

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/P01/verze04

Transport produktu

1. Cíl

Zajistit rychlé a bezpečné doručení transplantátu hemopoetických progenitorových buněk příjemci.

2. Rozsah působnosti

koordinátor odběrového centra
pracovník transplantačního centra
pracovník koordinačního centra registru

kurýr (pracovník smluvní transportní organizace, Ambulance Meditrans)

3. Kompetence a zodpovědnosti

- 3.1. koordinátor odběrového centra: předává produkty a doprovodnou dokumentaci kurýrovi
- 3.2. pracovník transplantačního centra: přebírá transportované produkty od kurýra
- 3.3. pracovník koordinačního centra registru: objednává transport u smluvní transportní organizace a komunikuje s kurýrem během transportu
- 3.4. kurýr: přebírá produkty od pracovníka odběrového centra a po transportu je předává pracovníkovi transplantačního centra

4. Zkratky a definice

doprovodná dokumentace: jde o záznamové dokumenty, které doprovázejí transportovaný produkt

odběrové centrum: zajišťuje odběry, zpracování a propouštění krvetvorných buněk

předávací místo odběrového centra: slouží k předání produktů a doprovodné dokumentace kurýrovi

5. Přístroje a materiál

- 5.1. Smluvní transportní organizace používá aktivní kompresorové chladničky a pasivní termoboxy s chladicími vložkami (nachlazené na 2 – 4 °C). Pro měření teploty jsou využívána nezávislá teplotní čidla se záznamem.
- 5.2. Veškeré zařízení je validované a za jeho údržbu a přípravu k transportu odpovídají pracovníci smluvní organizace.

 <p>Český národní registr dárců dřeně</p>	Transport produktu	číslo: CNRDD/P01/verze04
--	---------------------------	--------------------------

6. Postup

6.1. Termoboxy

- 6.1.1. Při transportu produktů se používají výhradně k tomuto účelu vyhrazené termoboxy nebo chladničky. Jednotlivé boxy (a čidla) jsou označeny identifikačními čísly.
- 6.1.2. V jednom boxu smí být transportován produkt pouze pro jednoho příjemce. V případě většího počtu odběrů nebo aplikací, musí mít každý dárce/příjemce svůj transportní box.
- 6.1.3. Produkty musí být vždy vloženy a zataveny do vhodného sekundárního obalu (polyethylenový sáček).
- 6.1.4. Případné vzorky periferní krve dárce přikládáme do boxu k vakům (uzavřené v sáčku).
- 6.1.5. Do boxu musí být vložen vhodný absorpční materiál, případně jednorázové rukavice.

6.2. Podmínky transportu

- 6.2.1. Transport by měl probíhat při teplotě skladování. Požadovaná transportní teplota je +2 až +8 °C, doba transportu nesmí překročit 48 hodin. Teplota se monitoruje kontinuálně v průběhu transportu. Používané transportní boxy jsou validovány a jsou schopné udržet požadovanou teplotu min po dobu 24 – 72 hodin (podle předpokládané délky transportu).
- 6.2.2. Transportní box neumísťujeme v blízkosti tepelných zdrojů, zbytečně s ním netřese. Produkt nesmí být vystaven ionizujícímu záření a jeho transport nemá být zdržován.

6.3. Požadavky na kurýry

- 6.3.1. Kurýři jsou pracovníci smluvní transportní organizace, která má povolení k činnosti tkáňového zařízení (distribuce). V případě exportů se může jednat o pracovníky partnerského registru.
- 6.3.2. Pro transporty kmenových buněk musí být kurýři náležitě proškoleni. Zodpovídá smluvní transportní organizace.
- 6.3.3. Před transportem se musí kurýr seznámit s plánem cesty, zkontrolovat dokumentaci a vybavení k transportu.
- 6.3.4. Kurýr během transportu kmenových buněk komunikuje s koordinačním centrem ČNRDD a pracovníkem transplantačního centra (kontakt určený na formuláři „Informace k odběru“).
- 6.3.5. Kurýr aktualizuje průběžně předpokládaný čas předání transplantátu a oznamuje všechna zdržení a jiné mimořádné situace během transportu.
- 6.3.6. Kurýr nesmí být v příbuzenském vztahu k dárci či příjemci a nesmí cestovat s dětmi, či jinou osobou, za kterou by byl zodpovědný.
- 6.3.7. Kurýr musí mít dostatečné zkušenosti s mezinárodním cestováním a schopnost bezproblémově komunikovat v jazyce cílové země nebo v angličtině.

