



Krav på kontrollsystem för labb:

Har du funderat på vilken typ av temperaturloggning du behöver i din verksamhet?

Olika verksamheter – olika lösningar

Olika verksamheter ställer olika krav på vilken typ av koll bör ha och vilken dokumentation man bör upprätta. När man kikar på temperaturloggning så finns det valmöjligheter, beroende på vilken omfattning man kan tänka sig och vilken budget man har.

Om rätt typ av lösning införs finns stora vinster. Dock viktigt att ställa krav på ett sätt som ger rätt lösning beroende på dessa faktorer:

- Har du en stor eller liten verksamhet?
- Bör det finnas möjligheter att utöka systemet med mätpunkter eller multipla labb?
- Är det bara temperaturer ni behöver logga eller behöver ni fler typer av sensorer?
- Skall systemet kunna larma och skicka meddelande via avvikelse olika personer?

Det är många frågor man måste söka svar på för att hitta rätt system för just din verksamhet.

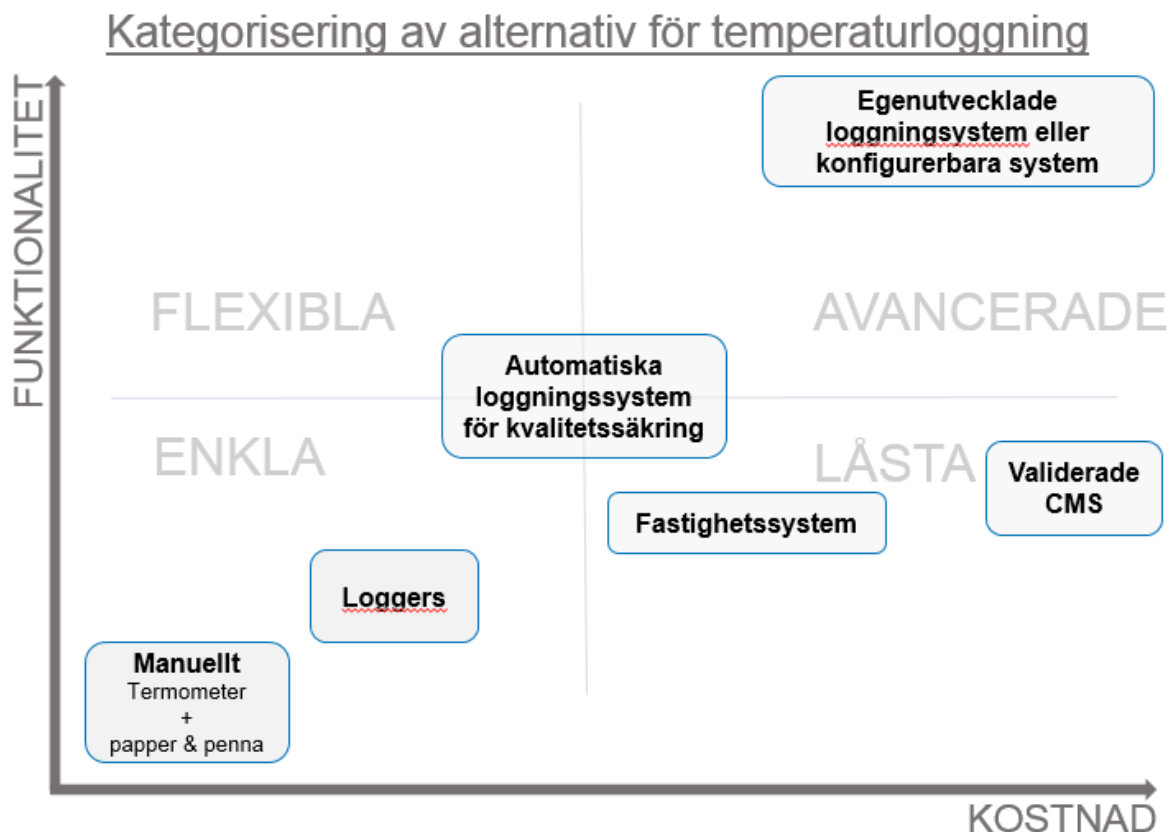
Här skall vi försöka ge en översikt på de vanligaste alternativen man har att välja på. Reda ut lite grann om fördelar och nackdelar med de olika alternativen, så att du som laboratoriechef eller kvalitetsansvarig kan välja det alternativ som passar dig och din verksamhet bäst.

Utbudet kan tyckas likna en djungel av olika alternativ, men när man benar ut de olika lösningarna och mappar dem emot sina egna krav, brukar det till slut stå ganska klart vilken lösning som passar just dig bäst.





