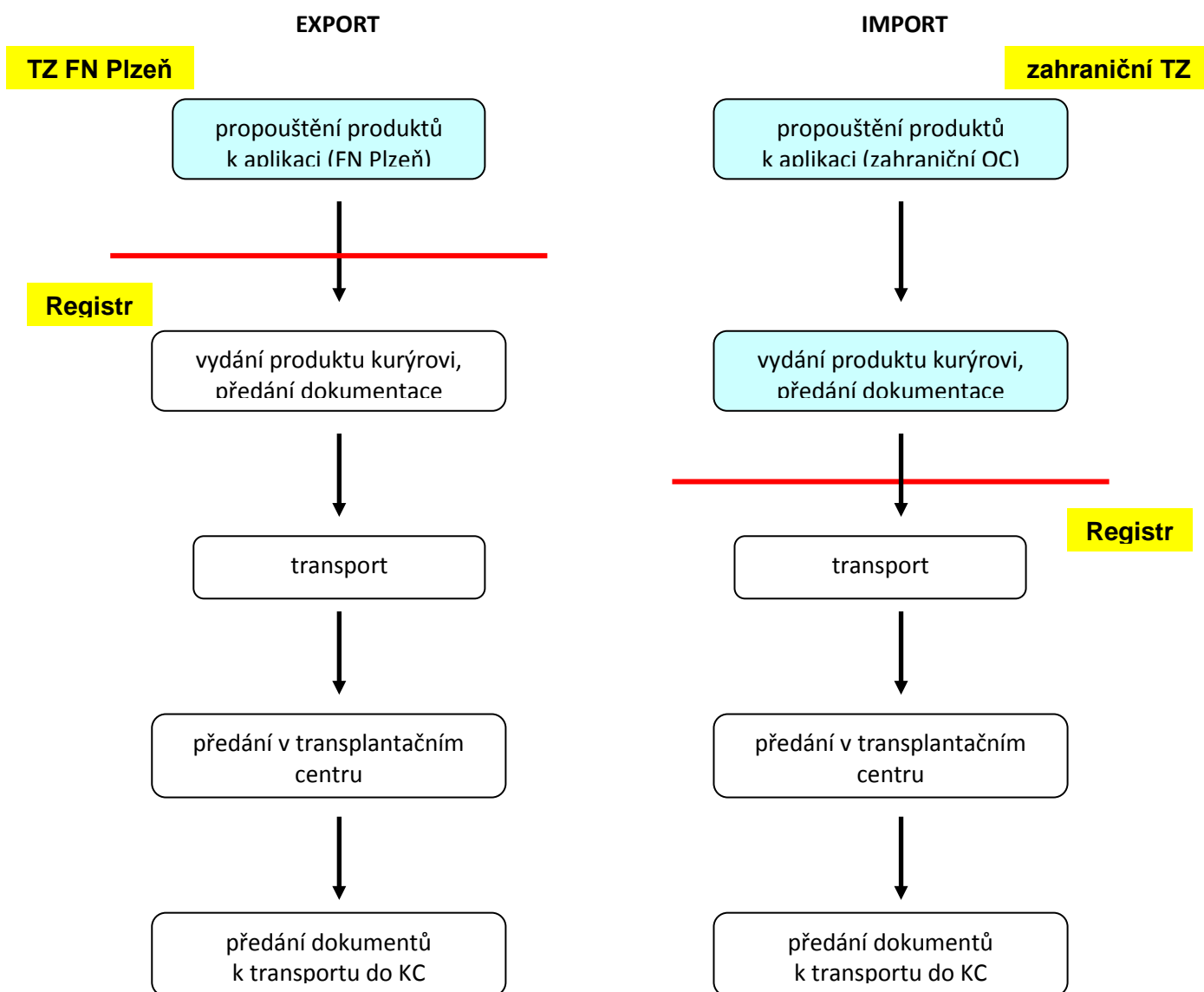


Postupy zajišťované tkáňovým zařízením:

