

原 著

コンピューター制御 24 時間温度管理システムを用いた 血液製剤保冷库管理のリスクマネジメント

岩崎 博道¹⁾ 小林 洋子¹⁾ 高澤ゆみえ¹⁾
今村 信²⁾ 西野 主真³⁾ 上田 孝典^{1,2)}

¹⁾福井医科大学輸血部

²⁾同 第 1 内科

³⁾富山医科薬科大学輸血部

(平成 14 年 6 月 3 日受付)

(平成 15 年 2 月 13 日受理)

RISK MANAGEMENT FOR BLOOD COMPONENTS IN REFRIGERATORS USING A COMPUTERIZED BLOOD TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM

Hiromichi Iwasaki¹⁾, Yoko Kobayashi¹⁾, Yumie Takazawa¹⁾,
Shin Imamura²⁾, Kazuma Nishino³⁾ and Takanori Ueda^{1,2)}

¹⁾Division of Transfusion Medicine, ²⁾1st Department of Internal Medicine, Fukui Medical University,

³⁾Blood Transfusion Services, Toyama Medical and Pharmaceutical University

Temperature management of refrigerators that keep blood components is extremely important in blood transfusion. In our hospital we introduced a computerized blood temperature management system (BTMS) to control the temperature of refrigerators 24 hours a day. When a temperature deviated from an appropriate range, people near the refrigerator were warned by a buzzer and an alarm light. Information about the event was then transmitted automatically by pager to a manager in real time. In one year (Apr. 2000 ~ Mar. 2001), 71 temperature anomalies occurred. Delays in closing the refrigerator door were the most frequent anomalies (38 cases, 53.5%), and temperature recovery time averaged 181 seconds. Temperature data were recorded in a server computer. We concluded that BTMS was useful for ensuring the quality of blood components. This system would be effective for 24-hour refrigerator temperature management, even in center without a manager.

Key words : risk management, Blood temperature management system (BTMS) real-time monitoring

はじめに

輸血部における血液製剤管理業務の中で、製剤を保存する保冷库の温度管理は極めて重要な位置をしめる。本来、輸血部の 24 時間体制が確立し、輸血部職員が常時直接的に輸血に関する業務を担当し、保冷库温度確認も行うことが原則である。しかし、当病院も含め、特に国立大学附属病院で

は 24 時間体制が完全には行われていないところも少なくない。これまで保冷库の温度維持は、安定した電力供給と、利用者の正しい利用に依存してきた。近年、医療過誤¹⁾が社会問題として注目されている中、製剤の温度管理は単純でありながら、当然必要とされる基本条件であるため、当病院ではコンピューターシステムを導入し、24 時間体制

