	<p>hema Tx 4.002 SOP</p> <p>Transport ATMP</p>	<p>Versie 1.0 Status: definitief Geldig vanaf: 09-11-2023 Pagina 1 van 6</p>
---	--	---

SOP Procedure transport Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) UMCG

Hema ATMP 0015

Documenten UMCG:

TCS Courier form
 Transport of Advanced Therapy Medical Products audit
 Koeriersinstructies ATMP
 Competentie verklaring koerier
 Temperatuurregistratie templogger

Systemen

CTCG-platform
 Teams – stamceltransplantatie hematologie – transplantatieteam – CAR T – Hovon 161
 EPIC:
 Observatielijst
 Notitie transplantatie bespreking
 Notitie CAR T patiëntenbespreking

Verantwoordelijken in vervoer Advanced Therapy Medicinal Products proces:

Gespecialiseerd Commercieel koeriersbedrijf
 JACIE Clinical Program Director
 Verpleegkundig Consulent (VC)
 CAR T Coördinator (CTC)
 Medewerkers van het Stamcellaboratorium
 Qualified Person (QP) GMP

Toepassingsgebied

Afdeling Hematologie UMCG en KFF

Doel

Beschrijving van het pakket van eisen voor het transport van Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) en de taken en verantwoordelijkheden van de koeriers en andere betrokken partijen.

Uitgangspunten

Procedure:


ATMP's worden door gevalideerde koeriers van een externe partij vervoerd. Dit wordt door de VC/CTC aangevraagd bij het gekwalificeerde commercieel koeriersbedrijf.
 ATMP worden vervoerd bij een temperatuur tussen 2-8 graden Celsius of tussen de -196 en -150 graden Celcius. Het transplantaat mag nooit buiten de koelbox/dry-shipper worden vervoerd en moet altijd als handbagage worden vervoerd.
 Labels moeten voldoen aan de nationale en internationale regelgeving met betrekking veiligheid en het transport van Genetisch Gemodificeerd Organisme (GGO) en de geneesmiddelenwet, aan de nationale richtlijnen en wettelijke verplichtingen en vergunningen van het afname- en infusiecentrum (waaronder WVKL en ISBT 128) en aan de geldende FACT-JACIE standards.

In de koelbox/Dry-shipper is een temperatuur logger aanwezig. Het afname centrum (AC) heeft 6 genummerde loggers, waarvan één in de koelbox of dry-shipper met de koeriers wordt meegegeven. Na het vervoer worden deze loggers door de koeriers geretourneerd aan medewerkers van het stamcellab. De logger voor

Voorheen: hema ATMP 0015 SOP transport ATMP

Auteur: CB, IS

Autorisatie: GC, NvH

	<p>hema Tx 4.002 SOP</p> <p>Transport ATMP</p>	<p>Versie 1.0 Status: definitief Geldig vanaf: 09-11-2023 Pagina 2 van 6</p>
---	--	---

gecryopreserveerd vervoer blijft op het stamcellab en die voor gekoeld vervoer wordt bewaard door de VC/CTC. Na elk vervoer worden deze loggers uitgelezen en de vastgelegd in het CTCG-platform en in Teams.

Het afnamecentrum zorgt voor de afname met gevalideerde middelen en materialen volgens de lokale protocollen en voorzien van toereikend anticoagulant (ontstolling) en viability (bruikbaarheid) voor de duur van het transport. Het AC verstrekt het product zonder spikes of andere geblokkeerde toegangswegen en voorzien van heat sealed tubes met een toereikende lengte en met tenminste 1 port beschikbaar voor het infusiecentrum.

Koeriers:

Koeriers moeten aantoonbaar gekwalificeerd, bevoegd en bekwaam zijn om de activiteiten uit te voeren. Training van de koeriers wordt verzorgd bij het UMCG. Het commercieel koeriersbedrijf heeft een productgarantie/verzekering. Chauffeurs en koeriers van het commercieel koeriersbedrijf krijgen jaarlijks training door de afdeling Hematologie van het UMCG waarna een competentieverklaring wordt opgesteld welke verstuurd wordt naar de koeriers en opgeslagen wordt bij het afnamecentrum.

De koerier is verantwoordelijk voor het zeker en veilig transporteren van het product van het afnamecentrum naar het infusiecentrum in de kortst mogelijke tijd en bij een temperatuur zoals is vastgesteld door het afnamecentrum. Het commercieel koeriersbedrijf beseft dat de gewone zakelijke transport procedures niet voldoen als het gaat om het transport van ATMP en is bereid zijn service aan te passen aan de eisen van het afnamecentrum. Daarbij zijn algemene voorwaarden als het inschakelen van derden niet van toepassing. Alle afwijkingen van het afgesproken reisschema moeten onmiddellijk gemeld worden aan het afnamecentrum.

