

Protokol o validaci

č. VZOR-130821

Datum validace: 21.8.2013

Platnost do: 31.8.2014

Uživatel:

Validátor:

| | | | | | |
|------------|---------------------|-----|--------|---------------------|-------------------|
| Pracoviště | Nemocnice Brno | | | MEDISTA spol.s.r.o | |
| Oddělení | Transfúzní oddělení | | | Dělnická 12 | |
| Ulice | Brněnská 1 | | | Praha 7, 170 00 | |
| Město | Brno | PSC | 123 45 | Validaci provedl: | Ing.Michal Franěk |
| Zástupce | Ing.Nováková | | | Validaci zpracoval: | |

Validovaný objekt:

Chladnice, mraznice, komory a termostaty

Šokové zmrazovače plasmy

| | | | |
|----|------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| 1 | CHB / SN: 1044 / 348015A | 1 | MBF21 / SN: 8031658 / mapa: 21 x 320g |
| 2 | CHB / SN: 1044 / 3480400 | 2 | MBF21 / SN: 8031658 / mapa: 14 x 840g |
| 3 | FR410G / SN: 9150506 | 3 | MBF21 / SN: 8031658 / mapa: 42 x 270g |
| 4 | NS400/40 / SN: 39/93 | 4 | |
| 5 | VX430 Series2 / SN: 39310136 | 5 | |
| 6 | | 6 | |
| 7 | | Záznamové ústředny a teploměry | |
| 8 | | 1 | Temp Chex Digital / SN: 10E0213 |
| 9 | | 2 | COMET1 / SN: 98042221 |
| 10 | | 3 | |

Za uživatele:

Za validátora:

1. Identifikace validačního objektu

1.1 Chladnice, mraznice, komory a termoboxy

| <i>Funkce</i> | <i>Výrobce / dodavatel</i> | <i>Typ</i> | <i>Serial N.</i> | <i>Umístění</i> | <i>Mapa</i> | <i>SET [°C]</i> | <i>MIN [°C]</i> | <i>MAX [°C]</i> | <i>P [roky]</i> |
|-----------------------------|--------------------------------|------------------|-------------------|-----------------|-------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| chladicí box komorový | Horák | CHB | 1044 / 348015A | TO, 3p. | 60 min | 3 | 2 | 6 | 1 |
| chladicí box komorový | Horák | CHB | 1044 / 3480400 | TO, 3p. | 60 min | 2 | 2 | 6 | 1 |
| mrazicí skříň | Dometic | FR410G | 9150506 | TO, 3p. | 60 min | -32 | -37 | -25 | 1 |
| mrazicí skříň | Frigera | NS400/40 | 39/93 | TO, 3p. | 60 min | -37 | -40 | -25 | 1 |
| mrazicí skříň | Jouan | VX430 Series2 | 39310136 | TO, 2p. | 60 min | -30 | -60 | -20 | 1 |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

kde:

- SET [°C]** nastavená cílová hodnota zařízení (SET POINT)
MIN [°C] dolní teplotní limit zařízení
MAX [°C] horní teplotní limit zařízení
P [roky] doba platnosti validace dané chladnice / mraznice / termoboxu (zpravidla 1 rok)

1.2 Šokové zmrazovače plasmu

| <i>Funkce</i> | <i>Výrobce / dodavatel</i> | <i>Typ</i> | <i>Serial N.</i> | <i>Umístění</i> | <i>Mapa</i> | <i>AIM [°C]</i> | <i>PERIOD [h:mm:ss]</i> | <i>P [roky]</i> |
|---------------------|--------------------------------|------------|------------------|-----------------|-------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|
| šokový zmrazovač | Dometic | MBF21 | 8031658 | HTO | 21 x 320g | -30 | 0:45:00 | 1 |
| šokový zmrazovač | Dometic | MBF21 | 8031658 | HTO | 14 x 840g | -30 | 1:00:00 | 1 |
| šokový zmrazovač | Dometic | MBF21 | 8031658 | HTO | 42 x 270g | -30 | 1:00:00 | 1 |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

kde:

| | |
|-------------------------|--|
| AIM [°C] | cílová teplota v jádrech vaků |
| PERIOD [h:mm:ss] | ověřovaná doba, po kterou uživatel danou variantu vaků rutinně mrazí |
| P [roky] | doba platnosti validace daného zmrazovače a varianty (zpravidla 1 rok) |

1.3 Záznamové ústředny a teploměry

| <i>Funkce</i> | <i>Výrobce / dodavatel</i> | <i>Typ</i> | <i>Serial N.</i> | <i>Umístění</i> | <i>Mapa</i> | <i>Poč. čidel</i> | <i>LIMIT [°C]</i> | <i>P [roky]</i> |
|-----------------------|--------------------------------|-------------------------|------------------|-------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| digitální teploměr | Streck | Temp Chex Digital | 10E0213 | laboratoř OKBH | 1 x po ustálení | 1 | 0,5 | 1 |
| záznamová ústředna | Trigon | COMET1 | 98042221 | dveře 113 | 1 x po ustálení | 12 | 0,5 | 1 |
| | | | | | | | | |

kde:

| | |
|-------------------|---|
| LIMIT [°C] | maximální naměřená teplotní odchylka čidla od etalonové sondy. |
| P [roky] | doba platnosti validace daného teploměru resp. ústředny (zpravidla 1 rok) |

2. Kriteria přijatelnosti

2.1 Chladnice, mraznice, komory a termoboxy

- 2.1.1 Naměřené hodnoty v měřeném časovém intervalu a v prostoru zařízení nesmí překročit limitní hodnoty MIN a MAX uvedené v kapitole 1.1
- 2.1.2 Teplota okolí nesmí překročit teplotu 32 °C

2.2 Šokové zmrazovače plasm

- 2.2.1 Doba dosažení cílové teploty v jádrech vaků AIM musí být pro každou variantu kratší než doba PERIOD, po kterou uživatel tuto variantu rutinně mrazí – viz. kapitola 1.2.
- 2.2.2 Nejvyšší dosažená teplota mrazicích desek nesmí překročit teplotu -27 °C
- 2.2.3 Teplota okolí nesmí překročit teplotu 32 °C

2.3 Záznamové ústředny a teploměry

- 2.3.1 Odchylka naměřené teploty validovaného čidla od naměřené teploty etalonové sondy nesmí být vyšší než limitní hodnota LIMIT uvedená v kapitole 1.3
- 2.3.2 Je-li ústředna resp. teploměr vybaven/a optickým a/nebo akustickým alarmem, musí být tento alarm spuštěn v případě, kdy naměřená teplota překročí natavenou mezní teplotu.

3. Identifikace měřicích přístrojů

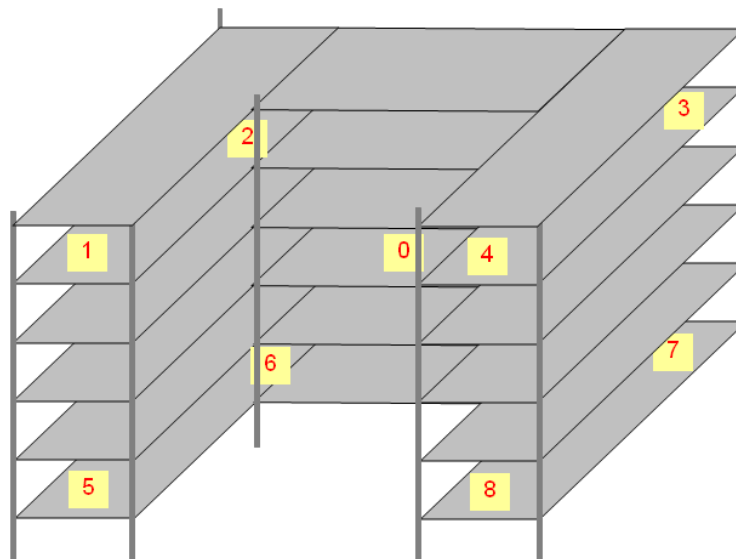
| | |
|-------------------------------|---|
| Datalogger 1: | ALMEMO 2890-9 , 9 sond |
| Výrobní číslo: | H07040158 |
| Uživatel: | Medista, spol.s r.o. |
| Výrobce: | AHLBORN Mess- und Regelungstechnik GmbH |
| Kalibrační list: | ČMI, č. 1033-KL-50793-10 (viz příloha č. 3) |
| Datum kalibrace: | 8.10.2010 |
| Platnost kalibrace do: | 7.10.2013 (viz.příloha č.4) |

| | |
|-------------------------------|---|
| Datalogger 2: | ALMEMO 2390-8 , 5 sond |
| Výrobní číslo: | H07040084 |
| Uživatel: | Medista, spol.s r.o. |
| Výrobce: | AHLBORN Mess- und Regelungstechnik GmbH |
| Kalibrační list: | ČMI, č. 1033-KL-50794-10 (viz příloha č. 3) |
| Datum kalibrace: | 8.10.2010 |
| Platnost kalibrace do: | 7.10.2013 (viz.příloha č.4) |

4. Popis provedení validace

4.1 Chladnice, mraznice, komory a termoboxy

Pro validaci komorových chladicích boxů jsme použili devítisondový datalogger (1). Sondy umístíme rovnoměrně do polic nerezového regálu umístěného v boxech a to na ta místa, kde lze předpokládat teplotní extrém – viz. obrázek:



Obr. 1 : Schema umístění sond v regálech



Obr. 2 Ilustrační foto regálu (pravý box)

V levém boxu se v jeho pravé části nachází ještě plechová prosklená skříňka. V tomto boxu bude sonda č.0 umístěna na prosklených dveřích skříňky.