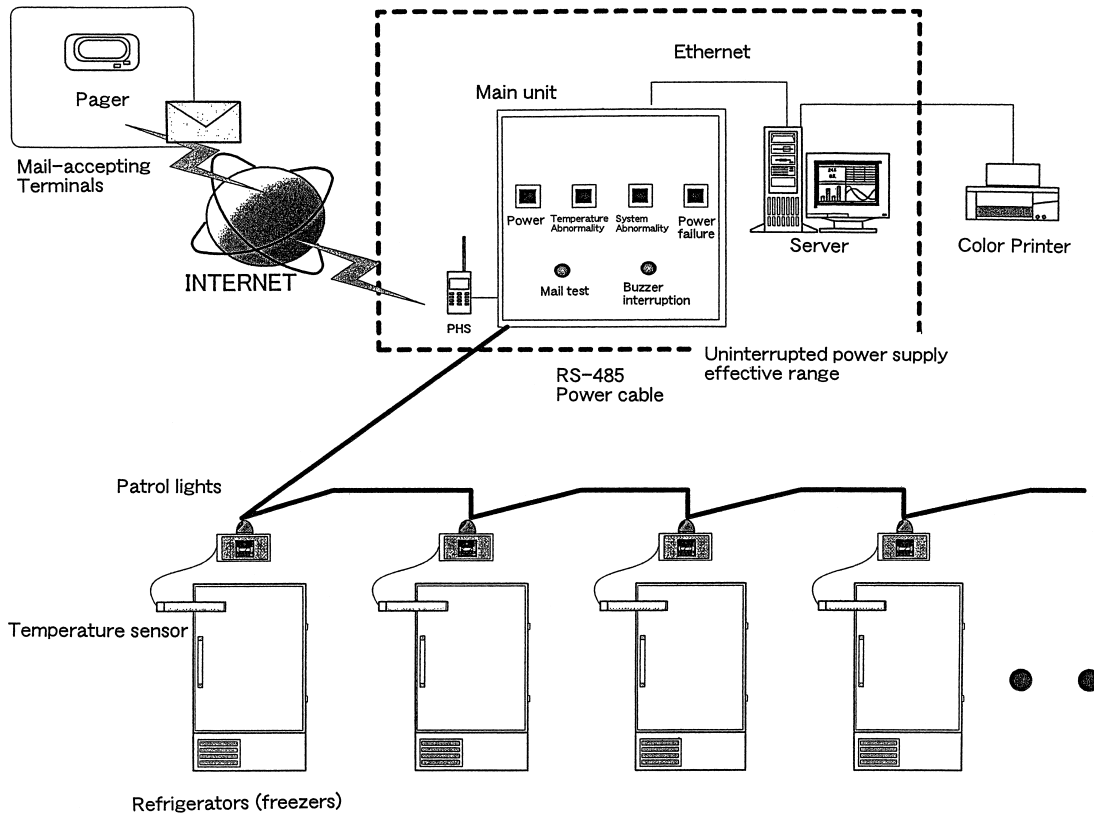


Fig. 1 Schematic representation of the Blood Temperature Management System (BTMS)

で、血液製剤を保管している保冷库の温度を管理することとした。本稿では1年を経過した段階での本コンピューターシステムの運用結果をまとめ、その有用性と今後の展望について報告する。

方法

2000年4月より血液製剤の安全かつ、適正な温度管理を目的として、コンピューターによる輸血用保冷库温度管理システム (Blood temperature management system: BTMS Fig. 1) を導入し、24時間監視体制を整えた。2001年3月までの1年間における実際の運用について蓄積されたデータを解析し検討した。以下、BTMSの構成要素ならびに運用方法を具体的に示す。

1. ソフトウェア

温度管理を構築するためのソフトウェアの開発を黒川製作所(富山)と共同で開発した。

2. ハードウェア

コンピューター画面上、リアルタイムに現在の温度確認ができる (Fig. 2)。また、過去の温度変化記録も適宜確認することが可能 (Fig. 3) で、必要に応じ印刷保管もできる。輸血部内に設置された血液製剤を保管するすべての保冷库 (一部、保温庫) 10台を管理した (Table 1)。

1) 温度センサー: すべての保冷库に温度センサー (RE01-L300 SX01) を装着した。

2) メインユニット (Fig. 4-A): コントロールボックス (DUONUS 250/Z) と電源ボックス (P 1500-16/PHS) から構成され、温度監視ユニットに異常が認められた場合、コントロールボックスに設置されたブザー (Fig. 4-B) にて当事者に温度異常が発生していることを知らせた。

