

Organizace skladování a výdeje transfuzních přípravků

MGR. JANA TYLEČKOVÁ
TRANSFUZNÍ A TKÁŇOVÉ ODDĚLENÍ

 **FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Osnova

- ▶ Legislativa
- ▶ Krevní deriváty - definice + podmínky skladování
- ▶ Transfuzní přípravky - definice
- ▶ Příjem TP na sklad
- ▶ Skladování TP
- ▶ Monitorování TP
- ▶ Výdej TP
- ▶ Transport TP

Organizace skladování a výdeje TP

- ▶ Skladovací podmínky musí zajistit optimální životnost a funkčnost skladovaných TP po celou dobu jejich skladování
- ▶ Uložení TP nesmí vést k jejich mechanickému poškození či bakteriální kontaminaci (produktu i vaku)
- ▶ Legislativa:
 - ▶ **Vyhláška MZ ČR 143/2008 ve znění pozdějších předpisů**
(= vyhláška o lidské krvi)
- ▶ Doporučení STL: (<https://www.transfuznispolecnost.cz/doporucene-postupy>)
 - ▶ **Skladování a přeprava krve, krevních složek, suroviny pro další výrobu transfuzních přípravků**

Vyhláška MZ ČR 143/2008 (vyhláška o lidské krvi) – příloha č. 1 Systém jakosti a SVP:

- ▶ **Postupy skladování a distribuce jsou validovány**, aby se zajistila jakost TP během celého období skladování a vyloučila se záměna. Během skladování, distribuce a přepravy se zajišťuje celistvost balení, ochrana před znečištěním, poškozením a záměnou. Sleduje se dodržení doby použitelnosti TP a podmínek stanovených pro skladování.
- ▶ **Veškeré činnosti** při skladování, distribuci, dovozu a vývozu včetně příjmu a přepravy a vracení transfuzních přípravků za účelem následného výdeje nebo distribuce **jsou vymezeny písemnými postupy a specifikacemi a jsou o nich vedeny záznamy**.
 - ▶ **Dokumentace** - Dokumenty se vypracují pro všechny postupy, procesy a systémy s cílem provozovat činnost standardním a ověřeným způsobem.
 - ▶ **Záznamy** prokazují dodržování těchto dokumentů. Jsou vedeny tak, aby umožnily zpětné zjištění průběhu a podmínek postupů, procesů, osob, které postupy a procesy prováděly, případně ověřily, a zajištění systému jakosti, včetně zpětné rekonstrukce hodnocení a rozhodnutí (**základní pravidlo sledovatelnosti a dohledatelnosti**).

Vyhláška MZ ČR 143/2008 (vyhláška o lidské krvi) – příloha č. 1 Systém jakosti a SVP:

- ▶ **Prostory** – pro případ selhání zařízení pro skladování nebo selhání dodávky elektrické energie je zaveden náhradní režim.
- ▶ Podmínky skladování se sledují a zaznamenávají
- ▶ **Autologní krev**, její složky a transfuzní přípravky, stejně jako odběry **a přípravky určené pro specifické účely**, se skladují, přepravují, dodávají a přijímají **odděleně**.
- ▶ Při příjmu transfuzních přípravků nebo krevních derivátů se kontroluje vzhled a neporušenost obalu, úplnost a shoda dodané dokumentace s údaji na štítku transfuzních přípravků nebo krevních derivátů, včetně zajištění podmínek skladování během přepravy.

Krevní deriváty - definice

- ▶ hromadně vyráběné léčivé přípravky (HVLP)
- ▶ vyráběny komerčně ve frakcionačních centrech
- ▶ ze směsí plazmy od tisíců osob nebo rekombinantními technikami (albumin, IVIG, koagulační faktory VII, VIII a IX..)
- ▶ jsou povinně ošetřeny metodami patogenní inaktivace (eliminace obalených a neobalených virů, bakterií, plísní, parazitů, prionů)
- ▶ jsou považovány za mnohem bezpečnější z hlediska možného přenosu krví přenosných chorob než transfuzní přípravky
- ▶ baleny ve skle (Albutein=albumin) nebo PVC vacích (FLEXBUMIN=albumin)
- ▶ expedovány nativní (albuminy), zmrazené (Octaplas) nebo lyofilizované s nutnou rekonstitucí (Fbg, rFVIII)
 - ▶ Rozpouštědlo: Aqua pro iniectione



