

Qualifizierungsbericht Blutkühlschrank (2...8°C)

hier: KS9, [REDACTED] Geb 39

Funktionsqualifizierung 2018



Kühlschrank KS 9
Eigenblut / KE
Raum OF 535, Geb 39 [REDACTED] – Blutausgabe
Fabrikat: Kirsch BL-300
Betreiber: [REDACTED]

Qualifizierungsbericht Blutkühlschrank (2...8°C)

Seite 2/12

Dieser Bericht beschreibt die Qualifizierungsmaßnahme vom 04.12.18 bis 05.12.18 an dem Blutkühlschrank KS 9 als Lagereinrichtung für Eigenblut sowie Erythrozytenkonzentrat im Rahmen eines Produktionsprozesses der Blutbank des [REDACTED].

Der vorliegende Bericht beruht auf folgendem:

- EG-GMP-Leitfaden (10. Auflage 2016)
- Richtlinie Hämotherapie (RiLiBÄK 2017)
- Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- Richtlinien zur HACCP (WHO)
- FDA 21 CFR Part 11 zu fälschungssicheren Datenerhebungen
- EN12830 für Temperaturregistriergeräte

Kühllagereinrichtungen im Speziellen

Anhand einer generellen Risikoanalyse ist der kritische Aspekt von Kühllagereinrichtung von Blut-/Medizinprodukten deren Temperaturverhalten unter generellen und spezifischen Umgebungsbedingungen.

Damit ist der herstellerunabhängige Nachweis zu führen ob, und wie die Lagereinrichtung geeignet ist die Produkte vorschriftsmäßig (s.o.) zu lagern.

Die wesentlichen Aspekte einer Funktions- und Leistungsspezifikation sind daher:

- Temperaturverteilungsmessungen
- Stresstest – Türöffnung
- Stresstest - Stromausfall

Berichtsergebnis:

Der im Kopf benannten Kühllagereinrichtung wird eine uneingeschränkte Freigabe als Lagereinrichtung erteilt.

Die Requalifizierung der Einrichtung hat einmal pro Jahr zu erfolgen, da die Umgebungsbedingungen vom Betreiber [REDACTED] durch eine Klimaanlage (s. Raumtemperaturmessung) konstant gehalten werden.

Innodaten, Dezember 2018

Qualifizierungsbericht Blutkühlschrank (2...8°C)

