Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/P02/verze01

Monitorování teploty produktu během transportu

---

1. Cíl

Sledovat a zajistit, aby hemopoetické progenitorové buňky byly uchovávány a transportovány v optimálním teplotním rozmezí.

2. Rozsah působnosti

pracovník koordinačního centra kurýr

3. Kompetence a zodpovědnosti

3.1. pracovník koordinačního centra registru: připravuje teplotní čidlo pro transport, přebírá po transportu čidlo od kurýra a generuje teplotní křivku, distribuuje teplotní křivku transplantačnímu případně odběrovému centru
3.2. kurýr: ovládá (spuštění, inspekce) teplotní čidlo během transportu

4. Zkratky a definice

OC: odběrové centrum
KC: koordinační centrum registru

5. Přístroje a materiál

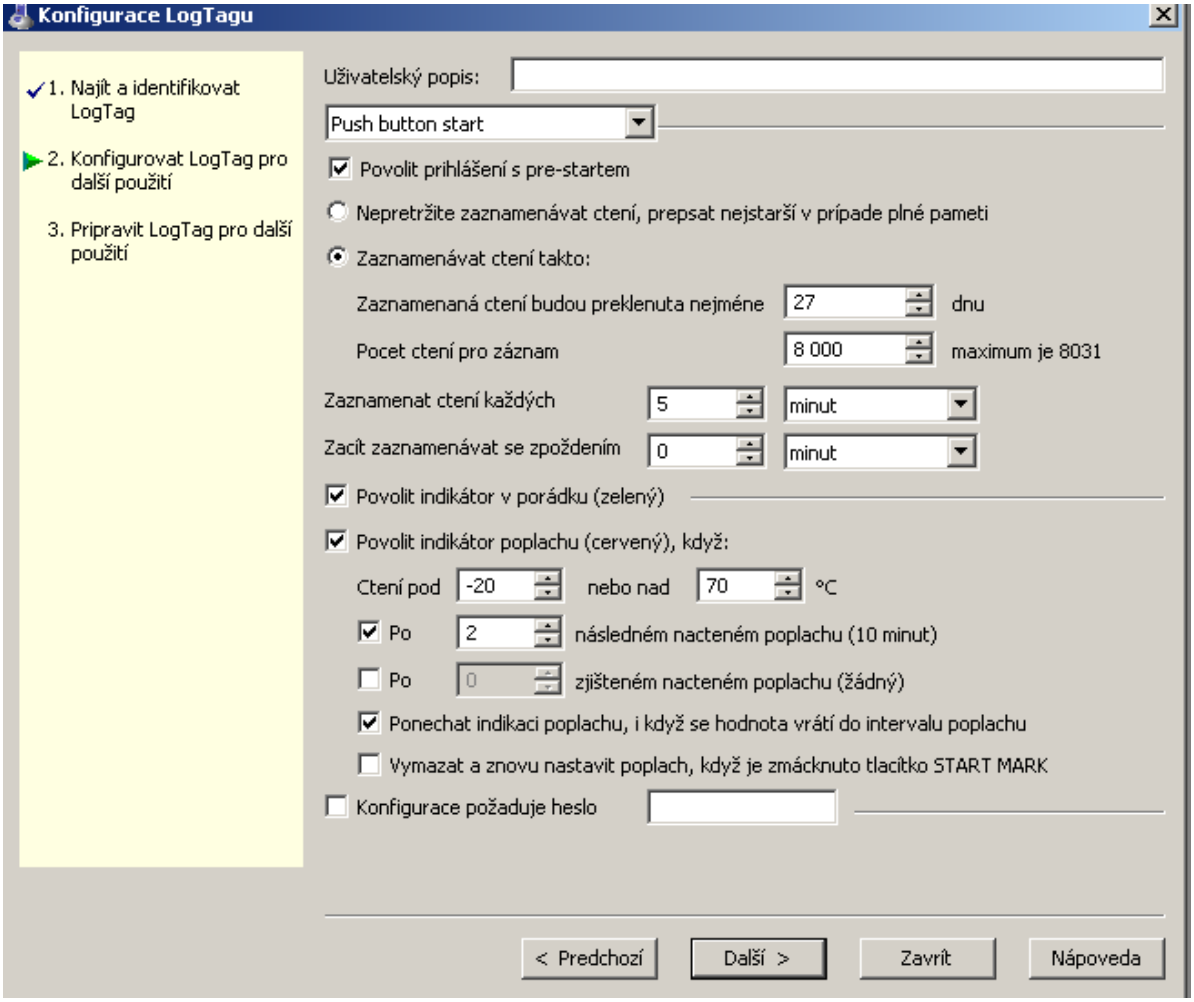
5.1. infračervený pyrometr: bezkontaktní teploměr, který složí ke změření povrchové teploty vaku s produktem po jeho importu z jiného odběrového centra
5.2. teplotní čidlo (LogTag): spouští se tlačítkem START, kontrolu produktu lze zaznamenat tlačítkem MARK; čidla jsou kalibrována výrobcem a jednoznačně identifikována
5.3. LogTag Analyser: program umožňující konfiguraci čidla a stahování a zálohování teplotních křivek (Global Sensors, USA)