Nedan beskriver vi alternativen lite övergripande samt deras för och nackdelar.



Manuell temperaturavläsning:

- liten (eller ingen) investering
- arbetskrävande (dyr arbetstid)
- sker alltför sällan (typiskt 1 gång per dygn)
- stor risk att missa/göra fel (mänskliga faktorn)

Loggers:

- registrerar temperatur kontinuerligt
- måste läsas in i en dator (tömmas på data)
- ger inga larm vid avvikelse

Fastighetssystem:

- registrerar temperatur kontinuerligt
- kan larma vid avvikelse
- väldigt liten flexibilitet
- dyrt att installera
- möter ej laboratorie-krav såsom kalibrering, spårbarhet





Validerade CMS (kontinuerliga loggningssystem):

- loggar temperatur kontinuerligt och larmar vid avvikelser
- möter alla skall-krav för kvalitetssäkring i produktion och laboratorier, framförallt vad gäller dokumentation.
- Väldigt dyrt och tidskrävande att köpa in och att installera.
- väldigt liten (ingen alls?) flexibilitet
- minimalt med funktionalitet, endast det nödvändiga
- dyrt att underhålla

Egenutvecklade eller konfigurerbara loggningssystem:

- skräddarsytt, uppfyller precis de specifikationer som man själv ställer upp som krav, varken mer eller mindre.
- flexibilitet, kan hela tiden modifieras allt eftersom kraven i verksamheten förändras.
- kräver egna (eller inhyrda) ingenjörresurser
- initialt kräver det oftast en betydande investering
- tar ofta lång tid att utveckla och framförallt att testa/verifiera
- man måste veta tillräckligt för att kunna skriva en kravspecifikation

Automatiska system för kontinuerlig loggning:

- koll på loggningen 24/7 och årets alla dagar.
- fullständig spårbarhet,
- stöd för avancerade funktioner såsom rapportgenerator, alarmdistribution, kalibrering etc..
- flexibilitet, kan utökas allt eftersom kraven i verksamheten förändras.
- tillgång till support och serviceorganisation
- kräver ofta en initial investering eller hyresavtal, samt en licensavgift
- vissa önskade specialfunktioner kanske saknas.





Olika typer av labb beskrivs

Det lilla laboratoriet som bara har ett par tre kylskåp eller frysar kanske kan nöja sig med manuell avläsning av temperaturer som man skriver ned med datum, tid och signatur och sedan sparar dokumentationen i pärmar. Det här är ju bara ett alternativ om man tycker att larm vid avvikelse inte behövs eftersom de prover man förvarar inte betingar några större ekonomiska värden eller att de finns andra skäl till att man inte kräver larm vid avvikelse.

Laboratorier med begränsat antal mätpunkter och som inte har krav på larm vid avvikelse kan ju istället välja att lägga TemperaturLoggers i sina kylskåp. Då får man ju temperaturen loggad flera gånger per dygn beroende på vilket logg-intervall man har valt. Beroende på hur stora datalagringsmöjligheter (minneskapacitet) dessa Loggers har så måste man läsa ut data från Loggern till sin dator med jämna mellanrum, t.ex. varje eller varannan vecka. I datorn har man sedan dokumentation på hur temperaturerna har varierat över tiden. Man kan skapa rapporter för kvalitetsrevisioner eller audits. Det huvudsakliga syftet med så kallade TemperaturLoggers är dock att kunna logga temperatur under transport, det handlar om att behålla kylkedjan obruten när man transporterar kylvaror från punkt A till punkt B.

Det flesta laboratorier har dock krav på loggning i realtid, det vill säga en kontinuerlig loggning av temperaturerna där man också kan få en varning eller larm vid eventuella avvikelser från normala värden.

Den enklaste formen av automatiska system för temperaturmätning är att koppla temperatursensorer till befintliga fastighetssystem. Ofta innebär ett sådant system ganska omfattande installation där man behöver dra kabel från fastighetens "maskinrum" till alla kylar och frysar i labbet, förutom den höga arbetskostnaden för installationsarbetet så blir det också ett system med väldigt lite flexibilitet. Det är svårt och dyrt att lägga till nya mätpunkter eller att flytta om på kylar och frysar i labbet. Det gäller också att se upp med dokumentationen av mätvärden. Möter fastighetssystemet verkligen de kvalitetskrav på spårbarhet, kalibrering och dataintegritet som laboratoriets kvalitetsrutiner ställer? Ett fastighetssystem är såklart i första hand till för fastigheten, att hålla koll på vatten, värme och kyla samt ventilationen.