Seite 3/12

1. alle Rohdaten zum KS – Gerätebeschreibung

Kühlschrank KS 9 mit Umluftkühlung (steckerfertig) Fabrikat:Kirsch Typ: BL-300

Temperaturbereich: 2...8°C

Solltemperatur: 4°C

max Kapazität: 280 l oder tbd Anzahl Blutbeutel

Detaillierte Spezifikation s. DQ im Anhang mit BDA KS9

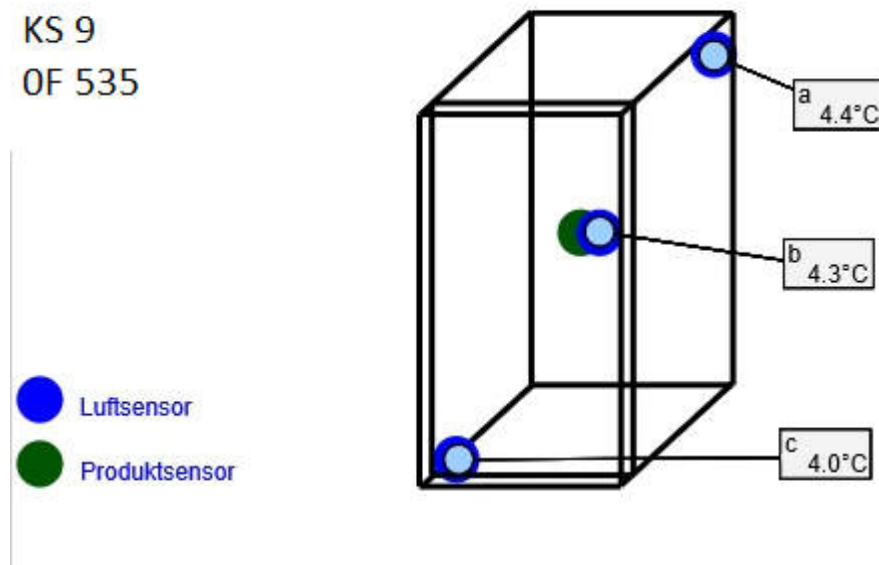
2. Photographien/Zeichnungen

s. Anhang

3. Messung (Versuchsdurchführung)

1. Messstellenverteilung

Die Messfühler (Temperatur) wurden im Kühlraum wie folgt angeordnet:



Der Sensor a in der rechten oberen Ecke, der Sensor b in der Mitte hinten an der Wand dicht am Überwachungsfühler und c links unten bei der Tür. Der vierte Sensor d ist ein Produktsimulant (Blut) und wurde auf die mittlere Schublade in die Mitte gestellt. Für Details s. anliegende Bilder.

Die Sensoren e...i bleiben außerhalb des Kühlraumes und messen redundant die Umgebungstemperatur.

2. Messtechnik

Der Daten Manager mit GeräteNr. 120663 ist mit 9 PT1000 Sensoren ausgestattet mit einem Meßbereich (+200...-200°C) und stellt ein Temperaturregistriergerät gem. EN12830, sowie FDA 21 CFR Part 11 (fälschungssichere Datenaufzeichnung) dar.

Qualifizierungsbericht Blutkühlschrank (2...8°C)

Seite 4/12

Der DM speichert alle Werte im Intervall von 15 Sekunden, und stellt den Temperaturverlauf in einem y/t Diagramm in Echtzeit dar, sowie speichert alle Temperaturdaten der 9 Sensoren.

Ebenso sind für die Messungen Alarmlevel eingestellt (hier 2...8°C) mit einer Verzögerung von 20 min je Sensor.

Bei Abweichungen können in das System digitale Kommentare zu den Abweichungen hinterlegt werden, die dann mit den Abweichungen verknüpft sind.

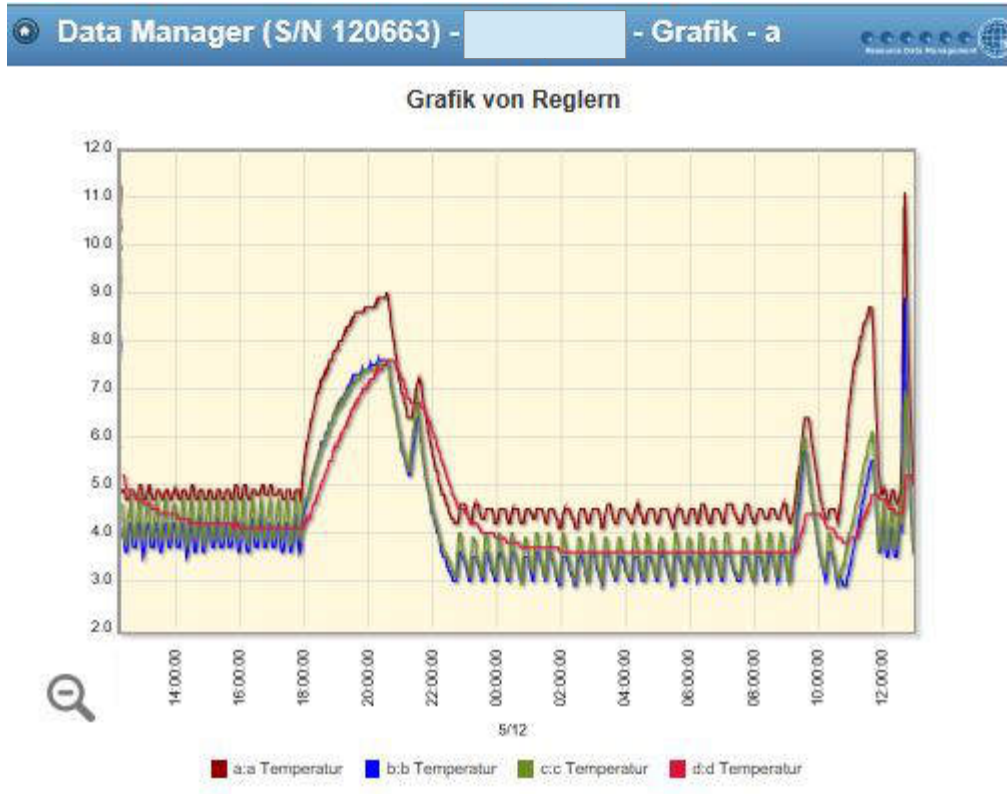
3. Kalibrierzertifikat (DAKKs)
Daten Manager mit 9x PT1000 Kalibrierzertifikat gem. Anlage
4. Messdurchführung
Nach Installation wie oben beschrieben wird der Daten Manager an das Stromnetz angeschlossen, und stellt sofort alle Fühlereingänge in °C dar, sowie speichert diese.
 1. Temperaturverteilung
Die Temperaturverteilung im Kühlraum wird über ca. 24h gemessen und gespeichert.
 2. Stresstest Stromausfall
Anschließend wurde der Stromausfall simuliert. Der Netzstecker wird gezogen und erst nach Erreichen des Alarmlimits (8°C) wieder eingesteckt.
 3. Stresstest Türöffnung
Nach dem Stromausfall und einer Erholungsphase wird die Tür für 5 Minuten geöffnet um 90°, so dass der Kühlraum zu 100% der Umgebungsluft ausgesetzt ist, und danach wieder geschlossen.