6.4. Zachování anonymity dárce

zpracoval: MUDr. Daniel Lysák	ověřil: MUDr. Kateřina Steinerová	schválil: MUDr. Pavel Jindra
-------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

 <p>Český národní registr dárců dřeně</p>	Transport produktu	číslo: CNRDD/P01/verze04
--	---------------------------	--------------------------

- 6.4.1. Při každém kroku v průběhu přípravy a realizace transportu je třeba zachovávat anonymitu dárce.
- 6.4.2. Dokumentace poskytnutá smluvní transportní organizaci k transportu a dokumentace doprovázející produkt (včetně štítků na vacích) neobsahuje jinou identifikaci dárce než je GRID dárce, nikdy jméno.
- 6.4.3. Pokud dojde k incidentu, který znamená ohrožení nebo porušení anonymity dárce, musí se událost nahlásit koordinačnímu centru ČNRDD.
- 6.4.4. Koordinátor a vedoucí registru zaznamenají incident a podle potřeby přijmou vhodná opatření.

6.5. Export produktů

6.5.1. Příprava produktu k transportu

- 6.5.1.1. Do doby transportu zůstává produkt uložen v lednici v laboratoři odběrového centra. Při vysokých koncentracích leukocytů ve aferézních produktech se pro skladování a transport ředí produkt autologní plazmou na koncentraci do **200 x 10⁹/l**.
- 6.5.1.2. Na plánovanou dobu převzetí produktu kurýrem musí být produkt k předání. Pracovník laboratoře odběrového centra jej vyjme z lednice a dopraví na předávací místo odběrového centra. Společně s produktem musí být předán i *Collection report* (2x).
- 6.5.1.3. Koordinátor odběrového centra produkt převezme a provede kontrolu sekundárního štítku, zkumavek a doprovodné dokumentace i údajů na „štítku pro značení sekundárního obalu“.

6.5.2. Předání produktu a dokumentace

- 6.5.2.1. Při předání produktu musí údaje na vaku a v dokumentaci zkontrolovat koordinátor odběrového centra i kurýr. Kontrolu provádí podle bodů formuláře *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* (CNRDD P05). Na formuláři musí oba potvrdit předání a převzetí produktu.
- 6.5.2.2. Kurýrovi musí být předána následující dokumentace (kurýr a koordinátor odběrového centra si ponechávají po jednom exempláři):
 - *Collection report: ...* (CNRDD P01)
 - *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* (CNRDD P05)
 - *Courier letter* (CNRDD P08) ... pouze exporty do zahraničí
- 6.5.2.3. Při exportu mimo ČR musí být kurýr vybaven dokumenty pro bezpečnostní event. celní kontrolu na letišti, které deklarují charakter a způsob zacházení s transplantátem.
- 6.5.2.4. Při transportech zajišťovaných partnerským registrem jsou podmínky transportu, transportní teplota věcí kurýra a transplantáčního centra, odběrové centrum je nesleduje. Dle potřeby však poskytne kurýrovi „čerstvé“ chladicí destičky.

zpracoval: MUDr.Daniel Lysák	ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová	schválil: MUDr.Pavel Jindra
------------------------------	----------------------------------	-----------------------------

 <p>Český národní registr dárců dřeně</p>	Transport produktu	číslo: CNRDD/P01/verze04
--	---------------------------	--------------------------

- 6.5.2.5. Při transportech zajišťovaných smluvní transportní organizací se podmínky transportu řídí její interní provozní instrukcí, která je v souladu s požadavky ČNRDD.
- 6.5.2.6. Kopii formuláře *Collection report* (CNRDD P01) a *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* (CNRDD P05) musí koordinátor odběrového centra odeslat také do koordinačního centra registru.

