

VAISALA

/ EINE ERFOLGSGESCHICHTE LIFE-SCIENCE

Zuverlässiges Überwachungssystem erfüllt die Anforderungen von Sponsoren klinischer Studien und sichert Forschungsarbeiten zur Verbesserung der Lebensqualität



“Vorsichtig geschätzt beträgt der Wert der Arzneimittel und Proben pro klinische Prüfung über 100.000 Dollar. Als das [Vaisala CMS] System Probleme bei zwei Gefrierschränken meldete – einmal musste der Temperatursensor kalibriert werden, im anderen Fall war ein Kondensator ausgefallen – sparte das dem Labor nicht nur die Materialkosten, sondern rettete die gesamte Studie. Diese Studien zielen auf die Verbesserung der Lebensqualität. Die Proben und Produkte, die für die Tests genutzt werden, müssen wir also sorgfältig und zuverlässig schützen.“

Jonathan Olesh,
IT-Leiter, AGMG/ACT

Die Associated Gastroenterology Medical Group (AGMG), die 1976 gegründet wurde und im kalifornischen Anaheim ansässig ist, hat mit ihrer Forschungstochter Anaheim Clinical Trials (ACT) bereits auf allen medizinischen Gebieten klinische Prüfungen durchgeführt. Mit Sponsorenmitteln von Pharma- und Biotechnologie-Unternehmen aus der ganzen Welt entwickelt ACT neue Medikamente zur Behandlung verschiedener gastroenterologischer Erkrankungen und Beschwerden. Dazu führt das Forschungszentrum mehr als einhundert klinische Prüfungen im Jahr durch. Das AGMG/ACT-Team von Ärzten, Forschern, Pflegekräften und Verwaltungsmitarbeitern versorgt seine Patienten kostenlos mit den neuesten Behandlungsmethoden in einer hochmodernen Einrichtung, die mit den besten verfügbaren endoskopischen Geräten und hochqualifiziertem Fachpersonal ausgestattet ist. Die Einrichtung ist landesweit eines der

wenigen gastroenterologischen Forschungs- und Behandlungszentren mit einem vollzeitbeschäftigten Anästhesisten.

Pharmaunternehmen, die Forschungsarbeiten im Zentrum finanzieren, überwachen die Anlagen, die Prozesse und die Einhaltung der FDA/EMA-Regeln sowie anderer strengen Vorschriften. Zwischen fünf und fünfzehn Mal im Monat besuchen Inspektoren der Sponsorenfirmen das Zentrum, um die GxP-Compliance aus sämtlichen Blickwinkeln zu prüfen. Anhand der Temperaturprotokolle überzeugen sich die Inspektoren bei diesen Vor-Ort-Besuchen, dass alle gekühlten und eingefrorenen Arzneimittel und Proben spezifikationsgemäß aufbewahrt werden. Zudem muss das Zentrum nachweisen, dass die Bedingungen in kontrollierten Umgebungen kontinuierlich auf die korrekten Temperatur- und Feuchtwerte hin überwacht wurden.

Die Herausforderung:

Das Forschungszentrum lief Gefahr, kritische Temperaturdaten durch den Ausfall des Überwachungssystems oder den Verlust von Aufzeichnungen zu verlieren. Die Unterbrechung der Energieversorgung eines Aufzeichnungsgerätes durch Stromausfall oder eine leere Batterie bedeutete den unwiederbringlichen Verlust aller Gerätedaten. Die Umgebungswerte müssen aber nicht nur vollständig und lückenlos erfasst werden, die cGMP (Current Good Manufacturing Practice) schreibt auch vor, dass die Daten genau sind. Titel 21 des CFR (Code of Federal Regulations) der FDA (Food and Drug Administration) verlangt zudem die regelmäßige Kalibrierung der Messsysteme, die zur Erfassung und Protokollierung von Parametern in kontrollierten Bereichen eingesetzt werden. Darüber hinaus muss die entsprechende Begleitdokumentation zur Einsicht vorgehalten werden.

