

Standardní operační postup (SOP)

CNRDD/P03/verze02

Kurýři – postupy a činnosti

1. Cíl

Stanovit závazné postupy platné pro kurýry při transportu produktů mezi odběrovými a transplantačními centry.

2. Rozsah působnosti

pracovník KC ČNRDD
kurýr

pracovník transplantačního centra

3. Kompetence a zodpovědnosti

- 3.1. pracovník KC ČNRDD: určuje a koordinuje kurýry pro jednotlivé transporty, řeší případné problémy vzniklé v průběhu transportu, zajišťuje edukaci kurýrů
- 3.2. kurýr: přebírá produkty určené k transportu od pracovníků odběrových center a po proběhlém transportu je předává pracovníkovi transplantačního centra
- 3.3. pracovník transplantačního centra: přebírá od kurýra dopravené krvevorné buňky

4. Zkratky a definice

OC: odběrové centrum
KC: koordinační centrum registru

TC: transplantační centrum
KB: krvevorné buňky

5. Přístroje a materiál

- 5.1. teplotní čidlo (LogTag): spouští se tlačítkem START/STOP, kontrolu produktu lze zaznamenat tlačítkem REVIEW/MARK, číslo indikuje teplotu v boxu a případné alarmy, pokud je teplota mimo očekávané rozmezí
- 5.2. termobox pro transport při teplotě +2 až +8 °C: box je tvořen vakuově izolovanými stěnami (VIPs – vacuum insulation panels) a vlastním 2 l resp. 4l kontejnerem, který lze předchladit v lednici (TIC – thermal insulation container), box je schopen udržet teplotu 1 – 8 °C po dobu 24 hodin (v závislosti na okolních podmínkách až 48 hodin)

6. Pravidla pro převoz krvevorných buněk

6.1. Obecné zásady

- 6.1.1. Maximální snahou kurýra musí být doručit krvetvorné buňky (KB) do transplantačního centra (TC) bezpečně, včas a za požadovaných transportních podmínek (zejména teploty).
- 6.1.2. Musí být zachována anonymita dárce a příjemce:
- kurýr nesmí sdělit detaily o dárci nebo odběrovém centru pacientovi nebo jeho rodině ani pracovníkům TC
 - během transportu musí být kurýr diskrétní při kontaktu se spolucestujícími
 - po převzetí buněk musí kurýr zkontrolovat značení vaků, aby neporušovalo zachování anonymity
 - kurýr nesmí přijmout dárky pro příjemce, pokud nejsou anonymní
 - dárky předává koordináčnímu centru, nikoliv přímo příjemci

6.2. Požadavky na kurýra

- 6.2.1. Kurýr musí:
- bez problémů komunikovat v jazyce země, do které cestuje, nebo anglicky
 - mít zkušenost s mezinárodním cestováním a leteckou dopravou
 - schopen řešit neočekávané situace v průběhu transportu
- 6.2.2. Kurýr musí být pro transport krvetvorných buněk proškolen pracovníky koordináčního centra registru (viz. bod. 11.).

6.3. Doprava kurýra

- 6.3.1. Kurýr se musí řídit itinerářem cesty určeným Koordináčním centrem (KC) ČNRDD. Všechny změny musí být konzultovány s KC. Kurýr se musí nahlásit po příjezdu do odběrového centra koordináčnímu centru ČNRDD (SMS, telefonicky).
- 6.3.2. Kurýr musí mít pouze kabinové zavazadlo.
- 6.3.3. Kurýr nesmí konzumovat alkohol během transportu.
- 6.3.4. Kurýr musí být čistě oblečen.

6.4. Vybavení kurýra před odjezdem do odběrového centra

- 6.4.1. Kurýr musí být před odjezdem do OC vybaven následujícími dokumenty (zajišťuje koordináční centrum):
- žádost o odběr (*Prescription for*)
 - itinerář cesty, informace o převozu sanitky
 - kontaktní údaje na odběrové centrum
 - instrukce ohledně času a místě převzetí buněk
 - *Transport of stem cell product audit* (CNRDD P06)
 - celní dokumenty pro dovoz/vývoz buněk (pokud jsou potřeba)
 - courier letter
 - doklad o pojištění, cestovní příkaz, formulář zdravotní prohlídky
- 6.4.2. Kurýr musí mít také:

- letenku (jízdenku na vlak) s možností změny letu (bez dalších poplatků)
- vlastní platební kartu s přiměřeným limitem
- platný pas (včetně víza, pokud je potřebné)
- mobilní telefon s možností roomingu
- transportní box s chladicí vložkou, rukavicemi (pro vizuální kontrolu vaků)
- programovatelné teplotní čidlo s indikací překročení požadované transportní teploty