6.5.3. Po transportu

- 6.5.3.1. Kurýr je koordinátorem odběrového centra instruován, aby po doručení produktu byl formulář *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* s potvrzeným převzetím produktu pracovníkem transplantačního centra odeslal (email) zpět do koordinačního centra ČNRDD.
- 6.5.3.2. V následujících dnech odešle (email) koordinátor ČNRDD přímo do transplantačního centra nebo zprostředkovaně přes koordinační centrum partnerského registru formulář *Evaluation of the received stem cell product* (CNRDD P07), kde transplantační centrum vyplní údaje o produktu, jeho zpracování atd. Formulář by měl být po vyplnění odeslán zpět do koordinačního centra ČNRDD.
- 6.5.3.3. Případné nesrovnalosti, komentáře, závady v kvalitě produktu uvedené na doručeném formuláři řeší koordinátor ČNRDD s lékařem odběrového centra, případně s vedoucím lékařem ČNRDD.

6.6. Import produktů

6.6.1. Příprava před transportem

- 6.6.1.1. Všechny (nativní) alogenní produkty odebrané pro ČNRDD v jiném odběrovém centru se transportují prostřednictvím smluvní transportní organizace.
- 6.6.1.2. Koordinací centrum registru musí dát odběrovému centru v předstihu (nejpozději týden před zahájením odběru) informace o itineráři cesty kurýra, jeho identitě apod. prostřednictvím formuláře *Courier & emergency contact information during stem cell transportation* (ČNRDD P13) nebo jeho ekvivalentu.
- 6.6.1.3. Několik dní před cestou obdrží smluvní transportní organizace emailem objednávku transportu s dalšími údaji: kontaktní údaje na odběrové centrum, informace o plánovaném odběru (kopie žádosti o odběr) a dokumentaci k odběru:
- *Transport of stem cell product audit* (CNRDD P06)
 - *kontaktní údaje na odběrové centrum*
 - *instrukce ohledně času a místa převzetí buněk*
 - *celní dokumenty pro dovoz (pokud jsou potřeba)*
 - *Courier letter* (CNRDD P08)

6.6.2. Transport

zpracoval: MUDr.Daniel Lysák	ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová	schválil: MUDr.Pavel Jindra
------------------------------	----------------------------------	-----------------------------

 <p>Český národní registr dárců děně</p>	Transport produktu	číslo: CNRDD/P01/verze04
---	---------------------------	--------------------------

- 6.6.2.1. Po příjezdu musí kurýr kontaktovat odběrové centrum, aby potvrdil svůj příjezd a upřesnil detaily převzetí produktu.
- 6.6.2.2. Při převzetí buněk musí kurýr společně se zástupcem OC zkontrolovat:
 - vzhled a značení produktu a zkumavek (+ množství a objem zkumavek)
 - identifikaci dárce a příjemce a další údaje na vacích a na zkumavkách
 - přiložené dokumenty a formuláře
 - údaje o produktu (Collection report nebo odpovídající dokument)
- 6.6.2.3. Ověření všech údajů dokumentovat na formuláři využitím *Checklist for verification of collection and labeling of HPC product* (CNRDD P05) nebo ekvivalentního dokumentu.
- 6.6.2.4. Vyplnit první část (sekce A + B) formuláře *Transport of stem cell product audit* (CNRDD P06).
- 6.6.2.5. V případě jakékoliv nesrovnalosti včetně nedodržení odebraného počtu krvetvorných buněk musí kurýr konzultovat danou situaci s koordinačním centrem registru (a jeho prostřednictvím s transplantačním centrem).
- 6.6.2.6. Doba transportu musí být co nejkratší. Musí existovat alternativní plán pro transport pro případ selhání základního itineráře.
- 6.6.2.7. Koordinační centrum ČNRDD musí být neprodleně informováno o každé změně v původním plánu transportu. Transplantační centrum je o změně času příjezdu kurýra informováno prostřednictvím koordinačního centra.

