**Odbor kvality**

**Návrhy, připomínky, poznatky k implementaci potrubní pošty ve FNOL**

Na základě jednání Implementačního týmu k projektu potrubní pošty ve FNOL ze dne 11. 9. 2015 byly zpracovány zaslané návrhy, připomínky a poznatky za Transfuzní oddělení, Lékárnu
a laboratoře FNOL.

**Lékárna FNOL**

Potrubní pošta bude v lékárně sloužit:

a) k dopravě připravených cytostatik (infuzí a injekcí),

b) k dopravě léčiv vyžádaných na statimové žádanky.

ad a) Cytostatika

*Obecná charakteristika*

Požadavky z ambulantních pracovišť na injekce a infuze s obsahem cytostatik přicházejí především v dopoledních hodinách. Ty je nutné vyřizovat přednostně, aby se zkrátily čekací doby pacientů. Většina medikací na lůžková oddělení může být odesílána mimo ambulantní špičky.

Předpokládaná průměrná množství medikací za 1 pracovní den:

|  |  |
| --- | --- |
| ONK-AMB | 50 |
| ONK-42A | 28 |
| ONK-42B | 30 |
| HOK-AMB | 20 |
| HOK-5A | 11 |
| HOK-5B | 6 |
| HOK-5C | 3 |
| DK-42B JIP | 3 |
| TRN-AMB | 6 |
| TRN-LŮŽKA | 4 |

Rozsah velikosti zásilek je od 2 ml injekcí až po 1-litrové infuzní lahve opatřené infuzním setem. Odhadem 50 až 60% medikací bude takové velikosti, že 1 patrona bude využitelná pouze pro
1 medikaci. Menší medikace (100ml a 250ml infuze, injekce, infusory) bude možné posílat po více kusech v patroně. Stavební příprava na pracovišti přípravy cytostatik je provedena (zaslepené potrubí).

*Rizika*

Rizika dopravy potrubní poštou jsou u těch cytostatik, která obsahují jako pomocné látky solubilizéry. Tyto roztoky se otřesy velice snadno napění a pak jsou téměř nepoužitelné k aplikaci (více informací u sester z ONK-AMB). Jako příklady uvedu přípravky s obsahem:

* paclitaxelu, docetaxelu, cabazitaxelu,
* další rizikovou skupinou jsou léky charakteru protilátek. Je to poměrně velká skupina s mnoha různými účinnými látkami. Obecně se u nich nedoporučuje jakékoliv protřepávání a hrubší zacházení. Většina z nich má tento pokyn uveden ve své registrační dokumentaci. Důvodem je střihové namáhání makromolekul a jejich možná denaturace a tím pokles účinnosti.

V každém případě tyto 2 rizikové skupiny představují poměrně velkou část z ambulantních požadavků. Např. „pěnivé“ medikace představují cca 16% a protilátky dalších 26% z celkového objemu medikací ONK-AMB.

Proto je nutné spíše vyřešit nastíněné problémy, než tyto skupiny vyloučit z přepravy potrubní poštou.

Další rizika vyplývají z toxické povahy cytostatických léčiv. Pro přepravu jsou medikace zataveny
v polyethylenové folii. Ta má mimo jiné za úkol zabránit kontaminaci prostředí při úniku toxického roztoku z infuzní lahve. Případy úniku z lahve občas nastávají, např. zalomením infuzního setu při přepravě. Dosud vždy polyethylenová folie udržela roztok cytostatik uvnitř (takový balíček se pak likviduje celý). Nelze však vyloučit únik i z této folie, v případě potrubní pošty tedy vylití toxického roztoku do přepravní patrony.

Další riziko je obecné, a to riziko teplotních výchylek během přepravy, zejména při extrémním počasí (silná vedra/mrazy). Nepřekročitelné rozmezí pro přepravu je mezi 2°C a 25°C, ideálně mezi 15°C a 25°C. Bude záležet také na době přepravy.