Eisen aan koeriers:

- Mag geen relatie (familie of vriendschappelijk) hebben met de patiënt of de donor
- Moet ervaren en zelfstandige internationale reiziger zijn
- Mag geen andere verplichtingen hebben dan het afleveren van het product
- Moet beschikking hebben over een creditcard met redelijke limiet
- Moet opgeleid zijn in de protocollen en procedures die nodig zijn voor het transport van het product
- Heeft een goede beheersing van de Engelse (en evt. Duitse en Franse) taal
- Geen alcohol of drugs gebruiken
- De koerier moet zich houden aan alle protocollen en procedures voortkomend uit nationale regelgeving of zoals beschikbaar gesteld door het afname en infusiecentrum.
- de koerier moet ervoor zorgen dat de labels aan de buitenkant van de container geen gegevens bevatten die de vertrouwelijkheid van de patiënt in gevaar kunnen brengen
- De koerier moet het afnamecentrum direct informeren bij vertraging
- De koerier moet te allen tijde in het bezit blijven van het product
- De koerier moet in het bezit zijn van de documentatie die nodig is voor het transport van het product
- De koerier moet disposable handschoenen bij zich hebben om te kunnen assisteren bij inspectie van het gekoelde ATMP
- Moet de gegevens op de labels en documenten controleren

Labels & documenten:


Labels op het product moeten gedrukt worden met *waterproof inkt* en de volgende informatie bevatten:

- Een uniek nummer of alfanumerieke productcode
- Een donor identificatiecode (DIN)
- Een ontvangers identificatiecode
- Type/ exacte naamgeving van het product
- Datum van afname, tijd en tijdzone aan het eind van de afname, houdbaarheidsdatum
- Volume en celaantal
- Zaknummer en het aantal zakken
- Aanvullende gegevens volgens appendix II FACT-JACIE Eighth Edition – Version 8.1 Standards
- Labels moeten voldoen aan ISBT-128 eisen

Voorheen: hema ATMP 0015 SOP transport ATMP

Auteur: CB, IS

Autorisatie: GC, NvH

	<p>hema Tx 4.002 SOP</p> <p>Transport ATMP</p>	<p>Versie 1.0 Status: definitief Geldig vanaf: 09-11-2023 Pagina 3 van 6</p>
---	--	---

De buitenkant van de transportcontainer bevat de volgende instructies

- Medical specimen
- Handle with care

De begeleidende documenten bevatten de volgende informatie

- Naam van de ontvanger
- Naam adres en telefoonnummer (24 uur bereikbaar) van de contactpersoon van het afnamecentrum en het infusiecentrum
- Uitslagen medische microbiologie
- Uitslagen celaantallen zoals aangegeven bijvrijgifte van het product
- Informatie met betrekking tot de bewerking van het transplantaat
- Indien van toepassing: Documenten voor passeren van beveiliging bij vertrek en overstap op vliegvelden en treinstations
- Aanvullende gegevens volgens appendix III FACT-JACIE Eighth Edition – Version 8.1 Standards
- Transport audit form (Hema ATMP 0011)
- Noodprocedure Advanced Therapy Medicinal Products (Hema ATMP 0012)
- Templogger instructies (Hema ATMP 0013)
- Koeriersinstructies ATMP (Hema ATMP 0014)
- Certificate of Analysis
- QP release (niet in geval van OOS/bijzondere vrijgifte)
- OF Certificate of Conformance (in geval van OOS/bijzondere vrijgifte)

Verzending onder quarantaine

Omwille van de houdbaarheid van het ATMP product en de operationele tijden van de infusiecentra kan het, indien vooraf overeengekomen tussen de CTC van het productiecentrum en het infusiecentrum, voorkomen dat het product op transport gaat voordat het volledig is gecertificeerd en vrijgegeven door de Qualified Person (QP). In dit geval is er sprake van transport van het product onder quarantaine. Het product wordt door de koeriers vanaf het productiecentrum vervoerd naar het infusiecentrum. Tijdens het transport vinden de laatste kwaliteitscontroles plaats waarna op basis van deze gegevens de certificering plaats vindt door de QP. Het product in quarantaine blijft in het bezit van de koerier en wordt pas afgegeven aan het infusiecentrum na goedkeuring door de QP. Dit wordt schriftelijk vastgelegd in het vrijgiftcertificaat. De QP geeft de uitslagen door aan het ATMP team. Het ATMP team geeft vervolgens telefonisch aan de koerier door dat het product afgeleverd kan worden. De vrijgiftedocumenten worden direct na vrijgifte digitaal met het infusiecentrum gedeeld. Verder gelden in dit geval gaan de volgende begeleidende documenten mee met het product en de koerier:

