

O sistema de monitoramento viewLinc da Vaisala protege a pesquisa clínica de vacinas na CTC North, Alemanha



Fonte da foto: Vaisala

O desenvolvimento de medicamentos é um processo demorado, caro e com alto risco de falha, especialmente nas fases iniciais. O processo está sujeito às diretrizes de práticas clínicas recomendadas (GCP), que incluem leis e regulamentos que garantem a integridade dos dados clínicos para aprovações de produtos.

A CTC North, localizada nas instalações da University Hospital Hamburg Eppendorf (UKE), é uma organização independente de pesquisa contratada com serviço completo. Dentro de um ambiente universitário, a condução profissional de ensaios clínicos pode ser garantida de acordo com a Lei de Medicamentos da Alemanha (AMG) e a Lei de Produtos Médicos (MPG) da Alemanha.

Os altos padrões de qualidade apresentam certificação

ISO 9001:2008, bem como monitoramento compatível com as diretrizes GCP. A CTC North está encarregada de realizar ensaios clínicos em estágio inicial, por exemplo, o desenvolvimento de uma vacina contra o Ebola. Os primeiros estudos humanos para a vacina foram conduzidos em Hamburgo e em quatro outros ensaios simultâneos de Fase I na Europa, África e Estados Unidos.

Uma vantagem da CTC North é sua longa experiência na organização e implementação de ensaios clínicos e a disponibilidade de todos os requisitos técnicos relevantes, incluindo monitoramento ambiental.

Para garantir o monitoramento preciso e confiável das amostras, o sistema de monitoramento do refrigerador na CTC North precisava ser substituído. Além do software desatualizado,

"Precisamos de monitoramento ininterrupto e confiável, pois um refrigerador pode nos custar 10.000 euros", diz Freese. "Sem falar do atraso no desenvolvimento quando se trata de amostras de sangue de ensaios clínicos."

Ralf Freese, Diretor médico e Diretor de negócios e Desenvolvimento corporativo, CTC North

os sensores e o armazenamento de dados no sistema de monitoramento do refrigerador estavam desatualizados. Fora que os valores registrados não eram armazenados localmente na memória do coletor de dados ou de forma redundante. Problemas adicionais incluíam falta de suporte técnico e de peças sobressalentes. O novo sistema de monitoramento deveria garantir a manutenção da segurança necessária em termos de monitoramento contínuo.

No final, a CTC North escolheu o sistema de monitoramento Vaisala viewLinc. No centro do sistema está o software viewLinc, complementado por outros componentes, como coletores de dados com sensores de temperatura e umidade. Outra consideração importante na seleção do sistema da Vaisala foi a calibração aprovada e rastreável, que garante a precisão das medições.

Integridade de dados durante interrupções de rede e energia

O sistema de monitoramento Vaisala viewLinc mede temperatura, umidade relativa, conteúdo de CO₂, diferença de pressão, nível de enchimento e contatos de porta. Em alguns casos, o armazenamento correto de materiais perigosos deve ser sempre demonstrável ao longo dos estudos da CTC North. Dessa forma, a função de alarme do viewLinc, que alerta a equipe em caso de desvios dos valores especificados, foi um recurso crucial para o centro, principalmente para garantir a conformidade com os regulamentos médicos e farmacêuticos do GCP.

Na CTC North, o sistema viewLinc da Vaisala monitora refrigeradores, freezers e temperaturas ambientes. O sistema viewLinc envia alertas por meio de janelas pop-up na tela do computador, em e-mails, por SMS ou luzes de advertência ativadas para a equipe responsável

assim que as condições excederem o intervalo especificado ou qualquer comunicação do sensor com o sistema for interrompida. Se ocorrer uma interrupção, por exemplo, durante uma falha de rede ou energia, os coletores de dados alimentados por bateria da Vaisala continuarão medindo e salvando dados. Depois que a conexão for restaurada, os dados ausentes são transferidos automaticamente para o viewLinc.

"Escolhemos este sistema porque é válido e também porque oferece o melhor custo-benefício em comparação com a concorrência", explica Ralf Freese, Diretor médico e Diretor de negócios e Desenvolvimento corporativo na CTC North. A CTC North usa todas as funções de alarme no sistema viewLinc para garantir que nenhuma amostra seja destruída devido a condições inadequadas de armazenamento. Conectar o recurso de alarme do viewLinc ao sistema de alarme interno da CTC North foi um desafio técnico, pois os alarmes precisavam ser redirecionados automaticamente por mensagem telefônica. O problema foi resolvido por um controle de relé diretamente no software viewLinc.

"Precisamos de monitoramento ininterrupto e confiável, pois um refrigerador pode nos custar 10.000 euros", diz Freese. "Sem falar do atraso no desenvolvimento quando se trata de amostras de sangue de ensaios clínicos."

Relatórios de alarmes complementares

Os recursos de relatório do sistema viewLinc desempenham um papel importante na CTC North. Os relatórios são personalizáveis, facilmente exportados para uma tabela para análise e estão em conformidade com a regulamentação 21 CFR Parte 11 e Anexo 11. Todas as interações

do sistema são registradas no viewLinc e armazenadas na trilha de auditoria de acordo com os requisitos do GMP (boas práticas de fabricação).

"A operação simples baseada na Web, o acesso seguro para todos os usuários, bem como a entrega automática de relatórios por e-mail também foram vantagens importantes para nós", diz Freese. "Os técnicos de laboratório que supervisionam o sistema não precisam mais enviar relatórios manuais, pois agora eles são criados e enviados automaticamente, liberando mais tempo para tarefas científicas essenciais." Outra vantagem do sistema: o software viewLinc é baseado em navegador e acessível em qualquer local da rede.

A instalação do sistema viewLinc foi concluída em um dia em Hamburgo, com funcionários da Vaisala disponíveis presencialmente para solucionar quaisquer problemas. Quanto à supervisão da instalação, Matthias Lorenzen da Vaisala diz: "É bom ver nosso sistema de monitoramento apoiando o importante trabalho da CTC North com integridade de dados e conformidade que garantem a segurança do paciente".

"A operação simples baseada na Web, o acesso a todos os usuários, bem como a impressão automatizada de relatórios também foram vantagens importantes para nós. Os técnicos de laboratório não precisam mais enviar relatórios manuais, pois agora são criados e enviados automaticamente, liberando mais tempo para tarefas científicas essenciais".

- Ralf Freese, CTC North



Data Logger de Temperatura Sem Fio VaiNet RFL100

VAISALA

www.vaisala.pt

Fale conosco em
www.vaisala.com/pt/contactus



Digitalize o código
para obter mais
informações

Ref. B211606PT-B ©Vaisala 2023

Este material está sujeito à proteção de direitos autorais, com todos os direitos autorais pertencentes à Vaisala e seus parceiros individuais. Todos os direitos reservados. Todos os logotipos e/ou nomes de produtos são marcas comerciais da Vaisala ou de seus parceiros individuais. É estritamente proibido reproduzir, transferir, distribuir ou armazenar as informações contidas neste informativo, independentemente da forma, sem o prévio consentimento por escrito da Vaisala. Todas as especificações — inclusive técnicas — estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.