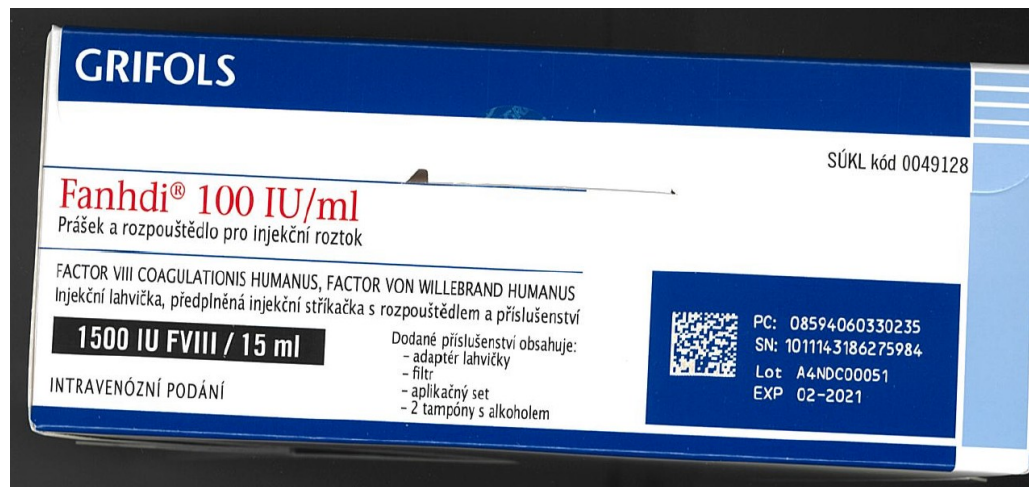
Krevní deriváty - skladování

- ▶ Dle doporučení výrobce (příbalový leták, na obalu):
 - ▶ při teplotě 2 - 8°C (fibrinogen, většina koagul. faktorů...)
 - ▶ při teplotě 2 - 25°C (albuminy, IVIG, některé koagul. fa)
 - ▶ při -18°C a nižší (Octaplas, Tisseel)



Krevní deriváty – ochranné prvky

- ▶ Protipadělková směrnice:
 - ▶ Neporušenost obalu
 - ▶ Jedinečný identifikátor (2D kód) = jedinečný kód pro každé balení (S.N.)
 - ▶ Ověřování a odepisování 2D kódů (centrální úložiště)



Transfuzní přípravky - definice

- ▶ individuálně vyráběné léčivé přípravky (IVLP), které plní výhradně substituční funkci
- ▶ vyráběny v ZTS (= Zařízení transfuzní služby) z lidské krve či jejích složek (max. 10 dárců)
- ▶ v ČR t.č. nejsou povinně ošetřeny metodami inaktivace patogenů
- ▶ baleny ve vacích (PVC-DEHP-ftaláty)
- ▶ expedovány nativní nebo zmrazené



Odběr

Výroba TP

**Příjem TP
na sklad**

Skladování
TP

Výdej TP

Transport
TP

Kontrolujeme:

- ▶ vzhled a neporušenost obalu
- ▶ správnost a úplnost dokumentace
(seznam přijímaných TP – převodka, dod. list)
- ▶ úplnost údajů na štítku přípravku a jejich shodu s dodanou dokumentací, včetně zajištění podmínek skladování během přepravy



Odběr

Výroba TP

Příjem TP
na sklad

**Skladování
TP**

Výdej TP

Transport
TP


- ▶ bezpečně a odděleně skladovat TP, aby nedocházelo k chybám a záměnám (typ TP, KS...)
- ▶ autologní TP odděleně od alogenních





▶ **doporučené vlastnosti skladovacího zařízení:**

- ▶ dostatečná kapacita, spolehlivé
- ▶ snadný přístup a přehledné
- ▶ snadná údržba/čištění (odolné vůči silným detergentům)
- ▶ musí splňovat bezpečnostní a technické předpisy ČR
- ▶ v případě selhání zařízení pro skladování nebo selhání dodání el.energie je zaveden náhradní režim - postupy stěhování, náhradní skladovací prostory
- ▶ napojení klíčových zařízení na náhradní zdroj

