

Überwachungssystem viewLinc von Vaisala als Baustein der klinischen Forschung im CTC North in Hamburg



Foto: Vaisala

Die Entwicklung von Medikamenten ist ein zeitintensiver und kostspieliger Prozess mit hohem Misserfolgsrisiko – vor allem in den frühen Phasen. Die gesamte Medikamentenentwicklung steht unter den Richtlinien der „Guten Klinischen Praxis“ („Good Clinical Practice“, GCP). Der internationale, ethische und wissenschaftliche Standard regelt die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung klinischer Prüfungen am Menschen.

Das CTC North, mit Sitz auf dem Gelände des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf (UKE), ist eine unabhängige Full Service Contract Research Organisation (CRO). Innerhalb eines universitären Umfelds kann hier die professionelle Durchführung klinischer Studien nach AMG (Arzneimittelgesetz) und MPG (Medizinproduktegesetz) garantiert werden.

Die hohen Qualitätsstandards sind geprägt durch die DIN ISO Zertifizierung 9001:2008 und insbesondere durch ein GCP-konformes Monitoring. Nicht zuletzt

deshalb wird das CTC North immer wieder mit klinischen Prüfungen der frühen Phasen betraut, etwa im Rahmen der Entwicklung eines Ebola-Impfstoffes. Dazu wurden in Hamburg und parallel in vier weiteren Phase-I-Studien in Europa, Afrika und den USA erste Studien an Menschen durchgeführt.

Ein Vorteil des CTC North ist die langjährige Erfahrung in der Organisation und Durchführung von klinischen Prüfungen sowie die Verfügbarkeit der entsprechenden technischen Voraussetzungen, zu denen auch ein zuverlässiges Monitoring gehört.

Um eine akkurate und vor allem zuverlässige Probenüberwachung zu gewährleisten, musste das CTC North das bestehende Monitoringsystem an den Kühlschränken gegen eine neue Lösung austauschen. Denn neben veralteter Software waren auch Sensoren und Datenspeicher im alten beziehungsweise bestehenden System nicht mehr auf dem neuesten Stand, die erfassten Messwerte wurden außerdem nicht lokal

„Wir brauchen eine lückenlose und zuverlässige Überwachung, da bei uns in einem einzigen Kühlschrank Werte von weit mehr als 10.000 Euro verloren gehen können – nicht zu vergessen die Verzögerung der Entwicklung, wenn es beispielsweise um Blutproben aus klinischen Prüfungen geht.“

Ralf Freese, Medical Director, Director Business & Corporate Development beim CTC North

und redundant gespeichert. Fehlender Support und nicht mehr verfügbare Ersatzteile waren weitere Probleme des alten Systems, die in der Summe dazu führten, dass die erforderliche Sicherheit in Bezug auf eine lückenlose Überwachung durch die Wahl eines neuen Systems weiterhin sichergestellt werden sollte.

Bei der Auswahl eines neuen Systems entschied man sich letztlich für das komplette viewLinc Monitoringsystem von Vaisala. Herzstück des Systems ist die viewLinc Software, ergänzt durch weitere Komponenten wie Datenlogger mit Temperatur- und Feuchtesonden. Ein ebenfalls wichtiger Punkt, der mit zu der Entscheidung für dieses System führte,

„Wir haben uns für dieses System entschieden, da es validierbar ist und zudem das beste Preis-Leistungsverhältnis im Vergleich zu den Mitbewerbern bot ...“

„Die einfache, web-basierte Bedienung, der Zugang für alle User sowie automatisierte Ausdrucke von Berichten waren ebenfalls wichtige Vorteile für uns. Die systembetreuenden Laboranten müssen deshalb keine manuellen Berichte mehr schreiben, da sie jetzt automatisch erstellt und versendet werden – was mehr Zeit für die wissenschaftlichen Kernaufgaben lässt.“



DL2000

ist die akkreditierte und rückführbare Kalibrierung der Sonden, die die Korrektheit der Messungen sicherstellt.

Unterbrechungsfreie Messung auch bei Netzwerk- und Stromausfall

Mit dem viewLinc Monitoringsystem sind unter anderem Temperatur, relative Feuchte, CO₂-Gehalt, Differenzdruck, Füllstand und Türkontaktpositionen messbar. Da die korrekte Lagerung des teilweise hochgefährlichen Materials während der gesamten Dauer einer Studie durch das CTC North immer nachweisbar sein muss, war die Alarmierung bei Abweichungen von festgelegten Referenzwerten entscheidend – auch, um die Konformität mit medizinischen und

pharmazeutischen GCP-Regulierungen zu gewährleisten.

