlig loggning så lagras all mätdata i databasen med ordentliga tidsangivelser, så att man när som helst kan använda historiken för att skapa rapporter eller ta ut grafer över olika tidsintervall. Till exempel hur mätningarna sett ut den senaste månaden eller under det senaste halvåret. För att uppnå fullständig spårbarhet är det viktigt att kunna verifiera alla steg, det är viktigt att veta vilka mätdata som kommer ifrån vilken sensor och det är viktigt att alla ändringar som görs i systemet sparas i databasen. Naturligtvis är det viktigt att vara säker på att utrustningen mäter in korrekta värden, därför bör ett automatiskt system för kontinuerlig loggning också kunna kalibreras. Även kalibreringarna måste lagras i databasen, så att spårbarheten fortfarande är intakt.





Att man sparar värdefull arbetstid på att skaffa sig ett automatiskt system för kontinuerlig loggning står väl helt klart, likaså att man kan känna sig trygg och säker i och med att man får larm vid eventuella avvikelser. Själva dokumentationen sköter ju också sig själv eftersom alla loggningar, händelser, larm och andra aktiviteter sparas i databasen och man kan när som helst skapa en rapport från systemet som ger dig en översikt på vilken kvalitetsnivå du håller.

Flexibiliteten i ett modernt system är också väldigt stor, det finns ofta många olika typer av sensorer att logga såsom temperatur, luftfuktighet, CO₂, differentiell tryck etc. Det finns oftast också möjlighet att koppla ihop väldigt stora system av mätpunkter, till exempel olika våningar och olika byggnader eller till och med laboratorier på olika geografiska platser (i olika städer eller länder). Kort sagt, ett modernt labb kan nog hitta mängder av fördelar med automatiska system för kontinuerlig loggning.

Sammanfattning och rekommendationer

Det finns en hel del olika frågor som man bör ställa sig om man funderar på ett system för temperaturloggning och det finns också en hel del kravställningar som man bör fundera på. Om du är intresserad av att kika närmare på vilka krav man bör ställa på ett temperaturloggningsystem så rekommenderar jag att läsa vårt dokument: "Krav på kontrollsystem för labb".

Jag som skrivit detta dokument heter Per Hammargren och är försäljnings & marknadschef på ICU Scandinavia. Jag är en av grundarna av ICU Scandinavia och har en bakgrund inom IT. Sedan starten 1992 har vi på ICU Scandinavia hjälpt hundratals laboratorier, sjukhus, privata kliniker, läkemedelsföretag, logistikföretag, fertilitetskliniker etc. världen runt, med system för automatisk temperaturövervakning.

ICU Scandinavia AB är en ledande leverantör av automatiserade system för loggning, övervakning och kvalitetssäkring på laboratorier och restauranger. Våra system Boomerang och Coolguard uppfyller de regulatoriska krav på loggning och dokumentation som krävs av verksamheter inom laboratorier, kyllagring och matsäkerhet. 1998 var vi pionjärer inom automatisk temperaturövervakning. Idag har vi en oslagbar erfarenhet inom området och arbetar tillsammans med världsledande kunder och partners för att kunna garantera kvalitet och säkerhet på laboratorier och restauranger över hela världen. ICU Scandinavia har för närvarande kontor i 3 länder: Polen, Schweiz och Sverige, där huvudkontoret är placerat. www.icuscandinavia.com