01	Název: Komorová lednice - TP	Číslo místnosti: B.I.2.0.165
	Typ materiálu: Erytrocytové TP	NS TTO: 4004
	Hodnoty NORMAL: +2°C až +6°C	Hodnoty HAVÁRIE: +1°C / +10°C
	V případě havárie stěhovat do: KL04, pohotovostní zásoba KL02	
		



Teplota:

- ▶ teplota rovnoměrná (homogenní) v celém skladovacím prostoru
- ▶ pravidelně kontrolována nepřetržitým monitorováním
 - ▶ teplota se zaznamenává v intervalu nejméně 15 minut
- ▶ centrální monitorovací systém, na který jsou napojena teplotní čidla všech skladovacích prostor ZTS (TTO FN Brno – MS Falcon)
 - ▶ oznámení odchylky teploty - alarm - akustický, optický
 - ▶ pravidelné testování alarmu - min. 1x týdně
 - ▶ snímače registrující otevření dveří
 - ▶ v zařízení na skladování trombocytů - snímač pohybu třepačky

Odběr

Výroba TP

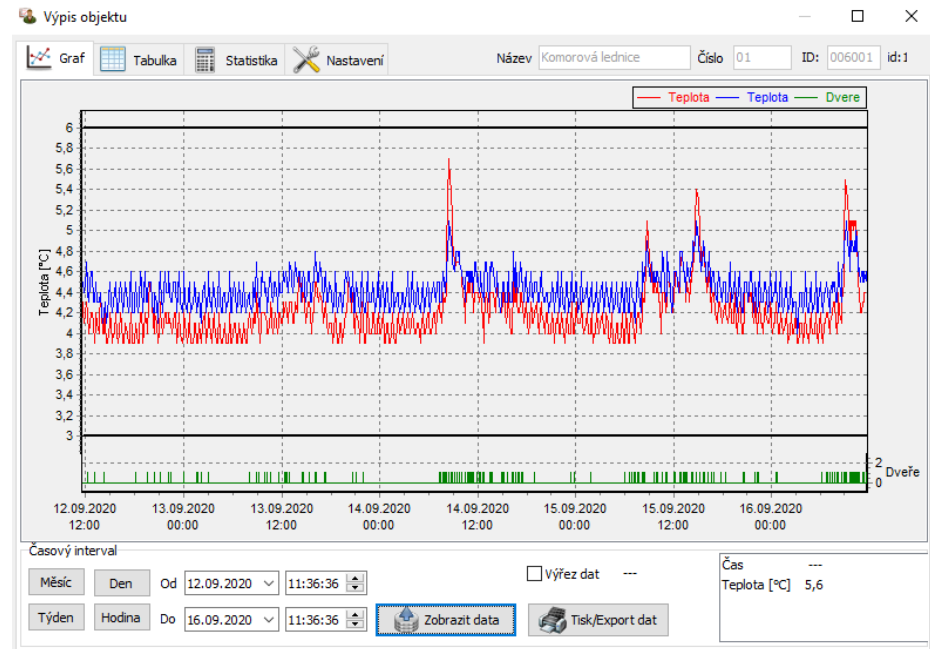
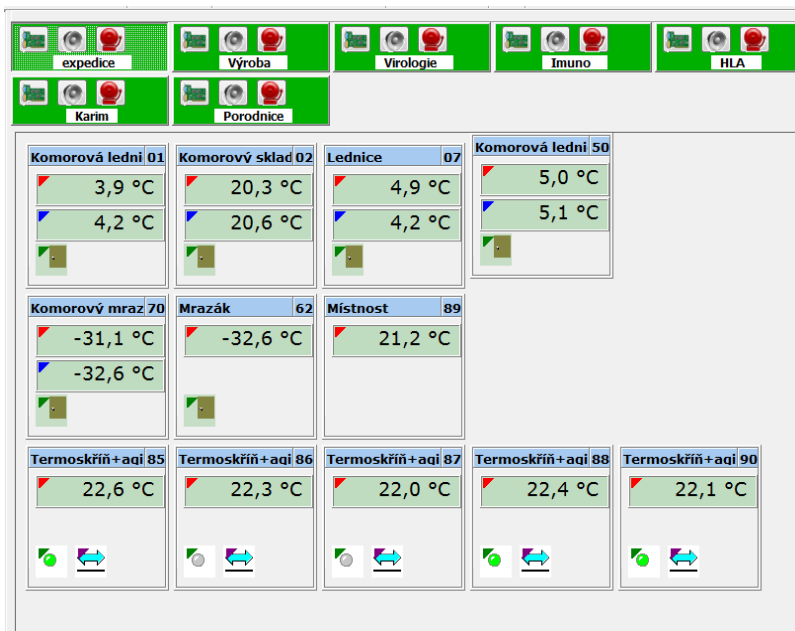
Příjem TP
na sklad