6.5. Pověření kurýra

- 6.5.1. Pro každý transport musí existovat písemné pověření kurýra pro převoz buněk pro konkrétního příjemce. Zároveň musí být odběrové centrum informováno o identitě kurýra a jeho cestovním itineráři.
- 6.5.2. Výměna těchto informací probíhá mezi koordinačními centry partnerských registrů ještě před odběrem prostřednictvím formuláře *Courier & emergency contact information during stem cell transportation details* (ČNRDD P13) nebo jeho ekvivalentu. Uvedeny jsou minimálně tyto informace:
 - jméno kurýra
 - číslo pasu
 - telefonní číslo
 - itinerář
 - identita pacienta a kód dárce
 - adresa a kontakt odběrového centra
- 6.5.3. Při vlastním převzetí buněk se kurýr prokazuje pasem a zároveň má u sebe kopii žádosti o odběr, podle které kontroluje identitu dárce a naplnění požadavků na množství odebraných buněk.

6.6. Přeprava KB

- 6.6.1. Po celou dobu transportu musí být kmenové buňky a krevní vzorky uloženy v transportním boxu určeném ČNRDD. Uvnitř boxu musí být vždy umístěno teplotní čidlo.
- 6.6.2. KB nesmí být v žádném případě vystaveny při kontrolách na letištích rentgenovému záření. Box může být ozářen rentgenovými paprsky, pouze když jsou KB vyjmuty. Prázdný box při cestě do OC může být ozářen bez omezení.
- 6.6.3. KB nesmí být nikdy bez dozoru. Kurýr musí držet box s KB v ruce nebo je mít neustále pod dohledem.
- 6.6.4. KB musí být přepravovány v prostoru pro pasažéry, nikdy nesmí být odloženy do nákladového prostoru.
- 6.6.5. KB musí být transportovány v teplotě 2 – 8 °C, pokud nežádá TC jinak.

7. Postup při transportu křevetvorných buněk

7.1. Příprava před odjezdem

- 7.1.1. Před odjezdem si kurýr vyzvedne v KC registru potřebné dokumenty.
- 7.1.2. V koordinačním centru registru si kurýr vyžádá dokumentaci a teplotní čidlo, v HLA laboratoři registru vyzvedne transportní box. Zkontroluje stav boxu a jeho označení.

7.2. Příjezd do odběrového centra

- 7.2.1. Po příjezdu musí kurýr kontaktovat odběrové centrum, aby confirmoval svůj příjezd, dozvěděl se eventuální aktuální změny v organizaci odběru a domluvil se na detailech transportu: čas převzetí buněk, transport na letiště/nádraží, čas odletu/odjezdu atd.
- 7.2.2. Pokud je to možné dostaví se kurýr do OC osobně, uloží zde transportní box a požádá pracovníka OC o umístění TIC kontejneru do lednice. Jinak je nutné použít lednici/mrazák v hotelu.
- 7.2.3. Odebraný produkt musí být do doby transportu skladován v lednici (zajistí odběrové centrum).

7.3. Den odběru, před opuštěním odběrového centra

- 7.3.1. Přijet do odběrového centra v dohodnutý čas a nalézt kontaktní osobu.
- 7.3.2. Společně se zástupcem OC zkontrolovat:
 - vzhled a značení produktu a zkumavek (+ množství a objem zkumavek)
 - identifikaci dárce a příjemce a další údaje na vacích s KB a na zkumavkách
 - přiložené dokumenty a formuláře
 - údaje o produktu (*Collection report* nebo odpovídající dokument)
- 7.3.3. Ověření všech údajů dokumentovat na formuláři využitím *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* (CNRDD P05) nebo ekvivalentního dokumentu.
- 7.3.4. Vyplnit první část formuláře *Transport of stem cell product audit* (CNRDD P06).
- 7.3.5. Kurýr musí od odběrového centra obdržet dále doklady pro bezpečnostní složky a celnici.
- 7.3.6. V případě, že kurýr neobdrží výše uvedené dokumenty, má povinnost je vyžadovat.
- 7.3.7. V případě jakékoliv nesrovnalosti včetně nedodržení odebraného počtu krvetvorných buněk bude kurýr konzultovat danou situaci s příslušným transplantačním centrem.
- 7.3.8. Zabalit ve spolupráci s pracovníkem OC produkt a vzorky podle postupu v SOP CNRDD/P01 *Transport produktu*.

7.4. Během transportu

- 7.4.1. Box s krvetvornými buňkami nesmí být vystaven rentgenovému záření. Při bezpečnostních kontrolách (na letištích apod.) musí kurýr zajistit, aby byl box zkontrolován pouze vizuálně.