6.6.3. Pravidla pro letecký transport

- 6.6.3.1. V případě leteckého transportu platí pro zacházení s transportním boxem následující pravidla:
 - box s krvetvornými buňkami nesmí být vystaven rentgenovému záření. Při bezpečnostních kontrolách (na letištích apod.) musí kurýr zajistit, aby byl box zkontrolován pouze vizuálně
 - transportní box nesmí být nikdy bez dozoru, kurýr musí držet box v ruce nebo jej mít neustále pod dohledem
 - kmenové buňky musí být přepravovány v prostoru pro pasažéry, nikdy nesmí být odloženy do nákladového prostoru
 - 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
 - kurýr musí aktivně spolupracovat a komunikovat s pracovníky ostrahy a celníky; prokazuje se doklady poskytnutými odběrovým centrem; v případě komplikací požádá o kontaktování pracovníka odběrového centra na telefonním čísle uvedeném v průvodní dokumentaci
 - box si ukládá kurýr pod sedadlo před sebou nebo do kontejneru nad hlavou (zajistit proti posunutí)

6.6.4. Předání produktu

zpracoval: MUDr.Daniel Lysák	ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová	schválil: MUDr.Pavel Jindra
------------------------------	----------------------------------	-----------------------------

 <p>Český národní registr dárců dřeně</p>	Transport produktu	číslo: CNRDD/P01/verze04
--	---------------------------	--------------------------

- 6.6.4.1. Po příjezdu do transplantačního centra musí kurýr předat produkt určenému pracovníkovi transplantačního centra, který zajistí další zpracování.
- 6.6.4.2. Při převzetí musí být zkontrolován vzhled vaku, značení a souhlasnost údajů poskytnutých OC s požadavkem TC.
- 6.6.4.3. Ukončení transportu oznamuje kurýr pracovníkovi koordinačního centra ČNRDD. Zároveň musí sdělit jakékoliv abnormality či komplikace vzniklé v průběhu transportu. Koordinátor ČNRDD rozhoduje, zda je třeba řešit událost jako AE resp. SAE.
- 6.6.4.4. Převzetí produktu musí být potvrzeno na formuláři *Transport of stem cell product audit* (CNRDD P06), eventuálně na příslušném checklistu (např. *Checklist for verification and labeling of HPC product*), pokud jej OC k produktu vydalo. Potvrzený checklist musí být odeslán nejpozději následující den ráno zpět do OC (zodpovídá TC nebo KC registru).
- 6.6.4.5. Pracovník smluvní transportní organizace musí stáhnout z teplotního čidla data, která uloží do PC a vygeneruje teplotní křivku, která dokumentuje teplotní podmínky transportu produktu. Časové rozmezí křivky je dáno vložením a vyjmutím produktu z transportního boxu. Teplotní křivku odešle koordinačnímu centru ČNRDD, které ji dále předává transplantačním centrům.
- 6.6.4.6. Teplota produktu během transportu by se měla pohybovat mezi 2- 8 °C. Pokud překročí teplota dlouhodobě 8 °C, musí se přistoupit k vyšetření události.

6.6.5. Po transplantaci

- 6.6.5.1. Odběrové centrum může požadovat v rámci zpětné vazby informace o parametrech produktu zjištěných TC, o jeho zpracování a transplantaci.
- 6.6.5.2. Formulář *Evaluation of the received stem cell product* (CNRDD P07) nebo jeho ekvivalent je předán transplantačnímu centru kurýrem anebo je odeslán později prostřednictvím koordinačního centra registru.
- 6.6.5.3. Formulář vyplní lékař transplantačního centra a odešle jej zpět na uvedené faxové číslo nebo e-mailovou adresu.

