

DOKUMENTACJA SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ	UNIwersytecki Szpital Kliniczny w POZNANIU	Wyd. 8/2023-05-08
--	---	-------------------

RODZAJ DOKUMENTU	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
KOD I TYTUŁ DOKUMENTU	SOP-BKM-0.4  <b>Zasady dotyczące transportu materiału do BKM i oznakowania pojemnika transportowego</b>
WŁAŚCICIEL DOKUMENTU	Osoba odpowiedzialna – Osoba odpowiedzialna za SZJ w BKM <i>Właściciel dokumentu odpowiada za przegląd i aktualizację nie rzadziej niż 1/12 miesięcy</i>

## I. CEL PROCEDURY

Celem procedury jest określenie wymagań dotyczących transportu preparatów komórkowych wraz z załączonymi próbami krwi obwodowej oraz osoczem dawcy do BKM.

## II. PRZEDMIOT I ZAKRES PROCEDURY

**Przedmiotem niniejszej procedury** jest określenie warunków w jakich mają być transportowane preparaty KKM, limfocyty dawcy lub inne preparaty komórkowe oraz próby krwi obwodowej i osocze dawcy do BKM oraz wyznaczenie osób/firm odpowiedzialnych za ich transport.

**Zakres organizacyjny obowiązywania procedury** – wszyscy pracownicy BKM i komórek powiązanych procesowo oraz firm transportujących materiał do BKM

## III. SPOSÓB POSTĘPOWANIA

### 1. Transport z macierzystego ośrodka pobierającego (na terenie Szpitala):

- Transport materiału odbywa się w pojemniku izotermicznym, w temperaturze pokojowej (20-24°C). Sposób umieszczenia termometru w pojemniku transportowym zgodnie z SOP-BKM-N-2
- Pojemnik pozostający w bezpośrednim kontakcie z preparatem KKM lub limfocytami dawcy opisywany jest zgodnie z *IN-BKM-1.4 Instrukcja opisanie pojemnika z materiałem separacyjnym / z materiałem pobranym ze szpiku*
- Bezpośrednio po zakończeniu aferezy lub pobrania szpiku preparaty komórkowe, próby krwi obwodowej i osocze dawcy dostarczane jest

USK	<b>SOP-BKM-0.4</b>	Wyd. 8/2023-05-08
-----	--------------------	-------------------

do BKM lub przechowywane są zgodnie z *SOP-BKM-3.4 Przechowywanie i inwentaryzacja preparatów KKM oraz preparatów limfocytów dawcy*

- d. Preparaty transportowane są do BKM przez pracownika BKM, lekarza lub pielęgniarkę Oddziału Hematologii i Transplantacji Szpiku.
- e. Oznakowanie izotermicznego pojemnika, w którym transportowany jest materiał musi zawierać następujące elementy w wersji polsko- i anglojęzycznej (*Wzór opisanie pojemnika transportowego – wersja polska* oraz *Wzór opisanie pojemnika transportowego – wersja angielska*):
  - a) Dane Ośrodka pobierającego / transplantującego (nazwa, nr telefonu, adres)
  - b) Dane BKM (nazwa, nr telefonu, adres) oraz dane osoby (imię i nazwisko, nr telefonu), z którą należy się skontaktować w razie wystąpienia istotnych zdarzeń niepożądanych
  - c) Oznaczenie „OSTROŻNIE”, „KOMÓRKI I TKANKI PRZEZNACZONE DO TRANSPLANTACJI” oraz „PRZEZNACZONE DLA OKREŚLONEGO BIORCY”
  - d) Ostrzeżenie „NIE NAPROMIENIOWYWAĆ I NIE ZAMRAŻAĆ” oraz „POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE”.
- f. Dezynfekcja pojemnika transportowego – po zakończeniu pracy sprzętu zgodnie z *IN-BKM-0.7 Sposób konserwacji i czyszczenia sprzętu*.