*Návrh řešení rizik*

* Přeprava „pěnivých“ roztoků musí být odzkoušena na vzorcích v praxi a musí být nalezena taková rychlost přepravy, kdy nebude docházet k napěnění roztoku.
* Přeprava protilátek musí být validována z hlediska zachování účinku léků. To lze zajistit tak, že budou potrubní poštou přepraveny vzorky roztoků protilátek a ty budou následně analyticky zhodnoceny, zda nedošlo k nežádoucím změnám (denaturace, agregace, adsorpce proteinů). Tyto zkoušky můžou být velice nákladné. Drahé budou jednak vzorky a dále analýzy bude možné provést pouze ve špičkově vybavené laboratoři. Zároveň bude třeba dohodnout na SUKLu, zda takovou validaci např. tří vytipovaných protilátek bude možné vztáhnout na celou skupinu protilátek obecně. Alternativou by snad mohlo být přidání akcelerometru do přepravních boxů cytostatiky a změření zrychlení a působících sil při současném způsobu přepravy. Naměřená data by bylo možné porovnat s daty získanými z přepravní patrony. Z neověřených zdrojů mám informaci, že firma Sumetzberger má nějaké certifikáty, které potvrzují možnost zasílání protilátek přes PP.
* Co se týká kontaminace, v prvé řadě musí být garantováno, že v případě úniku udrží patrona toxický roztok uvnitř a nebude tak kontaminováno samotné potrubí (nedokážu si technicky představit dekontaminaci potrubí). Na zacházení a dekontaminaci patrony po nehodě můžeme vypracovat SOP. Patrony by měly být dekontaminovány také pravidelně i v případě, že
k nehodám nedojde. Analogicky jako se v současnosti pravidelně dekontaminují přepravní boxy. Z tohoto důvodu by měl být materiál patron odolný vůči oxidačním dekontaminačním činidlům (chlornany).
* Jednoznačně budeme muset prokázat, že po celou dobu přepravy je dodržena požadovaná teplota. Podrobnosti si zřejmě odsouhlasíme se SUKLem. Prakticky je možné takovou validaci provést pomocí mobilních teploměrů se záznamem umístěných do patron. Otázkou ale je, zda budeme čekat na extrémní počasí, abychom potvrdili dodržení podmínek i během něj.

ad b) Statimové léky

Stavební příprava (zaslepené potrubí) je v lékárně provedeno ve skladu HVLP (HVLP=průmyslově vyrobené léky). To předurčuje použití hlavně pro HVLP, ostatní druhy sortimentu jako magistraliter připravené léky, desinfekce, diagnostika by mohly být odesílány pouze okrajově. Ve skupině HVLP nevidím prakticky žádné omezení, nenapadá mě žádná skupina léků, která by nemohla být PP posílána. Všechny HVLP léky musí být schopny bez újmy snést běžnou distribuci (přeprava automobily, manipulace ve skladech distributorů), proto by snad měly snést i přepravu PP.

*Definice statimu*

Požadavky na léky do lékárny označené jako „statim“ jsou ve FNOL definovány takto:

* „Žádankou označenou jako „Statim“ se rozumí neplánovaná objednávka léčiv s požadavkem na urgentní výdej Lékárnou. Tyto žádanky neslouží pro běžné objednávání léčiv a jsou možné jen v naléhavých případech ohrožení zdraví pacienta.“ Bohužel realita je odlišná, statimové

žádanky jsou běžně využívány k rutinnímu zásobování. Měsíčně se vydá z lékárny ve statimovém režimu cca 10 000 balení HVLP léků. Z toho vyplývá, že potrubní pošta může být pouze jakýmsi doplňkem výdeje statimových požadavků. Bude tedy potřeba definovat v jakém případě se léky odešlou potrubní poštou a kdy se vydají sanitářům v jako v současném režimu.

*Možné návrhy rozlišovacího mechanismu*

* Ke každému léku lze v číselníku PDK dohledat rozměry balení. Pokud by tyto informace byly strojově přidány do databází FNOL, mělo by být technicky možné pro každou žádanku na léky v QI spočítat jaký fyzický objem požadované léky zaberou. Při stanovení určitého limitního objemu patrony by pak každá žádanka mohla nést příznak, zda ji lze odeslat potrubní poštou či už je pro potrubní poštu příliš velká.
* Další možnost je vytvoření jakéhosi „superstatimu“. Takto označená žádanka by byla limitována např. na jednu položku a byla by využívána při opravdu urgentní potřebě léčiv a její použití by bylo limitováno např. nemožností řetězení apod. Tuto variantu ale nepreferuji, protože by de facto vedla k dalšímu navýšení statim požadavků.

*Obecné požadavky*

Podobně jako u cytostatik je i u HVLP nutná validace přepravních teplot.

**Transfuzní oddělení FNOL**

Vedení TO navrhuje následující postup zavedení potrubní pošty pro své pracoviště.