3) 温度監視ユニット (YOY-01-UT37: Fig. 4-

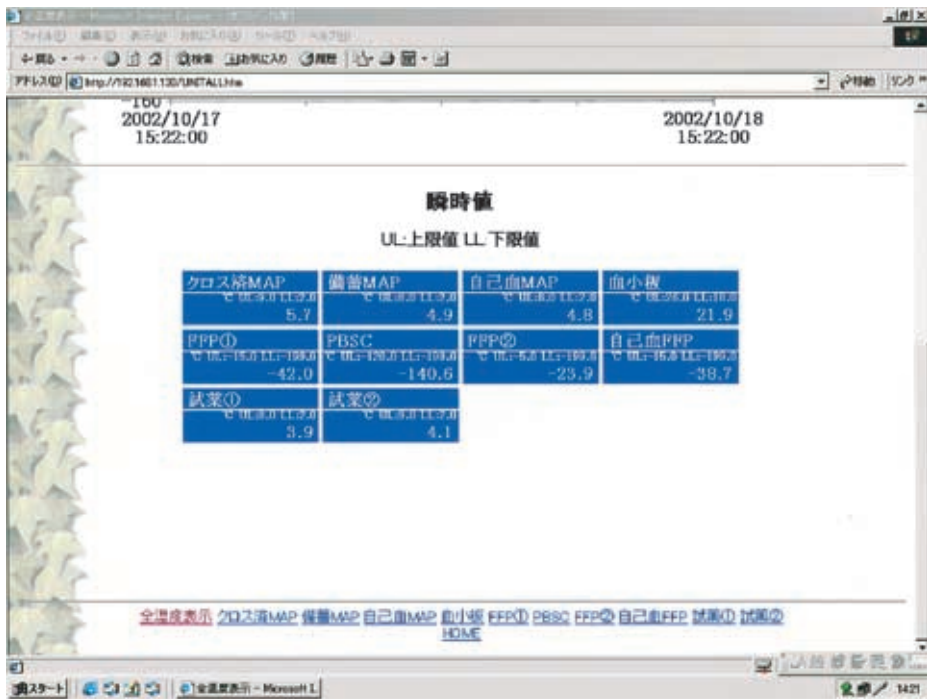


Fig. 2 Presentation of real-time temperature in each refrigerator on the computer display.

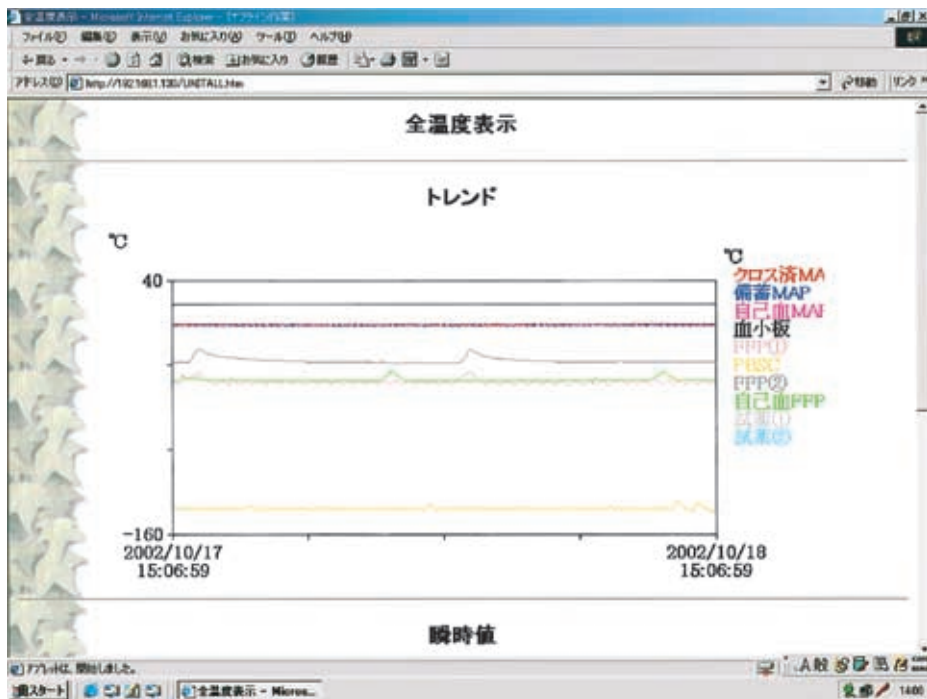


Fig. 3 Presentation of the temperature trend in each refrigerator over 24 hours.

