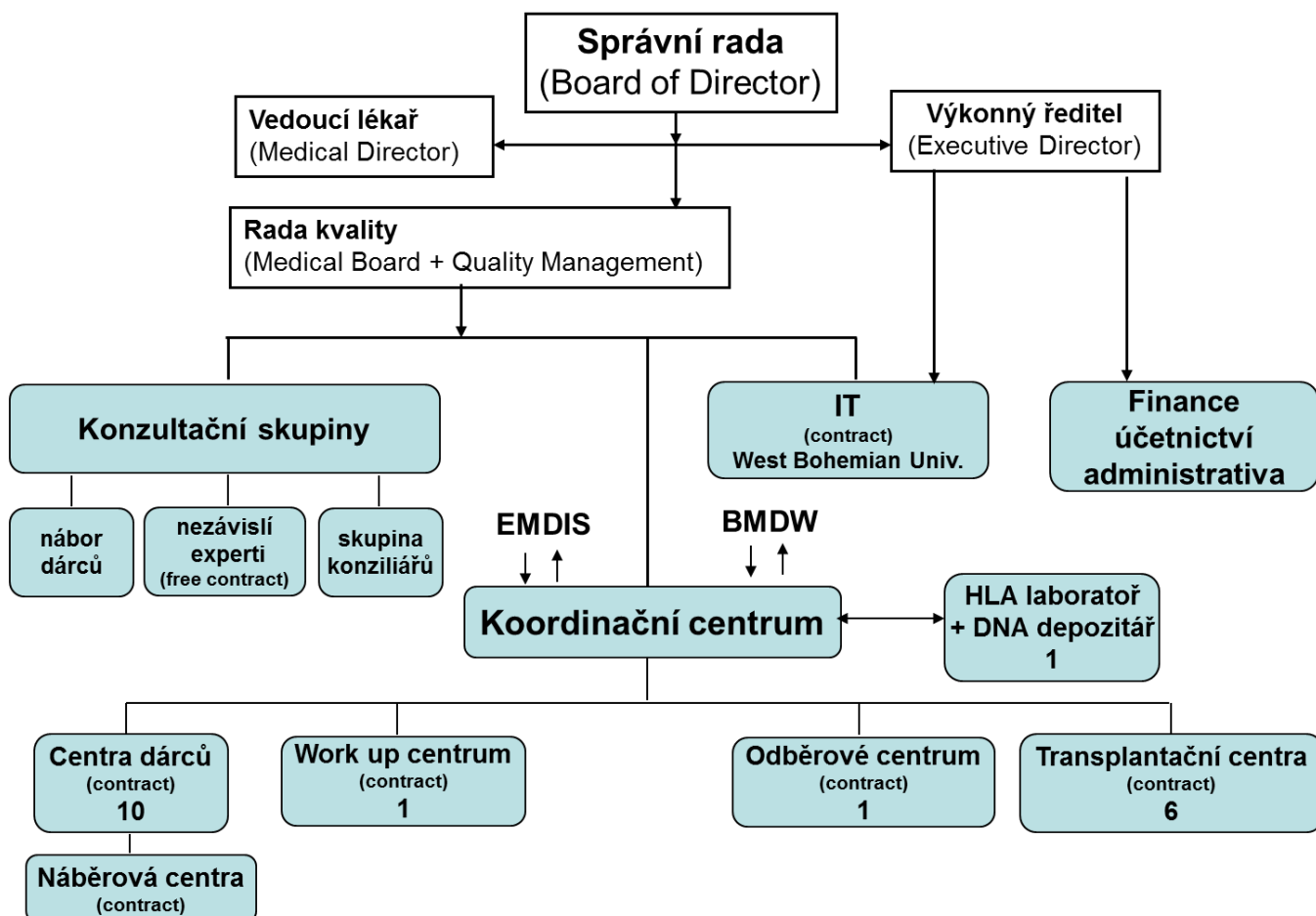


ZÁKLADNÍ DOKUMENT

1. Organizace

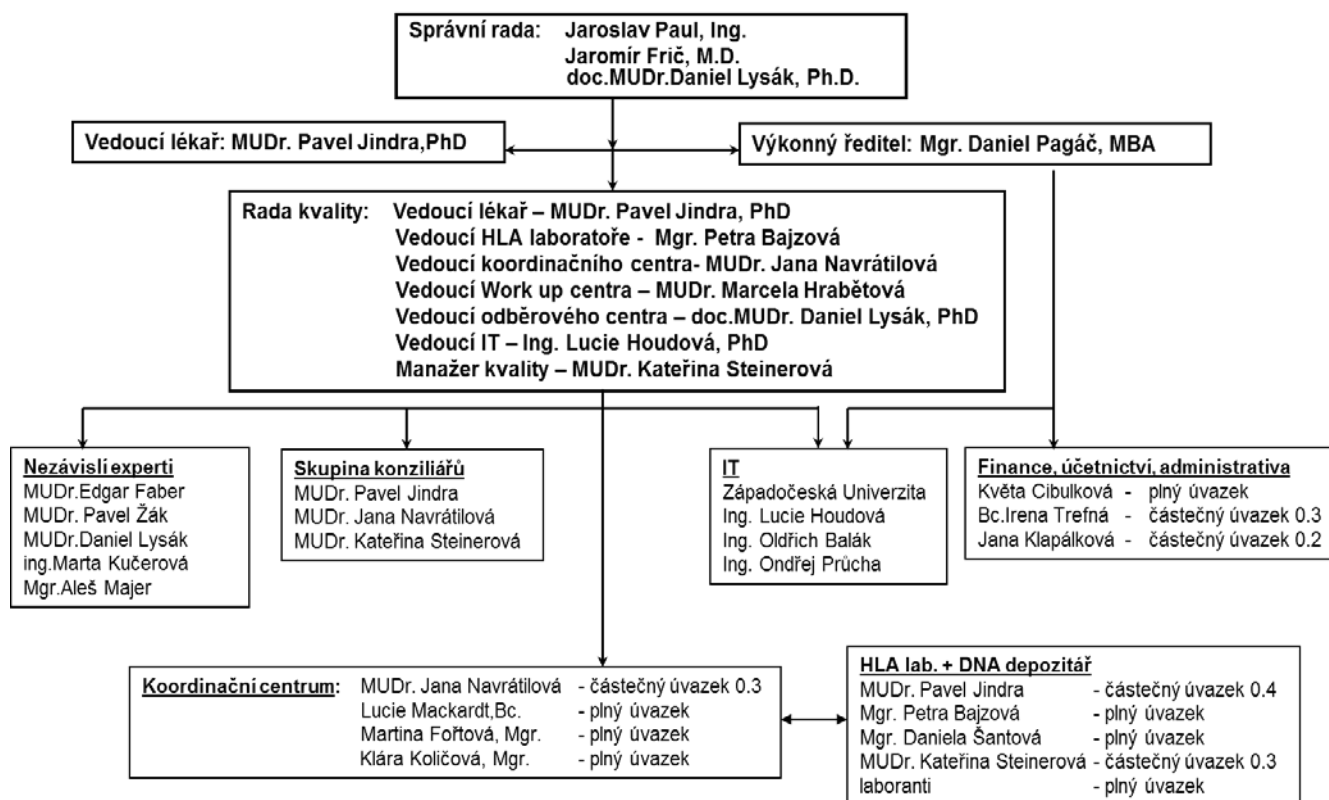
1.1. Distribuci a transport transplantátů organizačně zajišťuje Koordinační centrum ČNRDD. Organizační vazba Koordinačního centra na ostatní složky registru – viz. diagram.



1.2. Transporty jsou zajišťovány jednak pomocí vlastních kurýrů a jednak prostřednictvím externího subjektu na smluvním základě.

2. Osoby

2.1. Organizační struktura ČNRDD



2.2. Personální obsazení Koordinačního centra

Personální obsazení Koordinačního centra je následující:

- vedoucí Koordinačního centra: MUDr. Jana Navrátilová (odpovědná osoba)
- zástupce vedoucího Koordinačního centra: Bc. Lucie Marckardt
- koordinátoři: Mgr. Klára Količová, Mgr. Martina Fořtová

2.3. Koordinátoři ČNRDD

2.3.1. Kvalifikační požadavky

- musí mít minimálně bakalářské vzdělání a dostatečnou znalost angličtiny

2.3.1. Trénink a edukace

- Požadavky na edukaci jsou uvedeny v SOP ČNRDD/G01 *Systém tréninku a edukace personálu*.
- Koordinátor musí minimálně 1x ročně absolvovat edukační kurz k náboru nových dárců.

