

## 可靠的环境监测系统为生命科学研究保驾护航， 深受临床试验申办者赞誉



“单项临床试验中的药品和样品保守估计价值也要超过10万美元。在一个冷冻库温度传感器校准案例和另一个压缩机故障案例中，[维萨拉连续监测]系统发现了多个冷冻库存在的问题 - 它不仅节约了研究产品的成本，还挽救了整个研究项目。这些研究旨在提高我们的生活品质，因此参与试验的样品和产品需要得到精确、可靠的保护。”

AGMG/ACT信息系统总监  
Jonathan Olesh

联合消化内科医疗集团(AGMG)1976年创立于加州阿纳海姆，该集团及其附属研究机构阿纳海姆临床实验室(ACT)一直从事各个医学领域的临床研究试验。阿纳海姆临床实验室(ACT)接受世界各地制药和生物技术生产商的赞助，进行着各种胃肠道疾病和适应症新疗法的开发工作，每年要进行逾百次的临床试验。AGMG/ACT团队包括医生、研究人员、护士以及工作人员，让他们引以为荣的是其先进的设施配备有最好的内窥镜设备和最专业的人士，并以不计代价的方式为患者提供尖端治疗方法。该中心是在全美为数不多的拥有全职麻醉师的GI研究治疗中心之一。

为研究提供赞助的药品生产商在中心对设施、流程以及FDA/EMA规范及其他严苛法规的遵守情况进行连续性监测。该中心每个月要接待五到十五次来自赞助商企业监控者的考察，他们对有关GxP合规性的方方面面进行审计检查。在考察过程中，监控者会要求提供温度记录，以确保所有冷藏和冷冻药物及样品均保存在规定参数范围之内。此外，还应体现出受控环境的周边条件也已得到连续性监控，并保持在适当温度和湿度水平内。

## 面临的难题:

该设施存在着因监测设备故障或数据记录丢失所导致的关键温度数据缺失风险。如果记录设备在停电或电池耗尽的情况下失去电力,设备上存储的数据就会永久性丢失。现行良好生产规范(cGMP)不但要求环境数据的完整性和连续性,对数据的精确性也有要求。根据FDA联邦法规标题21要求,用于测量和记录受控区域参数的传感设备必须定期进行校准,并保留文件随时备查。

信息系统总监Jonathan Olesh受命寻找一种受控区域监测的全新解决方案,这些受控区域包括实验室、冷冻室、冷藏室、药店和贮藏区域。新方案必须要能够解决现有监测系统缺乏集中性的问题,这一缺陷让数据的采集和报告耗时耗力。对于旧的监测系统,Olesh说:“它们效率低下,而且达不到临床试验申办者所要求的验证精度。我们安装了传感设备,使用探头进行环境监测,对参数进行测量和记录。但是,如果环境参数超出特定应用的范围,它们不会对我们发出提示。我们需要一个实时监测系统,如若某个试验箱或房间超出参数范围其可立即发出报警。”

## 解决方案:

该设施安装了维萨拉连续监测系统,该系统包括适用于多种监控环境的viewLinc软件和多种传感器。Olesh说,自从安装该系统之后,最明显的两个好处就是轻松便捷的预配置报告和冗余数据记录。报告生成简便,随时可供审计稽核,自系统部署安装之后来访的监控者无不感到满意。三重冗余记录功能可确保记录始终完整;记录数据保存在<sup>1)</sup>测量点(每个设备中),<sup>2)</sup>主机服务器,<sup>3)</sup>或通过自动数据传输予以保存。