IT-Leiter Jonathan Olesh wurde beauftragt, eine neue Lösung zur Überwachung der kontrollierten Bereiche des Zentrums – Labors, Kühl- und Gefriersysteme, Apotheken und Lagerräume – zu finden. Die Lösung sollte auch noch ein weiteres Problem aus der Welt schaffen: Aufgrund der mangelnden Zentralisierung des bestehenden Überwachungssystems war die Datenerfassung und -auswertung sehr zeitaufwendig und schwierig. Olesh über das alte Überwachungssystem: "Es war ineffizient und seine Genauigkeit konnte nicht mit der Sicherheit nachgewiesen werden, wie sie die Sponsoren unserer klinischen Prüfungen verlangten. Unsere Messgeräte, die entweder mit Sonden arbeiteten oder mit Sensoren die Umgebungsbedingungen überwachten, erfassten die Parameter und zeichneten sie auf. Sie lieferten uns jedoch keinen Aufschluss darüber, ob die Umgebungswerte

für eine bestimmte Anwendung außerhalb der Toleranzen lagen. Wir brauchten ein kontinuierliches Überwachungssystem, das Alarm auslöst, sobald die Bedingungen in einer Kammer oder einem Raum die Spezifikationsgrenzen über- oder unterschreiten."

Die Lösung:

Die Klinik installierte das kontinuierliche Überwachungssystem (CMS) von Vaisala mit viewLinc Software und verschiedenen Sensortypen für alle überwachten Umgebungen. Die zwei größten Vorteile, die die Installation des Vaisala Systems nach Meinung von Olesh gebracht hat, sind die einfachen vorkonfigurierten Berichte und die redundante Datenerfassung. Die Auswertungen lassen sich bequem erzeugen und sind komplett auditierbar. Vor allem aber haben sie die Anforderungen der Inspektoren erfüllt, die nach der Installation des neuen Systems die Klinik geprüft haben. Die dreifach redundante Aufzeichnung garantiert, dass die Protokolle stets vollständig sind. Die erfassten Daten werden 1.) am Messpunkt (in jedem Gerät), 2.) auf dem Host-Server und 3.) durch automatische Datensicherung gespeichert.

Das Vaisala Überwachungssystem brachte aber auch noch einen unerwarteten Zusatznutzen: "Wir

Herausforderung

- Das klinische Prüfunternehmen benötigt ein Überwachungssystem, das die Verantwortlichen durch mehrere, frei wählbare Methoden alarmiert: E-Mail, PC-Bildschirm, lokales Geräte-Display, SMS und Nachricht aufs Mobiltelefon.
- Die Messgeräte des Überwachungssystems erfordern eine auf NIST rückführbare Kalibrierung mit Kalibrierzertifikaten zum Nachweis der Genauigkeit und des Datums der letzten Kalibrierung des jeweiligen Gerätes.
- Die Einrichtung benötigt ein zentrales, webbasiertes Überwachungssystem mit Online-Zugang für mehrere Nutzer, die für bestimmte Bereiche verantwortlich sind.
- Die Protokolle, die die Software des Überwachungssystems erzeugt, müssen die Einhaltung der Bestimmungen von 21 CFR Part 11 unterstützen, die einen ununterbrochenen Audit-Trail mit lückenlosen Aufzeichnungen vorschreiben. Dazu benötigt das System eine redundante Protokollierung zum Schutz gegen Datenverlust durch Strom- und Netzwerkausfälle.

stellten fest, dass einige unserer Gefriersysteme entweder ungenau arbeiteten oder knapp vor einem katastrophalen Ausfall standen", so Olesh.





"Nach der Implementierung von viewLinc meldete ein eingebautes Überwachungsgerät eines Gefriersystems, dass die Werte um mehrere Grad außerhalb der Toleranzen lagen. Die Daten der Vaisala Sensoren ließen keinen Zweifel aufkommen: Eines der Gefriersysteme musste repariert werden. Wir kalibrierten die Überwachungsgeräte für die Gefriersysteme neu, wo dies erforderlich war, und wir reparierten den Kondensator, bevor er komplett ausfiel." Nach vorsichtigen Schätzungen kann eine klinische Prüfung über eine Million Dollar kosten. Die frühzeitige Erkennung eines drohenden Geräteausfalls sparte dieser Einrichtung mehr als 100.000 Dollar an Forschungsinvestitionen.