Die Vaisala Lösung überwacht im CTC North inzwischen Kühl- und Gefrierschränke sowie Raumtemperaturen. Vaisalas kontinuierliches Überwachungssystem sendet Warnungen per Pop-Up Fenster, E-Mail, SMS oder durch aktivierte Alarmleuchten an das zuständige Personal, sobald die Temperatur oder die Feuchtigkeit den Spezifikationsbereich verlässt oder die Sensorkommunikation mit dem System unterbrochen wird. Tritt eine Unterbrechung zum Beispiel durch Netzwerk- oder Stromausfall ein, können die batteriebetriebenen Datenlogger trotzdem sofort weiterarbeiten, also Daten messen und speichern. Die Datenlogger von Vaisala sind mit eigenen Batterien mit zehnjähriger Lebenserwartung ausgestattet. Ist die Verbindung wiederhergestellt, werden die fehlenden Daten automatisch in die Software übertragen.

„Wir haben uns für dieses System entschieden, da es validierbar ist und zudem das beste Preis-Leistungs-Verhältnis im Vergleich zu den Mitbewerbern bot“, erklärt Ralf Freese, Medical Director, Director, Business & Corporate Development beim CTC North. Das CTC North nutzt bei der Temperaturmessung alle Alarmfunktionen, da keine Proben durch falsche Lagerung zerstört werden dürfen. Die Anbindung an die hauseigene Alarmanlage war dabei eine technische Herausforderung, da auch diese Alarne per Nachricht auf die Telefone geleitet werden sollten. Ein Problem, das durch eine Relais-Ansteuerung direkt aus der viewLinc Software heraus gelöst werden konnte.

„Wir brauchen eine lückenlose und zuverlässige Überwachung, da bei uns in einem einzigen Kühlschrank Werte von weit mehr als 10.000 Euro verloren gehen können – nicht zu vergessen die Verzögerung der Entwicklung, wenn

es beispielsweise um Blutproben aus klinischen Prüfungen geht“, so Freese.

Reporting-Fähigkeit ergänzt Alarmfunktion

Neben den Alarmfunktionen spielen im Fall von CTC North auch die Reporting-Funktionen der Software eine wichtige Rolle. Die Berichte sind anpassbar und können zu Analysezwecken leicht in eine Tabelle exportiert werden. Darüber hinaus sind sie konform mit dem 21 CFR Teil 11 (Code of Federal Regulations, Regulierungsvorschriften in den Vereinigten Staaten von Amerika). Die Berichte werden in nicht mehr manipulierbarem PDF-Format erstellt. Außerdem werden alle nachträglichen Änderungen oder Eingriffe in der Software dokumentiert und in dem Audit-Trail gemäß GMP-Anforderungen (Good Manufacturing Practice) gespeichert.

„Die einfache, web-basierte Bedienung, der Zugang für alle User sowie automatisierte Ausdrucke von Berichten waren ebenfalls wichtige Vorteile für uns“, sagt Ralf Freese. „Die systembetreuenden Laboranten müssen deshalb keine manuellen Berichte mehr schreiben, da sie jetzt automatisch erstellt und versendet werden – was mehr Zeit für die wissenschaftlichen Kernaufgaben lässt.“ Ein weiterer Vorteil des Systems: Die viewLinc Software ist browserbasiert und von jedem beliebigen Netzwerkstandort aus zugänglich.

Die Installation des neuen Systems wurde innerhalb von nur einem Tag in Hamburg umgesetzt und Vaisala Mitarbeiter standen bereit, um etwaige Probleme zu lösen. Matthias Lorenzen von Vaisala, der die viewLinc Implementierung mitüberwacht hat, resümiert: „Es ist schön zu sehen, wie unser viewLinc Monitoringsystem zur Datensicherheit, Einhaltung der Konformität und damit auch zur Patientensicherheit beiträgt und so die wichtige Arbeit des CTC North unterstützt.“

Ref. B211606DE-A ©Vaisala 2017

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus den vorliegenden Unterlagen in jeglicher Form ist ohne die schriftliche Zustimmung von Vaisala verboten. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Der vorliegende Text ist eine Übersetzung aus dem Englischen. Bei Widersprüchen zwischen Übersetzung und Original ist die englische Fassung des Textes maßgebend.

VAISALA

www.vaisala.com

Kontaktieren Sie uns:
www.vaisala.com/requestinfo



Code scannen für
mehr Informationen