2.4. Kurýři

2.4.1. Kvalifikační požadavky

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

2.4.2. Trénink a edukace

- 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.
- Proškolení kurýři, kteří mohou provádět transport hemopoetických progenitorových buněk, jsou uvedeni na *Seznamu vyškolených kurýrů*.

3. Prostory

- Sídlo registru je v ulici Na Roudné 123, 301 00 Plzeň. Administrativní část registru (Koordinační centrum, účetní oddělení) je v ulici Bělohorská 7, 301 00 Plzeň. Plán prostor administrativní části registru viz. příloha 1.
- K předávání transplantátů kurýrům dochází ve Fakultní nemocnici, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, Separační centrum HOO (tedy v odběrovém centru) – budova Lůžka střed 8.NP, vchod C.

4. Údržba, kontroly, opravy, validace atd. (přístroje)

4.1. Transportní boxy

- ČNRDD (Koordinační centrum) využívá transportní boxy pro převoz transplantátů. Jiné specializované vybavení nebo přístroje nejsou potřeba.
- Používají se speciální termoboxy tvořené vakuově izolovanými stěnami a vlastním kontejnerem, který lze předchladit v lednici, box je schopen udržet teplotu 1 – 10 °C po dobu 48 hodin.
- Po každém transportu se boxy dezinfikují a kontroluje se jejich integrita (a expirace vakuových panelů).

4.2. Označení boxů

Pro transport musí být box označen. Detaily značení pro export a import viz. příloha č. 4. základního dokumentu.

5. Dokumentace

- ČNRDD má zavedený systém předpisové i záznamové dokumentace. Postup při tvorbě nových dokumentů je uveden v systémovém SOP ČNRDD/E02 *SOP pro psaní SOP: formát, kódy a číslování, autorizace, distribuce, archivace*.
- Aktuální verze SOP jsou vyvěšeny na internetových stránkách registru v sekci pro odborníky (www.kostnidren.cz). Oprávnění ke změně souborů resp. vkládání nových či modifikovaných dokumentů má pouze manažer kontroly kvality.
- Veškerá předpisová dokumentace je pravidelně (á 2 roky) revidovaná, zodpovídá manažer kontroly kvality.
- Všechny používané formuláře a jejich verze jsou unikátně identifikovány v rámci systému řízené dokumentace.

5.1. Seznam dokumentů ČNRDD

Viz. příloha 2. (SOP) a 3. (formuláře), jedná se o dokumenty vztahující se k předmětu žádosti (distribuce).

5.2. Zachování anonymity dárce a příjemce

- Riziko narušení anonymity dárce si uvědomují a jsou o něm poučeni všichni pracovníci. Kdokoliv, kdo je v kontaktu s dárce, nesmí presentovat jakákoliv sdělení, která by mohla odhalit identitu dárce nebo pacienta.
- Transplantační centrum má přístup pouze k základním údajům o dárce: ID, pohlaví, věk, krevní skupina, CMV status, infekční markery a stát, kde je umístěno odběrové centrum. V některých případech mohou být pro transplantační centrum důležité i některé další informace o zdravotním stavu dárce.
- Zveřejňují se pouze takové informace o dárce a příjemci, které jsou nezbytné k naplánování a načasování odběru.
- Dárce se sdělují o příjemci pouze základní údaje: věk, pohlaví, diagnóza. Nikdy se neodhaluje jméno nebo ID příjemce nebo místo, kde příjemce žije, ani název transplantačního centra.
- Pacientovi se mohou dát základní informace o dárce: pohlaví a věk. Na jiná data nemá příjemce nárok.