6. Postup

6.1. Příprava čidla před transportem

6.1.1. Před každým použitím musí být teplotní čidlo konfigurováno v programu LogTag Analyser. Nastavuje se:
- způsob spuštění (automaticky nebo tlačítkem START)
- frekvence měření/záznamů
- alarmy a teplotní meze

6.1.2. Konfiguraci provádí pracovník koordinačního centra registru nebo jím pověřená osoba.



6.1.3. Při každé konfiguraci kontroluje program stav baterie čidla a upozorňuje na event. nedostatečnou kapacitu. Úspěšně konfigurované čidlo by mělo mít dostatečnou kapacitu k zajištění celého transportu.

6.1.4. Teplotní čidla se evidují na formuláři *Evidence teplotních čidel* (CNRDD P14).

6.2. **Během transportu**

6.2.1. Záznam teploty musí kurýr spustit při vložení produktu do boxu podržením tlačítka START/STOP dokud se nerozsvítí nápis RECORDING.

6.2.2. Během transportu může kurýr zaznamenat inspekci produktu (kontrola stavu produktu kurýrem nebo kontrola bezpečnostními orgány na letišti). Stisknout a podržet tlačítko REVIEW/MARK.

6.2.3. Během měření se zobrazuje na displeji:

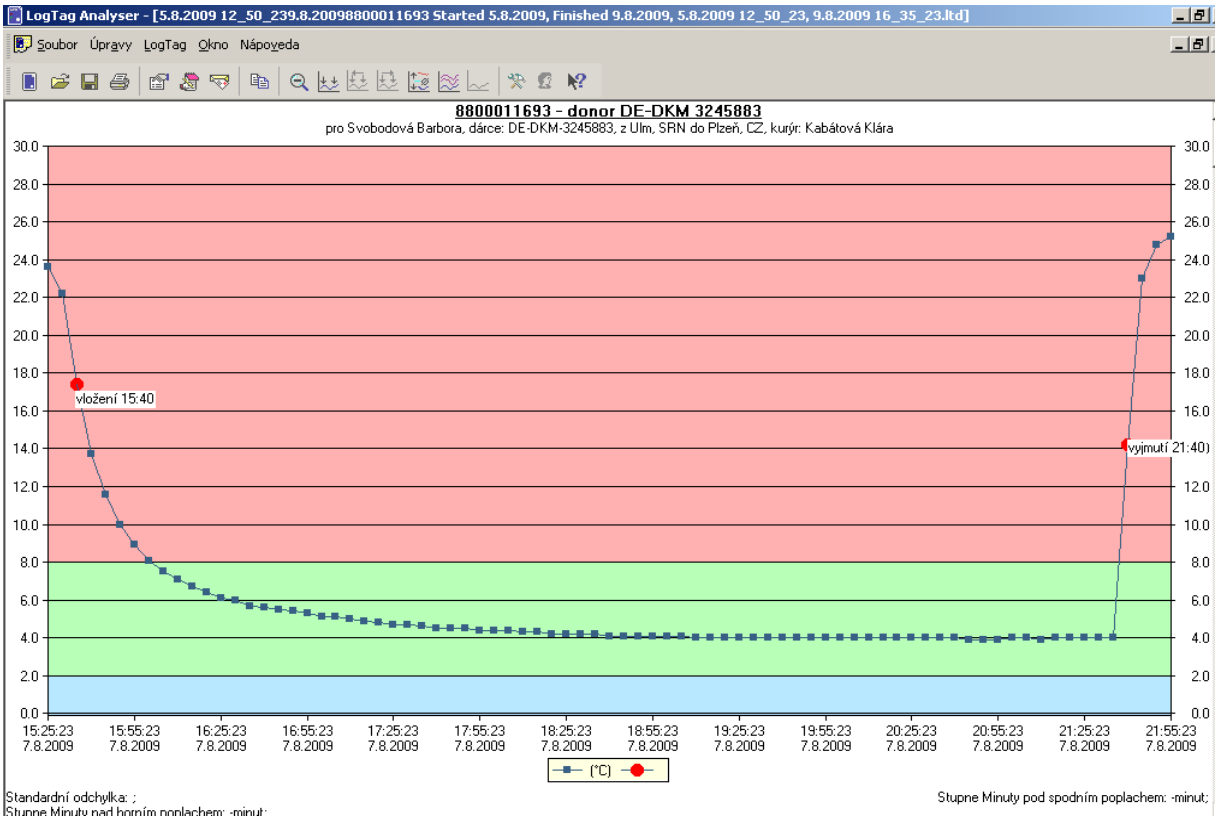
- čas měření/transportu
- aktuální teplota, kterou je tedy možné během transportu kontrolovat
- případné alarmy
- stav čidla – ready – starting – recording - paused – stopped
- stav baterie

