

報 告

## コンピュータによる血液保冷库温度集中管理システムの評価

万木紀美子<sup>1)</sup> 湯浅 健<sup>1)</sup> 辻 博昭<sup>1,2)</sup>  
丹羽 紀実<sup>1,2)</sup> 赤井 洋子<sup>1,2)</sup> 竹川 良子<sup>1)</sup>  
菱田 理恵<sup>1)</sup> 木村 晋也<sup>1)</sup> 前川 平<sup>1,3)</sup>

<sup>1)</sup>京都大学医学部附属病院輸血細胞治療部

<sup>2)</sup>同 中央検査部

<sup>3)</sup>同 分子細胞治療センター

(平成16年3月12日受付)

(平成16年7月13日受理)

### EVALUATION OF A CENTRALIZED COMPUTER SYSTEM FOR REAL-TIME SURVEY OF THE TEMPERATURE OF BLOOD REFRIGERATORS

Kimiko Yurugi<sup>1)</sup>, Takeshi Yuasa<sup>1)</sup>, Hiroaki Tsuji<sup>1,2)</sup>, Norimi Niwa<sup>1,2)</sup>, Yoko Akai<sup>1,2)</sup>,  
Ryoko Takegawa<sup>1)</sup>, Rie Hishida<sup>1)</sup>, Shinya Kimura<sup>1)</sup> and Taira Maekawa<sup>1,3)</sup>

<sup>1)</sup>Departments of Transfusion Medicine and Cell Therapy, <sup>2)</sup>Laboratory Medicine, and

<sup>3)</sup>Center for Cell and Molecular Therapy, Kyoto University Hospital

For centralized blood services, the establishment of intelligent systems to secure the quality of blood products is mandatory. One such responsibility is to control the temperature of blood products, because inappropriate storage conditions can ultimately pose a life-threatening risk to a patient. Although blood refrigerators have their own thermometer and record system, alarms are apt to be ignored and records are not well documented. In September 2002, we have established a centralized computer system to check the temperature of fifteen refrigerators at a blood service and two at a certain ward. Temperatures are remotely recorded, and when abnormalities occur, computer systems issue an alarm to staff at the blood service. In total, 107 records generated for one year were analyzed. One case involved the malfunction of the external cooling unit, while the remaining 106 with abnormally high temperature were caused by incomplete closure of refrigerator doors. When staff receive an alarm, they immediately check the records of the computer system, and then contact the ward or a 24-hour service company if needed. In conclusion, this computer system for temperature survey is useful in securing the quality of blood products and can save staff time by reducing troublesome tasks.

**Key words** : Blood refrigerator, Computer system for temperature survey

#### はじめに

輸血部において血液製剤の温度管理はきわめて重要な業務である。また輸血部開設当初は日赤血の保管管理が主であったが、最近では自己血、造

血幹細胞、ドナーリンパ球等の調製保管管理業務が増えつつあり、このような代替えできない製剤にはさらなる厳重な温度管理が必要で、温度異常時の速やかな対応が肝要である。当院輸血部では