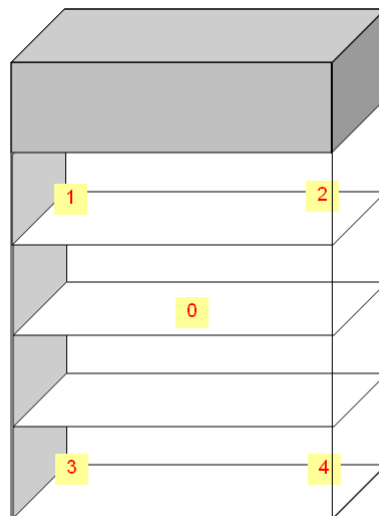


Obr. 3 Skříňka v levém boxu a umístění sondy



Obr. 4 Přichycení sondy do police regálu

Zařízení FR410G jsme proměřili pětisondovým dataloggerem (2). Zařízení je vybaveno odmrazovacím cyklem DEFROST. Tento cyklus jsme během validačního měření záměrně spustili. Sondy byly umístěné takto:

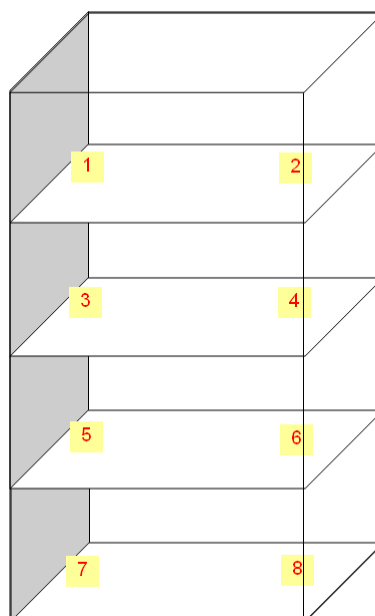


Obr. 5 Schema rozmístění sond v mrazáku FR410G a FRIGERA NS400/40

Sondy v zařízení FRIGERA NS400/40 byly umístěné také podle výše uvedeného schématu. Toto zařízení nedisponuje odmrazovacím cyklem.

Zařízení JOUAN VX430 bylo proměřeno devítisondovým dataloggerem (1). Toto zařízení také nedisponuje odmrazovacím cyklem.

Sondy jsme umístili následovně:



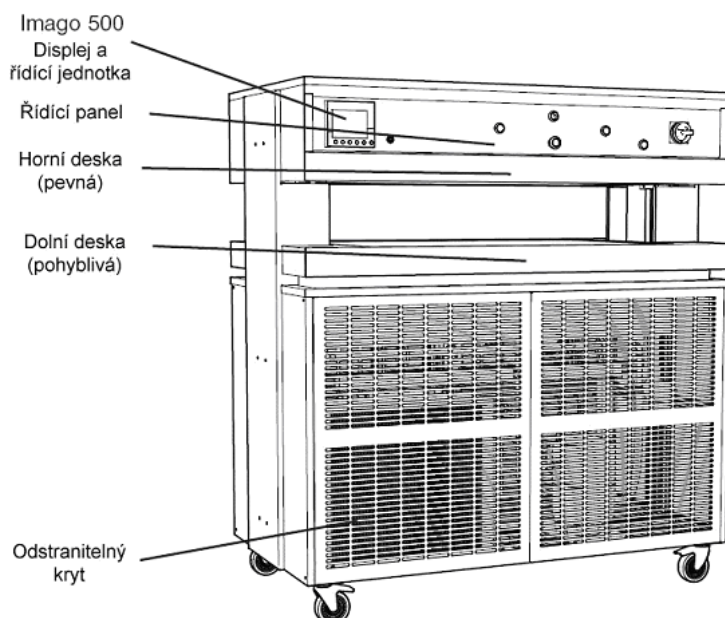
Obr. 6 Schema rozmístění sond v mrazáku JOUAN VX430



Obr. 7 Ilustrační foto umístění sond (JOUAN VX430)

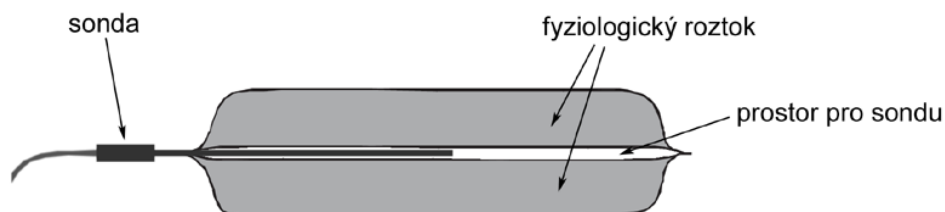
4.2 Šokové zmrazovače

Validovaným zařízením je mj. deskový šokový zmrazovač plasmu. Vaky jsou vkládány na dolní desku zmrazovače buď v jedné vrstvě, nebo ve dvou vrstvách. Po vložení dávky obsluha stiskem tlačítka uzavře dávku mezi obě desky a tím dojde k jejich sevření a tepelnému kontaktu. Obě desky jsou předem předmražené na teplotu minimálně -40°C . K mražení dochází odvodem tepla z vaků do horní a dolní desky zmrazovače. Je tedy vždy nutné zajistit dobrý kontakt zejména s horní deskou zmrazovače.

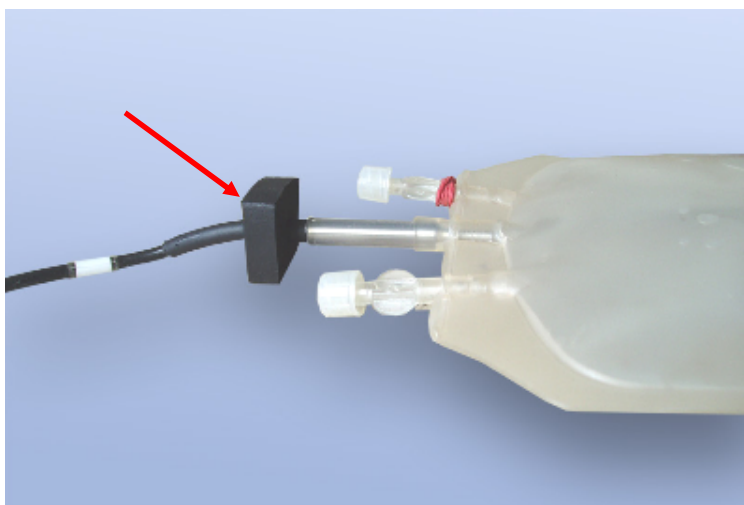


V mražené validační dávce bude pokryta minimálně 1/3 mražených vaků nezávislými kalibrovanými sondami datalogeru ALMEMO č.1 specifikovaného v kapitole 3. Perioda záznamu teplot je 10sec.

K účelům měření teploty jádra vaku se používají dvouvrstvé vaky. Tyto dvě vrstvy jsou naplněny symetricky polovičním objemem, přičemž sonda je vkládána mezi tyto 2 vrstvy. Tím je zaručeno umístění do středu vaku, tedy do jádra plasmy.



Pro zaručení vodorovné pozice sondy ve vaku při zavření zmrazovače byly použity distanční pryžové vložky, jak znázorňuje obrázek:



Jako náplň všech měřených vaků je použit fyziologický roztok (0.9% NaCl,) který dostatečně věrně simuluje krevní plasmu. Pro přepočítání hmotnosti fyziologického roztoku na jeho objem použijeme měrnou hmotnost 1,000 g/ml. V případě plasmy počítáme s měrnou hmotností 1,026 g/ml.

Z naměřených hodnot dataloggeru (viz.Příloha 2) určíme pro každou teplotní mapu a každou sondu **Čas dosažení cílové teploty AIM sondou** a také **Dobu dosažení cílové teploty AIM sondou**. Nejdelší z těchto časových údajů je **Doba dosažení AIM zmrazovačem**. Ta musí být pro každou variantu kratší než doba, po kterou uživatel tuto variantu rutinně mrazí (**PERIOD**) – kritérium 2.2.1.

Na vytištěných protokolech dávek (viz Příloha 1) je uveden čas dosažení cílové teploty -30°C externí sondy M a také nejvyšší dosažené teploty horní (TOP) a dolní (BOTTOM) desky během mražení. Limitní hodnotu nejvyšší teploty desek, která je během mražení povolena, výrobce neuvádí. Pro vyhodnocení kritéria 2.2.2 zvolíme orientační limitní hodnotu -27°C , která vychází z dlouhodobé validační zkušenosti. Tento limit však není závazný.

Kritérium 2.2.3 stanovuje limit teploty okolí, který vychází z dokumentace výrobce zmrazovače, tedy 32°C . Pro měření okolní teploty je použita jedna ze sond dataloggeru ALMEMO (vždy sonda č.0). Teplota je měřena v místech, kde vstupuje vzduch do kondenzátoru zmrazovače. Průběh teploty okolí během mražení bude též zaznamenán v grafu. Z těchto naměřených hodnot dataloggeru (viz.Příloha 2) určíme dosažené maximum a porovnáme s limitní hodnotou.

Zmrazovač je vybaven externí sondou (označení M). Tuto sondu během jedné z validačních dávek ověříme ve třech teplotních bodech 15°C , 0°C a -30°C . K ověření použijeme jednu ze sond dataloggeru ALMEMO

(etalon), kterou k sondě M pečlivě mechanicky zafixujeme tak, aby byl mezi aktivními částmi sond co nejlepší tepelný kontakt, a vložíme je do jednoho z vaků validační dávky. Vzhledem k existenci rušivých vlivů, které přispívají k rozdílnosti naměřených hodnot obou paralelně spojených sond (jiný tvar a délka kovových částí sond, nedokonalá tepelná vodivost mezi nimi, měření v „různých“ místech, různá tepelná kapacita těl sond apod.) stanovíme limitní teplotní odchylku od naměřené hodnoty etalonové sondy ALMEMO na $\pm 1^\circ\text{C}$, což je přesnost pro daný účel dostatečná.