Table 1 List of refrigerators in division of blood transfusion

Refrigerators (freezers)	Standard temperature ()	Upper limit ()	Lower limit ()
1) MAP (after cross-matching)	4	8.0	2.0
2) MAP (for storage)	4	8.0	2.0
3) MAP (autologous blood)	4	8.0	2.0
4) Platelets	22	26.0	18.0
5) FFP 1	- 40	- 15.0	- 160
6) PBSC	- 140	- 120	- 160
7) FFP 2	- 40	- 10.0	- 160
8) FFP (autologous blood)	- 40	- 15.0	- 160
9) Chemical reagents 1	4	8.0	2.0
10) Chemical reagents 2	4	9.0	2.0

Sensors are effective between - 160 and 100

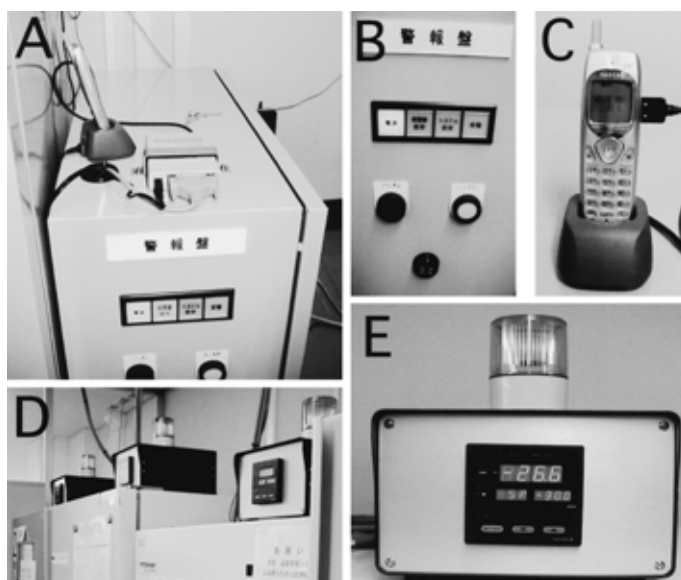


Fig. 4 Main unit and temperature surveillance unit

A : control box (DUONUS 250/Z) B : buzzer, C : PHS, D : the safety device (YOY-01-UT37) set on each refrigerator, E : patrol light

D) : 温度センサーで監視した温度情報に異常があれば、コントロールボックスのブザー音発生とともに保冷库上部に設置されたパトライト (警告灯) (Fig. 4-E)により、どの保冷库に異常があるのかを視覚的に知らせた。

4) 管理者への情報伝達 : ポケットベル (クイックキャスト, R-FDLE, NEC, NTT DoCoMo) を用いて保冷库内の異常温度が生じた際に、メイン

ユニットから PHS (Personal Handy-phone S. Sanyo : Fig. 4-C) を介して管理者 (輸血部職員) に異常情報をリアルタイムに知らせた。管理者はいつどの保冷库に、どのような異常が生じたのかがポケットベルに表示されるメッセージ画面にて確認ができる (Fig. 5)。また、異常が修復された後にも直ちに確認ができる。

5) サーバー : 長時間のデータ保存をサーバー

(HP NetServer E60)を用いて行い、後の解析に利用した。

3. 運用方法

1) 対象保冷庫と温度設定：対象とした保冷庫と温度設定を Table 1 に示した。赤血球製剤および血小板製剤に関しては、規定された保存温度(4~6℃ ,または 20~24℃)の上下限±2℃ にアラームを設定することを原則とした。これらの値を超えて、温度異常を示した場合、異常発生情報が発信される。

2) データ管理：通常の温度管理は輸血部内に設置されたモニター画面上にて適宜、リアルタイムに行うことができる。今後学内 LAN を介して、他の部屋のコンピューターに端末をおくことも可能となる。さらにインターネットを用いて将来的には自宅でも情報を確認することも可能となる。また過去のすべてのデータはサーバー内に保存され、いつでも取り出すことが可能である。