*Zkušební provoz na vytipovaných pracovištích a ověření:*

1. Rychlost transportu
2. Stanovení priority (vitální indikace, statimové požadavky)
3. Oddělené okruhy pro krevní vzorky a TP (jak se pracoviště dozví, že se vzorek nedostal do laboratoře)
4. Samostatné prioritní okruhy pro KAR, URGENT, COS
5. Sledování pohybu pouzder (čipy, počítačový sledovací systém)
6. Stanovit maximální zatížení jednotlivých tras
7. Signalizace na oddělení (vizuální, akustická)
8. Potvrzení o převzetí přípravku na klinickém pracovišti (podpis dodacího listu, včetně času
a jeho návrat s pouzdrem zpět na TO)
9. Stanovit jak a čím bude měřena teploty během transportu
10. Stanovení pravidel pro dezinfekci potrubí i pouzder
11. Nouzový zdroj energie
12. Proškolení pracovníků
13. Stanovení havarijního plánu (pochůzkáři)

*Definované požadavky na pouzdro:*

1. Velikost pouzdra
2. Kapacita (definovat i dle druhu TP)
3. Obalový materiál (dodatečný nepropustný obal)
4. Výplň
5. Hygienický režim a odpovědnost za něj

*Stanovení technických parametrů*

Definovat časové limity transportu (max. 10 minut), definovat celkový čas od odeslání z expedice TO po převzetí na oddělení (30 minut).

V prvním kole budou transportovány erytrocyty a rozmrazená plazma, ne trombocyty, ne autologní a pediatrické přípravky.

ERYTROCYTY

1. Validace transportu - teplota během transportu nesmí být nad +10°C a pod +1°C.
2. Vydefinovat rychlost transportu a zpomalení při dopadu pouzdra, aby erytrocyty nebyly ohroženy hemolýzou.

PLAZMA

1. Nelze transportovat ve zmrazeném stavu.
2. Nakoupení rozmrazovačů a zajištění a zaškolení personálu k rozmrazování plazmy (jedno rozmrazení cca 30 minut).
3. Nový systém účtování – pokud přijde objednávka a TO začne rozmrazovat, tak plazma vždy bude naúčtována na klinické pracoviště.

*Validace:*

1. Dodržení časových limitů
2. Dodržení teplotních limitů – v létě, v zimě
3. Doručení přípravků na správnou cílovou stanici
4. Správná identifikace příjemce a přípravků v cílové stanici
5. Kontrola jakosti transfuzních přípravků při převzetí
6. Validovat nejvzdálenější pracoviště
7. Validovat nejvytíženější linku

*Dokumentace.*

1. Transport TP popsat v Sm (FNOL) – směrnice o potrubní poště, doplnit i do Sm-L-008
2. Doplnit do dokumentace TO FNOL
3. Proškolení personálu

*Personál*

Pochůzková služba (sanitáři) k zajištění transportu otypovaných, autologních krví, trombocytů, granulocytů a krevních derivátů během 24 hod. provozu.

Sanitáři pro zajištění havarijních situací.

*Poznámka :*

TO zajišťuje pro všechna klinická pracoviště krevní deriváty. Jde o léčivo, takže lze použít stejný systém transportu, jak bude zaveden z lékárny.

**Laboratorní provozy FNOL**

Připomínky zaslané z laboratorních pracovišť:

|  |  |
| --- | --- |
| TO | Jako **nevhodné vzorky se jeví kompletní imunohematologické vyšetření a chladové protilátky, které by měly být transportovány při teplotě 37°C**. Ročně se jedná cca o 500 vzorků. V 90% je žadatelem tohoto vyšetření HOK, kde asi s transportem problém nebude, zde by se to týkalo pouze vzorků z ambulance HOK. |
| SOUD | Ve spektru vyšetření prováděných na pracovišti **nejsou taková**, která by **nesnesla zaslání BM potrubní poštou za předpokladu, že při transportu nedojde k hemolýze krevních vzorků, případně se nepoškodí odběrové nádobky.** |
| OKB | Typy vzorků, které jsme vyhodnotili na základě studia literatury a zkušeností z jiných laboratoří jako nevhodné pro transport potrubní poštou za OKB:* krevní plyny (ABR),
* vzorky nutné dodat do laboratoře na ledu (v ledové tříšti) (amoniak, ACTH, katecholaminy apod.),
* vzorky nutné dodat do laboratoře v teplé vodě při 37°C (kryoblobuliny),
* materiál – likvor (cca 30 vyšetření),
* volný hemoglobin v plazmě.
 |
| MIKRO | Vzhledem k zatím nejasným představám o potrubní poště posílám velmi obecné připomínky ze strany MIKRO. Biologický materiál, který ve většině zařízení s potrubní poštou nelze zasílat:* + hemokultury,
	+ likvory,
	+ BM ve skleněných lahvičkách + mikroskopická skla,
	+ Petriho misky (např. s otiskovými preparáty),
	+ vzorky s podezřením nebo průkazem na patogeny z vyšších tříd biologického rizika (hemoragické horečky, M. tuberculosis atd.): zde podle mého názoru musí být vyjádření nemocniční hygieny + platná legislativa vzhledem k teoretické možnosti výskytu těchto patogenů v kterémkoliv vzorku.
 |
| IMUNO | Upřesnění limitů vybraných vyšetření IMUNO pro zasílání potrubní poštou * *Vyšetření ECP*

