

Système de surveillance viewLinc de Vaisala pour la protection des vaccins dans la recherche clinique chez CTC North, Allemagne



Source de la photographie : Vaisala

Le développement de médicaments est un processus long et coûteux qui comporte un risque élevé d'échecs, en particulier lors des premières phases. Le processus est soumis aux directives des bonnes pratiques cliniques (BPC) qui comprennent des lois et des réglementations garantissant l'intégrité des données cliniques pour les approbations de produits.

CTC North, dont les locaux sont situés dans le centre médical universitaire de Hambourg-Eppendorf, est un organisme de recherche sous contrat indépendant. Dans un environnement universitaire, la conduite professionnelle d'essais cliniques peut être garantie conformément aux lois allemandes AMG (Arzneimittelgesetz) et MPG (Medizinproduktegesetz).

Les normes de haute qualité comprennent la certification ISO 9001:2008 ainsi que la surveillance

conforme aux BPC. CTC North est chargé des essais cliniques de premières phases, comme le développement d'un vaccin contre la maladie à virus Ebola. Les premières études du vaccin sur des patients humains ont été réalisées à Hambourg et dans quatre autres essais simultanés de Phase I en Europe, en Afrique et aux États-Unis.

CTC North cumule plusieurs avantages : sa longue expérience dans l'organisation et la mise en œuvre d'essais cliniques, ainsi que la disponibilité de toutes les exigences techniques pertinentes, dont la surveillance environnementale.

Pour garantir la surveillance précise et fiable des échantillons, le système de surveillance du réfrigérateur existant de CTC North devait être remplacé. Outre le logiciel obsolète, les capteurs et le stockage des données dans le système de surveillance du réfrigérateur existant n'étaient plus à jour. De plus, les valeurs

« Nous avons besoin d'une surveillance fiable et ininterrompue parce qu'un seul réfrigérateur contient plus de 10 000,00 Euros de matériel », explique M. Freese. « Sans parler des retards de développement lorsqu'il s'agit d'échantillons sanguins provenant d'essais cliniques. »

Ralf Freese, directeur médical et directeur en charge du développement commercial et de l'entreprise, CTC North

enregistrées n'étaient pas stockées localement ou de manière redondante dans l'enregistreur de données. Autres problèmes : l'absence d'assistance technique et l'absence de disponibilité des pièces de rechange. Le système de surveillance de rechange devrait assurer le maintien de la sécurité requise en termes de surveillance continue.

Finalement, CTC North a sélectionné le système de surveillance Vaisala viewLinc. Le logiciel viewLinc se trouve au cœur du système et d'autres composants, comme des enregistreurs avec capteurs de température et d'humidité, viennent le compléter. Autre élément important pris en compte lors de la sélection du système Vaisala : l'étalonnage traçable et accrédité qui garantit la précision des mesures.

Intégrité des données pendant les pannes de réseau et de courant

Le système de surveillance Vaisala viewLinc mesure la température, l'humidité relative, la concentration en CO₂, la pression différentielle, le niveau de remplissage et les contacts de la porte. Dans certains cas, le stockage correct de matériaux dangereux doit continuellement être démontrable pendant toute la durée d'une étude réalisée par CTC North. Dans ce cas, la fonction d'alarme de viewLinc, qui prévient le personnel en cas d'écart par rapport aux valeurs spécifiées, a été cruciale pour le centre, notamment pour assurer la conformité avec les directives BPC médicales et pharmaceutiques.

Chez CTC North, le système viewLinc de Vaisala surveille les réfrigérateurs, les congélateurs et les températures ambiantes. Le système viewLinc envoie des alertes par les fenêtres contextuelles sur un écran d'ordinateur, par e-mails, SMS ou LED d'avertissement activées au personnel responsable dès que les conditions diffèrent de la plage spécifiée



Enregistreur de température sans fil
VaiNet RFL100

ou si la communication du capteur avec le système est interrompue. En cas d'interruption, par exemple lors d'une coupure de courant ou de réseau, les enregistreurs de données sur batterie de Vaisala continuent de mesurer et d'enregistrer les données. Dès que la connexion est restaurée, les données manquantes sont automatiquement transférées vers viewLinc.

« Nous avons choisi ce système parce qu'il a été validé et qu'il offre le meilleur rapport qualité/prix du marché », explique Ralf Freese, directeur médical et directeur du développement commercial et de l'entreprise chez CTC North. CTC North utilise toutes les fonctions d'alarme du système viewLinc pour s'assurer qu'aucun échantillon ne sera détruit à cause de conditions de stockage incorrectes. Connecter la fonction d'alarme de viewLinc au système d'alarme interne de CTC North a été un défi technique car toutes les alarmes devaient être renvoyées automatiquement par message téléphonique. Le problème a été résolu par une commande de relais directement depuis le logiciel viewLinc.

« Nous avons besoin d'une surveillance fiable et ininterrompue parce qu'un seul réfrigérateur contient plus de 10 000,00 Euros de matériel », explique M. Freese. « Sans parler des retards de développement lorsqu'il s'agit d'échantillons sanguins provenant d'essais cliniques. »

Le reporting vient compléter les alarmes

Les capacités de reporting du système viewLinc jouent un rôle important chez CTC North. Les rapports sont personnalisables, facilement exportés vers un tableau pour analyse et conformes à la partie 11 et à l'annexe 11 du 21 CFR. Toutes les interactions

système sont enregistrées dans viewLinc et stockées dans la piste d'audit conformément aux exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

« Le fonctionnement simple basé sur le Web, l'accès sécurisé pour tous les utilisateurs ainsi que la transmission des rapports par e-mail ont également pesé dans la balance », explique M. Freese.

« Les techniciens de laboratoire, chargés de la surveillance du système, n'ont plus besoin d'envoyer des rapports manuels puisque ces derniers sont dorénavant créés et envoyés automatiquement, ce qui libère du temps pour les tâches scientifiques essentielles. » Autre avantage du système : le logiciel viewLinc fonctionne via un navigateur et est accessible à partir de n'importe quel emplacement sur le réseau.

L'installation du système viewLinc n'a pris qu'une seule journée à Hambourg grâce à la présence des employés Vaisala sur site pour dépanner les problèmes. Quant à la supervision de l'installation, voici ce que Matthias Lorenzen de Vaisala indique : « C'est agréable de voir notre système de surveillance prendre en charge le travail important de CTC North en matière de sécurité des données et de conformité pour garantir la sécurité des patients. »

« Le fonctionnement simple basé sur le Web, l'accès pour tous les utilisateurs ainsi que les impressions automatisées des rapports ont également pesé dans la balance(...) les techniciens de laboratoire n'ont plus besoin d'envoyer des rapports manuels puisque ces derniers sont dorénavant créés et envoyés automatiquement, ce qui libère du temps pour les tâches scientifiques essentielles. »

- Ralf Freese, CTC North

Réf. B211606FR-B ©Vaisala 2022

Ce matériel est soumis à la protection du droit d'auteur. Tous les droits d'auteur sont retenus par Vaisala et ses différents partenaires. Tous droits réservés. Tous les logos et/ou noms de produits sont des marques déposées de Vaisala ou de ses partenaires. Il est strictement interdit de reproduire, transférer, distribuer ou stocker les informations contenues dans la présente brochure, sous quelque forme que ce soit, sans le consentement écrit préalable de Vaisala. Toutes les spécifications - y compris techniques - peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.

VAISALA

www.vaisala.fr

Veuillez nous contacter
à l'adresse suivante
www.vaisala.com/fr/contactus



Scanner le code
pour obtenir plus
d'informations