**Skladování
TP**

Výdej TP


Transport
TP

Monitorování skladovacích prostor



Skladové zásoby TTO FN Brno

- ▶ Regulované dárcovství – Zvací kalendář
 - ▶ Spolupráce s úsekem dárců krve (evidence)
 - ▶ Minimalizace expirací – zvaní dle požadavku krevních skupin



Aktuální počty přípravků v expedici
Přehled aktuálního stavu k okamžiku 05.02.2020 14:51

Struktura ERYTHROCYTÁRNÍCH přípravků:

KS	Volné	Odebrané	10 dní	Skladem	Min.exsp.	7 dní	14 dní	21 dní	Křížené	Načtené
O+	219	6	200	307	13.02.2020	0	2	8	82	6
O-	94	1	74	104	12.02.2020	0	3	7	10	0
A+	303	5	262	389	13.02.2020	0	2	8	78	8
A-	66	0	71	79	17.02.2020	0	1	2	11	2
B+	86	2	74	138	20.02.2020	0	0	8	47	5
B-	36	0	31	39	24.02.2020	0	0	1	3	0
AB+	60	0	43	65	27.02.2020	0	0	0	5	0
AB-	38	0	13	43	19.02.2020	0	0	11	5	0
Celkem	923	14	768	1164	12.02.2020	0	8	45	241	21

Význam sloupců:
 Volné ležící ve skladu, bez žadanek
 Odebrané ... za poslední 3 dny, čekající ve výrobě na uvolnění
 10 dní staré nejvýše 10 dní
 Skladem ... celkem ve skladu, včetně načtených a nakřížených
 Min.exsp .. nejkratší expirace

7 dní nejvýše 7 dní před expirací
 14 dní nejvýše 14 dní před expirací
 21 dní nejvýše 21 dní před expirací
 Křížené ... počet nakřížených vaků
 Načtené ... počet načtených do žadanek, ale dosud nenakřížených.

FN Brno, Laboratoře a expedice Transfuzního a tkáňového oddělení (L...
primář MUDr. Hana Lejdarová, tel.: 532 232...

... - Lékař před odběrem

Den	Celkem	O+	O-	A+	A-	B+	B-	AB+	AB-
Po, 03.02.2020	72/73	21/22	11/10	26/27	6/6	5/5	1/1	1/1	1/1
Út, 04.02.2020	70/74	19/19	10/10	26/29	8/8	4/5	1/1	1/1	1/1
St, 05.02.2020	76/76	20/20	10/10	25/25	10/10	7/7	1/1	2/2	1/1
Čt, 06.02.2020	80/79	20/20	11/10	30/30	8/8	8/8	1/1	1/1	1/1
Pá, 07.02.2020	82/83	20/20	10/11	27/27	10/10	10/10	2/2	2/2	1/1
Po, 10.02.2020	79/77	22/20	8/8	26/25	7/10	11/10	2/2	2/1	1/1
Út, 11.02.2020	77/72	20/20	7/8	25/25	8/8	7/7	2/2	7/1	1/1
St, 12.02.2020	71/69	18/18	7/8	25/25	8/8	7/7	1/1	4/1	1/1
Čt, 13.02.2020	77/71	19/19	10/10	25/25	7/7	7/7	3/1	5/1	1/1
Pá, 14.02.2020	72/72	20/20	10/10	25/25	7/7	7/7	1/1	1/1	1/1
Po, 17.02.2020	82/87	20/20	7/10	22/22	5/7	5/5	1/1	1/1	1/1
Út, 18.02.2020	83/83	18/18	7/7	25/25	5/5	5/5	1/1	1/1	1/1
St, 19.02.2020	80/83	19/19	3/7	22/22	6/7	5/5	2/1	1/1	1/1
Čt, 20.02.2020	59/61	18/18	6/8	22/22	5/5	5/5	1/1	1/1	1/1
Pá, 21.02.2020	66/68	17/18	9/10	25/25	7/7	5/5	1/1	1/1	1/1
Po, 24.02.2020	56/53	18/18	5/5	15/16	6/6	7/5	2/1	2/1	1/1
Út, 25.02.2020	58/58	15/15	1/8	22/22	5/5	5/5	2/1	7/1	1/1
St, 26.02.2020	59/57	16/15	6/7	20/20	7/7	5/5	2/1	2/1	1/1
Čt, 27.02.2020	53/54	15/15	6/7	20/20	5/5	4/4	1/1	1/1	1/1
Pá, 28.02.2020	71/65	18/18	7/7	22/22	7/7	11/8	1/1	4/1	1/1
Po, 02.03.2020	55/57	15/15	4/7	22/22	5/5	5/5	1/1	2/1	1/1
Út, 03.03.2020	50/55	15/15	2/7	20/20	5/5	5/5	1/1	1/1	1/1
St, 04.03.2020	49/55	15/15	1/7	20/20	5/5	5/5	1/1	1/1	1/1
Čt, 05.03.2020	51/55	15/15	3/7	20/20	5/5	5/5	1/1	1/1	1/1
Pá, 06.03.2020	67/67	15/15	7/7	22/22	5/5	5/5	1/1	1/1	1/1
Po, 09.03.2020	50/57	15/15	1/7	19/22	5/5	7/5	1/1	1/1	1/1
Út, 10.03.2020	41/53	15/15	2/7	13/20	3/3	5/5	1/1	1/1	1/1

Skladové zásoby ery TP

TTO FN Brno

- ▶ Optimální zásoba erytrocytových transfuzních přípravků pro jednotlivé krevní skupiny je definována jako součet počtu TU průměrného denního výdeje na dobu 10 dnů

0+	0-	A+	A-	B+	B-	AB+	AB-
270	110	330	100	130	40	55	20

- ▶ Minimální zásoba erytrocytových transfuzních přípravků pro jednotlivé krevní skupiny je definována jako součet počtu TU průměrného denního výdeje na dobu 6 dnů

Skladové zásoby klin. plazmy TTO FN Brno

- ▶ Optimální zásoba plazmy pro klinické použití
 - ▶ součet počtu TU průměrného denního výdeje na dobu 2 měsíců

0	A	B	AB
300	500	200	200

- ▶ Minimální zásoba plazmy pro klinické použití
 - ▶ součet počtu TU průměrného denního výdeje na dobu 1 měsíce



Skladování
TP

Skladové zásoby trombocytových TP v TTO FN Brno

- ▶ Krátká doba skladování (5-7 dnů)
- ▶ Regulace počtu a typu přípravků dle aktuálních objednávek



Skladové zásoby TTO FN Brno

- ▶ Každé pracoviště má nastavené dle svých potřeb inventury skladu, na TTO FN Brno následovně:
 - ▶ Inventura skladu erytrocytových TP a KD 1x měsíčně
 - ▶ Inventura skladu plazmových TP 2x ročně
 - ▶ Inventura skladu trombocytů denně

Další činnosti během skladování:

- ▶ 1x týdně promíchání všech ery TP





- ▶ provádí pracovník, který je oprávněn provádět výdej na základě písemného pověření
- ▶ TP je vydán na základě žádanky (Žádanka o výdej TP)

ŽÁDANKA O VÝDEJ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ					
Jméno, příjmení, rodné číslo pojištěnce: <div style="text-align: right;">ŠTÍTEK</div>		Zdravotní pojišťovna:		Požaduje (IČP, telefon, adresa, NS): <div style="text-align: right;">RAZÍTKO</div>	
		Diagnóza:			
		Datum:			
Krevní skupina PACIENTA:		Transplantace kostní dřeně (kmenových buněk): Datum transplantace: Krevní skupina DÁRCE:			
Požadavek (uved'te)	Počet	Pediatrická jednotka	Ozáření	Deleukotizace	Promytí
ERYTROCYTY	TU	ano <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/>
TROMBOCYTY	TD	ano <input type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/>	ano <input checked="" type="checkbox"/>	ano <input type="checkbox"/>
PLAZMA	TU	<i>Jméno a podpis lékaře</i>			
JINÉ (uved'te):					