Po celou dobu transportu nutno dodržet teplotu 20 - 24˚C vzorek nesmí zhemolyzovat doprava na příjem IMUNO nejpozději do 100 minut od odběru na žádance musí být čitelně vyplněn přesný čas odběru vzorku. * *Vyšetření C1-inhibitoru*

Vzorek nesmí zhemolyzovat doprava na příjem IMUNO nejpozději do 45 minut od odběru.* *Vyšetření fagocytózy (OFI)*

Doba transportu - příjem v laboratoři do 1 hodiny po odběru transportní teplota (20-25°C).* *Křížová zkouška před Tx ledviny*

Vzorek tkáně lymfatické uzliny nebo sleziny musí být po celou dobu transportu ponořen v transportním médiu, zvážení velikosti odběrové nádobky vkládané do patrony – obvykle jsou používány nádobky na sputum nebo šroubovací kelímky na moč (event. i jiné – záleží na odběrovém centru).Při výběru vhodných patron, které zajistí dodržení výše uvedených podmínek transportu, by všechny tyto vzorky pravděpodobně bylo možné zasílat potrubní poštou.* *Analýza RNA profilů ve vzorcích tkání*

Tkáně musí být během transportu trvale ponořeny v RNA lateru – vzhledem k ceně média nelze používat v nadbytku, proto tyto vzorky nebudou posílány potrubní poštou, ale řešeny donáškou (jedná se pouze o odnos z ortopedické a plicní kliniky). |

|  |  |
| --- | --- |
| PATOL | Zasílání vzorků k vyšetření by mohlo být limitováno **velikostí a hmotností** odebraného materiálu (je nutné počítat s **hmotností až do 5 kg**).Vzorky musí být zasílány v různých roztocích, např. formalínu.**Důraz klademe na rychlost zasílání KRYO vzorků**. |
| HOK | Ve spektru vyšetření prováděných na **pracovišti nejsou taková, která by nesnesla zaslání BM potrubní poštou za předpokladu, že při transportu bude použit vhodný systém potrubní pošty** (vhodné patrony s dobrými adaptéry), případně se **nepoškodí odběrové nádobky**. Dle zvoleného systému se jako **rizikové** jeví vzorky s **nátěry (např. sternální punkce)** a také **testy pro zjištění agregace trombocytů.** |
| GEN | Ve spektru vyšetření prováděných na pracovišti k dnešnímu dni **nejsou taková**, která by nesnesla zaslání BM potrubní poštou za předpokladu, že při **transportu nedojde k hemolýze krevních vzorků, případně se nepoškodí odběrové nádobky**. |

*Obecné provozní připomínky*

1. Stanice, pouzdra, provoz:
	* lépe dvoucestnou (vícecestnou) stanici PP, jinak hrozí přílišná vytíženost a tím časové prodlevy v přijímání patron i odesílání zpět,
	* dohodnout možnost uzavírání stanice "na dálku" (zabezpečit, aby se po ukončení pracovní směny potrubní pošta dala zamknout i na dálku a nedocházelo k zasílání patron v době, kdy na oddělení nikdo není),
	* dostatečné množství pouzder (patron), způsob výměny poškozených pouzder, značení,
	* uzpůsobit organizaci a režim práce laboratorního provozu,
	* mít stanovený postup při poruše potr. pošty, informovanost při poruše,
	* mít stanovený postup při znehodnocení materiálu při transportu PP a kontaminaci PP.
2. Nastavení rychlosti
3. Harmonogram odesílání vzorků
4. Testování
5. Typy patron

Zpracovali: Mgr. Robert Běhal (LEK), prim. MUDr. Dana Galuzsková, Ph.D. (TO), Mgr. Lucie Roubalová (OKB), Bc. Lada Čiklová (OK)

V Olomouci 5. 11. 2015