3) 時間外運用：担当輸血部職員がポケットベルを所持し、緊急体制に備える。いわゆる宅直体制を取っている。

制を取っている。

4) 日常の目視点検：警報装置の作動以外に、日常的には輸血部職員により保冷庫に常設されている温度計を目視点検するとともに、直接製剤を扱う際の、自らの手指の接触により温度異常の無いことを確認している。

結 果

1) 温度異常発生の実際

1年間の運用において、71件の温度異常が発生した(Table 2)。最も多かったのは作業中のドアの閉鎖遅延(38件, 53.5%)であった。

2) ドアの閉鎖遅延

ドアの閉鎖が遅れた場合、温度回復時間は平均181秒(5~639秒)であった。実際にサーバーの記録より、最も長時間を要したときでも備蓄MAPの保冷庫において、11.1℃までの温度上昇に留まっていた。ドアの閉鎖遅延の場合、異常発生時には、視覚的および聴覚的に現場にいる当事者が気づくため、温度異常の発信を受けた担当者が輸血部に電話連絡することにより対応ができた。輸血部職員が不在である時間外(24件, 33.8%)であっても、温度異常発生の度に職員が登院する必要はなかった。月別にみると、本システムを導入して間もない頃は、新人医療従事者の多い時期(4~6月)でもあり、発生頻度が高い傾向にあった(Table 3)。

3) 温度感知異常

12件(16.9%)認めしたが、10件は8月に集中した。いずれも職員の勤務時間帯での発生であった。本来、自己血 MAP 用保冷庫(Table 1 ,No. 3)の温度調節装置の異常であったため、修理により対応



Fig. 5 Example of a message presented on a pager for abnormal temperature information.

Table 2 List of temperature anomalies

Cause	Number	Average duration (distribution)
1. Delay in closing door	38	181 sec (5 639 sec)
2. Abnormal temperature perception	12	385 sec (100 1,640 sec)
3. Operating defroster	10	712 sec (579 889 sec)
4. Long time work under door opening	5	118 min (34 224 min)
5. Power failure	4	35 min (10 68 min)
6. Abnormal temperature setting	2	145 sec (130 160 sec)
Total	71	

Table 3 Delays in closing the refrigerator door

1. Number of incidence 38/71 (53.5%)	
Chemical reagents 2	13
MAP (for storage)	11
FFP 2	7
MAP (after cross-matching)	4
Platelets	1
PBSC	1
Chemical reagents 1	1
Total	38
2. Number of incidents in outside working hours 18/38 (47.4%)	
Chemical reagents 2	8
MAP (for storage)	5
MAP (after cross-matching)	4
Chemical reagents 1	1
Total	18
3. Monthly number of incidence (2000 2001)	
April June	20
July September	7
October December	6
January March	5
Total	38

4. Time required for return to normal temperature ranges : 5 sec ~ 10 min 39 sec (mean : 3 min 10 sec)

が可能であった。調査期間中、他の保冷庫を含めこの種の異常再発は認めなかった。本システムにより、保冷庫の故障を早期に感知できることが示された。

4) 霜取り時の異常

10件(14.1%)認めたが、9件は5月に集中した。凍結血漿用保冷庫(Table 1, No. 7)において、標準的に装備されている自動霜取り機能が作動する際の温度上昇時に、設定条件を僅かに超えるためであることが、サーバーに蓄積されたデータより明らかとなった。今回は設定上限を5 上昇させることにより対応した。

5) 長時間作業

保冷庫の清掃、整理等により長時間ドアを開けた状態での作業を行うことによる温度上昇が5件(7.0%)あった。この場合は作業者があらかじめ、温度異常が生ずることを認識しているため、問題は生じなかった。

