

## Sistema di monitoraggio viewLinc di Vaisala salvaguarda la ricerca clinica sui vaccini presso CTC North, Germania



Fonte foto: Vaisala

Lo sviluppo di farmaci è un processo dispendioso in termini di tempo e denaro, con elevato rischio di fallimento, soprattutto nelle fasi iniziali. Il processo è soggetto alle linee guida della Good Clinical Practice (GCP), che includono leggi e regolamenti che garantiscono l'integrità dei dati clinici per l'approvazione dei prodotti.

CTC North, che si trova nelle strutture della University Hospital Hamburg Eppendorf (UKE), è un'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) indipendente full-service. All'interno di un ambiente universitario, lo svolgimento professionale degli studi clinici può essere garantito in conformità alle normative AMG (normativa tedesca sui medicinali) e MPG (normativa tedesca sui dispositivi medici).

Gli elevati standard di qualità includono la certificazione ISO 9001:2008 e il

monitoraggio conforme a GCP. A CTC North vengono affidate le prime fasi degli studi clinici, ad esempio lo sviluppo di un vaccino contro l'Ebola. I primi studi sugli esseri umani per il vaccino sono stati condotti ad Amburgo e altri quattro studi di Fase I simultanei in Europa, Africa e Stati Uniti.

CTC North vanta una lunga esperienza nell'organizzazione e nell'implementazione di studi clinici e il rispetto di tutti i requisiti tecnici rilevanti, incluso un monitoraggio ambientale affidabile.

Per garantire un monitoraggio dei campioni accurato e affidabile, è stato necessario sostituire il sistema di monitoraggio esistente per i refrigeratori presso CTC North. In aggiunta al software obsoleto, anche i sensori e la memorizzazione dei dati nel sistema di monitoraggio esistente per i refrigeratori non erano più

*"Abbiamo bisogno di un monitoraggio ininterrotto ed affidabile, perché c'è il rischio di perdere materiale con un valore superiore a 10.000 euro in un singolo refrigeratore", afferma Freese. "Per non parlare del ritardo nello sviluppo quando si tratta di campioni di sangue provenienti da studi clinici".*

*Ralf Freese, Direttore medico e Direttore Business & Corporate Development, CTC North*

aggiornati. Inoltre, i valori registrati non venivano archiviati localmente nella memoria dei data logger o in modo ridondante. Ulteriori problemi includevano l'assenza di supporto tecnico e l'indisponibilità dei ricambi. Il sistema di monitoraggio sostitutivo dovrebbe garantire il mantenimento della sicurezza richiesta in termini di monitoraggio continuo.

Dopo tutte queste considerazioni, CTC North ha scelto il sistema di monitoraggio viewLinc di Vaisala. Al centro del sistema c'è il software viewLinc, completato da altri componenti, come i data logger con sensori di temperatura e umidità. Un'altra considerazione importante nella scelta del sistema di Vaisala è stata la calibrazione accreditata e tracciabile che garantisce l'accuratezza delle misurazioni.

## Integrità dei dati durante le interruzioni di rete e di alimentazione

Il sistema di monitoraggio viewLinc di Vaisala misura temperatura, umidità relativa, contenuto di CO<sub>2</sub>, pressione differenziale, livello di riempimento e contatti delle porte. In alcuni casi, il corretto stoccaggio dei materiali pericolosi deve essere sempre dimostrabile per l'intera durata di uno studio di CTC North. Pertanto, la funzione di allarme di viewLinc, che avvisa il personale in caso di deviazioni dai valori specificati, è una caratteristica cruciale per il centro, non ultimo per assicurare la conformità alle normative GCP mediche e farmaceutiche.

Presso CTC North, il sistema viewLinc di Vaisala monitora refrigeratori, congelatori e temperature ambiente. Il sistema viewLinc invia avvisi tramite finestre pop-up sul display dei PC, e-mail, SMS o spie attivate al personale responsabile non appena le condizioni

superano l'intervallo specificato o qualsiasi comunicazione del sensore con il sistema viene interrotta. Se si verifica un'interruzione, ad esempio durante un problema di rete o di corrente, i data logger alimentati a batteria di Vaisala continuano a misurare e salvare i dati. Quando viene ripristinata la connessione, i dati mancanti vengono automaticamente trasferiti a viewLinc.

