

Prescription COU Product Transport

Inhalt

1. Einleitung.....	1
2. Ablauf.....	1
2.1. Organisation Transport	1
2.2. Abholung Produkt.....	2
2.3. Lieferung Produkt.....	2
3. Verweise	2
3.1. Policies.....	2

1. Einleitung

Der Transport von Produkten (Knochenmark, periphere Blutstammzellen, DLI), die für einen CH-Patienten bestimmt sind, werden im Auftrag von SBSC von einer externen Kurierfirma organisiert.

Transportaufträge für den Import und Export von Produkten werden ausschliesslich von SBSC erteilt, da diese die dazu nötige Transportbewilligung vom BAG besitzt.

In Ausnahmefällen kann die Kurierfirma von SBSC für den Transport von der Schweiz ins Ausland angefragt werden.

2. Ablauf

Für die gesamte Organisation des Transportes, inklusive der Reise, ist die Kurierfirma zuständig. →

POL_013_Regulatory_Courier

Für dringende Mitteilungen bei Problemen in Zusammenhang mit einem Transport steht ausserhalb der Bürozeiten der Pikettdienst SBSC zur Verfügung (Tel. Nr: +41 31 380 81 01/ Homepage WMDA / SBSC staff list).

2.1. Organisation Transport

1. Erhalt des Transportauftrages von SBSC per E-Mail mit folgenden Unterlagen:
 - „Courier Details“ (vorausgefüllt)
 - „WorkUp Schedule“ (ausgefüllt)
 - „Prescription“ (ausgefüllt)
 - „Courier Instructions“ (ausgefüllt)
 - Ausländische Kurier-Instruktionen (falls vorhanden)
2. Bestätigung des Erhalts der Unterlagen per E-Mail an SBSC
3. Organisation der Reise durch Kurierfirma
 - Bei Langstreckenflügen (von Nord/Südamerika, Afrika, Asien, Australien) erfolgt die Kurierankunft am Vortag der Entnahme
 - Bei allen anderen Flügen (Europa) erfolgt die Kurierankunft am Entnahmetag
 - Der Kurier muss spätestens nach seiner Ankunft mit dem EZ Kontakt aufnehmen. Falls Ankunft des Kuriers spätabends, ist die Kontaktaufnahme mit dem EZ auch am folgenden Morgen möglich. Am Wochenende meldet sich der Kurier, nach Ankunft oder bei grösseren Verspätungen, telefonisch beim Pikettdienst SBSC

4. Mitteilung der Reiseplanung an SBSC
5. Erhalt folgender Unterlagen von SBSC
 - Kurier Begleitbriefe für Zoll:
 - „Courier Custom Letter“ (ausgefüllt/unterschrieben)
 - „Important Export and Import Regulations“ (Kopie)
 - „Vereinbarung Zollveranlagungsverfahren“ (Kopie)
 - „Transport of Stem Cell Product Audit“ (vorausgefüllt)
 - „Harvest Report“ (vorausgefüllt)

2.2. Abholung Produkt

Der Kurier übernimmt das Produkt unmittelbar vor dem Antreten der Abreise. Der Kurier darf nach Entgegennahme des Produktes nicht in einem Hotel übernachten, sondern muss auf direktem Weg die Rückreise antreten. In unvermeidlichen Ausnahmesituationen kann – im Einverständnis mit SBSC – eine Hotelübernachtung mit dem Produkt zugelassen werden.

Der Kurier kontrolliert bei Empfang des Produktes im Entnahmezentrum, dass der „Harvest Report“ oder ein gleichwertiges Dokument ausgefüllt ist, welches er mitnimmt.

Über die Kurierfirma erhält SBSC folgende Information per E-Mail:

- Bei PBSC: Direkt nach der ersten Entnahme ob die Apherese ausreichend war oder nicht
- Bei PBSC / BM: Direkt nach Produktübernahme Info bezüglich „Harvest Report“ oder gleichwertigem Dokument (vorhanden und komplett / vorhanden aber nicht komplett / noch nicht vorhanden)

2.3. Lieferung Produkt

Der Kurier liefert das Produkt unverzüglich an das Transplantationszentrum.

Das „Transport Stem Cell Product Audit“ muss vom Kurier ausgefüllt werden.

Die Temperatur innerhalb der Transportbox muss während des gesamten Transports überwacht und aufgezeichnet werden. → **POL_013_Regulatory_Courier**

Nach Abgabe des Produktes:

- Quittierung auf „Transport Stem Cell Product Audit“ verlangen
- Kopie „Transport Stem Cell Product Audit“ für TZ (wird vom TZ an SBSC geschickt)
- Original verbleibt bei der Kurierfirma
- Senden der Temperatur-Überwachungskurve per Email durch die Kurierfirma an SBSC

3. Verweise

3.1. Policies

POL_013_Regulatory_Courier