diagram – činnost registru při distribuci a transportu



Distribuce – export produktu

1. Postup při distribuci buněk včetně potřebné dokumentace doprovázející produkt popisuje SOP CNRDD/P7 *Vydání produktu k aplikaci* a SOP CNRDD/P01 *Transport produktu*.
2. Při vydání produktu k distribuci musí být všechny údaje v doprovodné dokumentaci a na štítcích zkontrolovány dvěma osobami – koordinátor ČNRDD event. pověřená osoba a kurýr přebírající krvevorné buňky.
3. Zároveň se kontroluje vak s produktem: vzhled a neporušenost vaku, vzhled produktu (přítomnost koagul atd.), údaje na vaku (identifikace příjemce/dárce) a jejich shoda s doprovodnou dokumentací.
4. Kurýrovi musí být předána následující dokumentace (kurýr a koordinátor odběrového centra si ponechávají po jednom exempláři):
 - *Collection repor* (CNRDD P01)
 - *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* (CNRDD P05)
 - *Courier letter* (CNRDD P08)

Příloha 4. Základního dokumentu TZ - POSTUPY

5. Transporty v rámci ČR (do českých transplantačních center) zajišťuje smluvní organizace Ambulance Meditrans s povolením k transportu. Transporty do zahraničních transplantačních center si zajišťují jednotlivé partnerské registry.
6. Kurýr je pracovníkem ČNRDD event. pověřenou osobou instruován, aby po doručení produktu byl formulář *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* s potvrzeným převzetím produktu pracovníkem transplantačního centra odfaxován zpět do koordinačního centra ČNRDD.

Distribuce – import produktu

1. Registr zprostředkovává dovoz transplantátů hemopoetických progenitorových buněk odebraných od nepříbuzných dárců v zahraničních odběrových centrech. Činnost těchto zdravotnických zařízení podléhá nařízení EC 23/2004 a jeho prováděcím předpisům (evropská centra) nebo legislativním nárokům FDA (americká centra).
2. Odběrová/tkáňová zařízení jsou akreditována JACIE (evropská centra) nebo FACT (americká centra). Samotné registry dárců, které výměnu transplantátů zajišťují, jsou sdružené a akreditované WMDA (World Marrow Donor Association).
3. Transport je zajišťován vyškolenými kurýry ČNRDD nebo smluvního partnera Ambulance Meditrans. Smluvní organizace provádí transporty v rámci Evropy do vzdálenosti 1500 km mezi odběrovým a transplantačním centrem. Transporty do/ze vzdálenějších destinací zajišťují kurýři ČNRDD.
4. Všechny fáze transportu se zaznamenávají do formuláře *Transport of stem cell product audit* (CNRDD P06) eventuálně na příslušném checklistu, pokud jej zahraniční odběrové centrum k produktu vydalo.
5. Po návratu musí kurýr předat produkt určenému pracovníkovi transplantačního centra, který zajistí další zpracování. Při převzetí musí být zkontrolován vzhled vaku, značení a souhlasnost údajů poskytnutých OC s požadavkem TC.
6. Kurýr musí sdělit jakékoliv abnormality či komplikace vzniklé v průběhu transportu. Případné komplikace musí být zaznamenány a nahlášeny přebírajícímu pracovníkovi TC a také koordinátorovi ČNRDD. Koordinátor ČNRDD rozhoduje, zda je třeba řešit událost jako AE resp. SAE.
7. Vyplněný formulář *Transport of stem cell product audit* (CNRDD P06) předá kurýr koordinátorovi registru společně s teplotním čidlem případně teplotní křivkou.
8. Odběrové centrum může požadovat v rámci zpětné vazby informace o parametrech produktu zjištěných TC, o jeho zpracování a transplantaci. Příslušný formulář vyplní lékař transplantačního centra a odešle jej zpět na uvedené faxové číslo nebo e-mailovou adresu.

Značení produktu

1. Značení produktů provádí tkáňové zařízení, které produkt propustilo (TZ FN Plzeň v případě exportů, zahraniční TZ v případě importů).
2. Každý vak musí být označen štítkem pro distribuci a umístěn do sekundárního obalu nepropustného pro tekutiny.
3. Produkty od dárců, kteří mají reaktivní výsledek některého testu na infekční onemocnění, musí být označeny varováním biologické nebezpečnosti a uvedením výsledku, který je reaktivní (např. protilátka po „úspěšně“ prodělané infekci).
4. Varováním musí být označeny také produkty od dárců, u nichž nejsou k dispozici aktuální výsledky infekčního screeningu.
5. Způsob značení exportovaných produktů popisuje detailně SOP CNRDD/P08 *Značení produktů*.

