

PROTOKOL O VALIDACI

identifikační číslo validace: 1/2011 iniciální validace revalidace

název validace: **Transport transplantátu hemopoetických kmenových buněk**

validace: metody

nového přístroje box pro transport produktů

typ validace: retrospektivní prospektivní souběžná

schválení plánu studie: MUDr. Daniel Lysák _____ datum: 01MAY2010
vedoucí lékař úseku podpis

MUDr. Kateřina Steinerová _____ datum: 01MAY2010
manažer kontroly kvality podpis

Cíl validace:

Důvod proč je validace prováděna, který přístroj nebo proces se bude validovat.

Důvodem validace je zavedení nového typu boxů pro dlouhodobé transporty nativních transplantátů hemopoetických kmenových buněk.

Validace navazuje na předchozí validace transportů prováděné tkáňovým zařízením FN Plzeň (BTB08). Minulá validace prokázala udržení teploty produktu v požadovaném rozmezí 2 - 18 st. C.

Souhrn změn:

Pokud je validace požadována kvůli změnám existujících postupů či přístrojů, popsat změny a jejich potenc. efekt na produkt.

Nové transportní boxy mají změněný design oproti předchozí metodě transportu. Základem boxu je obal s vakuovými stěnami a insertem, který lze nachladit v lednici na transportní teplotu. Box je při správné přípravě (a nachlazení inzeru) udržet transplantát při požadované teplotě po dobu 24 hodin při teplotě 1 - 10 °C resp. 2 - 8 °C (validováno výrobcem). Původní metoda transportu využívala standardní chladicí box, do kterého se vkládaly nachlazené cool destičky, tento design neumožňoval garantovat stabilní teplotu, která výrazněji závisela na přípravě bocu a zevních transportních podmínkách.

Kompetence:

Definovat účastníky validační studie a jejich kompetence a zodpovědnosti v rámci validace.

IQ a OQ	NA	servisní technik
testování funkce v provozu (PQ)	NA	vedoucí lékař úseku
plán validační studie	MUDr. Daniel Lysák	vedoucí lékař úseku
schválení plánu validační studie	MUDr. Kateřina Steinerová	manažer kontroly kvality
provedení studie, analýza a kontrola výsledků	MUDr. Daniel Lysák	vedoucí lékař úseku
schválení výsledků	MUDr. Kateřina Steinerová	manažer kontroly kvality
implementace metody	MUDr. Daniel Lysák	vedoucí lékař úseku

Popis procesu, přístroje:

Popsat proces, přístroj nebo produkt, který se validuje. Zdůraznit kritické parametry, které je třeba sledovat a ze kterých vycházejí akceptační kritéria.

Transportní box s insertem o objemu 2 litry nebo 4 litry je určen k transportu produktů mezi odběrovým a transplantačním centrem. Výrobce Minnesota Thermal Science, USA.

Vaky se do boxu umísťují z lednice (pokud je to časově možné a lze je předchladit na skladovací = transportní teplotu). Před transportem se box připraví nachlazením insertu v mrazáku. Před vložením buněk se insert musí vyjmout s dostatečným předstihem, aby došlo k úpravě jeho povrchové teploty a zabránilo se zmrznutí

buněk. Vak s produktem se odděluje vrstvou izolačního materiálu. Během transportu se zaznamenává teplota teplotním čidlem (umístěno v kontaktu se sekundárním obalem).

Akceptační kritéria:

Definovat akceptační kritéria pro proces, přístroj, produkt. Nejlépe v relaci s existujícími procesy nebo publikovanými daty. Popsat vlastnosti nebo parametry přístroje.

Požadovaná transportní teplota je 2 - 8 °C. Tato teplota odpovídá teplotě skladování. Teplota musí být udržena v boxu po celou předpokládanou dobu transportu. Nedodržení cílové teploty na začátku sledovaného intervalu je akceptabilní (vyrovnání teplot po vložení vaku o pokojové teplotě). Požadovaná transportní teplota (respektive teplota při předání produktu v TC) musí být dodržena alespoň u 80 % transportů. Teplota vaku uvnitř boxu nikdy nesmí přesáhnout 24 °C ani klesnout pod 0 °C. Sledována bude také celková doba transportu a bude porovnána s teoretickým limitem udržení požadované teploty (24 hodin dle validačních studií výrobce).