4.3 Záznamové ústředny a teploměry

Tam, kde je validované čidlo umístěné v roztoku glycerolu resp. ve vaku s vodou, umístíme etalonovou sondu paralelně s validovaným čidlem do tohoto roztoku. Čidla umístěná „ve vzduchu“ spojíme s etalonovou sondou pomocí měděného pásku, tím dojde k tepelnému „spřažení“ sond, neboť měď má vysokou tepelnou vodivost cca $400 \text{ W}\cdot\text{m}^{-1}\cdot\text{K}^{-1}$. Po ustálení teploty odečteme naměřené hodnoty obou sond a zapíšeme do tabulky. V případě, kdy je displej ústředny zobrazující teplotu čidla daleko a kdy nelze odečíst obě teploty v jednom okamžiku, neboť oba displeje jsou od sebe vzdálené, využijeme možnosti záznamu dataloggeru. Spustíme záznam a přesuneme se k displeji ústředny. V daném časové okamžiku odečteme údaj z displeje ústředny a následně porovnáme s údajem dataloggeru uloženým v jeho paměti v okamžiku odečtu displeje ústředny.

Je-li ústředna resp. teploměr vybaven optickým a/nebo akustickým alarmem, nasimulujeme alarmový teplotní stav a provedeme kontrolu spuštění těchto alarmů.

5. Teplotní mapy a vyhodnocení

5.1 Chladnice, mraznice, komory a termoboxy

Popis použitých veličin:

SET [°C] nastavená cílová hodnota zařízení (SET POINT)

MIN [°C] dolní teplotní limit zařízení

MAX [°C] horní teplotní limit zařízení

$T_{MAX i}$ [°C] maximální dosažená teplota i -té sondy

$T_{MIN i}$ [°C] minimální dosažená teplota i -té sondy

$T_{P i}$ [°C] průměrná teplota i -té sondy v daném časovém intervalu (aritmetický průměr)

K_i [°C] míra kolísání teploty i -té sondy

$$K_i = \frac{\sqrt{\sum_{j=1}^N (t_{ji} - T_{Pi})^2}}{T_{Pi}},$$

kde t_{ji} je j -tá naměřená hodnota teploty i -té sondy, N je celkový počet hodnot

$T_{P MAX}$ [°C] MAX [T_{Pi}] pro všechna i

$T_{P MIN}$ [°C] MIN [T_{Pi}] pro všechna i

T [°C] průměrná teplota zařízení – PRŮMĚR [T_{Pi}] pro všechna i

T_{MAX} [°C] nejvyšší dosažená teplota zařízení - MAX [t_{ji}], kde kde t_{ji} je j -tá naměřená hodnota teploty i -té sondy

T_{MIN} [°C] nejnižší dosažená teplota zařízení - MIN [t_{ji}], kde kde t_{ji} je j -tá naměřená hodnota teploty i -té sondy

N [°C] míra nerovnoměrnosti rozložení teploty zařízení

$$N = \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^P (T_{pi} - T)^2}}{T}, \text{ kde } i \text{ je pořadové číslo sondy, } P \text{ je počet použitých sond}$$

MAX_0 [°C] limitní teplota okolí uvedená v dokumentaci výrobce zařízení, zpravidla 32 °C

$T_{MAX 0}$ [°C] maximální dosažená teplota sondy, která byla použita k měření teploty okolí, zpravidla sonda č.0.

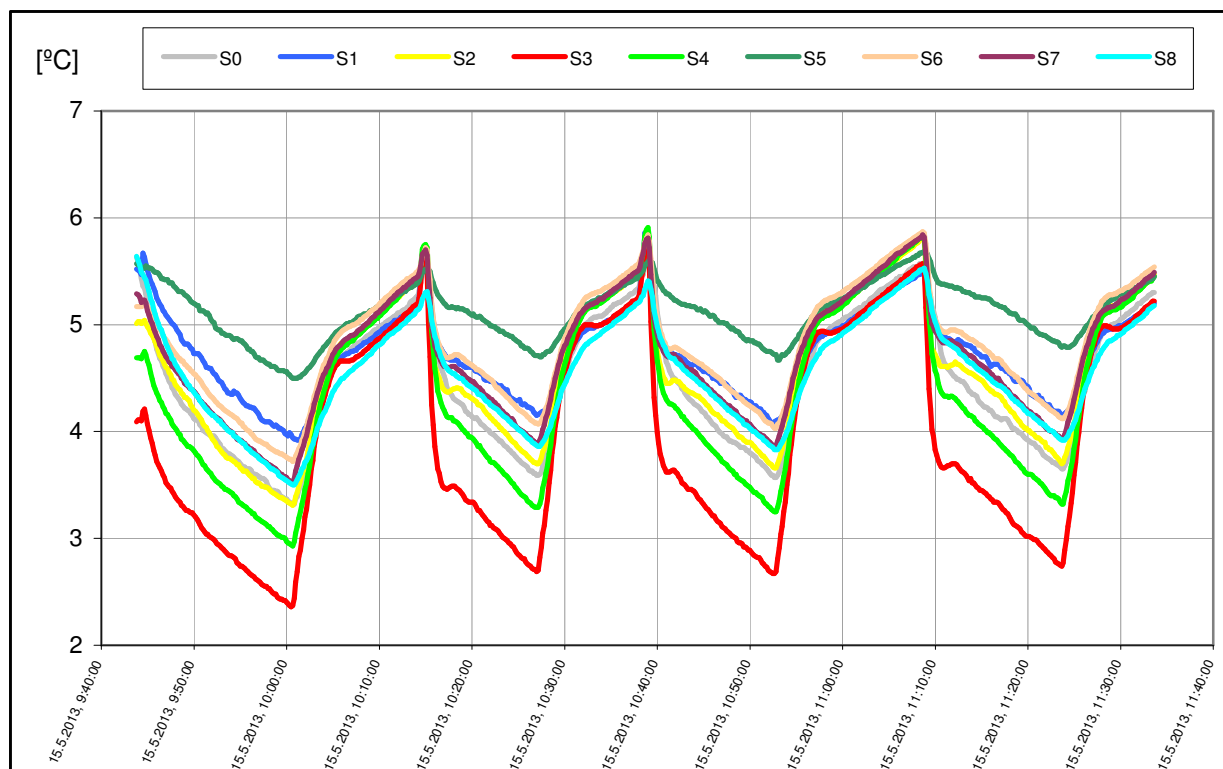
| Typ | Výrobce | SN | Funkce | SET[°C] | MIN[°C] | MAX[°C] | | | |
|------------------------------|--|---------------------|-----------------------|--|---------|----------|------|------|------|
| CHB | Horák | 1044 / 348015A | chladicí box komorový | 3 | 2 | 6 | | | |
| Umístění | Transfúzní odd., 3p. | | Skladovaný materiál | krevní transfúzní přípravky | | | | | |
| Interval měření | 15.5.2013, 9:43:39 - 15.5.2013, 11:33:39 | | | Datalogger č. | | | | | |
| Defrost cyklus START | - | | | 1 | | | | | |
| SONDA | S0 | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S6 | S7 | S8 |
| $T_{MAX i}$ [°C] | 5,66 | 5,87 | 5,83 | 5,80 | 5,91 | 5,68 | 5,87 | 5,84 | 5,64 |
| $T_{MIN i}$ [°C] | 3,32 | 3,92 | 3,31 | 2,36 | 2,93 | 4,50 | 3,72 | 3,53 | 3,50 |
| $T_{P i}$ [°C] | 4,47 | 4,72 | 4,57 | 3,94 | 4,36 | 5,12 | 4,81 | 4,69 | 4,54 |
| $T_{MAX i} - T_{MIN i}$ [°C] | 2,34 | 1,95 | 2,52 | 3,44 | 2,98 | 1,18 | 2,15 | 2,31 | 2,14 |
| K_i [°C] | 0,62 | 0,40 | 0,64 | 0,95 | 0,79 | 0,27 | 0,53 | 0,57 | 0,49 |
| T [°C] | 4,58 | $T\text{-SET}$ [°C] | 1,58 | $T_{P\text{MAX}} - T_{P\text{MIN}}$ [°C] | 1,17 | N [°C] | 0,30 | | |

Vyhodnocení extrémů

| | | | | | | | | |
|----------|-----|----------------|------|-------|---|-----|---------------------|----------|
| MAX [°C] | 6,0 | T_{MAX} [°C] | 5,91 | SONDA | 4 | ČAS | 15.5.2013, 10:38:49 | vyhovuje |
| MIN [°C] | 2,0 | T_{MIN} [°C] | 2,36 | | 3 | | 15.5.2013, 10:00:19 | vyhovuje |

Vyhodnocení teploty okolí

| | | | | | | | | |
|--------------|------|------------------|-----|-------|-----|-----|-----|---------------|
| MAX_0 [°C] | 32,0 | $T_{MAX 0}$ [°C] | --- | SONDA | --- | ČAS | --- | nebylo měřeno |
|--------------|------|------------------|-----|-------|-----|-----|-----|---------------|