- Transport audit form (Hema ATMP 0011)
- Noodprocedure Advanced Therapy Medicinal Products (Hema ATMP 0012)
- Templogger instructies (Hema ATMP 0013)
- Koeriersinstructies ATMP (Hema ATMP 0014)

De volgende documenten worden digitaal verstuurd aan het infusiecentrum direct na vrijgifte, vóór infusie:

Certificate of analysis

Certificate of QP release of Certificate of conformance


Transport:

Gebruik een isothermale koelbox of een starre geïsoleerde koeler of een dry-shipper die bestand is tegen scherpe voorwerpen. De koelbox/dry-shipper dient voorzien te zijn van geprogrammeerde dataloggers. Als de container leeg is moeten de instructies verborgen zijn en mag de container volgens reguliere procedures langs de beveiligings- en röntgenapparaten. Dataloggers moeten gebruikt worden voor het controleren van de temperatuur van het product gedurende het transport. Adreslabels van het infusiecentrum met ziekenhuisnaam, adres, contactgegevens, telefoonnummers moeten worden bevestigd aan de container volgens de FACT-JACIE

Voorheen: hema ATMP 0015 SOP transport ATMP

Auteur: CB, IS

Autorisatie: GC, NvH

	<p>hema Tx 4.002 SOP</p> <p>Transport ATMP</p>	<p>Versie 1.0 Status: definitief Geldig vanaf: 09-11-2023 Pagina 4 van 6</p>
---	--	---

standards of volgens lokale wet en regelgeving, maar mogen geen gegevens bevatten waarmee de identiteit van de patiënt kan worden herleid. De koelbox/dry-shipper moeten gevalideerd zijn op het behouden van de temperatuur voor de duur van het transport, inclusief eventuele vertragingen en onder de verwachte wisseling van de buitentemperaturen.

Bij versproduct moeten de zakjes met het product geïsoleerd worden ingepakt en mogen niet in aanraking komen met ingevroren koelelementen om bevroering van het product te voorkomen.

De temperatuur moet iedere 1 a 2 uur worden gecontroleerd. De temperatuur moet bij een vers product gedurende het gehele transport tussen de 2 en 8 °C blijven.

Het verse product moet in plastic safetybag worden gestopt voor ze in de koeler geplaatst worden.

Bij een gecryopreserveerd product:

De temperatuur wordt uitgelezen bij aankomst in het infusiecentrum. De temperatuur mag bij een gecryopreserveerd product niet meer dan -150 °C zijn. In geval van excursies moet er direct contact opgenomen worden met het productiecentrum.

Processtap	Beschrijving	Verantwoordelijkheden
1. Aanvragen koerier	Het vervoer wordt gedaan door een commercieel koeriersbedrijf. De CTC vraagt dit vervoer aan door na randomisatie (+/- 1wk voorafgaande vervoer) te mailen naar het commerciële koeriersbedrijf. Hierbij vermeldt de CTC of het om een vers of gecryopreserveerd product gaat.	CTC: - Transport aanvragen via mail. - Aanmaken van een papieren vervoersdossier (<i>zie Teams document inhoud koeriersmap</i>)
2. Bevestiging koerier, plannen reischema	Commerciële koerier: bij bevestiging koeriers inplannen van het vervoer. Bij een enkele reis van meer dan 500-600 km moet er een hotelovernachting geregeld worden. Dit wordt door de CTC aangevraagd bij de reisorganisatie TUI door hen een mail met het verzoek om 2x een 1-persoonskamer met ontbijt te reserveren dicht bij het infusiecentrum. Let op aankomst in het hotel is de dag van infusie, overnachting vindt plaats na afleveren van het product. Bij deze mail ook de persoonsgegevens van de koeriers meesturen, te vinden op Teams.	CTC: - Aanvragen hotelovernachting bij enkele reis >500-600km - Papieren dossier bijwerken met voucher hotelreservering. - Vervoersdossier bijwerken met ontvangen bevestigingen, reserveringen en mails. - Bevestigingsmail naar commerciële vervoersbedrijf 1 week voor gepland vervoer.
3. Vervoer	Vervoer door commerciële koerier: Op de dag van vertrek heeft de CTC de telefoon aangezet. Bij een vers product zorgt de CTC ervoor dat de koelbox klaar staat met koelelementen, temperatuurlogger, disposable handschoenen, celstof matje, personeelspan en temperatuurlogger en dat het vervoersdossier volledig is. De koeriers nemen contact op met het stamcellab als zij in het UMCG zijn gearriveerd. Binnen kantoortijden brengt de CTC de koelbox en het vervoersdossier naar het Stamcellab waarvandaan de koeriers vertrekken.	CTC: Bereikbaar via de telefoon totdat de koerier gebeld heeft de lege koelbox/dry-shipper is afgeleverd bij het SCL - Verantwoordelijk voor coördinatie en eerste aanspreekpunt voor infusiecentrum en de koerier bij problemen tijdens de vervoerprocedure. - Maakt vervoersdossier Medewerker Stamcellab:

Voorheen: hema ATMP 0015 SOP transport ATMP

Auteur: CB, IS

Autorisatie: GC, NVH




hema Tx 4.002 SOP

Transport ATMP

Versie 1.0
Status: definitief
Geldig vanaf: 09-11-2023
Pagina 5 van 6

	<p>De medewerker van het Stamcellab overhandigt persoonlijk de koelbox met het product en het vervoersdossier, en geeft zonodig nog verdere instructies. De documenten, behorende bij het product mogen niet in de transportkoffer bewaard worden. De koeriers controleren de aanwezigheid van de temperatuurlogger, koelementen, het product en de papieren (aanwezigheid van het document Transport of Advanced Therapy Medical Products Audit, Certificate of Analyse en QP Release/Certificate of Conformance).</p> <p>Bij een gecryopreserveerd product: CTC zorgt ervoor dat het vervoersdossier volledig is en brengt deze binnen kantoor tijden bij het Stamcellab. De koeriers nemen contact op met het stamcellab als zij in het UMCG zijn gearriveerd. Koeriers zullen vanaf het Stamcellab vertrekken met de dry-shipper. Medewerker van het stamcellab zorgt ervoor dat de dry-shipper, incl product en juiste labeling, klaar staat voor de koeriers en geeft zn verdere instructies. De documenten, behorend bij het product mogen niet in de dry-shipper bewaard worden. De koeriers controleren de aanwezigheid van de temperatuurlogger en de papieren (aanwezigheid van het document: “transport of Advanced Therapy Medical Products Audit, Certificate of Analyse en QP Release).</p> <p>De koeriers nemen contact op met de CTC bij alle wijzigingen in het reisschema en bij problemen/onduidelijkheden. De CTC communiceert dit met het infusiecentrum (vertraging van minimaal een 30 min dient doorgegeven te worden).</p> <p>Bij afgifte van het product in het infusiecentrum zorgt de koerier voor de persoonlijke identificatie en de documenten van het getransporteerde product. De koerier overhandigt het product volgens de richtlijnen van het infusiecentrum. Het Transport of Advanced Therapy Medical Products Audit form wordt door koerier en infusiecentrum getekend. De koerier tekent voor afgifte en gaat retour UMCG. De CTC is gedurende het vervoer bereikbaar op de diensttelefoon en zet deze pas uit na bericht dat de lege koelbox of dry-shipper retour is in het UMCG. De CTC is verantwoordelijk voor de coördinatie en is het eerste aanspreekpunt voor het stamcellab,</p>	<ul style="list-style-type: none">- Overhandiging koelbox/dry-shipper met product en papieren vervoersdossier- verantwoordelijk voor juiste labeling van de dry-shipper
--	---	--

	<p>hema Tx 4.002 SOP</p> <p>Transport ATMP</p>	<p>Versie 1.0 Status: definitief Geldig vanaf: 09-11-2023 Pagina 6 van 6</p>
---	--	---

	<p>infusiecentrum en de koeriers bij problemen tijdens de vervoerprocedure.</p>	
<p>4. Aankomst</p>	<p>De koerier brengt de lege koelbox of dry-shipper en papieren documentatie binnen kantoor tijden retour naar het stamcellab van het UMCG.</p> <p>Buiten kantoor tijden kan de koerier deze inleveren op de afdeling E2va van het UMCG</p>	<p>CTC: - haalt de papieren en lege koelbox op bij het stamcellab. de lege dry-shipper blijft op het stamcellab</p> <p>Stamcellab/E2VA: - Neemt de lege koelbox/dry-shipper en papieren in ontvangst. - meldt bij de CTC dat de koelbox/dry-shipper retour is gekomen.</p>
<p>5. Afhandeling, facturatie en dossiervoering</p>	<p>- Onkosten van de chauffeur worden gedeclareerd middels de factuur. zie protocol 'factuurafhandeling UMCG'</p>	

NB: Waar CTC staat kan ook VC staan