

HAVARIJNÍ PLÁN PRACOVIŠTĚ PRO NAKLÁDÁNÍ S GMO

1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)

Fakultní nemocnice Plzeň
Edvarda Beneše 1128/13
Plzeň – Bory 301 00
IČO: 00669806

2. Pracoviště a pozemky

Fakultní nemocnice Plzeň
Hematologicko - onkologické oddělení
Alej Svobody 80
Plzeň 323 00

3. Popis havárie, která může vzniknout

- Havárie je závažný neplánovaný únik GMO mimo uzavřený systém nebo mimo určené prostory. V takovém případě je třeba neprodleně učinit opatření k likvidaci havárie. K havárii může dojít také při přepravě léčivého přípravku obsahujícího GMO v rámci nemocnice.
- V prostorách nakládání s GMO může dojít k následujícím událostem, které by při úniku GMO mohly teoreticky způsobit ohrožení zdraví nebo životního prostředí:
 - katastrofické prasknutí kryovaku s léčivým přípravkem obsahujícím GMO během skladování, transportu a zejména aplikaci při jeho rozmrazování ve vodní lázni; jako havárie je definována situace, kdy dojde k úniku přípravku mimo primární i sekundární obal (podlaha, oděv pracovníka)
 - poranění pracovníka ostrým předmětem (jehlou) při aplikaci léčivého přípravku s obsahem GMO

4. Přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zvířata, životní prostředí a biologickou rozmanitost, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi

- V případě porušení integrity vaku obsahujícího GMO je ohrožena především osoba, která s GMO nakládá, a osoby v bezprostředním okolí, v případě, že by se tvořil aerosol. Nicméně případné vdechnutí aerosolu nemůže způsobit poškození zdraví, neboť modifikované lymfocyty se aerosolem šířit nemohou. Rizikovým krokem je rozmražení a aplikace modifikovaných buněk. Rozmražení se provádí vždy v sekundárním sterilním obalu, který by ev. únik zachytil.
- V době, kdy neprobíhá nakládání s GMO (tedy transport a aplikace), může dojít k uvolnění GMO pouze v případě selhání kryokontejneru (skladování léčivého přípravku s GMO). Tato událost by však ohrožovala pouze kvalitu léčivého přípravku (nedodržení skladovací teploty), a pokud by nedošlo zároveň k poškození kryovaků, nevedla by k úniku GMO.
- Při úniku GMO do kanalizace nehrozí žádné následky pro zdraví lidí nebo životní prostředí, protože objem přípravku malý a GMO nemá schopnost samostatně přežít.

- V případě požáru nebo výbuchu v době, kdy probíhá nakládání s GMO, může být GMO uvolněný po destrukci vaků. Lze předpokládat, že v případě běžného požáru by v průběhu tohoto požáru došlo k usmrcení GMO, se kterými je nakládáno.
- Možnost úniku mimo uzavřený prostor je zvýšena při přepravě materiálu uvnitř objektu. Léčivý přípravek s modifikovanými buňkami se transportuje neprodyšně uzavřený v plastových kryovacích umístěných v ochranných kovových kazetách.
- Při případném poranění pracovníka aplikujícího léčivý přípravek ostrým předmětem (jehlou) je riziko ohrožení zdraví dáno zejména riziky spojenými s možnou infekcí krví přenosnými infekcemi (hepatitidy atd.); případný přenos modifikovaných lymfocytů nepředstavuje žádné riziko, protože by byly eliminovány imunitním systémem exponovaného pracovníka jako HLA nekompatibilní a aloreaktivní elementy.

5. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

- Při lokalizovaném úniku, který se podaří zlikvidovat bezprostředně po jeho vzniku se detekce reziduí GMO neprovádí.
- Při vzniku rozsáhlejšího úniku, u kterého není jistota, že byl kompletně zlikvidován, se provádí stěry z povrchů, které mohly být kontaminovány, a detekce DNA CAR konstruktů pomocí PCR metod.

6. Postup v případě havárie

6.1. Metody a postupy použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a k dekontaminaci zasažených pozemků

- Plocha zasažená biologickým materiálem se ošetří dezinfekčním prostředkem, který se nechá působit po doporučenou dobu. Materiál se setře jednorázovými utěrkami a uloží do kontejneru pro biologický odpad.
- Při znečištění větší plochy se následně kontaktuje úklidová služba k provedení mimořádného úklidu (opět s dezinfekčním prostředkem).
- Při prasknutí kryovaku s léčivým přípravkem obsahujícím GMO se dekontaminuje celá vodní lázeň.
- Všichni pracovníci provádějící likvidaci GMO musí používat osobní ochranné pomůcky (rukavice, zástěra) a po provedení úklidu provést hygienickou dezinfekci rukou.
- Při rozsáhlejšímu úniku na lůžkovém oddělení se provede prostorová dezinfekce místnosti difuzérem Nocospray.
- Nenadálou událost nebo havárii je nutné ohlásit odbornému poradci pro GMO a primáři Hematologicko- onkologického oddělení.

6.2. Postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti v případě nežádoucího ovlivnění vzniklou havárií; popřípadě metody na zneškodnění nebo sanaci rostlin a zvířat, které se nacházely v oblasti v době havárie, v souladu s jinými právními předpisy¹⁹⁾

- Vzhledem k charakteru práce s GMO lze očekávat, že v případě havárie budou ohroženi pouze zaměstnanci, kteří přímo nakládají s léčivým přípravkem. Z hodnocení rizika vyplývá nízká nebezpečnost GMO, proto ochranné postupy odpovídají obecným postupům na ochranu zdraví lidí v případě havárie při práci s infekčními organismy.
- Nejsou zaváděny žádné zvláštní postupy na ochranu životního prostředí a na pracovišti je v případě havárie nutné obecně dodržet tyto zásady:

- podniknout kroky, kterými lze zastavit nebo omezit šíření havárie, zejména vzniká nebo může-li vznikat aerosol, obsahující GMO, uzavřít prostor, ve kterém aerosol vzniká, zabránit průvanu vstupu jiných osob
- po odchodu z prostoru, zasaženého havárií, a po provádění asanace odložit veškeré pracovní oděvy k jejich dezinfekci v prádelně
- veškerý jednorázový materiál a osobní ochranné pomůcky likvidovat jako infekční odpad dle směrnice organizace
- osobní prádlo kontaminované biologickým materiálem předat do nemocniční prádelny odděleně, v prádelně se prádlo pere intenzivním programem s použitím desinfikující chemie
- při manipulaci s použitými jehlami (ostrý infekční odpad) se dodržují postupy stanovené v Hygienickém plánu (směrnice SME3/008) a k jejich odkládání se používají umělohmotné kontejnery.
- Případná expozice pracovníka (např. poranění pracovníka jehlou při aplikaci přípravku s obsahem GMO) se řeší bezodkladně s odborem epidemiologie: rána se ošetří (dezinfikuje), a poranění se dále řeší s klinikou pro léčbu infekčních onemocnění.

7. Obce, popřípadě osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona

Kopie havarijního plánu bude předána:

- Odbor životního prostředí, Magistrát města Plzně, Kopeckého sady 11, 306 32 Plzeň
- Hasičský záchranný sbor pro Plzeňský kraj, Územní odbor Plzeň, U hasičů 1, 323 35 Plzeň
- Odbor životního prostředí, Krajský úřad Plzeň, Škroupova 1760/80, 301 00 Plzeň