- ▶ vydaný TP je provázen dokumentací
 - ▶ dodací list
 - ▶ příp. výsledek předtransfuzního vyšetření
- ▶ příbalový leták (TP = léčivo)
- ▶ **ZTS**
 - ▶ výdej TP pro hemoterapii pro daného pacienta
 - ▶ prodej jiným ZTS a KB

Odběr

Výroba TP

Příjem TP
na sklad

Skladování
TP

Výdej TP

Transport
TP

▶ **Výdej ze skladu expedice:**

- ▶ KONTROLA TP
- ▶ KONTROLA DOKUMENTACE
- ▶ KONTROLA A VÝDEJ V IS
- ▶ PŘEDÁNÍ K TRANSPORTU



Odběr

Výroba TP

Příjem TP
na sklad

Skladování
TP

Výdej TP

Transport
TP

- ▶ během transportu musí být dodrženy skladovací podmínky pro jednotlivé typy TP
- ▶ dobu přepravy omezit na minimum
- ▶ přepravní boxy vytemperované dle typu TP před vložením TP, označené, chrání TP před poškozením během přepravy



Odběr

Výroba TP

Příjem TP
na sklad

Skladování
TP

Výdej TP

Transport
TP

- ▶ skladovací podmínky během transportu jsou monitorovány, pravidelně kontrolovány a validovány
- ▶ skladování a přeprava **mimo teplotní limit** - havarijní mimořádné situace - o dalším použití TP/meziproduktů **rozhoduje kvalifikovaná osoba ZTS**



Vracení TP

- ▶ TP vrácený KB či ZTS může být vydán znovu, jestliže (vyhl. 143/2008):
 - ▶ je v původním neporušeném obalu
 - ▶ nebyl vystaven nežádoucím vlivům na jakost, bezpečnost a účinnost
 - ▶ byl posouzen kvalifikovanou osobou, shledán vyhovujícím a byl znovu vydán na základě jejího písemného souhlasu
- ▶ Funkcí kvalifikované osoby může být pověřen lékař či VŠ pracovník (farmaceut, biolog, biochemik...) s určitými roky praxe v ZTS či KB

O propuštění vráceného TP k opětovnému výdeji vždy rozhoduje kvalifikovaná osoba!

Vracení TP - průvodka vráceného TP

Vracení transfuzního přípravku/ krevního derivátu na sklad TTO - průvodka

Číslo transfuzního přípravku nebo
šarže krevního derivátu:

Název kliniky/ oddělení FN Brno,
které vrací TP/ KD na sklad TTO:

Razítko, nákladové středisko:

Pohyb transfuzního přípravku/ krevního derivátu mimo sklad TTO

Přijem na oddělení:

KDO (jméno, příjmení):

KDY:

Datum: v hod min

KAM (uloženo do):

Chladicího* zařízení číslo: teplota* +2 až +6°C / +2 až +8°C

Mrazicího* zařízení číslo: teplota* -18 až -25°C / > -25°C

Jiné* (upřesněte):

Vracení na sklad TTO:

Prohlášení:

**Vracející garantuje, že byly dodrženy podmínky skladování
a manipulace s TP/ KD v souladu s platnými postupy FN Brno**

KDO (jméno, příjmení):

KDY:

Datum: v hod min

KOMU
(předal k transportu):

(převzal k transportu
- podpis):

Záznam o převzetí na sklad TTO (vyplní TTO FN Brno)

Kontrola TP/ KD:

bez zjištěných neshod

zjištěna neshoda typu:

KDO (jméno, příjmení,
podpis):

KDY (převzal a posoudil):

Datum: v hod min

Záznam posouzení kvalifikovanou osobou (vyplní TTO FN Brno)

Skladování a manipulace bez vlivu na jakost
a bezpečnost vráceného TP/ KD, přípravek/
derivát propouštím k výdeji pro klinické použití.

Nevhodné skladování/ manipulace s vlivem
na jakost a bezpečnost vráceného TP/ KD,
přípravek/ derivát je určen k LIKVIDACI.

Kvalifikovaná osoba ZTS
(jméno, příjmení, podpis):

*označte vyhovující

Zkratky: TP – transfuzní přípravek, KD – krevní derivát, TTO – Transfuzní a tkáňové oddělení



Děkuji za pozornost