Om din verksamhet är "produktion" av till exempel läkemedel och du önskar ett nyckelfärdigt system komplett med all dokumentation för att certifieras och ackrediteras enligt din kvalitetsnorm. Då är kanske ett "Validerat CMS" någonting för dig, där systemet levereras med komplett kvalitetsdokumentation och allt är validerat och klart direkt efter installationen. Prislappen på dessa system är dock rejält mycket högre än andra loggningssystem, ofta en faktor 10 eller 20 gånger högre. Dessutom får man vara beredd på att dessa system inte kan vara så flexibla och moderna som andra loggningssystem, eftersom alla funktioner verifieras och valideras. Valideringsdokumenten är väldigt omfattande och därmed dyra att ta fram, vilket såklart leder till att leverantörer av dylika system måste begränsa funktionaliteten och intervallerna med hur ofta man uppdaterar sitt system av både kostnads- och kvalitetsskäl.





De laboratorier som har väldigt specifika krav på speciell funktionalitet, kanske överväger att utveckla egna system för kontinuerlig loggning. Det ger såklart ett väldigt flexibelt system, som förhoppningsvis ger den specifika funktionalitet som man eftersträvar. Om man funderar på att utveckla ett system själv, så bör man ju ha en väldigt god idé om vilka funktioner och krav man ställer på systemet. Man måste vara beredd på att det tar tid att utveckla produkter och system, har man egna utvecklingsingenjörer för elektronik och programmering så kanske det underlättar. I annat fall så måste man anlita konsulter för utvecklingen. I slutändan så är det dock endast de med "väldigt specifika (och nästan omöjliga) krav på funktioner" som väljer att utveckla själva, de flesta projekt kommer aldrig till start på grund av väntetiden eller kostnaden för att utvecklas. Man måste också ta med de framtida underhållet av systemet i beräkningen, det är alltid svårt att förutsäga vilka nya funktioner och krav som kommer att ställas i framtiden. Har man verkligen resurser att förvalta ett system som är en så viktig del i ens kvalitetssäkring?

De allra flesta laboratorier rör sig dock i mittfåran av kravbilderna och inte ute i extrempunkterna av funktionalitet eller specifikationer. Kraven på säkerhet, spårbarhet och effektivitet är tydliga. Det är viktigt att man uppfyller de rutiner krav som ställs på kvalitetssäkring i laboratorier men det är också viktigt med flexibilitet, att man kan logga många olika typer av sensorer. Man kanske vill koppla samman flera olika laboratorier på ett sjukhus eller inom ett företag, in till samma system för att få en god översikt av kvaliteten på sin verksamhet. Det är alltså viktigt att systemet är skalbart, att man kan börja i liten skala för att med tiden bygga ut;

- med fler mätpunkter
- fler avdelningar
- att fler användare kan få tillgång till och kunna logga in i systemet
- osv.

Det är viktigt att systemet hela tiden följer med utvecklingen av datorer och operativsystem, att det kommer nya versioner av systemets programvara som stöder nya sensorer och nya tillbehör såsom surfplattor, smarta telefoner etc. Ett automatiskt system för kontinuerlig temperaturloggning möter de allra flesta regulatoriska krav som ställs på kvalitetssäkring i laboratorier. Det är ett system som är utvecklat för loggning och kvalitetssäkring, vilket borgar för att det har de funktioner som de allra flesta labb förväntar sig och behöver.





Sammanfattning

Den mest flexibla lösningen är också den lösning som passar för de flesta typer av verksamheter, när man skall välja så man måste såklart gå igenom sina egna krav på funktionalitet, säkerhet, resursbehov, flexibilitet och även kostnader.

Vad gör jag nu?

När du nu tagit reda på vilken lösning som ligger närmast de krav som ni själva ställer på loggningen i ert labb, så behöver du få reda på hur mycket en sådan lösning kan kosta.

Vi har tagit fram en guide som hjälper dig att ta reda på vilka investeringar du behöver ta höjd för när du vill säkra kvaliteten i ditt labb.

Kika gärna på "Investeringar i kontrollsystem".

Vilka är författarna?

Vi har lång erfarenhet av att utveckla lösningar för loggning och kvalitetssäkring. Vi har haft temperaturloggningssystem på marknaden sedan 1998, våra kunder finner du inom sjukhus och landsting, läkemedelsföretag, analyslaboratorier, forskning, universitet och apotek mm. Jag heter Per Hammargren och är ansvarig för försäljning och marknad på ICU Scandinavia, jag var med och startade företaget 1992.

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, kylagring 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