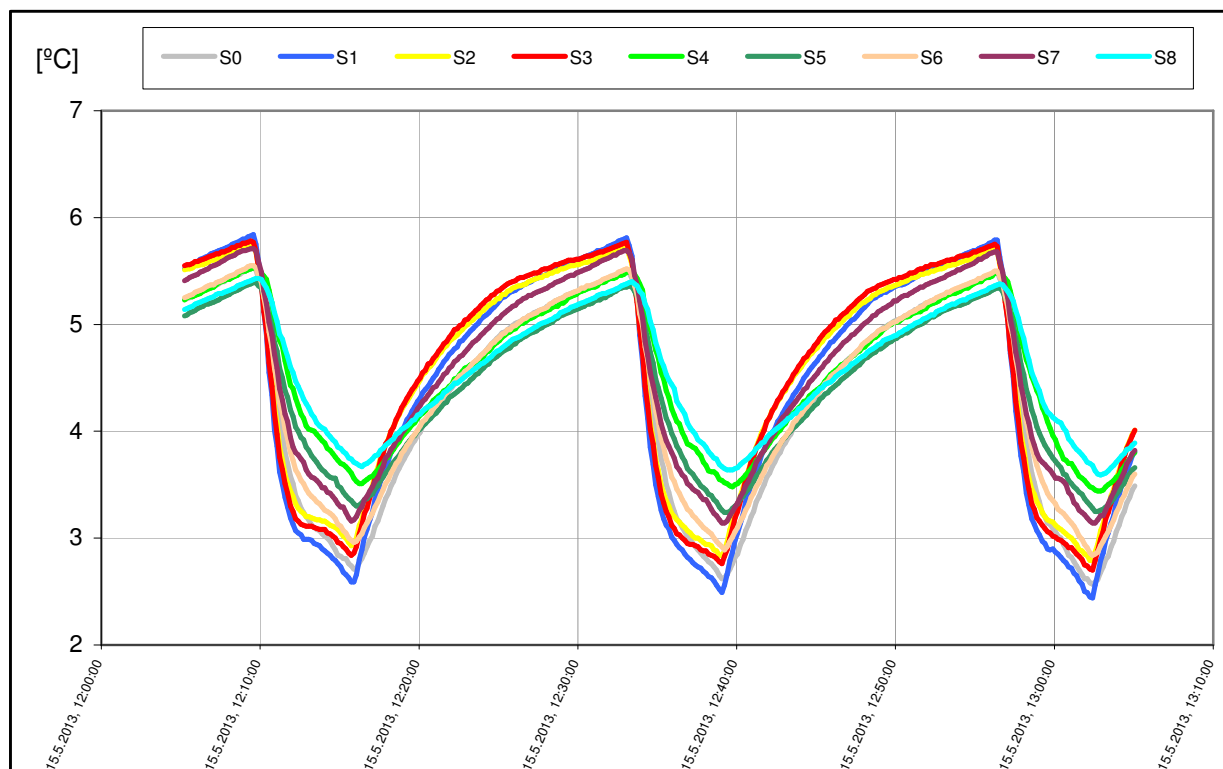
| Typ | Výrobce | SN | Funkce | SET[°C] | MIN[°C] | MAX[°C] | | | |
|------------------------------|----------------------|----------------|-----------------------|---------------------|------------------------------|---------------|------|--------|------|
| CHB | Horák | 1044 / 3480400 | chladicí box komorový | 2 | 2 | 6 | | | |
| Umístění | Transfúzní odd., 3p. | | Skladovaný materiál | krevní deriváty | | | | | |
| Interval měření | 15.5.2013, 12:05:04 | | - | 15.5.2013, 13:05:04 | | Datalogger č. | | | |
| Defrost cyklus START | - | | | | | 1 | | | |
| SONDA | S0 | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S6 | S7 | S8 |
| $T_{MAX i}$ [°C] | 5,53 | 5,84 | 5,75 | 5,78 | 5,53 | 5,39 | 5,55 | 5,71 | 5,43 |
| $T_{MIN i}$ [°C] | 2,57 | 2,44 | 2,79 | 2,70 | 3,44 | 3,24 | 2,84 | 3,14 | 3,59 |
| $T_{P i}$ [°C] | 4,25 | 4,39 | 4,51 | 4,50 | 4,56 | 4,39 | 4,35 | 4,54 | 4,57 |
| $T_{MAX i} - T_{MIN i}$ [°C] | 2,96 | 3,40 | 2,96 | 3,08 | 2,09 | 2,15 | 2,71 | 2,57 | 1,84 |
| K_i [°C] | 0,98 | 1,13 | 1,00 | 1,06 | 0,68 | 0,70 | 0,88 | 0,86 | 0,58 |
| T [°C] | 4,45 | T-SET [°C] | | 2,45 | $T_{P MAX} - T_{P MIN}$ [°C] | | 0,32 | N [°C] | 0,10 |

Vyhodnocení extrémů

| | | | | | | | | |
|----------|-----|----------------|------|-------|---|-----|---------------------|----------|
| MAX [°C] | 6,0 | T_{MAX} [°C] | 5,84 | SONDA | 1 | ČAS | 15.5.2013, 12:09:24 | vyhovuje |
| MIN [°C] | 2,0 | T_{MIN} [°C] | 2,44 | | 1 | | 15.5.2013, 13:02:14 | vyhovuje |

Vyhodnocení teploty okolí

| | | | | | | | | |
|--------------|------|------------------|-----|-------|-----|-----|-----|---------------|
| MAX_o [°C] | 32,0 | $T_{MAX o}$ [°C] | --- | SONDA | --- | ČAS | --- | nebylo měřeno |
|--------------|------|------------------|-----|-------|-----|-----|-----|---------------|



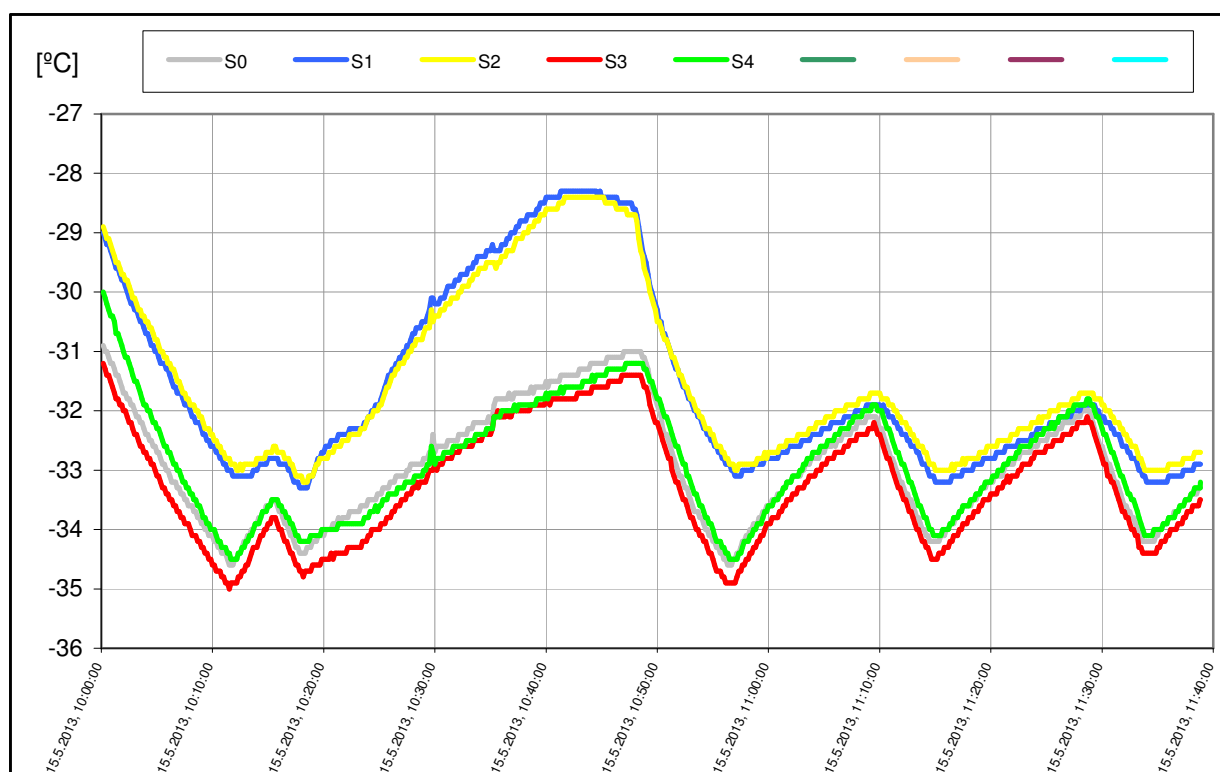
| Typ | Výrobce | SN | Funkce | SET[°C] | MIN[°C] | MAX[°C] | |
|------------------------------|---|------------|---------------------|------------------------------|---------------|---------|------|
| FR410G | Dometic | 9150506 | mrazící skříň | -32 | -37 | -25 | |
| Umístění | Transfúzní odd., 3p. | | Skladovaný materiál | plasma k expedici aj. | | | |
| Interval měření | 15.5.2013, 10:00:00 - 15.5.2013, 11:38:51 | | | | Datalogger č. | | |
| Defrost cyklus START | 15.5.2013, 10:15:00 | | | | 2 | | |
| SONDA | S0 | S1 | S2 | S3 | S4 | | |
| $T_{MAX i}$ [°C] | -30,90 | -28,30 | -28,40 | -31,20 | -30,00 | | |
| $T_{MIN i}$ [°C] | -34,60 | -33,30 | -33,20 | -35,00 | -34,50 | | |
| $T_{P i}$ [°C] | -32,95 | -31,59 | -31,53 | -33,26 | -32,89 | | |
| $T_{MAX i} - T_{MIN i}$ [°C] | 3,70 | 5,00 | 4,80 | 3,80 | 4,50 | | |
| K_i [°C] | 0,97 | 1,56 | 1,45 | 0,99 | 0,97 | | |
| T [°C] | -32,44 | T-SET [°C] | -0,44 | $T_{P MAX} - T_{P MIN}$ [°C] | 1,73 | N [°C] | 0,73 |

Vyhodnocení extrémů

| | | | | | | | | |
|----------|-------|----------------|--------|-------|---|-----|---------------------|----------|
| MAX [°C] | -25,0 | T_{MAX} [°C] | -28,30 | SONDA | 1 | ČAS | 15.5.2013, 10:41:10 | vyhovuje |
| MIN [°C] | -37,0 | T_{MIN} [°C] | -35,00 | | 3 | | 15.5.2013, 10:11:20 | vyhovuje |

Vyhodnocení teploty okolí

| | | | | | | | | |
|--------------|------|------------------|-----|-------|-----|-----|-----|---------------|
| MAX_0 [°C] | 32,0 | $T_{MAX 0}$ [°C] | --- | SONDA | --- | ČAS | --- | nebylo měřeno |
|--------------|------|------------------|-----|-------|-----|-----|-----|---------------|