Qualifizierungsbericht Blutkühlschrank (2...8°C)

4. Ergebnisse/Abweichungen/Mängeliste

1. Temperaturverteilung

Die Temperaturverteilung ergab das folgende Bild:



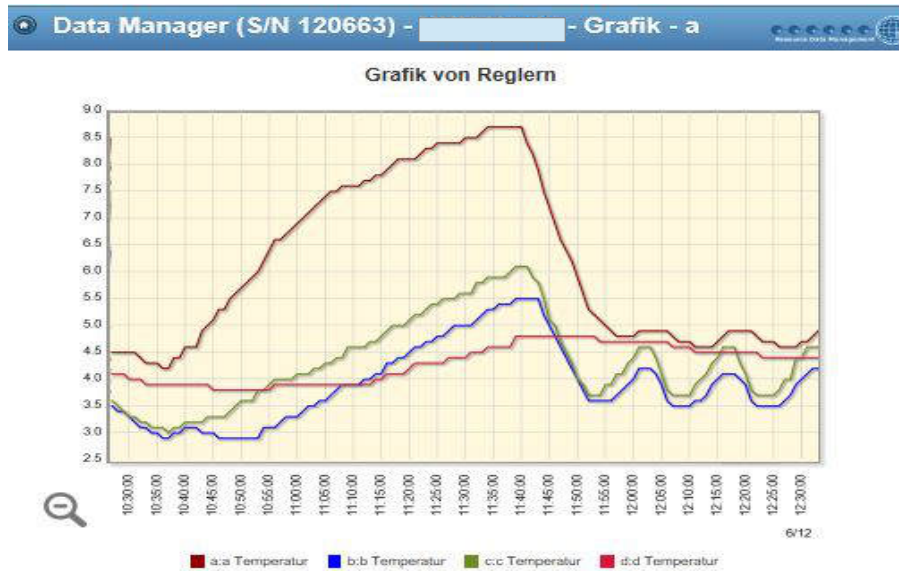
Der Temperaturverlauf aller Sensoren verläuft relativ parallel, wobei der obere Sensor a die wärmste Temperatur repräsentiert, während Sensor c ganz unten bei geschlossener Tür die kälteste. Dies ist erklärbar, weil kalte Luft schwerer ist als warme, somit gibt es eine Temperaturschichtung von oben warm nach unten kalt. Für den KS 9 ist diese Temperaturdifferenz im Mittel zwischen oben und unten 1,0 Kelvin.