## **2. Transport z zewnętrznego ośrodka pobierającego:**

- a. Preparaty pozyskane w zewnętrznym ośrodku pobierającym transportowane są do BKM przez zewnętrzną firmę/ wyznaczoną osobę (kuriera).
  - a) Firma transportująca materiał komórkowy powinna posiadać doświadczenie w tym zakresie.
  - b) W przypadku transportu materiału spoza Polski wymagana jest komunikatywna znajomość języka angielskiego lub języka kraju, w którym znajduje się ośrodek pobierający
  - c) Firma transportująca preparaty dostarcza do BKM wykaz lodówek oraz termometrów wraz z zaświadczeniem ich kwalifikacji. Na formularzu *F-SZ.2-166 Record of verification of cellular therapy product labelling and transport audit* kurier odnotowuje stosowaną lodówkę transportową i termometr.
  - d) Kurier powinien posiadać przy sobie zapasowy termometr służący do pomiaru temperatury w lodówce, w czasie transportu materiału lub zapasowe baterie dla termometru.



- b. Transport preparatów odbywa się w pojemniku izotermicznym, gwarantującym utrzymanie temperatury w zakresie od +2°C do +8°C
- c. Przed rozpoczęciem pakowania materiału do lodówki transportowej należy sprawdzić i odnotować w *F-SZ.2-166 Record of verification of cellular therapy product labelling and transport audit* następujące elementy:
- preparat komórkowy powinien być umieszczony w dodatkowym zewnętrznym pojemniku (worek strunowy)
  - próby krwi obwodowej dawcy powinny być umieszczone w osobnym pojemniku (worek strunowy)
  - wizualna ocena preparatu (obecność/ brak skrzepów) i integralność pojemnika
  - liczba przekazywanych preparatów, pojemników zawierających osocze i liczba próbek krwi obwodowej dawcy
  - dla preparatów przechowywanych przez noc w ośrodku pobierającym: temperatura przechowywania preparatów i sposób monitorowania temperatury
  - zgodność następujących danych z dokumentacją: nr GRID dawcy, nr oraz imię i nazwisko biorcy,
  - oznaczenie preparatu: nr SEC, data i godzina rozpoczęcia kolekcji komórek, data i godzina ważności preparatu
  - zgodność oznakowania preparatu i przekazanych prób z dokumentacją otrzymaną z OT i CC
  - aktualna temperatura w lodówce transportowej oraz czas umieszczenia preparatu w lodówce transportowej. Wymagany zakres temperatury: od +2°C do +8°C
- d. Sposób zapakowania materiału i umieszczenia go w lodówce transportowej:
- zawinąć preparaty komórkowe wraz z osoczem w podkład/folię bąbelkową, umieścić produkt w lodówce transportowej
  - na górną stronę (na wierzch) materiału umieścić sondę termometru
  - zawinąć w podkład/folię bąbelkową próbki krwi obwodowej dawcy
  - próbki umieścić w zbiorniku, na wierzchu materiału
  - zamknąć lodówkę transportową
- e. Oznakowanie pojemnika, w którym transportowane są preparaty KKM lub limfocyty dawcy musi zawierać następujące elementy w wersji polsko- i anglojęzycznej (*Wzór opisanie pojemnika transportowego – wersja polska* oraz *Wzór opisanie pojemnika transportowego – wersja angielska*):
- a. Dane Ośrodka transplantującego (nazwa, nr telefonu, adres)

USK	<b>SOP-BKM-0.4</b>	Wyd. 8/2023-05-08
-----	--------------------	-------------------

- b. Dane BKM (nazwa, nr telefonu, adres) oraz dane osoby (imię i nazwisko, nr telefonu), z którą należy się skontaktować w razie wystąpienia istotnych zdarzeń niepożądanych
- c. Oznaczenie „OSTROŻNIE”, „KOMÓRKI I TKANKI PRZEZNACZONE DO TRANSPLANTACJI” oraz „PRZEZNACZONE DLA OKREŚLONEGO BIORCY”
- d. Ostrzeżenie „NIE NAPROMIENIOWYWAĆ I NIE ZAMRAŻAĆ” oraz „POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE”
- f. W celu udokumentowania prawidłowych warunków transportu preparatu KKM lub limfocytów dawcy osoba wyznaczona do transportu (kurier) zobowiązana jest odnotowywać temperaturę w pojemniku transportowym – formularz - *F-SZ.2-166 Record of verification of cellular therapy product labelling and transport audit.*

Zakres czasowy odnotowywania warunków transportu:

- a) od momentu odbioru preparatu z ośrodka pobierającego do chwili dostarczenia go do BKM lub na Oddział Hematologii i Transplantacji Szpiku
- b) w odstępie czasowym wynoszącym około 1 godzinę
- g. Dostarczenie preparatu
  - a. W godzinach pracy BKM osoba wyznaczona do transportu (kurier) przekazuje materiał pracownikowi asystentowi BKM
  - b. Poza godzinami pracy BKM osoba wyznaczona do transportu (kurier) przekazuje preparat KKM lub limfocyty dawcy lekarzowi na Oddziale Hematologii i Transplantacji Szpiku. Lekarz umieszcza preparat w zakwalifikowanej lodówce (kwalifikacja zgodnie z *SOP-BKM-N-1 Walidacja procesów realizowanych w BKM*) przeznaczonej do przechowywania preparatów krwi i szpiku znajdującej się w gabinecie zabiegowym na oddziale (Oddział Hematologii i Transplantacji Szpiku; OH3; piętro 3). Preparat przechowywany zgodnie z *SOP-BKM-3.4 Przechowywanie i inwentaryzacja preparatów KKM oraz preparatów limfocytów dawcy*. Po przybyciu pracownika BKM do Szpitala, preparat niezwłocznie przekazywany jest do BKM, zgodnie z punktem III.1 niniejszej procedury.

### 3. **Walidacja procesów realizowanych w BKM** zgodnie z SOP-BKM-N-1 Walidacja procesów realizowanych w BKM.

USK	<b>SOP-BKM-0.4</b>	Wyd. 8/2023-05-08
-----	--------------------	-------------------

4. **Kontrola procesów realizowanych** w BKM zgodnie z SOP-BKM-N-2  
Kontrola procesów realizowanych w BKM.

#### IV. ZAŁĄCZNIKI

1. IN-BKM-1.4 - Instrukcja opisanie pojemnika z materiałem separacyjnym / z materiałem pobranym ze szpiku
2. SOP-BKM-3.4 Przechowywanie i inwentaryzacja preparatów KKM oraz preparatów limfocytów dawcy
3. Wzór opisanie pojemnika transportowego – wersja polska
4. Wzór opisanie pojemnika transportowego – wersja angielska
5. IN-BKM-0.7 Sposób konserwacji i czyszczenia sprzętu
6. F-SZ.2-166 Record of verification of cellular therapy product labelling and transport audit
7. SOP-BKM-N-1 Walidacja procesów realizowanych w BKM
8. SOP-BKM-N-2 Kontrola procesów realizowanych w BKM.



USK	SOP-BKM-0.4	Wyd. 8/2023-05-08
-----	-------------	-------------------

Opracował:	Akceptował:	Zatwierdził:
<p>Osoba Odpowiedzialna Koordynator Banku Komórek Macierzystych</p> <p><i>E. Bembista</i> dr n. med. Ewa Bembista</p>	<p>Osoba ds. Jakości Bank Komórek Macierzystych</p> <p><i>PA</i> dr n. med. Paula Matuszak</p>	<p>Kierownik Banku Komórek Macierzystych</p> <p><i>Li</i> Prof. dr hab. n. med. Lidia Gil</p>

Zapoznałem się z powyższą procedurą i zobowiązuję się do jej przestrzegania:

<i>Ewa Bembista</i>	<i>08.05.2023</i>	<i>E. B</i>
Imię i nazwisko	data	podpis
<i>Ewa Majewska</i>	<i>08.05.2023</i>	<i>E. M</i>
Imię i nazwisko	data	podpis
<i>Patrycja Stawicka</i>	<i>08.05.2023</i>	<i>P. S</i>
Imię i nazwisko	data	podpis
<i>Katarzyna Opatowska</i>	<i>08.05.2023</i>	<i>K. O</i>
Imię i nazwisko	data	podpis
<i>Paula Matuszak</i>	<i>08.05.2023</i>	<i>P. M</i>
Imię i nazwisko	data	podpis
<i>Anna Łojko</i>	<i>08.05.2023</i>	<i>A. Ł</i>
Imię i nazwisko	data	podpis
<i>Jakub Przeważny</i>	<i>8.05.2023</i>	<i>J. P</i>
Imię i nazwisko	data	podpis
<i>Ksenia Długosz</i>	<i>08.05.2023</i>	<i>K. D</i>
Imię i nazwisko	data	podpis
.....	.....	.....
Imię i nazwisko	data	podpis