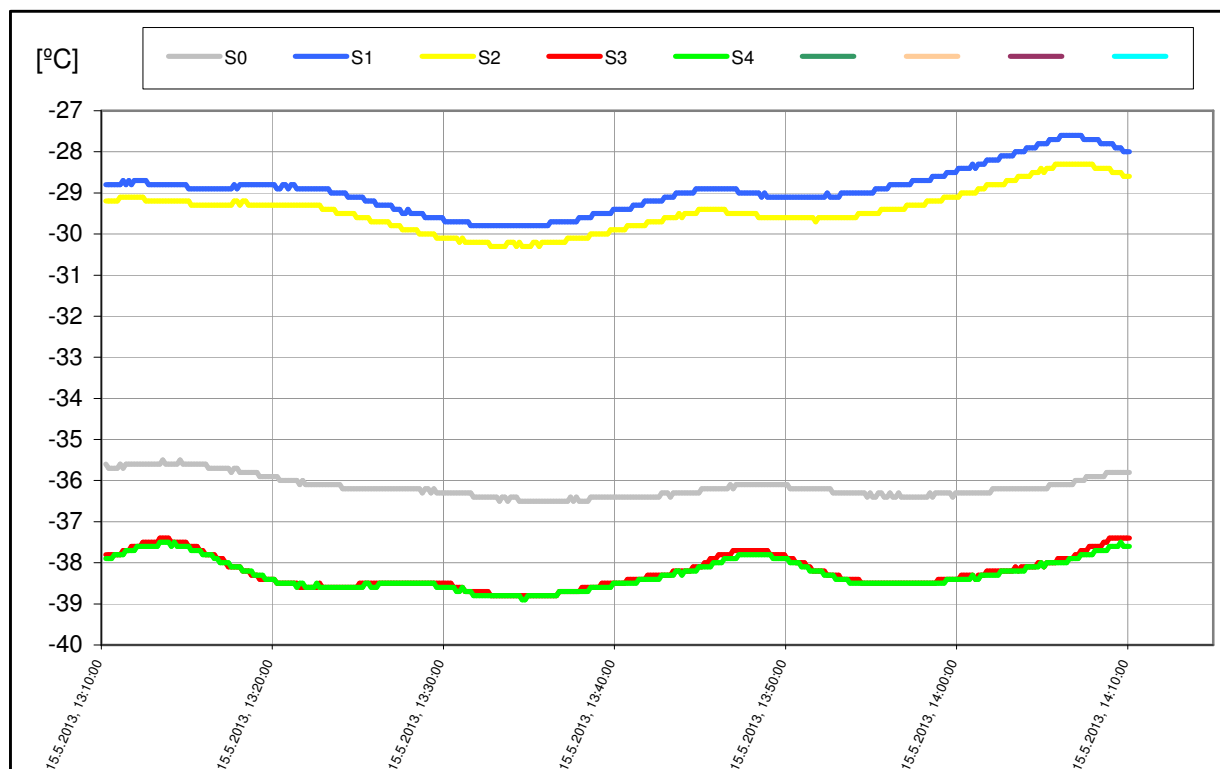
| Typ | Výrobce | | SN | | Funkce | SET[°C] | MIN[°C] | MAX[°C] |
|------------------------------|----------------------|------------|---------------------|--------|------------------------------|---------|---------------|---------|
| NS400/40 | Frigeria | | 39/93 | | mrazicí skříň | -37 | -40 | -25 |
| Umístění | Transfúzní odd., 3p. | | Skladovaný materiál | | plasma k expedici aj. | | | |
| Interval měření | 15.5.2013, 13:10:06 | | - | | 15.5.2013, 14:10:06 | | Datalogger č. | |
| Defrost cyklus START | | | - | | | | 2 | |
| SONDA | S0 | S1 | S2 | S3 | S4 | | | |
| $T_{MAX i}$ [°C] | -35,50 | -27,60 | -28,30 | -37,40 | -37,50 | | | |
| $T_{MIN i}$ [°C] | -36,50 | -29,80 | -30,30 | -38,80 | -38,90 | | | |
| $T_{P i}$ [°C] | -36,15 | -28,93 | -29,43 | -38,23 | -38,27 | | | |
| $T_{MAX i} - T_{MIN i}$ [°C] | 1,00 | 2,20 | 2,00 | 1,40 | 1,40 | | | |
| K_i [°C] | 0,26 | 0,57 | 0,51 | 0,40 | 0,37 | | | |
| T [°C] | -34,20 | T-SET [°C] | | 2,80 | $T_{P MAX} - T_{P MIN}$ [°C] | 9,34 | N [°C] | 4,17 |

Vyhodnocení extrémů

| MAX [°C] | -25,0 | T_{MAX} [°C] | -27,60 | SONDA | 1 | ČAS | 15.5.2013, 14:05:56 | vyhovuje |
|----------|-------|----------------|--------|-------|---|-----|---------------------|---------------------|
| MIN [°C] | -40,0 | T_{MIN} [°C] | -38,90 | | | | 4 | 15.5.2013, 13:34:26 |

Vyhodnocení teploty okolí

| MAX_o [°C] | 32,0 | $T_{MAX o}$ [°C] | --- | SONDA | --- | ČAS | --- | nebylo měřeno |
|--------------|------|------------------|-----|-------|-----|-----|-----|---------------|
|--------------|------|------------------|-----|-------|-----|-----|-----|---------------|



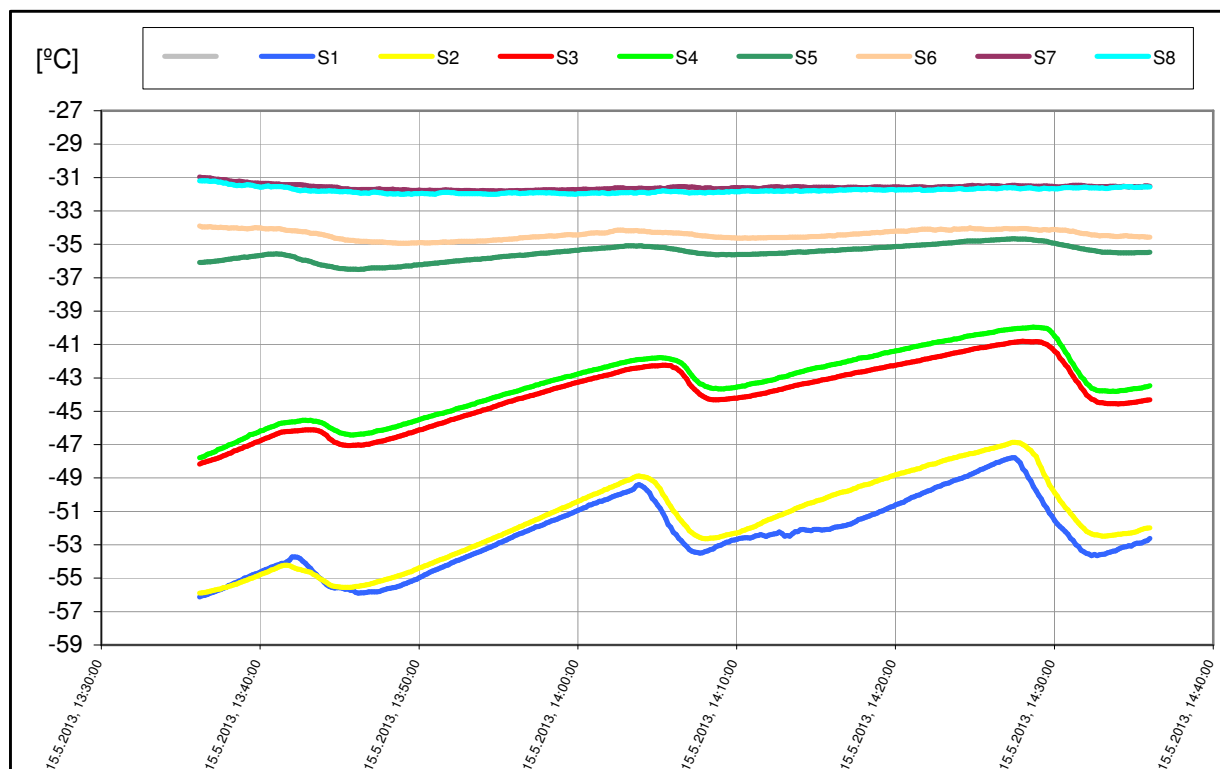
| Typ | Výrobce | SN | Funkce | SET[°C] | MIN[°C] | MAX[°C] | | |
|------------------------------|----------------------|------------|---------------------|------------------------------|---------|---------------|--------|--------|
| VX430 Series2 | Jouan | 39310136 | mrazící skříň | -30 | -60 | -20 | | |
| Umístění | Transfúzní odd., 2p. | | Skladovaný materiál | plasma nevyšetřená | | | | |
| Interval měření | 15.5.2013, 13:36:01 | | - | 15.5.2013, 14:36:01 | | Datalogger č. | | |
| Defrost cyklus START | - | | | | | 1 | | |
| SONDA | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S6 | S7 | S8 |
| $T_{MAX i}$ [°C] | -47,78 | -46,87 | -40,81 | -39,97 | -34,67 | -33,91 | -30,96 | -31,19 |
| $T_{MIN i}$ [°C] | -56,12 | -55,89 | -48,16 | -47,78 | -36,51 | -34,94 | -31,82 | -32,00 |
| $T_{P i}$ [°C] | -52,43 | -51,60 | -44,03 | -43,37 | -35,52 | -34,41 | -31,59 | -31,77 |
| $T_{MAX i} - T_{MIN i}$ [°C] | 8,34 | 9,02 | 7,35 | 7,81 | 1,84 | 1,03 | 0,86 | 0,81 |
| K_i [°C] | 2,14 | 2,55 | 1,94 | 2,02 | 0,47 | 0,27 | 0,15 | 0,17 |
| T [°C] | -40,59 | T-SET [°C] | -10,59 | $T_{P MAX} - T_{P MIN}$ [°C] | 20,84 | N [°C] | 7,93 | |

Vyhodnocení extrémů

| | | | | | | | | |
|----------|-------|----------------|--------|-------|---|-----|---------------------|----------|
| MAX [°C] | -20,0 | T_{MAX} [°C] | -30,96 | SONDA | 7 | ČAS | 15.5.2013, 13:36:01 | vyhovuje |
| MIN [°C] | -60,0 | T_{MIN} [°C] | -56,12 | | 1 | | 15.5.2013, 13:36:01 | vyhovuje |