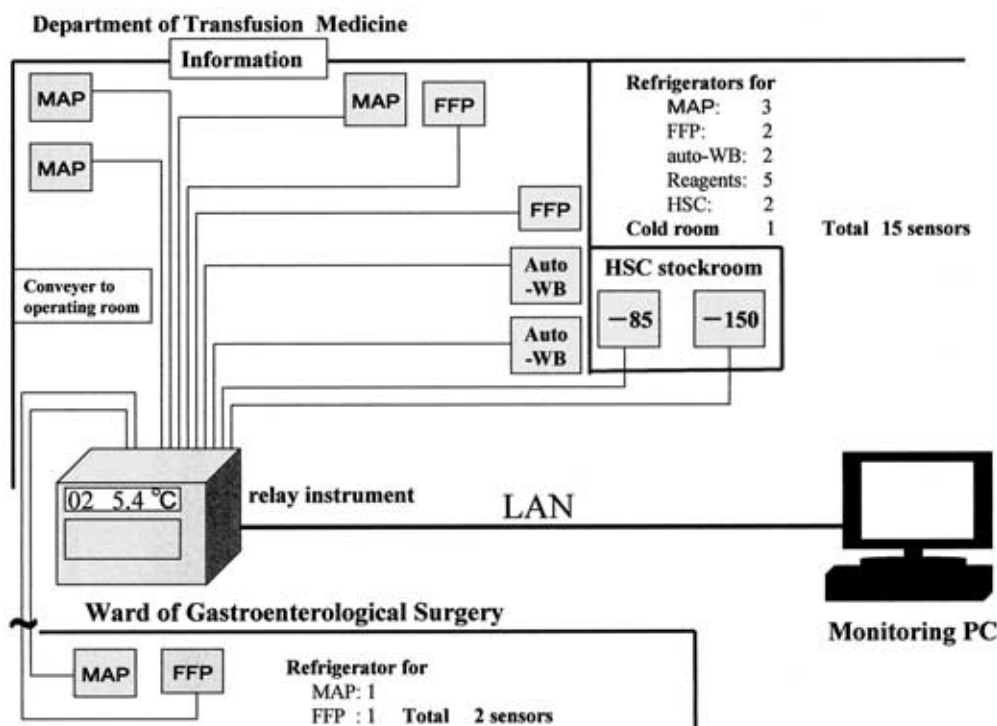


Fig. 1 Schematic representation of the Blood Temperature Management System. WB, whole blood ; HSC, hematopoietic stem cells

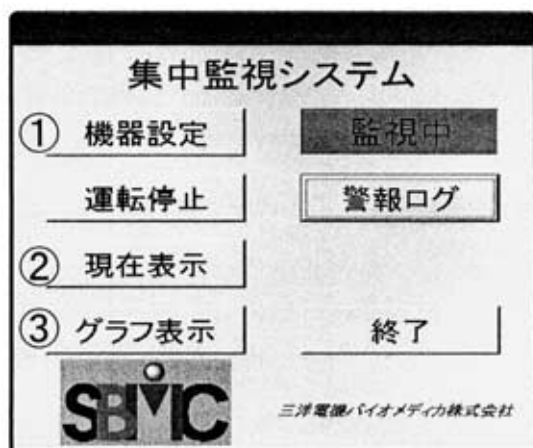


Fig. 2 Main menu of the centralized surveillance system

平成 14 年 9 月より ,コンピュータによる保冷库温度集中監視システムを導入した . 本システムが稼動して一年が経過したのでその結果を報告する .

## 方 法

### 1 . 集中監視システムの概要

概略図を Fig. 1 に示す .

各保冷库 (血液保冷库および冷凍庫) に設置された温度センサーの計測データをシグナル変換器情報ケーブルで中継器 (横河電機製データ収集ソフトウェア DAQLOGGER) に収集してシグナル変換を行い ,LAN ケーブルを介して集中監視ソフトウェア (サンヨー電機バイオメディカ製) がインストールされたパソコン (監視 PC) に接続して解析後に記録保存した . 温度異常時には監視 PC から警報音が発せられ ,画面にメッセージ (当該保冷库の番号および異常の内容) が表示される .

集中監視ソフトウェアのメインメニューを Fig. 2 に示す .

