

[報告]

血液製剤の備蓄所に設置している血液保管庫の インターネット遠隔監視システムを用いた温度管理

佐賀県赤十字血液センター

大坪正道, 田中祐一, 阿志賀久美子, 馬渡幸秀, 一ノ瀬知早子,
佐伯正文, 山下明孝, 吉村博之, 佐川公矯

Thermal management of the blood components stored
in the designated medical institutions by using internet
remote monitoring system

Saga Red Cross Blood Center

Masamichi Otsubo, Yuichi Tanaka, Kumiko Ashiga, Hideyuki Mawatari,
Chisako Ichinose, Masafumi Saeki, Yoshitaka Yamashita,
Hiroyuki Yoshimura and Kimitaka Sagawa

抄 錄

【目的】佐賀県赤十字血液センターでは、県内3カ所の備蓄所の血液保管庫の温度情報を佐賀県赤十字血液センターへ通知するシステムを構築したので、その結果を報告する。

【方法】遠隔監視システム(CHINO社製)を使用し、インターネットを介して、3カ所の備蓄医療機関の温度管理を佐賀県赤十字血液センター供給課内で行った。

【結果】佐賀県赤十字血液センター供給課において、備蓄医療機関の血液保管庫の温度管理が可能となり、改竄できないバイナリーデータおよびEXCELデータで記録保管できるようになった。

【考察】血液センターには、備蓄所の温度管理ができる遠隔監視システムが必要ではないかと考える。

はじめに

佐賀県赤十字血液センターでは、輸血用血液製剤の備蓄所を県内3カ所の医療機関、唐津赤十字病院(唐津市)、山元記念病院(伊万里市)、独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター(嬉野市)に依頼した。そして、備蓄所内に設置した血液保冷庫の温度管理については、各医療機関の担当者へ依頼した。しかし、各医療機関によっては当直体制がない所や、日常業務のため土日祝日は点検

できない等、SOPで定められた1日6回の点検ができていなかった。

そこでわれわれは、インターネットを利用して、備蓄所の血液保管庫の温度情報を佐賀県赤十字血液センターへ通知するシステムを構築することにした。2010年よりインターネットを介して温度管理する遠隔監視システムを導入し、1日6回の温度測定結果を佐賀県赤十字血液センター供給課内で供給課職員によって点検することが可能とな

ったので報告する。

方 法

1. 遠隔監視システム

遠隔監視システム(CHINO社製)パッケージシステム「CISAS/EX Ver.3.0」(以下CISAS)および測温抵抗体Pt100Ωセンサーを使用し、唐津赤十字病院、山元記念病院、独立行政法人国立病院機構嬉野医療センターに設置している血液保管用保冷庫と血液保管用フリーザーの温度をNTT西日本のVPN(Virtual Private Network)網を用いて監視し記録した。岩崎博通らの報告によればコンピューター画面上でリアルタイムに現在の温度確認ができ、過去の温度変化記録も適時に確認することが可能であり¹⁾、我々もそれを参考にしてさらなるリスクマネジメントの向上の観点から、表示内容として佐賀県赤十字血液センター供給課内のディスプレイ上のグラフィックモニタに、各備蓄医療機関の保冷庫のリアルタイム温度

を一括表示した。上部に赤血球製剤用保冷庫の温度、下部に血漿製剤用フリーザーの温度、さらに管理温度および警報上限値・下限値を表示。温度異常時は、警報の発生と共に表示温度が黒から赤へと変化するようにアラーム設定、ネットワークオーバーのレンジ、スケール等を変更できるように設定した(図1)。メモリー機能については、日本赤十字社業関連文書のバリデーション手順書と同様に1分間隔で記憶され、データを改竄不可能なバイナリーファイルおよびCSVファイルとして保存できるようにした。

電源障害(停電)が発生すると無停電電源装置UPS(Uninterruptible Power Supply)が作動する。設定した時間以上に障害が続くとCISASが終了しその後、パソコンのシャットダウンを自動で行う。電源障害(停電)が復旧するとUPSの電源が自動で入り、さらにコンピューターの起動と共にCISASのオペレーションまでを自動で起動する。



図1 佐賀県赤十字血液センター供給課事務室内の遠隔監視システムパソコン上に表示された3備蓄医療機関の保管庫のリアルタイム温度のグラフィックモニタ

NEC : FC-E18M model SX2V3Z

2. 警報監視盤(親機盤)

アラームの発生時、ブザー停止および警報リセットの動作については以下のように設定した。

各施設での警報発生時に、ブザーおよび施設を示すランプが点滅(発報個所ごと1点)する。その時は、ブザー停止ボタンでブザーを停止させ、警報リセットボタンによって備蓄医療機関が示すランプを消灯できる(図2)。

万木紀美子らの報告によれば、輸血業務が検査部と病理部と合同で24時間体制を取っており、休憩室に監視用パソコンを設置し、検査室および当直室へ警報が届くように構築している²⁾。我々もそれを参考にし、備蓄医療機関に関係なく警報発生時は、当直室への赤色灯を点灯させブザーの信号を出力するようにした。