Vyhodnocení teploty okolí

| | | | | | | | | |
|--------------|------|------------------|-------|-------|---|-----|---------------------|----------|
| MAX_o [°C] | 32,0 | $T_{MAX o}$ [°C] | 25,45 | SONDA | 0 | ČAS | 15.5.2013, 13:43:51 | vyhovuje |
|--------------|------|------------------|-------|-------|---|-----|---------------------|----------|



5.2 Šokové zmrazovače

Popis použitých veličin:

| | |
|---|--|
| AIM [°C] | cílová teplota v jádrech vaků |
| PERIOD [h:mm:ss] | ověřovaná doba, po kterou uživatel danou variantu vaků rutinně mrazí |
| T_i [h:mm:ss] | čas dosažení teploty AIM sondou <i>i</i> |
| D_i [h:mm:ss] | doba dosažení teploty AIM sondou <i>i</i> , tedy doba od zahájení mražení, kdy teplota <i>i</i> -té sondy překročila cílovou teplotu AIM |
| D [h:mm:ss] | doba dosažení teploty AIM zmrazovačem. D = MAX [D_i] pro všechny sondy <i>i</i> |
| T_M [°C] | teplotní bod pro ověření sondy M (zpravidla 15 °C, 0 °C, -30 °C) |
| T_E [°C] | teplota etalonové sondy dataloggeru v teplotním bodě pro ověření sondy M |
| Limit (T_M - T_E) [°C] | maximální rozdíl v naměřených teplotách sondy M a etalonové sondy v teplotních bodech |
| T_D [°C] | nejvyšší dosažená teplota desek |
| Limit (T_D) [°C] | limitní hodnota nejvyšší dosažené teploty desek |
| MAX₀ [°C] | limitní teplota okolí uvedená v dokumentaci výrobce zařízení, zpravidla 32 °C |
| T_{MAX 0} [°C] | maximální dosažená teplota sondy, která byla použita k měření teploty okolí, zpravidla sonda č.0. |
| Offset [°C] | kalibrační hodnota sondy M uložená v řídicí jednotce zmrazovače |
| SN | výrobní či jiné identifikační číslo sondy M, které ji jednoznačně identifikuje |

| Typ | Výrobce | SN | Funkce | AIM[°C] | PERIOD [h:mm:ss] | | | | |
|-----------------|---|----------|------------------|------------|------------------|----------|----------|--|--|
| MBF21 | Dometic | 2271519 | šokový zmrazovač | -30 | 0:55:00 | | | | |
| Umístění | HTO | | Varianta | 14 x 750ml | | | | | |
| Interval měření | 6.8.2013, 13:45:19 - 6.8.2013, 14:51:27 | | | | Datalogger č. | | | | |
| | | | | | 1 | | | | |
| SONDA | M | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S6 | | |
| T_i [°C] | 13:45:19 | 14:12:39 | 14:25:29 | 14:12:29 | 14:14:49 | 14:24:49 | 14:37:49 | | |
| D_i [°C] | 0:00:00 | 0:27:20 | 0:40:10 | 0:27:10 | 0:29:30 | 0:39:30 | 0:52:30 | | |
| D [°C] | 0:52:30 | sonda | | S6 | PERIOD [h:mm:ss] | 0:55:00 | VYHOVUJE | | |

Validace externí sondy M

| Offset [°C] | -1,8 | čas [mm:ss] | --- | --- | --- |
|---------------------------|------|------------------|-----|-----|-----|
| SN | 0 | T_M [°C] | 15 | 0 | -30 |
| Sonda etalonu E | --- | T_E [°C] | --- | --- | --- |
| Limit ($T_M - T_E$)[°C] | 1 | $T_M - T_E$ [°C] | --- | --- | --- |

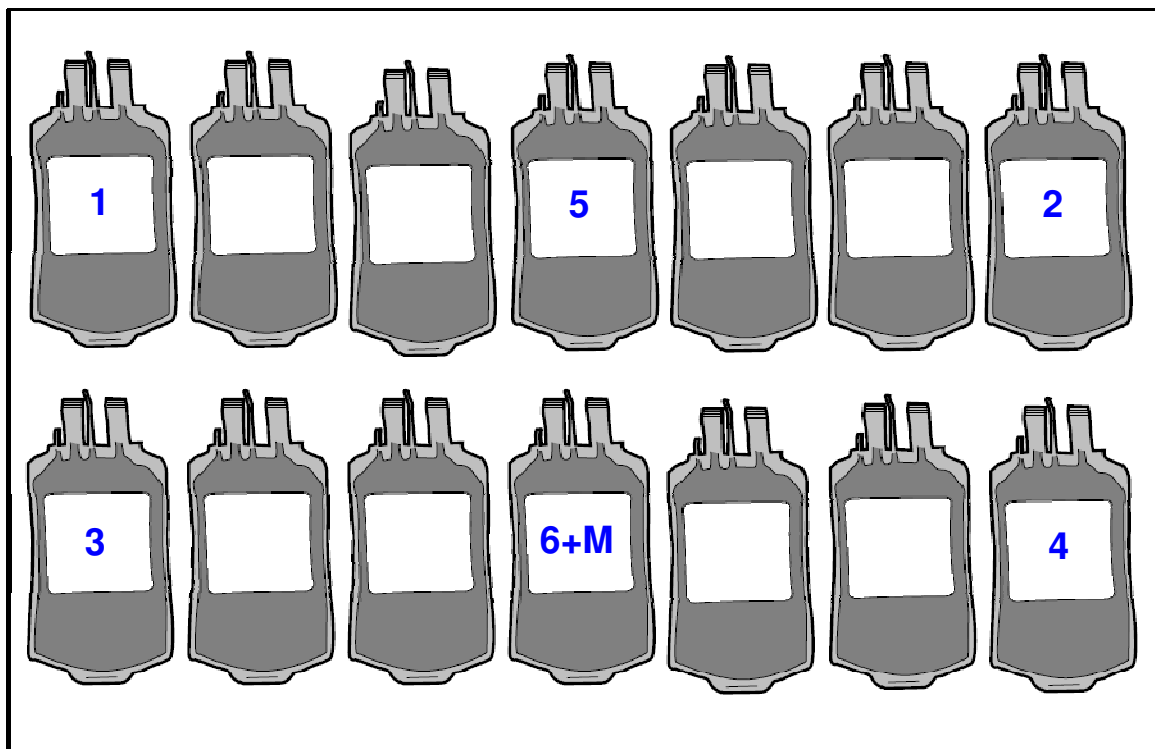
Nejvyšší dosažená teplota desek

| T_D [°C] | 0 | deska | 0 | Limit (T_D)[°C] | -27 | VYHOVUJE |
|------------|---|-------|---|---------------------|-----|----------|
|------------|---|-------|---|---------------------|-----|----------|

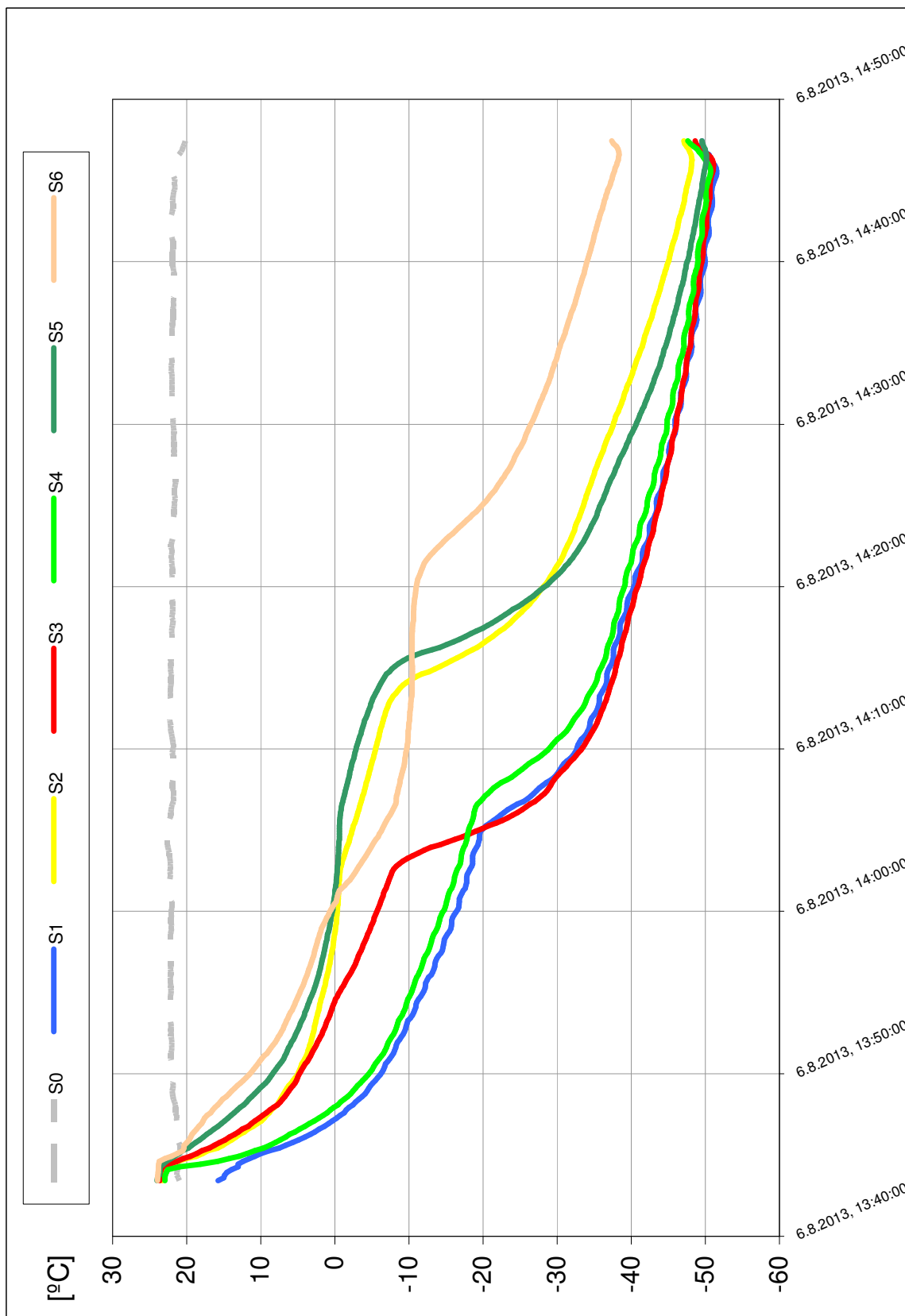
Vyhodnocení teploty okolí

| MAX_o [°C] | 32,0 | T_{MAX_o} [°C] | 22,63 | SONDA | 0 | ČAS | 6.8.2013, 14:08:39 | VYHOVUJE |
|--------------|------|------------------|-------|-------|---|-----|--------------------|----------|
|--------------|------|------------------|-------|-------|---|-----|--------------------|----------|

