

情報一覧（温度モニタリングシステム）

運用開始	2012年11月1日（木）～			
名称	温湿度モニタリングシステム testo Saveris			
測定対象	薬剤部（25°C以下、冷蔵、冷凍）、検査部（冷蔵、冷凍、超低温）			
設定値と精度		設定温度	プレアラーム	精度
	25°C以下	15～25°C	15.5～24°C	±0.4°C
	冷蔵	2～8°C	2.2～7.0°C	±0.4°C
	冷凍（薬剤部）	-40～-20°C	-39～-23°C	本体が±0.4°C プローブが±0.4°C
	冷凍（検査部）	-35～-20°C	-34.5～-23°C	本体が±0.4°C プローブが±0.4°C
	超低温	-90～-70°C	-88～-73°C	本体が±0.5°C プローブが±2.5°C
温度表示設定	0.1°C単位			
精度管理	温度校正を1年に1回 実施（超低温を除く）			
測定間隔	10分（2012年11月1日～2018年9月30日） 20分（2018年10月1日～）			
アラーム機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ 温度逸脱、無線電波障害時、電源障害、停電、プローブ故障等でアラームが作動 ・ アラーム作動時、直ちに親機LEDが発光し、携帯電話等へアラームメール送信 →土日・祝祭日・夜間でも、異常をリアルタイムに確認が可能 			
PDFデータ出力	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1回／月（原則として月末締、月初の0時にPDF出力） ・ 出力資料：該当月の温度グラフとアラームの有無、該当月の温度リスト、1日ごとの最低値・最高値リスト ・ 月初に紙出力し、薬剤管理者／検査部担当者がサインした後にファイリング（親機やPCで逐次確認が可能のため、紙出力は1ヵ月に1回としている） ・ 上記を超える頻度での紙出力は、原則として行なっておりません。 ただし、温度逸脱等で「すぐにその前後の記録の写しを依頼者に提供する必要がある場合」に限り、画面ハードコピーを依頼者へ提供は可能としています。 			
電源	薬剤部設置：非常用電源（更にAC電源を失った場合でも、乾電池で作動可能） 検査部設置：通常電源（AC電源を失った場合は、乾電池で作動可能）			
温度システム構成	別紙1 参照			
アクセスログ	アクセスログは取っておりません			

情報一覧（温度モニタリングシステム）

<p>温度逸脱の確認</p>	<p>運用上、1日1回の目視による温度逸脱の確認、1日1回の目視による温度計動作確認は必須としておりません。 ただし、正常に稼働しているか、1週間に何度か複数の薬剤部／検査部の担当者およびCRCが確認しています（確認日時とサインの記録は行っておりません。）。</p>
<p>温度逸脱時の対応</p>	<p>①温度逸脱を子機で検知 ②子機→親機へ無線で飛ぶ（タイムラグなし） ③親機から電子音と赤色光でアラームを出力（タイムラグなし） ※メール送信前に親機でアラーム解除した場合、メール送信なし ④アラーム解除されない場合、第1受信者（薬剤部／検査部の代表アドレス）にメール送信（～3分以内） ⑤第1受信者（代表アドレス）から担当者と研究管理部1名にメール転送（～1分以内） ⑥ドアを閉めるなどの対応 ⑦アラーム解除 ⑧アラーム解除した旨を、メール受信者全員に連絡し、終了。 ※第1受信者に送信後、20分経過してもアラーム解除されない場合、第2受信者へ送信（研究管理部の代表アドレス）される。第2受信者から、各CRC、薬剤部、検査部へ転送。</p>
<p>温度逸脱時の依頼者への対応方法</p>	<p>予め担当CRCと打ち合わせをお願いします。 ・プロトコルで逸脱として取り扱う条件（何回計測したら、何°C以上を検知したら等） ・担当CRCから依頼者への連絡タイミング（土日を除く平日はすぐに連絡必要等）</p>
<p>運用上の注意</p>	<p>原則として、依頼者様ご指定の目視運用や紙運用などは行なわず、当温度モニタリングシステムにて代用して頂いております。</p>
<p>管理者</p>	<p>温度記録：薬剤管理者／検査部担当者 温度計の設置とメンテナンス：研究管理部</p>
<p>閲覧と写しの入手</p>	<p>近日中に治験依頼者限定ページへ公開します。それまでの間は各担当CRCまでご連絡ください。</p>
<p>温度システム・温度データの問い合わせ</p>	<p>温度システム全般：治験管理課 温度記録・校正証明書の閲覧・コピーに関して：各担当CRC （薬剤部や検査部へ、温度システム全般・校正等の問い合わせはご遠慮ください）</p>

情報一覧（温度モニタリングシステム）

別紙 温度システム構成



二重のデータバックアップ

データは各プローブにも保存される
各プローブと親機間で通信障害や
停電が起こった場合も安心

2段階アラーム機能

- ①上下限值アラーム
- ②注意段階のプレアラーム

異常の際のメール通知

土日・祝祭日・夜間などでも
異常をリアルタイムに確認