

## Vaisala viewLinc Überwachungssystem schützt klinische Impfstoffforschung am CTC North, Deutschland



Fotoquelle: Vaisala

Die Entwicklung von Medikamenten ist ein zeitaufwendiger und kostspieliger Prozess mit einem hohen Misserfolgsrisiko – insbesondere in den frühen Phasen. Der Prozess unterliegt den Richtlinien der Good Clinical Practice (GCP), die Gesetze und Vorschriften enthalten, die die Integrität klinischer Daten für Produktzulassungen sicherstellen.

Das CTC North befindet sich auf dem Gelände des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf (UKE). Es ist ein unabhängiges Auftragsforschungsinstitut mit umfassenden Dienstleistungen. Im universitären Umfeld kann die professionelle Durchführung klinischer Studien nach AMG (Arzneimittelgesetz) und MPG (Medizinproduktegesetz) gewährleistet werden.

Zu den hohen Qualitätsstandards gehören die Zertifizierung nach ISO

9001:2008 sowie die GCP-konforme Überwachung. CTC North ist mit frühen klinischen Studien betraut, beispielsweise mit der Entwicklung eines Ebola-Impfstoffs. Die ersten Humanstudien für den Impfstoff wurden in Hamburg und in vier weiteren parallelen Phase-I-Studien in Europa, Afrika und den Vereinigten Staaten durchgeführt.

Ein Vorteil des CTC North ist seine langjährige Erfahrung in der Organisation und Durchführung klinischer Studien und die Verfügbarkeit aller relevanten technischen Voraussetzungen, einschließlich Umgebungsüberwachung.

Um eine genaue und zuverlässige Probenüberwachung zu gewährleisten, musste das bestehende Kühlschrank-überwachungssystem im CTC North ersetzt werden. Neben veralteter Software waren auch die Sensoren und

„Wir brauchen eine lückenlose und zuverlässige Überwachung, denn in einem einzigen Kühlschrank können wir Werkstoff im Wert von mehr als 10 000 Euro verlieren“, sagt Ralf Freese. „Ganz zu schweigen von der Verzögerung in der Entwicklung, wenn es um Blutproben aus klinischen Studien geht.“

Ralf Freese, Medical Director und Director Business & Corporate Development, CTC North

der Datenspeicher des bestehenden Kühlschranküberwachungssystems nicht mehr aktuell. Außerdem wurden aufgezeichnete Werte nicht lokal im Datenloggerspeicher oder redundant gespeichert. Zusätzliche Probleme waren kein technischer Support und nicht verfügbare Ersatzteile. Das Ersatzüberwachungssystem müsste im Sinne einer lückenlosen Überwachung für die Fortführung der geforderten Sicherheit sorgen.

Letztendlich entschied sich CTC North für das Vaisala viewLinc Überwachungssystem. Mittelpunkt des Systems ist die viewLinc Software, die durch weitere Komponenten wie Datenlogger mit Temperatur- und Feuchtesensoren ergänzt wird. Eine weitere wichtige Überlegung bei der Auswahl des Vaisala Systems war die akkreditierte und rückführbare Kalibrierung, die die Genauigkeit der Messungen gewährleistet.

## Datenintegrität bei Netzwerk- und Stromausfällen

Das Vaisala viewLinc Überwachungssystem misst Temperatur, relative Feuchte, CO<sub>2</sub>-Gehalt, Differenzdruck, Füllstand und Schaltkontakte. In einigen Fällen muss die korrekte Lagerung von Gefahrstoffen während der gesamten Dauer einer Studie von CTC North immer nachweisbar sein. Daher war die Alarmfunktion von viewLinc, die das Personal bei Abweichungen von vorgegebenen Werten alarmiert, ein entscheidendes Merkmal für das Zentrum – nicht zuletzt um die Einhaltung der medizinischen und pharmazeutischen GCP-Vorschriften sicherzustellen.