6. Kritické postupy

Mezi „kritické“ postupy patří:

- předávání buněk (kurýrovi, v transplantačním centru)
- transport (vč. monitorace, označení transportního boxu)

Kritické postupy jsou detailně rozebrány v příloze 4. *příloha f) k žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení*

6.1. Transport pomocí vlastních kurýrů ČNRDD

- Transporty zajišťované kurýry ČNRDD se řídí SOP: CNRDD/P01 *Transport produktu*, CNRDD/P02 *Monitorování teploty produktu během transportu* a CNRDD/P03 *Kurýři – postupy a činnosti*.

6.2. Transport pomocí kurýrů smluvní organizace

- Smluvní organizace provádí transporty v rámci Evropy do vzdálenosti 1500 km mezi odběrovým a transplantačním centrem. Transporty do/ze vzdálenějších destinací zajišťují kurýři ČNRDD.
- Smluvní organizace je tkáňovým zařízením s povolením k činnosti v rozsahu distribuce lidských tkání a buněk. Zároveň dodržuje při transportech standardy Světové asociace dárců dřeně (WMDA).
- Transporty zajišťované kurýry smluvní organizace se řídí SOP dodavatele: *Provozní instrukce: přeprava krve, krevních derivátů, transplantátů, odborníků, tkání a buněk, část H: Transport krvetvorných buněk pro ČNRDD Plzeň*.
- Před, během a po ukončení transportu komunikuje dodavatel a kurýr s pracovníky koordinačního centra registru a transplantačního centra (e-mail, SMS).

- Transporty jsou prováděné vozidly dodavatele, která jsou vybavena kompresorovými chladničkami zajišťujícími požadovanou skladovací teplotu. Přenášení transplantátů do/z vodidla probíhá v termoboxech.
- Teplota během transportu se kontinuálně monitoruje, teplotní křivka se předává na koordinační centrum registru, které ji dále distribuuje.

7. Validace

Transportní boxy používané pro transport jsou validované.

8. Smluvní činnosti

ČNRDD má uzavřené smlouvy s níže uvedenými subjekty, které zajišťují některé činnosti registru:

- FN Plzeň: opatřování, zpracování, propouštění a skladování buněk (včetně laboratorního vyšetření), pronájem prostor
- firma CD SANITAR s.r.o.: transport krvevorných buněk
- Ambulance Meditrans s.r.o.: transport krvevorných buněk
- Západočeská Univerzita: vývoj počítačových systémů pro řízení chodu registru, správa a zálohování databázových dat, síťové služby
- AIRMARINE Travel & Incentive s.r.o.: zajišťování cestovních služeb (pro kurýry)
- dárcovská centra: nábor a edukace dárců, dispenzarizace dárců

9. Kontrola kvality

9.1. Audity

- Obecný postup pro provádění auditů je stanoven v kapitole E.4.3. obecné části *Operačního manuálu* registru. Jmenovaným auditorem je manažer kontroly kvality registru.
- Audity se provádějí podle tzv. plánu auditů, který stanovuje každý rok manažer kontroly kvality ve spolupráci s vedoucím ČNRDD. Každý definovaný audit musí být proveden minimálně 1 x ročně.
- Jednotlivé kontrolované oblasti jsou definovány detailně v SOP ČNRDD/E03 *SOP pro interní audit Koordinačního centra* a SOP ČNRDD/E07 *SOP pro interní audit transportů krvevorných buněk*.
- Součástí plánu auditů jsou také audity smluvních organizací. Audity provádí manažer kvality ČNRDD.

9.2. Detekce chyb, nehod, nežádoucích událostí a jejich řešení

ČNRDD má vypracovány postupy pro řešení nežádoucích událostí, nehod a chyb (AE/CH/N). Definice nežádoucích událostí je uvedena v kapitole F. obecné části *Operačního manuálu*.

Jako „závažné“ jsou definované události/chyby/ nehody, které mohou:

- (a) fatálně ohrozit život dárce
- (b) mít trvalé následky na zdraví dárce
- (c) vyžadovat okamžitou medicínskou intervenci u dárce

- (d) ohrozit transplantaci příjemce nebo její průběh (nedostatečná mobilizace dárce, kvalita produktu, problémy s transportem apod.)
- (e) mít za následek „ohrožení“ dárce ve smyslu porušení anonymity
- (f) potencionálně ohrozit správnou identifikaci dárce v ČNRDD (např. záměna vzorků, jmen či identifikačních čísel, záměna výsledků HLA typizace)
- (g) mít vliv na funkci software zodpovědného za vyhledávání dárce a komunikaci s ostatními registry

Postup pro hlášení a definice povinně hlášených nežádoucích událostí a reakcí jsou uvedené v SOP ČNRDD/F01 *Postup při hlášení (S)AE/CH/N*.