Anmerkung:

Abtauprozesse sind teilweise nicht erkennbar, da die Tür durch die 4 Sensorleitung sich gegen 18:00 selbstständig öffnete der Umstand wurde erst nach ca. 3 Stunden (21:00) bemerkt, allerdings vor einem Alarmmeldung bei 8°C. Mit der geschlossenen Tür zogen die Temperaturen wieder Richtung Sollwert. Dies stellt einen typischen Alarmfall dar, von einer unverschlossenen Tür. Das Produkt war nicht in Gefahr siehe Verlauf Sensor d. Der Kühlschrank hat seine Temperatur wieder vollautomatisch erreicht.

Qualifizierungsbericht Blutkühlschrank (2...8°C)

2. Stresstest – Stromausfall
Der Stromausfall ergab das folgende Bild:



Entsprechend ihrer festgestellten Schichtung (oben/warm – unten/kalt) erwärmt sich der oberste Sensor am schnellsten und geht nach knapp 60 Minuten (Start: 10:40, Alarm 11:38) in Alarm. Der Produktsimulant erwärmt sich in dieser Zeit um 0.9 K, so dass man von einer Produkterwärmung von ca. 1K je Stunde Stromausfall rechnen kann.

Ein „virtueller“ Produktsimulant hat das gleiche Verhalten zu haben, und kann seitens der Blutbank im existenten Temperaturregistriergerät entsprechend programmiert werden, zur Erhöhung der Sicherheit des KS 9.

Im Falle des KS 9 und einer Produkttemperatur von 4°C (Sollwert) kann das Produkt bei Stromausfall ohne Türöffnung gesichert bis zu 3 Stunden (Erwärmung bis 7°C) ohne Qualitätseinbuße lagern, bevor es auszuräumen und umzulagern ist (75% Grenzwert, als Sicherheit). Der letzte 1 Kelvin dient als Sicherheit für den Umlagerprozess, und ist durch realen Versuch nachzuweisen. Ist jedoch als gesichert anzunehmen, da ein gefüllter Kühlschrank eine höhere Trägheit aufweist als ein leerer.

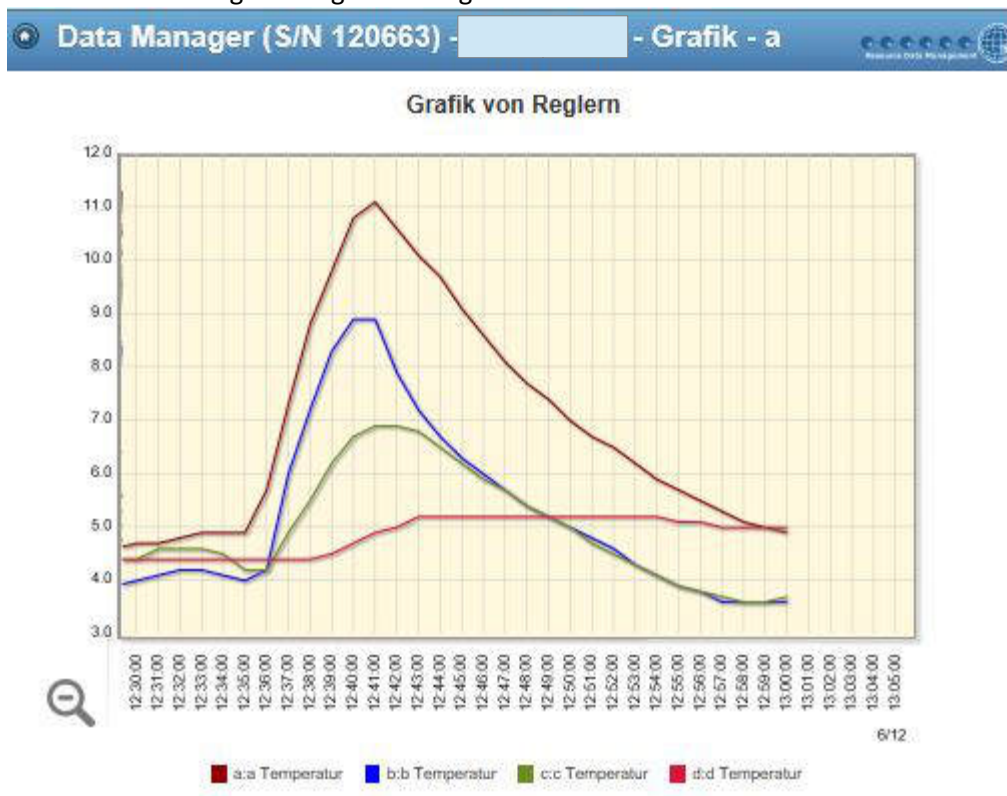
Die Lufttemperatur steigt im Mittel um 6 bzw 10K je nach Höhenlage!

Qualifizierungsbericht Blutkühlschrank (2...8°C)

Seite 7/12

3. Stresstest – Türöffnung

Der Türöffnungstest ergab das folgende Bild:



Wie auch bei Stromausfall erwärmt sich der oberste Sensor am schnellsten, und zwar hier mit einer Geschwindigkeit von 1,2 K je Minute.

Der Produktsimulant dagegen erwärmt sich nur minimal um 0,6K. Damit ist je Minute Türöffnung von einer Produkterwärmung von 0,12 K auszugehen. Nach schließen der Tür kühlt der Kühlraum wieder ab, und hat nach 20 min seinen Ausgangszustand in Bezug auf die Lufttemperatur wieder erreicht. Demnach ist je Minute Türöffnung 4 Minuten Erholzeit einzuplanen, vor erneuten Öffnungen.

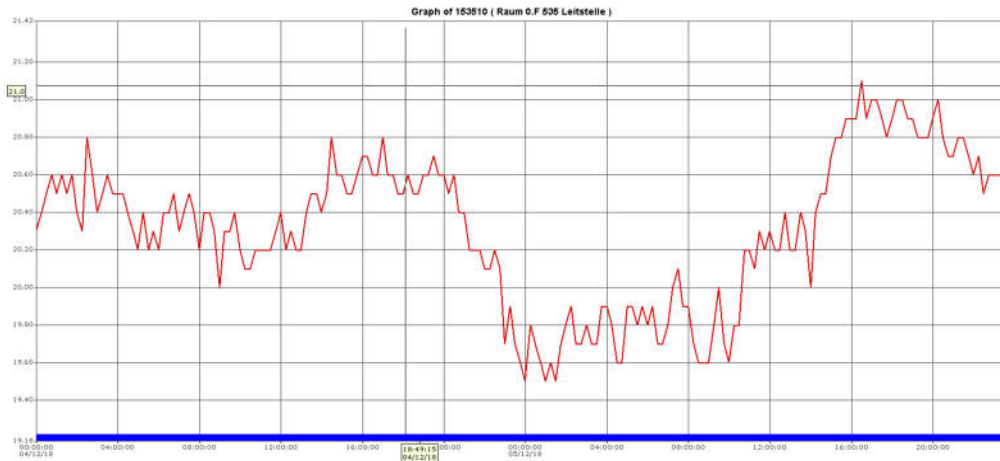
So kann man im Leerzustand alle 30 Minuten die Tür für 5 Minuten öffnen, ohne den Sollzustand des Kühllagers nachhaltig negativ zu beeinflussen.

Bei größeren Einlagerungen sind Türöffnungen zu planen und die danach benötigten Erholungen des Lagers.

4. Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) zum Zeitpunkt der Messungen waren konstant, und werden durch einen Splitklimaanlage im Raum OF 535 ganzjährig konstant gehalten.

Qualifizierungsbericht Blutkühlschrank (2...8°C)



Raumtemperatur während der Messung schwankte zwischen 21.0 und 19.8 °C.

5. Gesamt Ergebnis & Diskussion

Der im Kopf benannten Kühllagereinrichtung wird eine uneingeschränkte Freigabe als Lagereinrichtung erteilt.

Alle Tests wurden wie erwartet abgeschlossen und liegen innerhalb der oben genannten Qualitätsstandards.

6. Mängelliste

Der Umfang der Mängel/Abweichungen ist wie folgt:

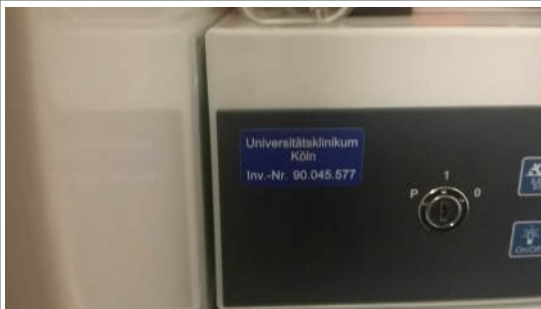
Nr.	Datum	Mangel	Freigabe relevant?	Verantwortlicher
1	05.12.18	keine	0	MV, innodaten

0 = Freigabe
1 = Freigabe mit Einschränkung
2 = keine Freigabe

Qualifizierungsbericht Blutkühlschrank (2...8°C)

7. Anhänge/Spezifikationen/Bilder

6.1. Bilder



Inventarnummer & Schlüsselschalter



Bedien- und Anzeigeeinheit



Interner Name – KS9



Typenschild des Herstellers



USV des KS nach gezogenem Stecker:
PF = Power Fail / Stromausfall
+ alle 4 Sekunden ein Akustik Signal!



Installierte Fühler (Mitte), Nähe zu Überwachungsfühler

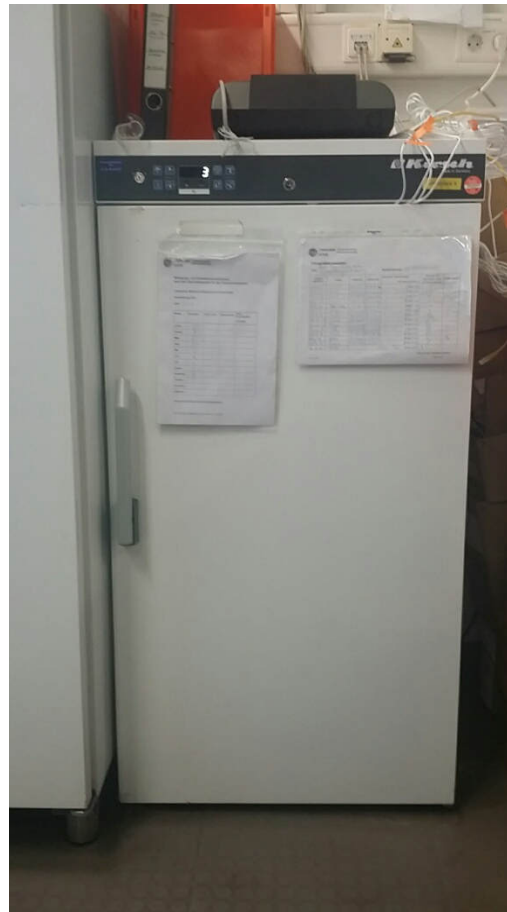
**Qualifizierungsbericht
Blutkühlschrank (2...8°C)**



**Qualifizierungsbericht
Blutkühlschrank (2...8°C)**



Produktsimulant (mitte/mitte)



Testaufbau

Qualifizierungsbericht Blutkühlschrank (2...8°C)

Seite 12/12

- 6.2. Anlage Kalibrierzertifikat Temperaturregistriergerät (TMP Checker)
- 6.3. Anlage detaillierte Spezifikation KS9 (s. 1.)