3. 警報監視盤(子機盤)

備蓄医療機関内の警報監視盤(子機盤)については、受電ランプ付KE3000ネットワークロガーおよびモデムとルーターを収納した(図3)。各医

療機関の子機盤からは、2台の血液保管庫のデータが送信され、計6台の血液保管庫の温度情報が送信される。入力ユニット1個に対して12点まで接続できる。これは入力ユニット1個で12



図2 供給課事務室内の遠隔監視システム警報監視盤(親機盤)

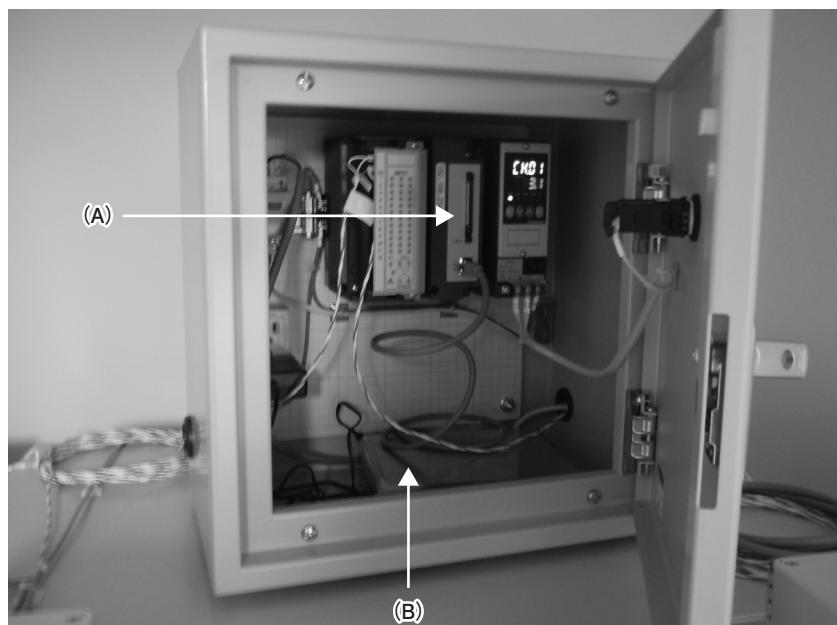


図3 嬉野医療センター内に設置している遠隔監視システム内(子機盤)のネットワークロガー(A)およびVPNルーター(B)

台の血液保管機器の温度を測定できるということである。また、保管機器の台数が増えても入力ユニットの個数を増やすことで多数の保管機器の温度を監視できるようになる。

4. キャリブレーション

曾根伸治らの報告によれば、ISO 15189では校正手順を作成し、機器に関して測定監視機器管理基準にしたがって、年1回の校正を行い、点検日、次回点検日、有効期限等を明示する。さらに、温度を測定する個別温度計は、毎年校正された標準温度計で器差を測定して、その器差を考慮した温度記録を行い、さらに機器の定期点検を行うものであった³⁾。我々もそれを考慮し、品質マネジメントの観点から日本赤十字社血液事業本部から制定されたバリデーション手順書および保管機器管理手順書に従い、血液保管庫内の最高温度ポイントを定め、その位置に外部警報センサーを設置している。また、同じ位置に遠隔監視システムの測温抵抗センサーを設置した。なお、この最高温度ポイントの位置に、CHINO社製グラフィックレコーダー KR3000の測温抵抗体Pt100Ωセンサーを設置し、1分おきに15回測定し誤差が±1°C以内であることを確認した。

結果

日常点検は、備蓄医療機関の輸血窓口の担当者が通常の血液保管庫の点検を行う。佐賀県赤十字血液センター供給課においては、日中勤務時間内(日直時含む。)に3回、夜間勤務時間内(宿直時含む。)に3回の計1日6回、7:00, 9:00, 12:00, 17:00, 21:00, 24:05に、遠隔管理システムのコンピューターの表示温度を保管機器の日常点検記録用紙へ記録した。自記温度記録計や一般的に打点するデータロガーなどのチャートと同様に、改竄できないバイナリーデータを使用して1週間ごとにグラフ化し(図4)，さらにコメントを入力するためEXCEL上でグラフを作成し、血液の補充や出庫時などドアを開け温度上昇があった場合などを表示し、EXCELのグラフ上にコメントを入れた(図5)。これらのグラフおよびデータを、保管機器の日常点検記録用紙と一緒に保管し、遠隔監視システムのハードディスク内データを定期的にCD-Rへ保存した。このようにして、血液保管庫の多数のデータが保管可能となった。さらに、佐賀県赤十字血液センターの職員や輸血窓口の担当者が血液製剤を取り出した際、佐賀県赤十字血液センターの供給課内のグラフィックモニタおよび、警報監視盤の発報により温度上昇が確認でき、適正温度に戻る過程も