#### ①機器設定 :

保冷库毎に上限および下限警報の温度設定 ,警報遅延時間 (温度異常が一定時間持続した後に警

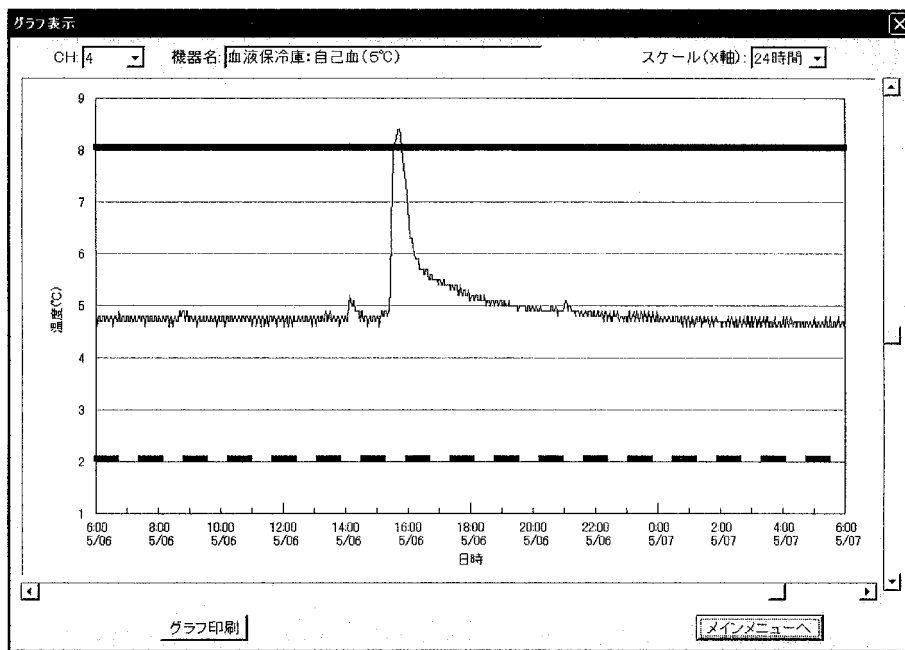


Fig. 3 An example of a graphic chart of temperature surveillance

報が鳴るように設定するもの) , 再警報発生時間などが設定可能である .

## ②現在表示 :

監視保冷庫の現在温度を一画面で確認可能である . 現在温度が上限温度より高い場合は背景が赤で下限温度より低い場合は青で表示される .

## ③グラフ表示 :

指定保冷庫の経時的な温度変化が確認可能である ( Fig. 3 ) . 左上方の CH ( チャンネル ) で保冷庫を選択する .

## 2. 監視対象

【輸血部内】赤血球 MAP ( MAP ) 用 3 台 , 自己血用 2 台 , 新鮮凍結血漿 ( FFP ) 用 2 台 , 造血幹細胞用 - 85 1 台 ・ - 150 1 台 , 薬品用 4 台 , 検体用冷凍庫 1 台 , 低温室 1 室 .

【消化器外科病棟】MAP 用 1 台 , FFP 用 1 台に上記の 15 台を合わせて計 17 台を監視した .

## 3. 運用方法

【機器設定】保冷庫毎の警報発生を最適化させる目的で上限および下限温度を設定した ( Table

1 ) .

製剤の出し入れなどの一過性の温度上昇で警報が発せられるとトラブルになることから , 警報遅延を 5 分と設定し温度異常が 5 分以上継続した場合に警報が鳴るよう設定した . また再警報までの時間は 10 分とし , 監視 PC の警報音を解除しても 10 分後に温度異常があれば再度警報が鳴るよう設定した .

【温度異常時の対応】輸血業務がすでに検査部 , 病理部と合同で 24 時間体制をとっているところから<sup>1)</sup>休憩室に監視 PC を設置し , 検査室および当直室に警報が届くようにした . 当直者は監視 PC 画面の保冷庫番号などを確認したのち警報音を解除し , 保冷庫のチェックを行う . 病棟保冷庫の場合は , 病棟に電話連絡し確認を依頼する . また院内の電源供給に問題がある場合は防災センターに連絡し , 保冷庫の故障による場合はメーカーの 24 時間サービスに連絡する . 当直者で対処不可能な場合は輸血部員 ( オンコール担当者 ) に連絡することとした .

Table 1 Setting of the threshold for eliciting a temperature warning

|                                                   | Lower limit<br>( ) | Upper limit<br>( ) | Time to 1st<br>warning<br>( minute ) | Time to<br>re-warning<br>( minute ) |
|---------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Refrigerator for RBC-MAP and<br>Auto-WB ( 2 ~ 6 ) | 2                  | 8                  | 5                                    | 10                                  |
| Refrigerator for FFP<br>( below - 20 )            | - 50               | - 25               | 5                                    | 10                                  |
| Refrigerator for stem cell<br>( - 85 )            | - 100              | - 80               | 5                                    | 10                                  |
| Refrigerator for stem cell<br>( - 150 )           | - 165              | - 140              | 5                                    | 10                                  |
| Cold Room                                         | 0                  | 10                 | 5                                    | 10                                  |
| Refrigerator for reagents                         | - 90               | - 60               | 5                                    | 10                                  |

#### 4. 当院での日赤血の管理体制

手術室およびICUには自記温度記録計付きの保冷库を設置しており、輸血部と合同で製剤を管理している。輸血部から製剤を供給しても未使用の場合は返品可能としている。一般病棟については製剤取り違いなどによる輸血事故防止および適正使用の観点より、すみやかに使用する製剤のみを供給し返品は認めていない。緊急時には、その都度輸血部から払い出しを受けることとしている。しかし、特定の消化器外科病棟では、本来であればICUに入室すべき患者など、他の一般病棟に比べ大量輸血となる重症症例が多く、止むを得ず病棟で保管した製剤が廃棄となっていた。そこで監視システムを消化器外科病棟にまで拡大して返品可とした。