然而,安装维萨拉监测系统还有一个意想不到的好处。“我们知道有几个冷冻室要么参数不够准确,要么接近灾难性故障,”Olesh说。

## 难题挑战

- 该临床试验公司需要一个能够用电子邮件、PC显示屏、本地设备显示、SMS/文本以及手机短信等多种用户可选方式向负责人员发送报警信息的监测系统。
- 该监测系统仪器需要具有NIST可追溯性,并配有标出设备精度和上次校准日期的校准证书。
- 他们需要集中式、基于网络的监测系统,并且能够实现负责特定区域多个用户的在线访问。
- 监控系统软件所创建的记录必须符合21 CFR Part 11的要求,能够显示完整、连续无间断的审计跟踪记录。为了确保实现这一点,系统需要具备冗余记录能力,以确保在停电和网络故障情况下不会发生数据丢失。



参见 FDA第1章第21篇, C子章-药品: 总则, 第211部分, 成品制药的当前良好生产规范, D子部分-设备 211.67: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=211&showFR=1&subpartNode=21:4.0.1.1.11.4> 检索于 5/8/2013



“部署viewLinc之后，我们注意到，冷冻室内显示屏上的读数存在几度的差值。维萨拉传感器的读数清楚地表明，其中某个冰冻室需要进行维修。我们重新校准了需要修理的冷冻室显示屏读数，并在冷冻室冷凝器彻底故障前进行了修复。”据保守估计，一项临床研究的价值超过百万美元。这种未雨绸缪式的设备故障排查可能节约超过100万美元的研究投资。

在选择新监测系统过程中，Olesh对几家厂商进行了评估。首先，该设施的现有系统可提供一个更准确、价格更高的方案；然而，系统升级后仍然需要耗时耗力为满足申办者要求去收集、分析数据，并将其配置到报告之中。根据Olesh的说法，另一个接受评估的系统用户界面看起来不够友好，很像是DOS系统。另外它还需要安装专用网络和大型壁式显示屏。Olesh说：我们之所以选择维萨拉公司的监测系统，是因为viewLinc软件的设计更时尚更好用。我们想要的是直观的界面、基于Web的访问、文本和电话报警功能、一键打印报告功能。”

自从安装维萨拉系统以后，Olesh注意到实验室工作人员和那些负责为申办者提供温度记录的人员再没有在报告和设备安装校准方面受到质疑，一切问题都解决了。现在我们只要给监控者提供校准证书和viewLinc打印报告就行了，”Olesh说。“他们始终对此非常满意。”

## 解决方案

- 维萨拉连续监测软件 viewLinc可配置利用多种方式发送报警信息。在用于远程监测、报告和报警管理的移动优化界面内，用户能够快速识别报警来自哪里，并可通过智能手机确认报警。
- 每台传感设备的精度均可通过NIST可追溯性、多点校准得到保障。维萨拉公司在自己的A2LA认证校准实验室内根据ISO/IEC 17025:2005和ANSI/NCSL Z540-1-1994标准对设备进行校准。
- 监测系统可通过标准协议使用现有网络。设备连接方案包括Wi-Fi、以太网供电(PoE)、以太网、USB与计算机直接连接、或上述组合方式。用户可通过Web浏览器登录系统，管理他们负责的区域。
- viewLinc报告可确保符合遵守FDA, SFDA, EMA等全球监管机构要求的客户公司质量要求。不需要花费时间配置就可创建具有完整历史的安全、防篡改报告。详细型和概要型报告可包含数值、地点、时间、确认和纠正措施，以及受监测地点的详细说明。

# VAISALA

更多详情, 请访问 [www.vaisala.cn](http://www.vaisala.cn),  
或联络我们: [chinasales@vaisala.com](mailto:chinasales@vaisala.com)  
维萨拉环境部客户支持电话: 400 810 0126

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



扫描二维码, 获取更多信息

Ref. B211299ZH-A-R ©Vaisala 2014

本资料受到版权保护, 所有版权为Vaisala及其合伙人所有。版权所有, 任何标识和/或产品名称均为Vaisala及其合伙人的商标。事先未经Vaisala的书面许可, 不得以任何形式复制、转印、发行或储存于手册中所包含的信息。所有规格, 包括技术规格, 若有变更, 恕不另行通知。此文本原文为英文, 若产生歧义, 请以英文版为准。