Provedení:

Popsat postup při provádění validace, odkazy na příslušná SOP, event. použitý materiál, co se bude zaznamenávat apod.

Validační studie má dvě části - laboratorní = prospektivní a reálnou = retrospektivní.

Laboratorní část: vak s buněčným produktem byl simulován vskem s infusním roztokem o objemu 500 ml (fyziologický roztok) ochlazeným (produkt z lednice) na teplotu 2 - 8 st. C. Teplota okolního prostředí pokojová. Byly provedeny 24 hodinové testy pro malý i velký box a sledována teplotní křivka v boxu.

Reálná část: bylo provedeno retrospektivní vyhodnocení všech importů transplantátů za rok 2010 (44 transportů). Byla provedena analýza teplotních křivek a doby transportu.

Počet událostí:

Definuje počet vzorků, vyšetření, výkonů apod., které je třeba provést, aby bylo dosaženo požadované statistické signifikace.

Teplota měřená čidlem se bude zaznamenávat po 5-ti minutách, po downloadu dat z čidla se vytisknou grafy s vyznačením limitních teplot. Počet měření pro prospektivní studii (2), pro retrospektivní studii (44).

Výsledky a závěrečné hodnocení:

Popsat výsledky validace a také, zdaje metoda či přístroj validován či nikoliv.

období studie:

od

MAY2010

do

JAN2011

přílohy: teplotní křivky, statistické vyhodnocení, originální validace od výrobce boxů

1. Souhrn výsledků studie:

prospektivní studie: teplota v obou boxech se pohybovala po celou dobu transportu v požadovaném rozmezí (viz. grafy), s mediánem 3 - 4 °C. U velkého boxu došlo na začátku transportu k poklesu na 1,5 °C. Na základě měření bylo vydáno doporučení, že před transportem musí být inzerty nachlazené z mrazáku vyjmuty cca 2 hodiny před vložení buněk, aby došlo bezpečně k roztátí jejich povrchu a upravení teploty.

retrospektivní studie: medián doby transportu byl 7:54 hodin, pouze 7 % transportů trvalo déle než 12 hodin, žádný transport nepřesáhl 24 hodin. Teplota 2 - 8 °C při předání vaku byla dodržena u 87 % transportů, pouze u 8 % transportů byla teplota nad 10 °C (transplantáty z BM o velkém objemu, nepředchlazené), teplota nikdy nepoklesla pod 0 °C. Také u nejdelších transportů (nad 12 hod) byla teplota při předání v očekávaném rozmezí - medián 4,3 °C. Boxy byly schopné udržet požadovanou transportní teplotu po celou dobu transportu.

2. Závěr:

metoda, přístroj je:

validována

nevalidována

přístroje je uvolněno do provozu:

ano

ne

důvod neschválení metody: NA

3. Dodatečné studie/monitorace:

Pro transporty používat "vakuové" boxy, nadále provádět důslednou monitoraci transportních křivek (zodpovídá koordinátor ČNRDD), případné atypické průběhy řešit jako nežádoucí událost s vyšetřováním. Výhledově opakování retrospektivního vyhodnocení transportů (2012).

4. Doporučení při neschválení metody:
NA

Plán implementace:

Popsat, jak bude nový nebo změněný proces nebo přístroj implementován.

	provedení	datum
příprava/revize SOP	není třeba	NA
oznámení personálu	ústně - každému kurýrovi před dalším transportem	JAN2011
zaškolení personálu	NA	

datum platnosti metody:

od

01JAN2011

do

odvolání

Autorizace:

Potvrďte akceptovatelnost všech validačních výsledků. Pokud je některý výsledek neakceptovatelný, připojte komentář.

výsledky validace jsou: akceptovatelné <input checked="" type="checkbox"/> neakceptovatelné <input type="checkbox"/>	podpis: vedoucí lékař úseku	datum
výsledky validace jsou: akceptovatelné <input checked="" type="checkbox"/> neakceptovatelné <input type="checkbox"/>	podpis: manažer kontroly kvality	datum: