

Standardní operační postup (SOP)

CNRDD/P07/verze02

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

kurýr (partnerský registr nebo smluvní
transportní organizace)

3. Kompetence a zodpovědnosti

- 3.1. lékař: propouští produkty k aplikaci, kontroluje doprovodnou dokumentaci
- 3.2. koordinátor: předává produkty kurýrovi, vede záznamovou dokumentaci
- 3.3. kurýr: zodpovídá za transport a vedení záznamové dokumentace

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 formuláři *Evaluation of the received stem cell product*. Kopie formulářů zůstávají na odběrovém centru, originály dostává kurýr.
- 6.2.5. Pokud je to nutné, musí být kurýrovi 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.
- 6.3.2. Transporty prováděné smluvní transportní organizací se řídí smlouvou o přepravě a vnitřními provozními instrukcemi smluvní organizace.

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 v případech, kde je to nutné.

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).

 <p>Český národní registr dárců dřene</p>	Vydání produktu k aplikaci	číslo: CNRDD/P07/verze02
--	-----------------------------------	--------------------------

- 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

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

 <p>Český národní registr dárců dřene</p>	Vydání produktu k aplikaci	číslo: CNRDD/P07/verze02
--	-----------------------------------	--------------------------

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
25.5.2020	Lysák		revize, doplnění problematiky smluvní transportní organizace, vydání nové verze (02)
20.09.2022	Lysák		výroční revize, beze změn

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