

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℃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	プリアラーム	精度
	25℃以下	15～25℃	15.5～24℃	±0.4℃
	冷蔵	2～8℃	2.2～7.0℃	±0.4℃
	冷凍 (薬剤部)	-40～-20℃	-39.0～-23.0℃	本体±0.4℃ プローブ±0.4℃
	冷凍 (検査部)	-35～-20℃	-34.5～-23.0℃	本体±0.4℃ プローブ±0.4℃
	超低温	-90～-70℃	-88.0～-73.0℃	本体±0.5℃ プローブ±2.5℃
温度表示設定	0.1℃単位			
校正	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			
温度逸脱の確認	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 ）。
温度逸脱時の対応	<ol style="list-style-type: none"> 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。
温度逸脱時の依頼者への対応方法	<p>予め担当 CRC と打ち合わせをお願いします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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℃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)
運用上の注意	原則として、治験依頼者ご指定の目視運用や紙運用、温度計/温度ロガーの設置などは行なわず、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。
管理者	<p>温度記録：薬剤管理者／検査部担当者</p> <p>温度計の設置とメンテナンス：治験管理課</p>
閲覧と写しの入手	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。
温度システム・温度データの問い合わせ	<p>温度システム全般：治験管理課</p> <p>温度記録・校正証明書の閲覧・コピーに関して：各担当 CRC</p> <p>(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>

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