#### 5. その他の製剤の管理体制

貯血式自己血、末梢血幹細胞などは輸血部で採血、細胞調製、保管を行い使用時に供給している。

#### 6. 警報ログの検討

監視システムを導入した平成14年9月より平成15年8月までの1年間に発生した警報について温度異常の発生原因、時間帯、場所などについて解析した。

#### 7. 警報遅延時間5分、再警報発生時間10分の設定に関する検討

警報遅延時間はメーカー出荷時に10分と設定されているが、当院では温度異常に早急に対処できるように5分とした。この5分間に上昇する温度をMAPおよびFFP用保冷库について検討した。

また設定温度への復帰に要する時間から再警報発生時間を検討した。

#### 8. 消化器外科病棟での廃棄血削減効果

監視システム導入前の返品不可であった平成13年度と、導入後の返品可とした平成15年度についてMAPの廃棄量を集計した。

### 結 果

#### 1. 警報ログの検討結果

##### ①警報の発生原因

1年間に107件の警報が発生し、106件(99%)は保冷库のドアが完全に閉まっていなかった事による温度上昇、残り1件(1%)は室外機トラブルであった(Fig.4)。

##### ②警報の発生場所と時間帯

輸血部での警報発生件数は74件(69.2%)で、時間内41件(38.3%)時間外33件(30.8%)であった。消化器外科病棟は33件(30.8%)と保冷库の台数に比べ温度異常の発生率が高かった。輸血部時間外や病棟ではドアが完全に閉まっていないことに気付かず長時間放置される可能性が高いが、監視システムの導入により速やかに対処可能となった。

#### 2. 警報遅延時間5分、再警報発生時間10分の設定に関する検討結果

MAP用保冷库のドアが完全に閉まっていないことによる温度上昇は、最も高い場合でも1.5にとどまり、平均では1.04であった。FFP用冷凍庫では最高1.3で平均1.05であった。停電や機械トラブルによる冷却不能時を考え、MAP

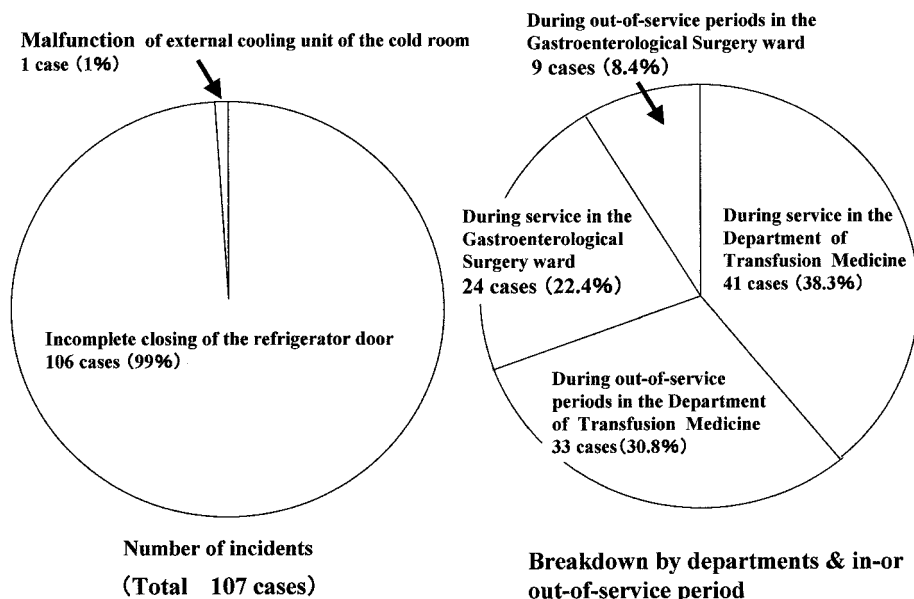


Fig. 4 Number of incidents occurring from September 2002 to August 2003

用保冷库の電源を OFF にして温度推移を観測したが、8.5 で警報が発生し、電源を ON にした後 9 まで上昇したが、5 分後には設定温度内に復帰した。FFP 用冷凍庫についても同様に観測したが、警報遅延の 5 分間に上昇した温度は 2 であった。また総べての警報に速やかに対処したが、16% は初警報後 10 分以内に設定温度に復帰せず再警報が発生していた。再々警報が発生した事例はなかった。