Im CTC North überwacht das Vaisala viewLinc System Kühl- und Gefrierschränke sowie Umgebungstemperaturen. Das viewLinc System sendet Alarne über Popup-Fenster auf einem PC-Display, per E-Mails, SMS oder durch aktivierte Warnleuchten an das zuständige Personal, sobald die Bedingungen den angegebenen Bereich überschreiten oder die Sensorkommunikation mit dem



VaiNet Drahtlos-Temperaturdatenlogger RFL100

System unterbrochen wird. Kommt es zu einer Unterbrechung, beispielsweise bei einem Netzwerk- oder Stromausfall, messen und speichern die batteriebetriebenen Datenlogger von Vaisala weiterhin Daten. Sobald die Verbindung wiederhergestellt ist, werden fehlende Daten automatisch an viewLinc übertragen.

„Wir haben uns für dieses System entschieden, weil es validierbar ist und auch weil es im Wettbewerbsvergleich das beste Preis-Leistungs-Verhältnis bietet“, erklärt Ralf Freese, Medical Director und Director of Business & Corporate Development bei CTC North. CTC North nutzt alle Alarmfunktionen im viewLinc System, um sicherzustellen, dass keine Proben aufgrund unsachgemäßer Lagerbedingungen zerstört werden. Die Verbindung der Alarmfunktion von viewLinc mit dem internen Alarmsystem von CTC North stellte eine technische Herausforderung dar, da Alarne automatisch per Telefondienst umgeleitet werden mussten. Das Problem wurde durch eine Relaissteuerung direkt aus der viewLinc Software gelöst.

„Wir brauchen eine lückenlose und zuverlässige Überwachung, denn in einem einzigen Kühlschrank können wir Werkstoff im Wert von mehr als 10 000 Euro verlieren“, sagt Ralf Freese. „Ganz zu schweigen von der Verzögerung in der Entwicklung, wenn es um Blutproben aus klinischen Studien geht.“

## Berichte ergänzen Alarne

Die Berichtsfunktionen des viewLinc Systems spielen bei CTC North eine wichtige Rolle. Berichte sind anpassbar, können zur Analyse einfach in eine Tabelle exportiert werden und sind konform mit 21 CFR Part 11 und

Annex 11. Alle Systeminteraktionen werden in viewLinc aufgezeichnet und gemäß den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (GMP) im Audit Trail gespeichert.

„Die einfache webbasierte Nutzung, der sichere Zugriff für alle Benutzer\*innen sowie automatisierte E-Mail-Zustellung der Berichte sind ebenfalls wichtige Vorteile für uns“, erzählt Ralf Freese. „Die systemüberwachenden Labortechniker\*innen müssen keine manuellen Berichte mehr senden, da sie jetzt automatisch erstellt und gesendet werden. So bleibt mehr Zeit für wissenschaftliche Hauptaufgaben.“ Ein weiterer Vorteil des Systems: Die viewLinc Software ist browserbasiert und von jedem beliebigen Netzwerkstandort aus zugänglich.

Die Installation des viewLinc Systems in Hamburg dauerte nur einen Tag. Vaisala Mitarbeiter\*innen waren vor Ort, um alle Probleme zu beheben. Über die Überwachung der Installation sagt Matthias Lorenzen von Vaisala: „Es ist fantastisch festzustellen, dass unser Überwachungssystem die wichtige Arbeit des CTC North mit Datenintegrität und Compliance unterstützt, die die Patientensicherheit gewährleisten.“

„Die einfache webbasierte Nutzung, der Zugriff für alle Benutzer\*innen sowie automatisierte Ausdrucke der Berichte sind ebenfalls wichtige Vorteile für uns. Labortechniker\*innen müssen keine manuellen Berichte mehr senden, da sie jetzt automatisch erstellt und gesendet werden. So bleibt mehr Zeit für wissenschaftliche Hauptaufgaben.“

– Ralf Freese, CTC North