Im Rahmen des Auswahlverfahrens für das neue Überwachungssystem

evaluierte Olesh mehrere Anbieter. Für das vorhandene System der Klinik stand eine teurere Version zur Verfügung, die mehr Genauigkeit bot. Aber auch nach dem Upgrade wäre immer noch ein großer Zeitaufwand erforderlich gewesen, um die Daten zu erfassen, auszuwerten und zu Berichten aufzubereiten, die den Nachweisanforderungen der Sponsoren genügen. Ein anderes evaluiertes System hatte keine nutzerfreundliche Oberfläche und erinnerte Olesh an MS-DOS. Zudem erforderte es die Installation eines dedizierten Netzwerks sowie die Wandmontage eines Großbildschirms. Olesh fasst zusammen: „Wir haben uns für das Vaisala Überwachungssystem entschieden, weil die viewLinc Software moderner und übersichtlicher ist. Auf unserer Anforderungsliste standen eine intuitive Bedienung, webbasierter Zugriff, Alarmmeldungen per SMS und per Anruf sowie Erstellung und Ausdruck von Berichten per Mausclick.

Nach der Installation des Vaisala Systems stellte Olesh fest, dass das Laborpersonal und die Mitarbeiter, die dafür verantwortlich waren, den Sponsoren die Temperaturprotokolle zur Verfügung zu stellen, keinerlei Rückfragen mehr zu den Berichten und zur Gerätekalibrierung erhielten, so wie das früher immer der Fall gewesen war. "Wir übergeben den Inspektoren jetzt einfach die Kalibrierzertifikate und die ausgedruckten Berichte von viewLinc", berichtet Olesh. "Damit sind sie stets zufrieden."

Lösung

- Die Vaisala CMS-Software viewLinc bietet verschiedene Optionen zum Verschicken von Alarmhinweisen. Dank der mobiloptimierten Oberfläche für Fernüberwachung, Berichterstellung und Alarmmanagement können die Nutzer schnell feststellen, woher der Warnhinweis kommt, und Alarmmeldungen per Smartphone quittieren.
- Die Genauigkeit jedes Messgeräts wird durch eine auf NIST rückführbare Mehrpunktkalibrierung gewährleistet. Vaisala kalibriert Geräte in den eigenen Kalibrierlabors, die von A2LA nach ISO/IEC 17025:2005 und ANSI/NCSL Z540-1-1994 Standards akkreditiert sind.
- Das Überwachungssystem lässt sich über Standardprotokolle in bestehende Netzwerke einbinden. Als Anschlussoptionen für die Geräte werden WLAN, PoE (Power-over-Ethernet), Ethernet, direkte PC-Anbindung über USB oder eine Kombination dieser Möglichkeiten unterstützt. Die Nutzer melden sich über einen Webbrowser am System für die Arbeit in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich an.
- viewLinc Berichte garantieren die Einhaltung von Qualitätsvorgaben der Kundenunternehmen, die wiederum den Vorschriften internationaler Organisationen und Behörden wie FDA, SFDA oder EMA unterliegen. Für die Erstellung sicherer, manipulationsgeschützter Berichte mit einem vollständigen Protokoll ist keine zeitraubende Konfiguration erforderlich. Detail- und Übersichtsberichte enthalten Messwerte, Orts- und Zeitangaben, Bestätigungen sowie Korrekturmaßnahmen zusammen mit genauen Beschreibungen der überwachten Standorte.

VAISALA

www.vaisala.de

Kontaktieren Sie uns:
www.vaisala.com/requestinfo



Code scannen für
mehr Informationen

Ref. B211299DE-A ©Vaisala 2017

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus den vorliegenden Unterlagen in jeglicher Form ist ohne die schriftliche Zustimmung von Vaisala verboten. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Der vorliegende Text ist eine Übersetzung aus dem Englischen. Bei Widersprüchen zwischen Übersetzung und Original ist die englische Fassung des Textes maßgebend.