Schema rozmístění sond



Teplotní mapa - Dometic MBF21 (SN:2271519)



| Typ | Výrobce | SN | Funkce | AIM[°C] | PERIOD [h:mm:ss] | | | | |
|-----------------|---|----------|------------------|------------|------------------|----------|----------|----------|--|
| MBF21 | Dometic | 2271519 | šokový zmrazovač | -30 | 0:35:00 | | | | |
| Umístění | HTO | | Varianta | 21 x 350ml | | | | | |
| Interval měření | 6.8.2013, 15:07:24 - 6.8.2013, 15:47:14 | | | | Datalogger č. | | | | |
| | | | | | 1 | | | | |
| SONDA | M | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S6 | S7 | |
| T_i [°C] | 15:38:37 | 15:28:24 | 15:28:54 | 15:26:24 | 15:29:04 | 15:34:24 | 15:38:44 | 15:40:34 | |
| D_i [°C] | 0:31:13 | 0:21:00 | 0:21:30 | 0:19:00 | 0:21:40 | 0:27:00 | 0:31:20 | 0:33:10 | |
| D [°C] | 0:33:10 | sonda | | S7 | PERIOD [h:mm:ss] | 0:35:00 | VYHOVUJE | | |

Validace externí sondy M

| Offset [°C] | -1,8 | čas [h:mm:ss] | 0:01:30 | 0:12:40 | 0:31:13 | |
|----------------------------|------------|------------------|---------|---------|---------|----------|
| SN | neoznačena | T_M [°C] | 15 | 0 | -30 | VYHOVUJE |
| Sonda etalonu E | S6 | T_E [°C] | 15,03 | 0,11 | -29,84 | |
| Limit ($T_M - T_E$) [°C] | 1 | $T_M - T_E$ [°C] | -0,03 | -0,11 | -0,16 | |

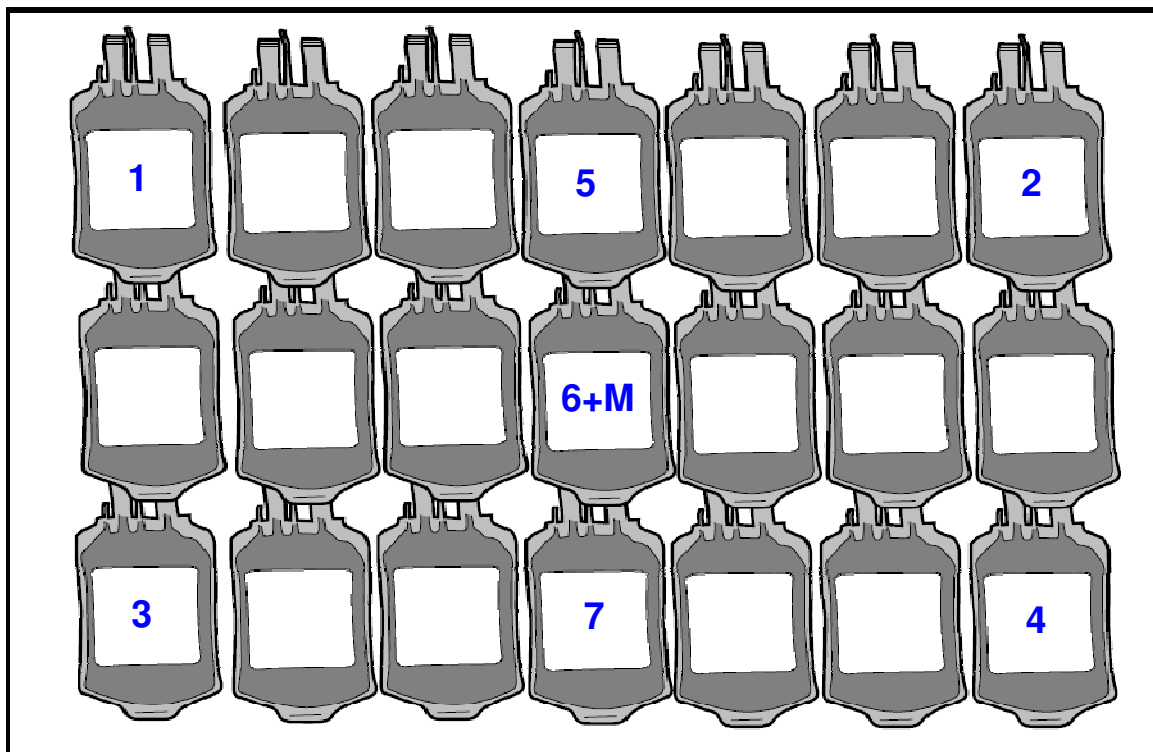
Nejvyšší dosažená teplota desek

| T_D [°C] | -33,5 | deska | bottom | Limit (T_D) [°C] | -27 | VYHOVUJE |
|------------|-------|-------|--------|----------------------|-----|----------|
|------------|-------|-------|--------|----------------------|-----|----------|

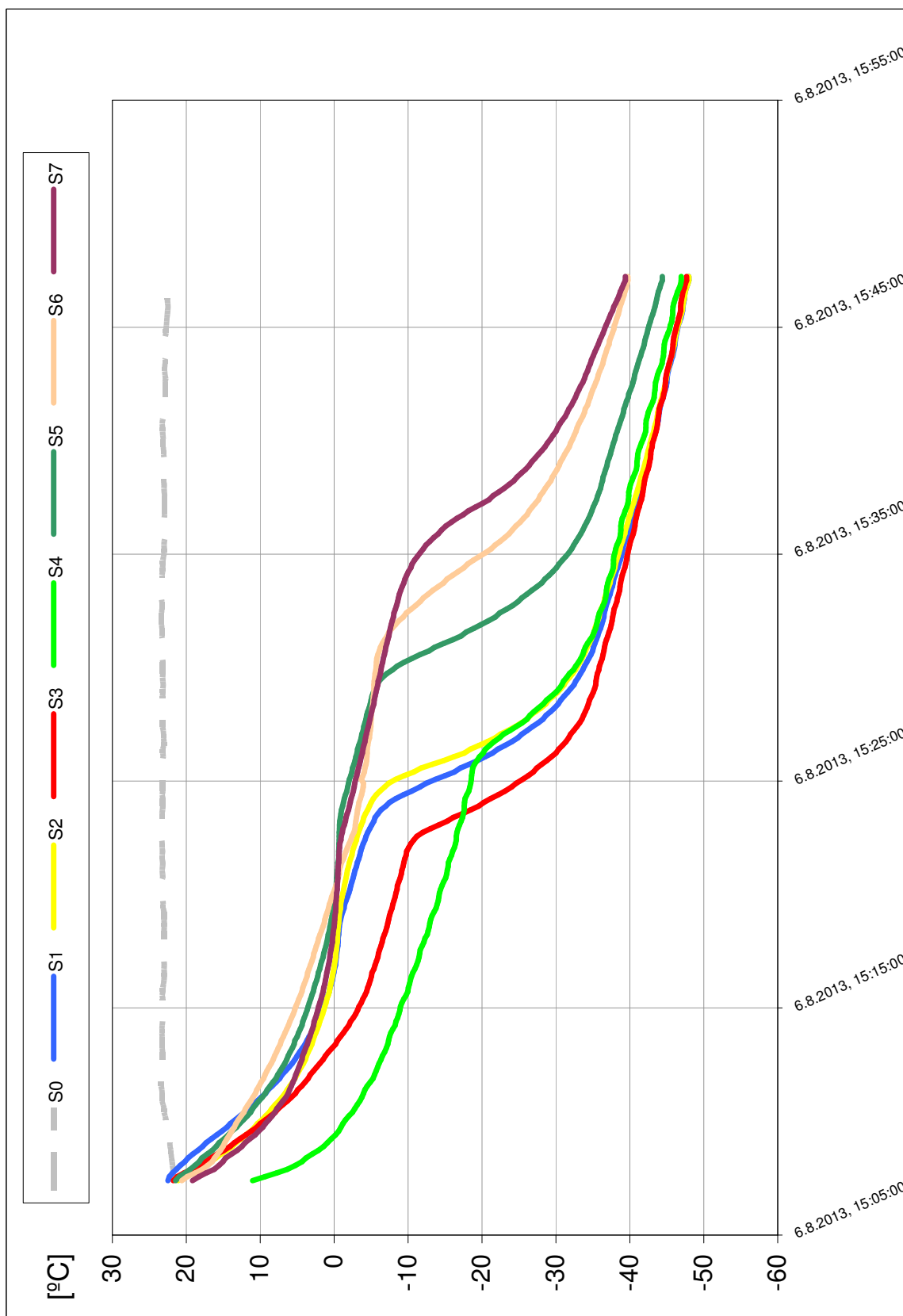
Vyhodnocení teploty okolí

| MAX_o [°C] | 32,0 | T_{MAX_o} [°C] | 23,46 | SONDA | 0 | ČAS | 6.8.2013, 15:12:04 | VYHOVUJE |
|--------------|------|------------------|-------|-------|---|-----|--------------------|----------|
|--------------|------|------------------|-------|-------|---|-----|--------------------|----------|