### 3. 消化器外科病棟における廃棄血削減効果

MAP の廃棄量は返品不可であった平成 13 年度では供給量の 11.7% を占めていたが、返品可とした平成 15 年度は 1.7% と大幅に削減できた。

### 4. 監視システム導入後に発生した問題点とその対策方法

常用電源の作業停電時に温度記録が中断した。監視システムが常用電源を使用していたためであり、それ以降は非常用電源に接続し監視 PC には無停電装置を設置した。

### 考 察

監視システム導入以前は業務開始および終了時の保冷库の確認（温度に異常はないか、ドアは開

いてないか、異常音がしていないか、など）のみであったため、常に保冷库の機械的トラブル、送電トラブルの発生が懸念されていた。

平成 14 年 4 月より輸血 24 時間体制を実施し、輸血部内に常にスタッフがいた状態となった<sup>1)</sup>。しかし当直者に保冷库自体の警報ブザーが届かないことも多く、本システムの導入に至った。監視システム導入後 1 年間に発生した温度異常の 99% はドアを完全に閉めていなかったという人為的ミスによるものであった。これについては、スタッフの意識の向上により発生頻度を抑え得ると思われた。しかし一方で人為的ミスを未然に防止するシステムの完備は重要である。また従来の保冷库に設置されている警報ブザーは、警報が鳴った時に一旦警報スイッチを OFF にすると自動的に ON にならないため戻し忘れが問題となっていた。本システムでは再警報発生時間が設定可能で、警報音を解除しても引き続き温度異常がある場合には再度警報が発せられる。

通常の製剤の出し入れでは温度がさほど変化することはないが、時間がかかった場合などは一過性に温度が上昇する。そこで警報遅延を 5 分間設

定することにより不要な警報によるトラブルを防止できた。しかし反面、機械トラブル時などに5分の対処の遅れが及ぼす影響が懸念された。1年間の計測結果と実験的な電源 OFF では、血液保冷库および FFP 用冷凍庫における5分の警報遅延と、10分間の再警報発生時間は適切であったと思われる。監視保冷库すべて同じ時間設定としたが、製剤の出し入れの頻度が少なく、時間外に作業のない造血幹細胞用冷凍庫については警報遅延を設定しないなど、保冷库毎の細かな設定がより安全な製剤管理につながるものと思われる。

温度異常を輸血部員の携帯電話に送信することも可能であった。実際に輸血部における24時間温度管理システムでポケットベルを所持し宅直体制で対応しているとの報告もある<sup>2)</sup>。しかし当院では、FFP 用冷凍庫の機械的トラブルで、急速に温度が上昇し約10分で FFP の保存条件の -20 以下より高温となった事例を経験した。このことから温度異常時には迅速な対応が必要と考え、当直者が対応することとした。温度管理業務に当直者の理解が得られ、より安全な管理体制を整えることができた。

以上造血幹細胞、自己血など代替品のない製剤および善意の献血による製剤を保管管理している

輸血部門にとって本システム導入のメリットは大きい。加えて自記温度記録計の紙詰まりによる記録の不備がなくなったこと、温度管理に係わる業務量を大幅に削減できたというメリットがあげられる。

今後、手術室、ICU などの集中監視が実施できていない保冷库についても、院内 LAN を通し輸血部内で集中監視を行うなど、インテリジェントな温度管理システムを構築してゆきたいと考えている。

(本論文の要旨は第47回日本輸血学会近畿支部総会(神戸市：平成15年11月29日)において発表した。)

## 文 献

- 1) 万木紀美子, 木村晋也, 辻 博昭, 丹羽紀実, 竹川良子, 菱田理恵, 笠井泰成, 赤井洋子, 湯浅健, 柏井三郎, 佐原敏之, 前川 平: 京大病院における輸血検査24時間体制の構築過程から学んだこと. 日本輸血学会雑誌, 49(5): 673—677, 2003.
- 2) 岩崎博道, 小林洋子, 高澤ゆみえ, 今村 信, 西野主真, 上田孝典: コンピュータ制御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. 日本輸血学会雑誌, 49(3): 403—410, 2003.