Každá nežádoucí příhoda vyhodnocená jako „závažná“ musí být do 24 hodin nahlášena vedoucím zodpovědného úseku ČNRDD vedoucímu lékaři ČNRDD či jeho zástupci (v případě nepřítomnosti).

9.3. Závady v kvalitě produktu

Řešení případných závad v kvalitě produktu je stanoveno v SOP ČNRDD/P07 *Vydání produktu k aplikaci*. 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

Závadu hlásí transplantační centrum do Koordinačního centra registru. Transplantační centrum musí informovat koordinační centrum registru o všech závažných nežádoucích reakcích vzniklých u příjemce v souvislosti s podáním transplantátu.

Koordinátor registru následně informuje vedoucího lékaře odběrového centra a společně stanoví nápravná opatření. Závada produktu se vyšetřuje postupem pro detekci nežádoucích událostí a reakcí.

9.4. Mimořádné události

Postupy pro řešení mimořádných událostí jsou stanoveny v kapitole J obecné části *Operačního manuálu*. Tento havarijný plán stanovuje postupy pro mimořádné události, jako jsou živelné pohromy, vlivy počasí, ale také rozsáhlé poruchy zařízení ČNRDD (výpočetní technika, komunikační prostředky), problémy s transportem produktů atd.

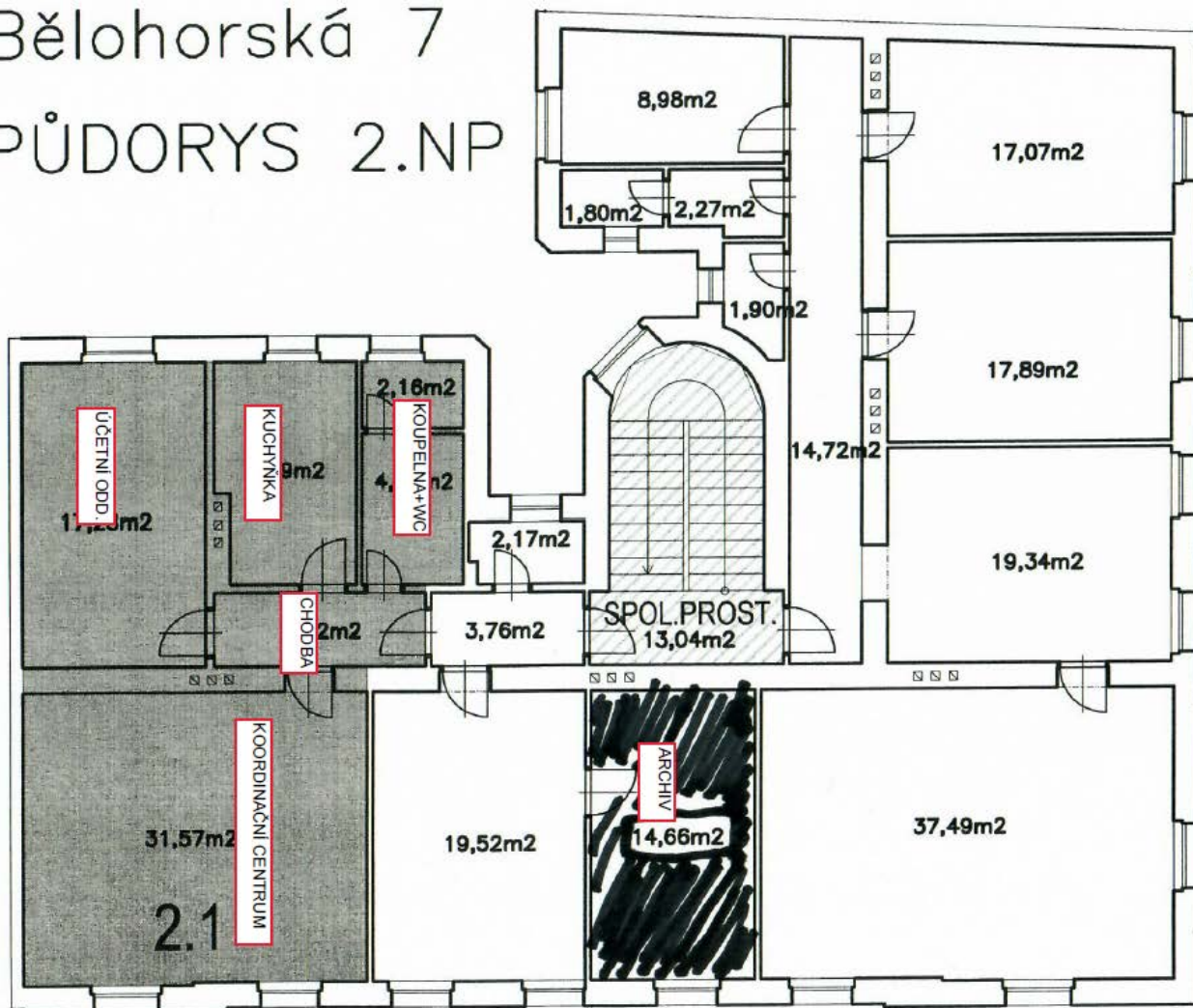
10. Přílohy

1. plán prostor Koordinačního centra
2. seznam SOP
3. seznam formulářů
4. příloha f) k Žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení (samostatný dokument)

Příloha 1.

Plán Koordinačního centra:

Bělohorská 7 PŮDORYS 2.NP



Příloha 2.

Seznam SOP – P: Odběr, zpracování a transport

<i>Název</i>	<i>Číslo</i>
Transport produktu	ČNRDD/P01
Monitorování teploty produktu během transportu	ČNRDD/P02
Kurýři – postupy a činnosti	ČNRDD/P03
Mobilizace dárce periferních kmenových buněk	ČNRDD/P04
