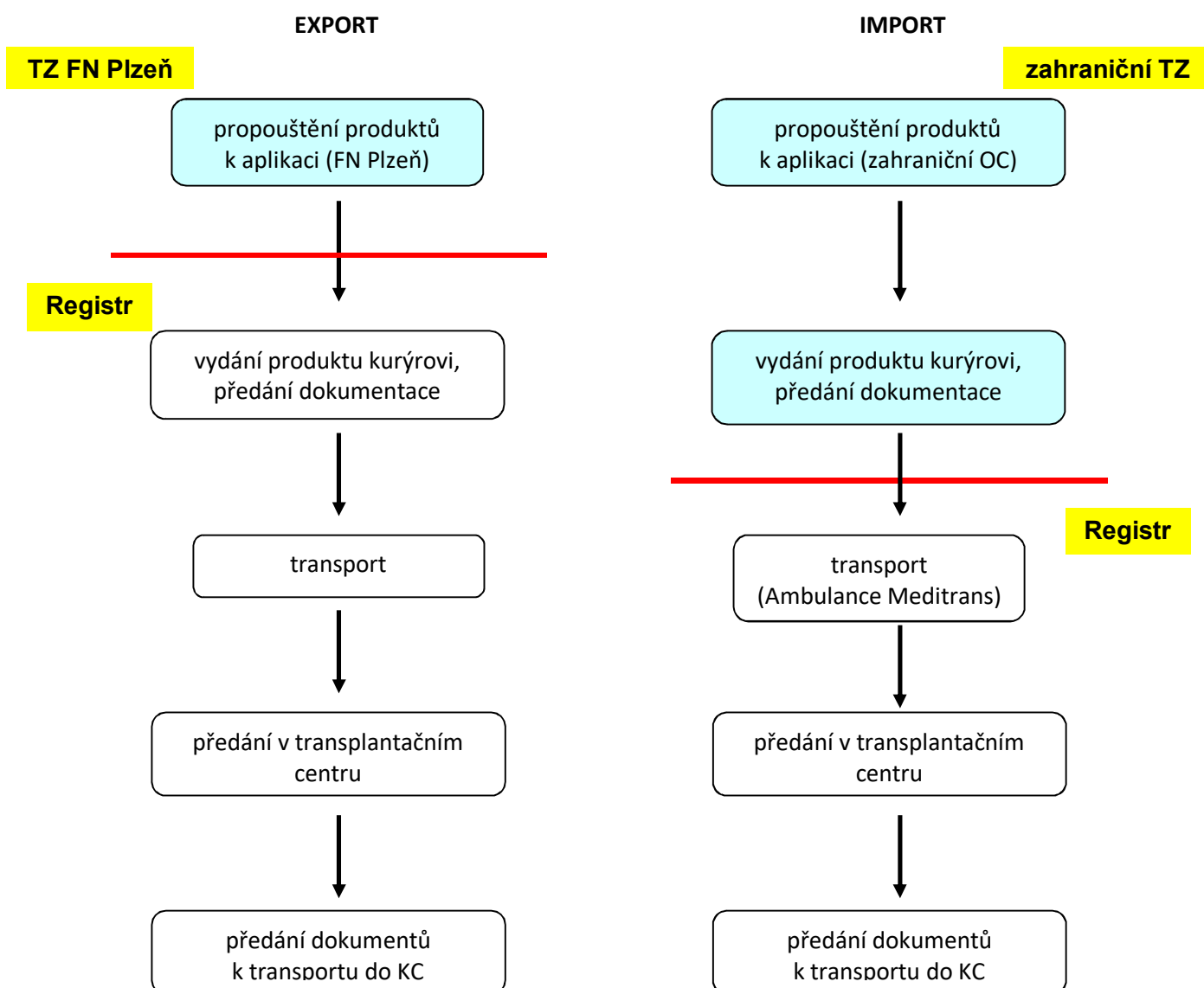


Postupy zajišťované tkáňovým zařízením:

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)

5. Transporty krvetvorných buněk v rámci ČR (česká transplantační centra) zajišťuje pro ČNRDD smluvní organizace Ambulance Meditrans s povolením k činnosti tkáňového zařízení pro distribuci, transporty do zahraničních transplantačních center probíhají v režii kurýrů těchto center.
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 odeslán (email) 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 smluvní transportní organizace Ambulance Meditrans.
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) odešle smluvní organizace koordinátorovi registru společně s 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. Údaje, které musí být uvedeny na přepravním boxu pro transport produktu, definuje SOP CNRDD/P01 *Transport produktu*.
2. 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 „Nezařovat!“ „Manipulovat opatrně !“
- podmínky přepravy
- upozornění, že zásilka obsahuje lidské buňky
- datum a čas zahájení transportu

**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 Aktion Knochenmarkspende Bayern
Address:	Robert-Koch-Allee 23, Gauting, Germany
Phone:	+49 89 89 32 66 250
OR	
CONSIGNEE:	FN Plzeň- hematoonkologie
Address:	Alej Svobody 80, 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



Transport

1. Přepavní box používaný pro transport krvetvorných 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 48 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
 - Krvetvorné 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.
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 krvetvorných buněk pro ČNRDD Plzeň* (kurýři smluvní organizace).
 - Musí být vyvinuto maximální úsilí, aby krvetvorné buňky byly dopraveny do transplantačního centra v nejkratším možném čase. Expirační doba nekryokonzervovaných krvetvorných buněk je 48 hodin od ukončení odběru.
 - Maximální snahou kurýra musí být doručit krvetvorné 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 ČNRDD/F01 *Postup při hlášení (S)AE/CH/N*.