

Standardní operační postup (SOP)

CNRDD/P07/verze01

Vydání produktu k aplikaci

1. Cíl

Cílem standardu je definovat postup při vydávání produktu kurýrovi k transportu na odběrovém centru (exporty produktů).

2. Rozsah působnosti

lékař odběrového centra

koordinátor odběrového centra

3. Kompetence a zodpovědnosti

3.1. lékař: propouští produkty k aplikaci, kontroluje doprovodnou dokumentaci

3.2. koordinátor: předává produkty kurýrovi, vede záznamovou dokumentaci

4. Zkratky a definice

NA

5. Přístroje a materiál

NA

6. Postup

6.1. Příprava produktu

6.1.1. Koordinační centrum registru musí sdělit koordinátorovi odběrového centra předpokládaný čas příjezdu kurýra.

6.1.2. Produkt a doprovodná dokumentace se připraví k předání na čas, na kterém se dohodne kurýr a koordinátor odběrového centra (kurýr se po příjezdu hlásí kontaktní osobě odběrového centra).

6.1.3. Lékař odběrového centra musí informovat koordinátora ČNRDD o jakýchkoliv nestandardních okolnostech uvedených záznamové dokumentaci produktu jako např.: pozitivní výsledek infekčního screeningu u dárce, nízký obsah CD34+ buněk apod.

6.1.4. Do doby předání musí být produkt uložen v lednici (2 – 8 °C) na odběrovém centru.

6.2. Předání produktu

6.2.1. Produkt předává kurýrovi koordinátor odběrového centra v prostorách odběrového centra.

6.2.2. Koordinátor a kurýr musí zkontrolovat produkt i dokumentaci podle formuláře *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* (CNRDD P05).

6.2.3. Další dokumenty, které musí kurýr obdržet, zahrnují:

- *Collection report* (CNRDD P01)
- *Evaluation of the received stem cell product* (CNRDD P07)

- *Courier letter* (CNRDD P08)
- *Circular of information*
- *Donor final clearance* (CNRDD N25)

6.2.4. Kurýr musí potvrdit převzetí produktu na formulářích *Evaluation of the received stem cell produkt a Collection report*. Kopie formulářů zůstávají na odběrovém centru, originály dostává kurýr.

6.2.5. Kurýrovi musí být poskytnut materiál pro zabalení a transport produktu – čerstvé chladicí destičky, izolační materiál atd.

6.3. Transport produktu

6.3.1. Transport produktu probíhá podle postupů transplantačního centra a je v kompetenci kurýra partnerského registru resp. transplantačního centra.

7. Kontrola kvality

7.1. Řešení závad v kvalitě produktu

7.1.1. Pokud je zjištěna závada v kvalitě produktu nebo nesrovnalost v dokumentaci před vydáním produktu, musí být informován vedoucí lékař odběrového centra, který řeší situaci ve spolupráci s koordinátorem registru

7.1.2. Vydání takového produktu k aplikaci musí vždy autorizovat vedoucí lékař odběrového centra.

7.1.3. Podle charakteru závady se situace řeší dle SOP CNRDD/F01 *Postup při hlášení (S)AE/CH/N*.

7.1.4. Odběrové centrum zodpovídá za nahlášení závažných událostí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

7.2. Řešení závad v kvalitě produktu zjištěných při aplikaci (reklamace produktu)

7.2.1. Pokud je závada v kvalitě produktu (poškození) zjištěna až při aplikaci, informuje zpravidla transplantační centrum koordináční centrum registru.

7.2.2. Reklamaci musí řešit koordinátor registru s vedoucím lékařem odběrového centra. Podle charakteru závady se postupuje dle SOP CNRDD/F01 *Postup při hlášení (S)AE/CH/N*.

7.2.3. Informace o vyšetření reklamace a přijatých opatřeních musí být poskytnuta transplantačnímu centru, které závadu v kvalitě reklamovalo.

7.3. Řešení závad v kvalitě produktu zjištěných po aplikaci („product recall“)

7.3.1. Závada v kvalitě produktu aplikovaného příjemci může nastat v následujících situacích:

- u příjemce se vyskytne infekční onemocnění, které v době odběru nebylo u dárce zjištěné
- falešně negativní výsledek sérologického vyšetření zjištěný dodatečně
- nekompletní údaje o zdravotním stavu dárce nebo podezření na nepravdivě uvedené údaje
- onemocnění dárce infekčním nebo jiným onemocněním, kde nelze vyloučit přenos podaným produktem

7.3.2. Tyto produkty jsou z hlediska pravidel pro propouštění produktů nevyhovující.

7.3.3. Zjištění závady se musí do 7 dnů **oznámít (1.)** koordináčnímu centru registru (zodpovídá vedoucí lékař odběrového centra).

7.3.4. Musí být provedena potřebná sérologická **vyšetření (2.)** u příjemce, dárce, opakované testování séra dárce z doby odběru uloženého na TO (s použitím jiných

metod, PCR, NRL). Rozhoduje lékař odběrového centra ve spolupráci s epidemiologem.

- 7.3.5. Dále se postupuje podle dle SOP CNRDD/F01 *Postup při hlášení (S)AE/CH/N*. Musí být **zodpovězeno (3.)** na otázku, zda došlo či nedošlo k přenosu (infekčního) onemocnění na příjemce. Rozhodne se, zda je nutné informovat příjemce produktu.

8. Očekávané výsledky

Uvolnění produktu naplňujícího specifikace a doprovázeného příslušnou dokumentací k aplikaci předpokládanému příjemci.

9. Dokumentace

- 9.1. Dokumentace vydaná s produktem k aplikaci musí obsahovat minimálně tyto údaje:
- *Collection report* (CNRDD P01)
 - *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* (CNRDD P05)
 - *Courier letter* (CNRDD P08)
 - výsledek infekčních markerů dárce (*Donor final clearance*)
- 9.2. Dokumenty zůstávají uložené na odběrovém centru, do koordinačního centra registru se odesílá kopie *Collection report* (zodpovídá koordinátor odběrového centra).

10. Formuláře

- 10.1. Checklist for verification of collection and labeling of HPC product (CNRDD P05)
10.2. Collection report (CNRDD P01)
10.3. Evaluation of the received stem cell product (CNRDD P07)
10.4. Courier letter (CNRDD P08)
10.5. Donor final clearance (CNRDD N25)

11. Související SOP

- 11.1. CNRDD/P01 *Transport produktu*.
11.2. CNRDD/F01 *Postup při hlášení (S)AE/CH/N*.

12. Různé

12.1. Informace o hemopoetických progenitorových buňkách

- 12.1.1. K produktu obsahujícímu hemopoetické progenitorové buňky existuje dokument s informacemi o HPC (circular of information).
12.1.2. Dokument zahrnuje mimo jiné následující informace: použití, indikace, kontraindikace, vedlejší účinky a rizika, dávkování a doporučení pro aplikaci.
12.1.3. Znění dokumentu je stanoveno konsensem odborných organizací (JACIE, AABB, ISCT atd.). Každá nová verze dokumentu je kontrolována vedoucím lékařem odběrového centra.

13. Reference

NA

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
12.01.2009	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, beze změn.
01.09.2016	Lysák/DL		výroční revize , shoda s WMDA, beze změn
10.01.2018	Lysák		revize , doplněno hlášení závažných událostí SÚKLu

* silně vyznačeny pravidelné roční revize