Schema rozmístění sond



Teplotní mapa - Dometic MBF21 (SN:2271519)



5.3 Záznamové ústředny a teploměry

Popis použitých veličin:

| | |
|-------------------------|--|
| X_E | naměřená hodnota etalonové sondy dataloggeru v okamžiku ČASu ODEČTU |
| X | naměřená hodnota validovaného čidla teploměru / ústředny v okamžiku ČASu ODEČTU |
| LIMIT | maximální povolená odchylka čidla od etalonové sondy $X - X_E$ |
| VELIČINA | měřená veličina, zpravidla teplota T resp. relativní vlhkost vzduchu Φ |
| [JEDNOTKA] | fyzikální jednotka veličiny |
| {UMÍSTĚNÍ} | umístění čidla |
| {V} | ve vzduchu |
| {VAK} | ponořené ve vaku s vodou |
| {GL} | ponořené v lahvičce s glycerolem |
| {L} | ve skleněné lahvičce se skleněnými kuličkami |

| | | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------|
| Zařízení | digitální teploměr | | |
| Výrobce / Dodavatel | Streck | | |
| Typ | Digital Temp Chex | | |
| SN | 10E0213 | | |
| Umístění | Počet čidel | Alarm | |
| laboratoř OKBH | 1 | NE | |
| MĚŘENÉ ZAŘÍZENÍ / MÍSTNOST | VELIČINA [JEDNOTKA] {UMÍSTĚNÍ} | LIMIT (ALARM) | |
| | | MIN | MAX |
| mrazák Dometic FR410G | T [°C] {L} | -50 | -25 |
| | | AL-OPT | AL-AKUS |
| | | --- | --- |
| ČAS ODEČTU | DATALOGER ALMEMO | | |
| | DAT.Č. | SONDA | LIMIT |
| 21.8.2013, 17:02:01 | 1 | S1 | 0,5 |
| X_E | X | X-X_E | VYHODNOCENÍ |
| -27,41 | -27 | 0,41 | VYHOVUJE |

| | | | | |
|----------|--------------------|---------------------|-------------|-------|
| Zařízení | záznamová ústředna | Výrobce / Dodavatel | Trigon | |
| Typ | SN | Umístění | Počet čidel | Alarm |
| COMET 1 | 98042221 | dveře 113 | 12 | ANO |

| SONDA Č. | MĚŘENÉ ZAŘÍZENÍ / MÍSTNOST | VELIČINA [JEDNOTKA] {UMÍSTĚNÍ} | LIMIT (ALARM) | | ČAS ODEČTU | DATALOGER ALMEMO | | |
|-------------|----------------------------------|--------------------------------------|---------------|-----|------------|------------------|-------|-------|
| | | | MIN | MAX | | DAT.Č. | SONDA | LIMIT |

| | | | | | | | | | |
|---|--------------|------------|--------|---------|---------------------|-------|------------------|-------------|-----|
| 1 | mrazák VX530 | T [°C] {V} | -50 | -25 | 21.8.2013, 14:00:01 | | 1 | S1 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X _E | X | X-X _E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | -34,64 | -34,3 | 0,34 | VYHOVUJE | |

| | | | | | | | | | |
|---|-----------------|------------|--------|---------|---------------------|-------|------------------|-------------|-----|
| 2 | mrazák TEFCOLD1 | T [°C] {V} | -50 | -25 | 21.8.2013, 14:00:11 | | 1 | S2 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X _E | X | X-X _E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | -29,91 | -30,2 | -0,29 | VYHOVUJE | |

| | | | | | | | | | |
|---|-----------------|------------|--------|---------|---------------------|-------|------------------|-------------|-----|
| 3 | mrazák TEFCOLD2 | T [°C] {V} | -50 | -25 | 21.8.2013, 14:00:21 | | 1 | S3 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X _E | X | X-X _E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | -31,16 | -30,9 | 0,26 | VYHOVUJE | |

| | | | | | | | | | |
|---|-----------------------|------------|--------|---------|---------------------|-------|------------------|-------------|-----|
| 4 | komorový mrazák HORÁK | T [°C] {V} | -35 | -25 | 21.8.2013, 14:23:20 | | 1 | S1 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X _E | X | X-X _E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | -33,31 | -33,3 | 0,01 | VYHOVUJE | |

| | | | | | | | | | |
|---|------------------------|--------------|--------|---------|---------------------|-----|------------------|-------------|-----|
| 5 | komorová lednice HORÁK | T [°C] {VAK} | 2 | 6 | 21.8.2013, 14:57:13 | | 1 | S1 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X _E | X | X-X _E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | 4,71 | 4,9 | 0,19 | VYHOVUJE | |

| | | | | | | | | | |
|---|-------------------|------------|--------|---------|---------------------|---|------------------|-------------|-----|
| 6 | lednice LIEBHERR1 | T [°C] {G} | 2 | 6 | 21.8.2013, 15:12:01 | | 1 | S1 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X _E | X | X-X _E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | 5,21 | 5 | -0,21 | VYHOVUJE | |

| | | | | | | | | | |
|---|-------------------|------------|--------|---------|---------------------|-----|------------------|-------------|-----|
| 7 | lednice LIEBHERR2 | T [°C] {G} | 2 | 6 | 21.8.2013, 15:12:11 | | 1 | S2 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X _E | X | X-X _E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | 4,98 | 4,9 | -0,08 | VYHOVUJE | |

| | | | | | | | | | |
|---|-------------------|------------|--------|---------|---------------------|-----|------------------|-------------|-----|
| 8 | lednice LIEBHERR3 | T [°C] {G} | 2 | 6 | 21.8.2013, 15:12:21 | | 1 | S3 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X _E | X | X-X _E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | 4,71 | 4,3 | -0,41 | VYHOVUJE | |

| | | | | | | | | | |
|---|------------------|------------|--------|---------|---------------------|------|------------------|-------------|-----|
| 9 | termobox výrobná | T [°C] {V} | 20 | 24 | 21.8.2013, 15:22:22 | | 1 | S1 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X _E | X | X-X _E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | 22,23 | 22,4 | 0,17 | VYHOVUJE | |

| | | | | | | | | | |
|-----------|-----------------------------|------------|---------------|----------------|----------------------|----------|------------------------|--------------------|-----|
| 10 | předchladírna mrazáku HORÁK | T [°C] {V} | 2 | 6 | 21.8.2013, 14:23:40 | | 1 | S1 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X_E | X | X-X_E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | 3,48 | 3,6 | 0,12 | VYHOVUJE | |
| 11 | místnost / centrifugy | T [°C] {V} | 18 | 30 | 21.8.2013, 14:00:30 | | 2 | S1 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X_E | X | X-X_E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | 21,31 | 21,8 | 0,49 | VYHOVUJE | |
| 12 | místnost / sklad | T [°C] {V} | 5 | 26 | 21.8.2013, 14:32:50 | | 2 | S1 | 0,5 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X_E | X | X-X_E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | 19,13 | 19,6 | 0,47 | VYHOVUJE | |
| 13 | místnost / sklad | Φ [%] {V} | 8 | 80 | 21.8.2013, 14:33:15 | | 1 | S8 | 10 |
| | | | AL-OPT | AL-AKUS | X_E | X | X-X_E | VYHODNOCENÍ | |
| | | | OK | OK | 46,3 | 51 | 4,7 | VYHOVUJE | |

6. Závěrečné vyhodnocení

| <i>Funkce</i> | <i>Výrobce / dodavatel</i> | <i>Typ</i> | <i>Serial N.</i> | <i>Mapa</i> | <i>Hodnocení</i> | <i>Platnost do</i> |
|--------------------------|--------------------------------|-------------------|------------------|-----------------|-----------------------|--------------------|
| šokový zmrazovač | Dometic | MBF21 | 8031658 | 21 x 320g | <u>VYHOVĚL</u> | 31.8.2014 |
| šokový zmrazovač | Dometic | MBF21 | 8031658 | 14 x 840g | <u>VYHOVĚL</u> | 31.8.2014 |
| šokový zmrazovač | Dometic | MBF21 | 8031658 | 42 x 270g | <u>VYHOVĚL</u> | 31.8.2014 |
| digitální teploměr | Streck | Temp Chex Digital | 10E0213 | 1 x po ustálení | <u>VYHOVĚL</u> | 31.8.2014 |
| záznamová ústředna | Trigon | COMET1 | 98042221 | 1 x po ustálení | <u>VYHOVĚL</u> | 31.8.2014 |
| chladicí box komorový | Horák | CHB | 1044 / 348015A | 60 min | <u>VYHOVĚL</u> | 31.8.2014 |
| chladicí box komorový | Horák | CHB | 1044 / 3480400 | 60 min | <u>VYHOVĚL</u> | 31.8.2014 |
| mrazicí skříň | Dometic | FR410G | 9150506 | 60 min | <u>VYHOVĚL</u> | 31.8.2014 |
| mrazicí skříň | Frigera | NS400/40 | 39/93 | 60 min | <u>VYHOVĚL</u> | 31.8.2014 |
| mrazicí skříň | Jouan | VX430 Series2 | 39310136 | 60 min | <u>VYHOVĚL</u> | 31.8.2014 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

7. Přílohy**Seznam příloh:**

| č. | Příloha | Počet listů |
|-----------|---|--------------------|
| 1 | <i>Naměřené hodnoty digitálních dataloggerů ALMEMO</i> | 5 |
| 2 | <i>Kalibrační listy digitálních dataloggerů ALMEMO</i> | 2 |
| 3 | <i>Interní předpis Medista</i> | 1 |
| 4 | <i>Certifikáty o způsobilosti</i> | 1 |
| 5 | <i>Protokoly o technické kontrole a údržbě</i> | 1 |
| 6 | <i>Záznamy šokového zmrazení plasmy softwaru MBF klient</i> | 2 |