7. Kontrola kvality

7.1. Monitorování teploty

- 7.1.1. Teplota v boxech/chladničkách je během transportu kontinuálně monitorována teplotním čidlem se záznamem (datalogger), čidla jsou spojena s GSM modulem.
- 7.1.2. Postupy pro přípravu dataloggeru, umístění čidla, práci s dataloggerem jsou uvedeny v interní směrnici smluvní transportní organizace.
- 7.1.3. Teplotní křivku z transportu kontroluje pracovník transplantačního centra. Teplota produktu během transportu by se měla pohybovat v rozmezí 2 – 8 °C. Produkt v žádném případě nesmí zmrznout (teplota pod 0 °C).
- 7.1.4. Při teplotě vyšší než 8 °C nehrozí závažné poškození produktu a event. nepříznivý dopad nevyhovujících transportních podmínek na kvalitu produktu posuzuje pracovník

zpracoval: MUDr.Daniel Lysák	ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová	schválil: MUDr.Pavel Jindra
------------------------------	----------------------------------	-----------------------------

 <p>Český národní registr dárců děně</p>	Transport produktu	číslo: CNRDD/P01/verze04
---	---------------------------	--------------------------

koordinačního centra ve spolupráci s transplantačním centrem. Teplota však nesmí překročit pokojovou teplotu (24 °C).

- 7.1.5.** Při řešení nevyhovující teplotní křivky musí být postupováno podle pravidel pro řešení nežádoucích událostí v SOP CNRDD/F01 *Postup při hlášení (S)AE/CH/N*.

7.2. Řešení nesrovnalostí ve značení produktů a doprovodné dokumentaci

- 7.2.1.** V průběhu transportu a předávání produktů se musí opakovaně kontrolovat stav a informace o produktu.
- 7.2.2.** Pokud nastane některá z následujících situací, musí kurýr informovat pracovníka koordinačního centra ČNRDD:
- známky poškození produktu, vaku
 - problém s identifikací dárce nebo příjemce
 - nesrovnalosti v informacích uvedených na sekundárním štítku a doprovodné dokumentaci
 - chybějící údaje
- 7.2.3.** Koordinátor musí situaci vyhodnotit a navrhnout vhodná nápravná opatření, event. ve spolupráci s odběrovým či transplantačním centrem.

7.3. Nežádoucí události v průběhu transportu

- 7.3.1.** Nežádoucí události vzniklé v průběhu transportu produktu se oznamují koordinátorovi registru a také do transplantačního centra, do kterého jsou buňky přepravovány (formulář ČNRDD P06 *Transport of stem cell product audit*).
- 7.3.2.** Na základě rozhodnutí vedoucího koordinačního centra se mohou některé události hlásit také do odběrového centra, které buňky odeslalo (pomocí emailu).

8. Očekávané výsledky

NA

9. Dokumentace

- 9.1.** Dokumentace k transportu produktu musí být založena na koordinačním centru registru. Dokumenty týkající se vlastního produktu musí obdržet transplantační centrum.
- 9.2.** Záznam teplotní křivky (importy) musí být poskytnuty transplantačnímu centru (elektronicky). Zodpovídá koordinátor registru.

10. Formuláře

- 10.1.** Transport of stem cell product audit (CNRDD P06).
- 10.2.** Evaluation of the received stem cell product (CNRDD P07)
- 10.3.** Checklist for verification of collection and labeling of HPC product (CNRDD P05).
- 10.4.** Collection report (CNRDD P01)

zpracoval: MUDr. Daniel Lysák	ověřil: MUDr. Kateřina Steinerová	schválil: MUDr. Pavel Jindra
-------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

 <p>Český národní registr dárců děně</p>	Transport produktu	číslo: CNRDD/P01/verze04
---	---------------------------	--------------------------