6) 停電

対象期間中に4件(5.6%)の停電(10~67分)を経験した。いずれも作業停電であり、あらかじめ連絡を受けていたため、早急な対応を要する問題は生じなかった。温度監視ユニットは停電用バッテリーを用いており、本システムは1時間前後の停電に関しては、十分対応できるとされている。

7) 保冷庫の温度設定異常

2件(2.8%)認めたが、いずれも「温度下限異常」を示したものであった。問題の生じた保冷庫は試薬類を保管する、旧式の冷蔵庫であることより、外部に露出する温度設定のつまみに、特定はできないが輸血部内での作業者が歩行の際に接触し、設定が変わったためであることが推測された。この件はつまみをカバーで被覆することにて解決された。

8) 月別温度異常発生件数

本システム導入後、1年の前半に比較し、後半に

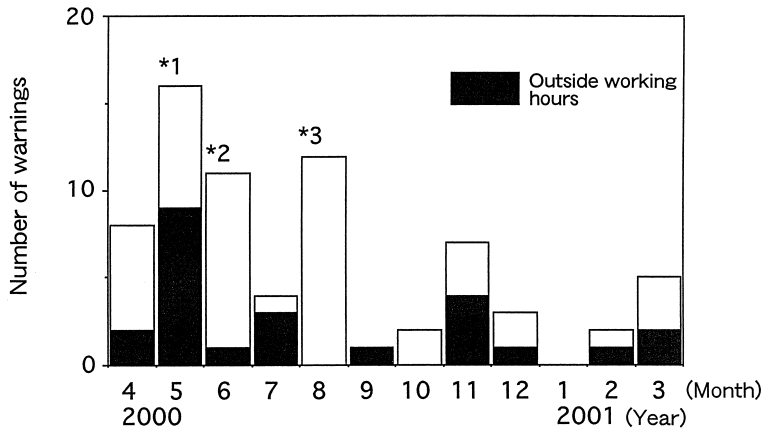


Fig. 6 The number of incidents occurring each month from April 2000 to March 2001.

おいては、異常発生件数は減少傾向にあった(Fig. 6)。5, 6, 8月の各月には異常発生件数が10回を超えたが、これは前述した保冷庫の故障や、長時間を要する作業等が集中したためであった。

考 察

保冷庫の温度管理は血液製剤の安全性を保持するための、輸血部における必要最低限の業務と考えられる。しかし、特に国立大学附属病院における輸血業務の24時間体制の確立が過渡期にあり、時間外に輸血部内が無になる時間は長く、時間外の輸血関連の検査は主治医により行われることが多い。従って、国立大学附属病院ではまだ、一般的には24時間体制での温度管理が不十分であると言える。これまでの研究においてはむしろ、食品や薬剤の温度管理について検討された報告が先行している^{1)~3)}。当輸血部では担当技官2人、専任医師1人で業務にあたっているため、現状では、24時間体制の当直は困難であることより、附属病院検査部との合同による当直体制を導入しつつある。輸血業務24時間体制の導入は国立大学附属病院の抱える共通の問題点であり、未だ解決の得られていない施設も少なくない。BTMS導入以前、当輸血部でも休日・夜間には職員が不在となる現実があり、これまでも保冷庫の電源が外れ、温度が上昇したために数例の患者に使用予定の自己血を破棄せざるを得ないアクシデントを経験した

こともある。しかし、今回BTMSを導入し、温度管理の面では24時間体制の管理が可能となった。さらに、国立大学附属病院では、造血幹細胞移植や自己血輸血等、業務内容の特殊性を有し、それらに関連して保冷庫の所有台数が多いことや設定温度の条件数が多岐にわたることより、本システムの導入は有意義であると考えられる。