Označení transportního boxu

1. Na přepravním boxu pro export produktu musí být uvedeny tyto údaje (štítek pro značení sekundárního obalu):
 - datum distribuce
 - identifikace a adresa odběrového centra
 - identifikace a adresa transplantačního centra

- identifikace a telefonní číslo osoby zodpovědné za převzetí krevetvorných buněk
- upozornění „Neozařovat!“ „Manipulovat opatrně !“
- podmínky přepravy
- upozornění, že zásilka obsahuje lidské buňky

LIVING HUMAN CELLS FOR TRANSPLANTATION

Do Not X-Ray. Medical Specimen. Handle with Care.

Shipping facility:

University Hospital Plzeň, Dpt. of Haematology And Oncology
Alej Svobody 80, Plzeň 304 60
Czech Republic
Phone: +420 377 533 300

Receiving facility:

IHOK
FN Brno
Brno,
Czech Republic
Phone: 565332406

Date of distribution: 11.05.2011

Expected arrival date: 02.09.2011
Person responsible for receipt: MUDr.Z.Kořístek

Protect from heat and freezing! Fragile! Extremely urgent!
Deliver immediately!

2. Na přepravním boxu pro import produktu musí být uvedeny tyto údaje:

- identifikace a adresa registru
- kontaktní telefon
- upozornění „Neozařovat!“ „Manipulovat opatrně !“
- podmínky přepravy
- upozornění, že zásilka obsahuje lidské buňky

**LIVING HUMAN CELLS
FOR TRANSPLANTATION**

Do Not X-Ray. Medical Specimen.
Handle with Care.

Receiving facility:

Dept. of Haematology and Oncology
Charles University Hospital
Alej Svobody 80, Plzeň 304 60
Czech Republic

Phone: +420 377 533 300
+420 604 536 257

Protect from heat and freezing! Fragile!
Extremely urgent! Deliver immediately!

CZECH NATIONAL MARROW DONOR REGISTRY

3. Údaje, které musí být uvedeny na přepravním boxu pro transport produktu, definuje SOP CNRDD/P01 *Transport produktu*.

Transport

1. Přepravní box používaný pro transport krvinečných buněk musí splňovat následující kritéria:
 - Musí být vyroben z pevného materiálu odolného vůči mechanickému poškození.
 - Musí být schopen udržet požadovanou transportní teplotu minimálně po dobu 24 hodin ve všech ročních obdobích. Tato vlastnost musí být ověřena validací.
2. Používá se isothermální box s vakuovými stěnami a insertem, který lze nachladit v lednici na transportní teplotu.
3. Podmínky transportu
 - Krvinečné buňky se transportují při teplotě skladování, tedy 2- 8 °C. Teplota nikdy nesmí klesnout pod 0°C (buňky nesmí zmrznout).
 - Transport probíhá v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy – IATA a WHO.
 - Smluvní organizace zajišťuje transporty vozidly, která jsou vybavena kompresorovými chladničkami zajišťujícími požadovanou skladovací teplotu. Přenášení transplantátů do/z vodidla probíhá v termoboxech.
4. Postup při transportu
 - Pravidla pro transport produktů jsou definována v SOP ČNRDD/P01 *Transport produktu* (kurýři ČNRDD) případně SOP dodavatele: *Provozní instrukce: přeprava krve, krevních derivátů, transplantátů, odborníků, tkání a buněk, část H: Transport krvinečných buněk pro ČNRDD Plzeň* (kurýři smluvní organizace).
 - Musí být vyvinuto maximální úsilí, aby krvinečné buňky byly dopraveny do transplantačního centra v nejkratším možném čase. Expirační doba nekryokonzervovaných krvinečných buněk je 48 hodin od ukončení odběru.
 - Maximální snahou kurýra musí být doručit krvinečné buňky do transplantačního centra bezpečně, včas a za požadovaných transportních podmínek (zejména teploty). Musí být zachována anonymita dárce a příjemce.

Monitorace teploty během transportu

1. Teplota produktu musí být během transportu kontinuálně monitorovaná a vizuálním alarmem.
2. Transplantační centrum obdrží teplotní křivku jako doklad dodržení požadovaných teplotních podmínek transportu.
3. Při řešení nevyhovující teplotní křivky se postupuje podle pravidel pro řešení nežádoucích událostí v SOP CNRDD/F01 *Postup při hlášení (S)AE/CH/N*.