10.5. Donor final clearance (CNRDD N25)

10.6. Courier letter (CNRDD P08)

10.7. Courier & emergency contact information during stem cell transportation details (CNRDD P13)

11. Související SOP

11.1. Interní směrnice smluvní organizace.

12. Různé

12.1. Označení transportních boxů

Na přepravním boxu musí být uvedeny tyto údaje:

- identifikace a adresa odběrového centra
- identifikace a adresa transplantačního centra
- identifikace a adresa smluvní transportní organizace
- upozornění „Nezřezávat!“ „Manipulovat opatrně !“
- podmínky přepravy
- upozornění, že zásilka obsahuje lidské buňky
- datum a čas zahájení transportu

zpracoval: MUDr.Daniel Lysák	ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová	schválil: MUDr.Pavel Jindra
------------------------------	----------------------------------	-----------------------------

AMBULANCE MEDITRANS

HUMAN PRODUCT FOR THERAPEUTIC USE

HANDLE WITH CARE – EXTREMELY FRAGILE

Any damage makes the sample useless and means a menace to the patient's life.

It is imperative the sample be transported without delay – no more than 48 hours after dispatching.

Any delay in delivery means a menace to the patient's life.

In case of emergency, please call immediately:	
SHIPPER:	Stiftung <u>Aktion Knochenmarkspende Bayern</u>
Address:	Robert-Koch-Allee 23, <u>Gauting</u> , Germany
Phone:	+49 89 89 32 66 250
OR	
CONSIGNEE:	FN Plzeň- <u>hematoonkologie</u>
Address:	<u>Alej Svobody 80</u> , Plzeň, ČR
Phone:	+420 604 364 897
OR	
Address:	AMBULANCE MEDITRANS MODŘANSKÁ 98, PRAG, CZECH REPUBLIC
Phone:	+ 420 244 466 988

Date of Shipment:

Shipment start hour:



TISSUES AND CELLS – HANDLE WITH CARE
DO NOT X-RAY
DO NOT PLACE NEAR HEAT



 <p>Český národní registr dárců dřeně</p>	Transport produktu	číslo: CNRDD/P01/verze04
--	---------------------------	--------------------------

13. Reference

- 13.1.** World Marrow Donor Association (WMDA) Guidelines for couriers and the transportation of haemopoietic progenitor cells (HPC-BM, apheresis and therapeutic- T-cells), verze 2017.
- 13.2.** World Marrow Donor Association – www.worldmarrow.org
- 13.3.** American Association of Blood Banks – www.aabb.org
- 13.4.** International Society for Cellular Therapy – www.celltherapysociety.org
- 13.5.** Miller JP. Issues in transportation of URD PBSC and marrow products. ISCT meeting 2009.

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna:
1.1.2009	Lysák/DL		implementace SOP
1.1.2010	Lysák/DL		Výroční revize, beze změn.
1.1.2011	Lysák/DL		Výroční revize, beze změn.
10.02.2012	Navrátilová/DL		vydání nové verze dokumentu (02), oprava kapitoly sanitace a značení boxů. Výroční revize.
01.01.2013	Lysák/DL		Výroční revize, doplnění formuláře P13
01.01.2014	Lysák/DL		Výroční revize, sjednocení požadované transportní teploty na 2-8 °C.
01.09.2016	Lysák/DL		výroční revize, shoda s WMDA 2017, doplněn formulář Evidence teplotních čidel (P14), upřesnění štítku pro značení boxu (import)
10.01.2018	Lysák		revize SOP, upraveny odpovědnosti pro údržbu boxů
25.5.2020	Lysák		revize SOP, implementace smluvní transportní organizace, upřesnění pravidel pro kuréry (pracovníky smluvní organizace), komunikace v průběhu transportu, značení transportních boxů, monitorování teploty, vydání nové verze (04)
20.09.2022	Lysák		výroční revize SOP, beze změn

zpracoval: MUDr.Daniel Lysák	ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová	schválil: MUDr.Pavel Jindra
------------------------------	----------------------------------	-----------------------------