Posuzování kvality štěpu	ČNRDD/P05
Testování sterility produktu	ČNRDD/P06
Vydání produktu k aplikaci	ČNRDD/P07
Značení produktů	ČNRDD/P08
Indikace použití centrálního žilního katétru pro aferézu	ČNRDD/P09

Příloha 3.

Seznam formulářů – P: Odběr, zpracování a transport

<i>Název</i>	<i>Číslo</i>
Collection report PBSC	P01
Evidence aplikace G-CSF	P04
Checklist for verification and labeling of HPC product	P05
Transport of stem cell product audit	P06
Evaluation of the received stem cell product	P07
Courier letter	P08
Dokumentace specifického zaškolení – kurýři	P09
Verification of cell product	P10
Courier and emergency contact	P13
Evidence teplotních čidel	P14
Evidence a sanitace boxů	P15

zpracoval: doc. MUDr. Daniel Lysák, PhD.
datum: 20.5.2018

ověřil: MUDr. Kateřina Steinerová
datum: 20.5.2018

schválil: prim. MUDr. Pavel Jindra, PhD.
datum: 20.5.2018

Záznam o školení personálu
Circular of information
Seznam vyškolených kurýrů

P16
viz. SOP P07
příloha SOP P03

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
06.12.2011	Lysák/DL		implementace dokumentu
10.1.2013	Lysák/DL		Revize dokumentu, změna organizační struktury ČNRDD. Vznik verze02.
05.02.2014	Lysák/DL		Revize dokumentu (změna personálního obsazení KC). Vznik verze03.
01.09.2016	Lysák/DL		výroční revize dokumentu , beze změn
10.1.2018	Navrátilová/JN		Změny personálního obsazení, změna sídla kancelářů. Výroční revize, vznik verze04.
20.5.2018	Lysák		zavedení nové smluvní organizace pro transport (Ambulance Meditrans), vydání verze 05

zpracoval: doc. MUDr. Daniel Lysák, PhD.
datum: 20.5.2018

ověřil: MUDr. Kateřina Steinerová
datum: 20.5.2018

schválil: prim. MUDr. Pavel Jindra, PhD.
datum: 20.5.2018