- 7.4.2. Pokud je nezbytná prohlídka boxu, je možné box otevřít a obsah zkontrolovat. Kurýr musí na prohlídku dohlížet a při případné manuální kontrole musí být použité rukavice. Inspekce se zaznamená stiskem tlačítka REVIEW/MARK na teplotním čidle.
- 7.4.3. Kurýr musí aktivně spolupracovat a komunikovat s pracovníky ostražky a celníky. Prokazuje se doklady poskytnutými odběrovým centrem. V případě komplikací požádá o kontaktování pracovníka odběrového centra na telefonním čísle uvedeném v průvodní dokumentaci.
- 7.4.4. Box se ukládá kurýr pod sedadlo před sebou nebo do kontejneru nad hlavou (zajistit proti posunutí).
- 7.4.5. Průběh transportu zaznamenává kurýr průběžně do formuláře *Transport of stem cell product audit* (CNRDD P06).

7.5. Neočekávané zdržení transportu

- 7.5.1. V případě zdržení je změna transportu řešena ve spolupráci s KC ČNRDD. Kurýr je vždy vybaven letenkou, která umožňuje změny rezervací letů.
- 7.5.2. KC ČNRDD musí být neprodleně informováno o každé změně v původním plánu transportu.
- 7.5.3. Transplantační centrum je o změně času příjezdu kurýra informováno prostřednictvím koordinačního centra.

7.6. Po příjezdu

- 7.6.1. KB musí být doručeny do TC ihned po příjezdu. Musí kurýr kontaktovat zodpovědného pracovníka transplantačního centra.
- 7.6.2. Kurýr předá produkt a doprovodnou dokumentaci určenému pracovníkovi podle instrukcí stanovených před odjezdem, produkt a dokumentaci společně zkontrolují.
- 7.6.3. Pracovník transplantačního centra musí potvrdit převzetí na příslušných dokumentech.
- 7.6.4. Po ukončeném transportu (následující pracovní den) musí kurýr informovat koordinační centrum ČNRDD o bezpečném doručení produktu.

8. Kontrola kvality

- 8.1. Teplota produktu se musí kontinuálně monitorovat po dobu celého transportu. K monitoraci slouží teplotní čidlo LogTag.
- 8.2. Použití teplotních čidel je rozebráno v SOP CNRDD CNRDD/P02 *Monitorování teploty produktu během transportu*.

9. Dokumentace

- 9.1. Veškerou dokumentaci obdrží kurýr od koordinačního centra registru (dokumenty k organizaci transportu) a od odběrového centra, které mu předává produkt (dokumenty k odběru a produktu).

- 9.2. Dokumenty získané v odběrovém centru předává kurýr zástupci transplantačního centra při předání produktu. Kopie dokumentů se odevzdá koordinačnímu centru registru.

10. Školení kurýrů

- 10.1. Školení kurýrů zajišťuje koordinační centrum ČNRDD. Všichni kurýři musí být proškoleni vstupně před prvním transportem a dále pouze v případě, že dochází ke změně pravidel či okolností transportů.
- 10.2. Proškolení kurýrů se dokumentuje na formuláři *Dokumentace specifického zaškolení* (CNRDD P09).
- 10.3. Proškolení kurýři, kteří mohou provádět transport hemopoetických progenitorových buněk, jsou uvedeni na *Seznamu vyškolených kurýrů* (příloha 1.).

11. Formuláře

- 11.1. Transport of stem cell product audit (CNRDD P06)
- 11.2. Checklist for verification of collection and labeling of HPC product (CNRDD P05)
- 11.3. Collection report (CNRDD P01)
- 11.4. Donor final clearance (CNRDD N25)
- 11.5. Dokumentace specifického zaškolení (CNRDD P09)
- 11.6. Courier & emergency contact information during stem cell transportation details (CNRDD P13)

12. Související SOP

- 12.1. CNRDD/P01 *Transport produktu*
- 12.2. CNRDD/P02 *Monitorování teploty produktu během transportu*

13. Různé

- 13.1. Kontaktní telefony:

Koordinační centrum	+420 377 533 300
Emergency	+420 723 760 885
Sanitky	+420 377 422 062

14. Reference

- 14.1. World Marrow Donor Association (WMDA) Guidelines for couriers and the transportation of hematopoietic progenitor cells (HPC-BM, apheresis and therapeutic cells- T cells), verze 2017.

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
10.01.2009	Lysák/DL		implementace SOP
1.1.2010	Lysák/DL		Výroční revize, beze změn.
1.1.2011	Lysák/DL		Výroční revize, beze změn.
01.12.2011	Lysák/DL		Revize, doplněno pověření kurýra, vydání nové verze (02)
01.01.2013	Lysák/DL		Výroční revize, beze změn.
01.01.2014	Lysák/DL		Výroční revize, beze změn.
01.09.2016	Lysák/DL		výroční revize , shoda s WMDA 2017, beze změn
10.1.2018	Lysák		revize , beze změn

* silně vyznačeny pravidelné roční revize