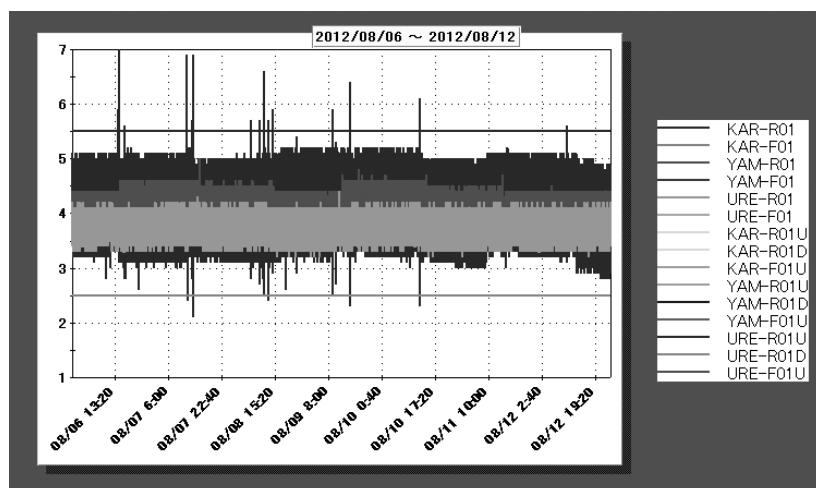


図4 改竄不可能なバイナリーデータ

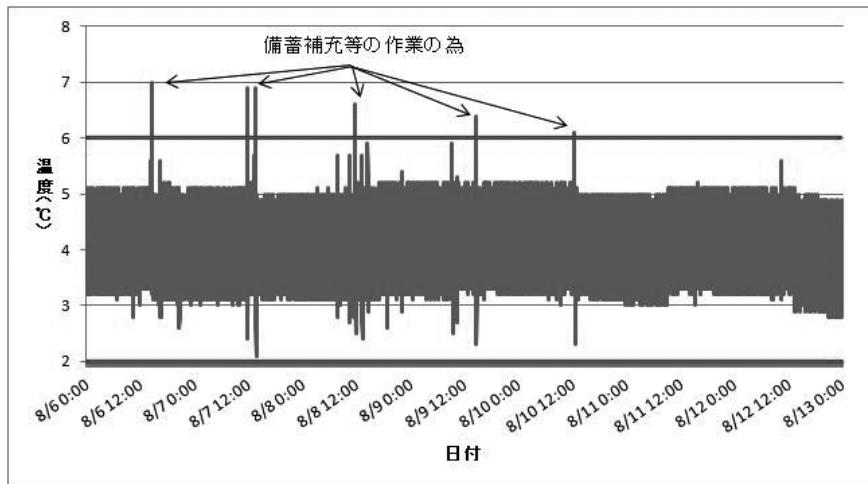


図5 データ抽出後加工可能なCSVデータ

CISASのグラフィックモニタで確認できるようになった。

このように、温度管理ができる遠隔監視システムにより佐賀県赤十字血液センター供給課内で備蓄医療機関内の血液保管庫のリアルタイム温度の確認が可能となった。また、キャリブレーションにおいても誤差は、±1°C以内であることを確認した。

考 察

血液事業では、備蓄所の問題は長年の問題点であり、学会等で多数報告されてきた。患者さんへ適正に保管された輸用血液製剤を供給するため、SOPを遵守しつつ保管管理し、供給しなければならない。多数の備蓄所を持つセンターや離島の備蓄所を抱えている血液センターでは、インターネット遠隔監視システムのように、血液センターにおいて遠隔地の多数の備蓄所の温度管理が

できるものが必要ではないかと考える。

万木紀美子らの報告の中にも、血液保冷庫温度集中管理システム導入後の問題点として、保冷庫のドアが閉まっていずに警報がなったことや、停電時に温度記録が中断したことの改善策を報告しており²⁾、我々も保管機器管理手順書の外観状態確認項目の中の、通電状態、ドア開放の状態、異常音、異臭、振動、結露、警報スイッチのON、OFF等の確認については現場でしかできないという問題も残っているが、保管庫の異常があった場合は温度異常が発生するので、最終的には遠隔監視システム警報監視盤の発報となりマニュアルに発報時の緊急対応として、畜冷剤およびコンスターによる梱包を明示し備蓄医療機関へ教育訓練を行った。以上のことより遠隔監視システムは、備蓄所の血液保管庫の温度管理に有効であると考える。

文 献

- 1) 岩崎博道ほか：コンピューター制御24時間温度管理システムを用いた血液製剤保冷庫管理のリスクマネジメント. 日本輸血学会誌, 49: 403-410, 2003
- 2) 万木紀美子ほか：コンピューターによる血液保冷庫温度集中管理システムの評価. 日本輸血学会誌, 50: 774-779, 2004
- 3) 曽根伸治ほか：輸血業務に対する外部認証システムの有用性. 日本輸血細胞治療学会誌, 58: 753-759, 2012