

El sistema de monitoreo viewLinc de Vaisala protege la investigación clínica de vacunas en CTC North, Alemania



Fuente de la foto: Vaisala

El desarrollo de fármacos es un proceso costoso, que requiere mucho tiempo y que está expuesto a un alto riesgo de fracaso, especialmente en las fases iniciales. El proceso está sujeto a las directrices de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), que incluyen leyes y reglamentos que garantizan la integridad de los datos clínicos para la aprobación de los productos.

CTC North, se encuentra en las instalaciones del Hospital Universitario de Hamburgo Eppendorf (UKE), es una organización de investigación independiente por contrato de servicio completo. En un entorno universitario, puede garantizarse la realización profesional de ensayos clínicos de acuerdo con la AMG (Ley Alemana de Medicamentos) y la MPG (Ley Alemana de Productos Sanitarios).

Los elevados estándares de calidad incluyen la certificación ISO 9001:2008, así como el monitoreo conforme a las BPC. Al CTC North se le han confiado ensayos clínicos en fases tempranas, como por ejemplo el desarrollo de una vacuna contra el ébola. Los primeros estudios de la vacuna en humanos se realizaron en Hamburgo y en otros cuatro ensayos simultáneos de Fase I en Europa, África y Estados Unidos.

Una ventaja de CTC North es su amplia experiencia en la organización y realización de ensayos clínicos y la disponibilidad de todos los requisitos técnicos pertinentes, incluido el monitoreo ambiental.

Para garantizar un monitoreo exacto y confiable de las muestras, era necesario sustituir el sistema de monitoreo de refrigeradores

"Necesitamos un monitoreo confiable e ininterrumpido, porque en un solo refrigerador podemos perder material por valor de más de 10 000 euros", afirma Freese. "Por no mencionar el retraso en el proceso de desarrollo cuando se trata de muestras de sangre procedentes de ensayos clínicos".

Ralf Freese, director médico y de desarrollo empresarial y corporativo, CTC North

existente en CTC North. Además de un software obsoleto, los sensores y el almacenamiento de datos del sistema existente de monitoreo de refrigeradores no estaban actualizados. Por otra parte, los valores registrados no se almacenaban ni de forma local ni redundante. Otros problemas adicionales eran la falta de asistencia técnica y la no disponibilidad de piezas de repuesto. Un nuevo sistema tenía que garantizar la continuidad de la seguridad requerida en términos de monitoreo continuo.

Al final, CTC North eligió el sistema de monitoreo viewLinc de Vaisala. El núcleo del sistema es el software viewLinc, que se complementa con otros componentes como registradores de datos con sensores de temperatura y humedad. Otra consideración importante en la selección del sistema de Vaisala fue la calibración acreditada y trazable que garantiza la precisión de las mediciones.

Integridad de los datos durante los cortes de red y de suministro eléctrico

El sistema de monitoreo viewLinc de Vaisala mide la temperatura, la humedad relativa, el contenido de CO₂, la presión diferencial, el nivel de llenado y las posiciones de contacto de las puertas. En algunos casos, es necesario demostrar el correcto almacenamiento de material peligroso siempre y a lo largo de toda la duración de un estudio de CTC North. Por ello, la función de alarma de viewLinc, que alerta al personal en caso de desviaciones de los valores de referencia especificados, fue una característica fundamental para el centro, sobre todo para garantizar el cumplimiento de las normativas de BPC médicas y farmacéuticas.

En CTC North, el sistema viewLinc de Vaisala monitorea los refrigeradores, los congeladores y la temperatura ambiente. El sistema viewLinc envía alertas al personal responsable de distintas formas: a través de ventanas emergentes en la pantalla de un PC, de correos electrónicos, SMS o por medio de



Registrador Inalámbrico de Datos de Temperatura Vaisala RFL100

luces de advertencia que se activan tan pronto como las condiciones exceden el rango especificado o se interrumpe la comunicación del sensor con el sistema. En caso de que se produzca una interrupción, por ejemplo durante un fallo de la red o del suministro eléctrico, los registradores de datos alimentados por batería de Vaisala seguirán midiendo y guardando datos. Una vez restablecida la conexión, los datos que faltan se transfieren automáticamente a viewLinc.

"Hemos elegido este sistema porque se puede validar y porque ofrece la mejor relación calidad-precio en comparación con la competencia", explica Ralf Freese, director médico y de desarrollo empresarial y corporativo, CTC North. CTC North usa todas las funciones de alarma del sistema viewLinc para garantizar que no se destruya ninguna muestra por condiciones de almacenamiento inadecuadas. La conexión de la función de alarma de viewLinc con el sistema de alarma interno de CTC North supuso un desafío técnico, ya que cualquier alarma debía redirigirse automáticamente mediante un mensaje telefónico. El problema se resolvió mediante un control de relés directamente desde el software viewLinc.

"Necesitamos un monitoreo confiable e ininterrumpido, porque en un solo refrigerador podemos perder material por valor de más de 10 000 euros", afirma Freese. "Por no mencionar el retraso en el proceso de desarrollo cuando se trata de muestras de sangre procedentes de ensayos clínicos".

La elaboración de informes complementa las alarmas

La capacidad de generación de informes del sistema viewLinc desempeña un papel importante en CTC North. Los informes se pueden personalizar, se exportan fácilmente a una tabla para su análisis y

cumplen la norma 21 CFR Parte 11 y Anexo 11. Todas las interacciones del sistema se registran en viewLinc y se almacenan en el registro de auditoría según los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

"El sencillo funcionamiento basado en la web, el acceso seguro para todos los usuarios, así como la impresión automática de informes también fueron ventajas importantes para nosotros", afirma Freese. "Los técnicos de laboratorio que supervisan el sistema no necesitan ya enviar informes de forma manual, ya que ahora se crean y envían automáticamente, y esto deja más tiempo para las tareas científicas principales". Otra ventaja del sistema: El software viewLinc está basado en un navegador y es posible acceder a este desde cualquier ubicación de la red.

La instalación del sistema viewLinc en Hamburgo solo llevó un día, con empleados de Vaisala in situ para solucionar cualquier inconveniente. Sobre la supervisión de la instalación, Matthias Lorenzen de Vaisala dice: "Es agradable ver que nuestro sistema de monitoreo apoya el importante trabajo de CTC North con la integridad de los datos y el cumplimiento que garantiza la seguridad de los pacientes".

"El sencillo funcionamiento basado en la web, el acceso para todos los usuarios, así como la impresión automática de informes también fueron ventajas importantes para nosotros... los técnicos de laboratorio no necesitan ya enviar informes de forma manual, ya que ahora se crean y envían automáticamente, y esto deja más tiempo para las tareas científicas principales".

- Ralf Freese, CTC North

VAISALA

Comuníquese con nosotros a
www.vaisala.com/es/contactus



Escanee el código para obtener más información

www.vaisala.es

Ref. B211606ES-B ©Vaisala 2023

Este material está sujeto a protección de derechos de autor, con todos los derechos de autor retenidos por Vaisala y sus socios individuales. Todos los derechos reservados. Todos los logotipos o nombres de productos son marcas comerciales registradas de Vaisala o de sus socios individuales. Cualquier tipo de reproducción, transferencia, distribución o almacenamiento de la información incluida en este folleto, sin el consentimiento previo por escrito de Vaisala está estrictamente prohibido. Todas las especificaciones, incluidas las especificaciones técnicas, se pueden modificar sin previo aviso.