6.3. Získání teplotní křivky po transportu

6.3.1. Pro stažení teplotních dat se vloží čidlo do komunikačního adaptéru připojeného přes USB port k počítači.

6.3.2. Stahování začne probíhat automaticky do předem definovaného adresáře a je indikována obrazovkou:

6.3.3. Program LogTag zobrazí načtená data ve formě grafu, tabulky a souhrnné statistiky. Inspekce produktu jsou zaznamenány v grafu červenými body.



6.3.4. Data je možné filtrovat/vybírat z nich různá časová období, pro která se automaticky přepočítává statistika. Vybrat rozsah čtení grafu je možné pomocí:

- tažením myši přes požadovanou oblast dat v grafu
- příkazem „manual scaling“ a přímým vepsáním časového rozmezí

6.3.5. Časová osa grafu se edituje a omezí pouze na skutečnou dobu transportu – tzn. ořízne se koncová část grafu. Doba transportu odpovídá intervalu mezi stiskem tlačítka START/STOP (spuštění měření při vložení buněk) a poslední inspekční značkou (stisknutí tlačítka START/STOP při vyjmutí buněk).

6.3.6. Ke konkrétním bodům grafu (zpravidla inspekčním bodům) lze přidat komentář, který se tiskne s grafem (funkce „add annotation“). Informace o dárci musí být anonymizovaná.

6.3.7. Komentář k celému grafu se vkládá do záhlaví grafu (funkce „edit chart subtitle“). Doplněno musí být:

- ID dárce
- jméno kurýra
- transport z místa X do místa Y

6.4. **Uložení a export naměřených teplotních dat**

6.4.1. Stažená data se ukládají automaticky, přesto musí být křivka před ukončením práce znovu uložena, aby se zaznamenaly všechny změny, poznámky atd.

6.4.2. Teplotní data se exportují tiskem; v tiskovém modulu se zvolí časové období, které má být vytištěno.

6.4.3. Vytištěnou křivku musí pracovník koordinačního centra registru předat pověřenému pracovníkovi transplantačního centra, které produkt aplikovalo.

7. Kontrola kvality

7.1. Teplota produktu během transportu by se měla pohybovat v rozmezí 2 – 8 °C. Produkt v žádném případě nesmí zmrznout (teplota pod 0 °C).

7.2. Při teplotě vyšší než 8 °C nehrozí závažné poškození produktu a event. nepříznivý dopad nevyhovujících transportních podmínek na kvalitu produktu posuzuje pracovník koordinačního centra ve spolupráci s transplantačním centrem. Teplota však nesmí překročit pokojovou teplotu (24 °C).

7.3. Při řešení nevyhovující teplotní křivky musí být postupováno podle pravidel pro řešení nežádoucích událostí v SOP CNRDD/F01 *Postup při hlášení (S)AE/CH/N.*

8. Očekávané výsledky

NA

9. Dokumentace

9.1. Teplotní křivky ze všech transportů se uchovávají v koordinačním centru registru.

10. Formuláře

10.1. Transport of stem cell product audit (CNRDD P06).
10.2. Evidence teplotních čidel (CNRDD P14)

11. Související SOP

11.1. CNRDD/P01 *Transport produktu*
11.2. CNRDD/P03 *Kurýři – postupy a činnosti*
11.3. CNRDD/F01 *Postup při hlášení (S)AE/CH/N.*

12. Různé

12.1. Manuál k teplotnímu čidlu LogTag typ TRID 30-7.

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	**revidoval/schválil:**	**podpis:**	**revize/změna*:**
1.1.2009	Lysák/DL		implementace SOP
1.1.2010	Lysák/DL		**Výroční revize, beze změn.**
1.1.2011	Lysák/DL		**Výroční revize, beze změn.**

1.1.2012	Lysák/DL		**Výroční revize, beze změn.**
01.01.2013	Lysák/DL		**Výroční revize, beze změn.**
01.01.2014	Lysák/DL		**Výroční revize**, rušeno zasílání teplotní křivky v elektronickém formátu (nepoužívá se)
01.09.2016	Lysák/DL		**výroční revize**, shoda s WMDA 2017, doplněn formulář Evidence teplotních čidel (P14)
10.1.2018	Lysák		**revize**, zavedení nového typu teplotního čidla s displejem

* silně vyznačeny pravidelné roční revize