"Abbiamo scelto questo sistema perché è validabile e offre il miglior rapporto qualità-prezzo rispetto alla concorrenza", spiega Ralf Freese, Direttore Sanitario, Direttore, Affari e Sviluppo aziendale in CTC North, dove vengono utilizzate tutte le funzioni di allarme nel sistema viewLinc per garantire che nessun campione possa essere compromesso per condizioni di conservazione improprie. Il collegamento della funzione di allarme di viewLinc al sistema di allarme interno di CTC North ha rappresentato una sfida tecnica, poiché tutti gli allarmi dovevano essere reindirizzati automaticamente tramite messaggio telefonico. Il problema è stato risolto con un controllo relè direttamente dal software viewLinc.

"Abbiamo bisogno di un monitoraggio ininterrotto ed affidabile, perché c'è il rischio di perdere materiale con un valore superiore a 10.000 euro in un singolo refrigeratore", afferma Freese. "Per non parlare del ritardo nello sviluppo quando si tratta di campioni di sangue provenienti da studi clinici".

## Allarmi completati dalla reportistica

Le funzioni di reportistica del sistema viewLinc hanno un ruolo importante in CTC North. I report sono personalizzabili, facilmente esportabili in una tabella per l'analisi e conformi a 21 CFR Parte 11 e Allegato 11. Tutte le



Data logger di temperatura wireless VaiNet RFL100

interazioni del sistema sono registrate in viewLinc e archiviate nell'audit trail in conformità con i requisiti delle buone pratiche di fabbricazione (GMP).

"Altri vantaggi importanti per noi erano il funzionamento semplice basato su Web, l'accesso sicuro per tutti gli utenti e la consegna automatizzata dei report via e-mail", afferma Freese. "I tecnici di laboratorio di supervisione del sistema non devono più inviare rapporti manuali, poiché ora vengono creati e inviati automaticamente, lasciando più tempo per le attività scientifiche principali". Un altro vantaggio del sistema: il software viewLinc è basato su browser ed è accessibile da qualsiasi posizione di rete.

L'installazione del sistema viewLinc ha richiesto solo un giorno ad Amburgo, con il personale di Vaisala in loco per risolvere eventuali problemi. Supervisionando l'installazione, Matthias Lorenzen di Vaisala afferma: "Fa piacere vedere che il nostro sistema di monitoraggio supporta l'importante lavoro di CTC North con integrità dei dati e conformità a garanzia della sicurezza dei pazienti".

*"Anche il semplice funzionamento basato sul Web, l'accesso per tutti gli utenti e la stampa automatizzata dei report sono stati importanti vantaggi per noi... i tecnici di laboratorio non devono più inviare report manuali, poiché ora vengono creati e inviati automaticamente, lasciando più tempo per compiti scientifici fondamentali".*

- Ralf Freese, CTC North

# VAISALA

[www.vaisala.it](http://www.vaisala.it)

Contattaci su  
[www.vaisala.com/it/contactus](http://www.vaisala.com/it/contactus)



Per ulteriori informazioni,  
eseguire la scansione  
del codice

Rif. B211606IT-B ©Vaisala 2022

Questo materiale è soggetto alle leggi sul copyright e i diritti di copyright sono detenuti da Vaisala e dai singoli partner. Tutti i diritti riservati. Eventuali loghi e nomi di prodotti sono marchi commerciali di proprietà di Vaisala e dei singoli partner. È vietata la riproduzione, il trasferimento, la distribuzione o la conservazione delle informazioni contenute nella presente brochure senza previo consenso scritto di Vaisala. Tutte le specifiche, incluse quelle tecniche, sono soggette a modifica senza preavviso.