ある保冷庫で温度異常が生じた際に、約1分後にはポケットベルを所持している管理者に、どの保冷庫にいつどの様な異常を生じたのかを示すメッセージが届く。多くの場合、時間外に赤血球MAPのクロスマッチ等の輸血関連検査が主治医により行われる際、血液製剤あるいは試薬を取り出された後に、保冷庫のドアの閉鎖が不十分である場合に温度異常が生じている。直ちにポケットベルを所持している管理者より、保冷庫の設置されている輸血部検査室に電話をすることにより、ドアを閉め忘れた当事者と直接連絡を取ることができる。その際に、問題となっている温度異常を生じた保冷庫では、パトライトが点滅していることより、ドアの閉鎖の確認を促し、温度が設定範囲内に復帰すれば、ポケットベルに温度復帰のメッセージが発信される。温度異常の発信を受けて温度が回復するまでに多くは、20分程度を要するのみである。この様にBTMSにおいては、殆ど場合は直接担当者が輸血部に赴くことなく、温

度管理を行うことができることも利点のひとつである。ただし、保冷库そのものに異常が生じた際や、停電が生じた際等、予測のできない事態が生じた場合には、管理者が直接に登院する必要がある。この様な場合でも、本院では管理者は異常発生連絡を受けてから20分以内に、登院することができるため、血液製剤の品質を管理する上で必要な対応を行うことが可能であると考えられる。

これまでに例えば病院によっては警報装置からの情報を病院の管理担当者の部屋に接続しておき、異常警報発生時には輸血部の担当者に緊急連絡する方式により、血液製剤保冷库の温度異常に対応しているところもあった。この場合、病院管理担当者は輸血部内の保冷库の温度設定や保存されている血液製剤の種類を熟知し、輸血部担当者との連絡を常に密に取ることができる条件が必要となる。しかし、BTMSを導入した場合は、事務当直を介すること無く直接に輸血部担当者に連絡が瞬時に届くことより、緊急事態への対応能力は格段に上昇すると考える。

赤血球製剤の保存温度は、我が国では4~6℃と定められている。米国の1~6℃、英国の2~6℃と保存の上限温度には相違はない⁴⁾。本検討では赤血球製剤についてはアラーム発信の上限温度を8℃に設定した。今回のドアの開鎖遅延において、サーバーのデータよりいずれも12℃を超える温度変化は示されていなかった。これまでも基準外の条件に暴露された血液製剤の安全性について検討した報告もある^{5,6)}が、許容される温度や時間

の逸脱が微小な範囲にて研究された報告はない。今後これらの詳細な保存条件に関する検討がなされた際に、そのエビデンスに基づいて、必要な場合はBTMSの設定条件を調整することが可能となると考える。今回検討したBTMSは製剤の品質を管理する上で、極めて有用であることが示され、常時職員が輸血部内に存在していない場合においても、十分な温度異常時の対応が可能であると考えられた。

文 献

- 1) 久田正直：全国における輸血部門の過誤・ニアミスの実態。日本輸血学会雑誌, 47(1): 92-96, 2001.
- 2) 上野雄一郎, 松林和幸, 佐竹惣子, 酒井純一郎：薬品管理保冷库故障事故により発生した温度管理不良医薬品についての検討。医薬ジャーナル, 25(3): 573-580, 1989.
- 3) 日佐和夫, 武政二郎, 持田信治, 豊福 肇, 藤原真一郎：食品の腐敗変敗事故事例とその再発防止における問題点。日本食品微生物学会雑誌, 16(3): 205-210, 1999.
- 4) 菅原拓男, 赤間 久, 千葉真彰, 関口定美：輸血用血液製剤の輸送容器の評価。血液事業, 19(4): 207-218, 1997.
- 5) 山村 一, 宇多正行, 石居昭夫, 西崎太計志：赤血球に及ぼす保存温度の影響(1), -5℃以上の温度における保存。血液事業, 19(4): 373-374, 1985.
- 6) Moroff, G., Holme, S., George, V.M., Heaton, W.A.: Effect on platelet properties of exposure to temperatures below 20°C for short periods during storage at 20 to 24°C. Transfusion, 34(4): 317-321, 1994.