

HAVARIJNÍ PLÁN ÚHKT PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ

1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)

- 1.1. Ústav hematologie a krevní transfuze
- 1.2. 128 00 Praha 2, U Nemocnice 1
- 1.3. tel. 221977111, fax 224913728
- 1.4. (IČO 023736),

2. Pracoviště

- 2.1. **Pracoviště ÚHKT, budova D, U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 00**
Oddělení buněčné terapie

3. Popis havárie, která může vzniknout v prostorách nebo místě, kde probíhá nakládání s geneticky modifikovanými LPMT.

3.1. Při skladování

V případě havárie skladovacího kryokontejneru zůstává produkt v uzavřeném systému (kryovak) v kovovém pouzdře v kryokonzervovaném stavu. Pokud by došlo k rozmražení, přidané kryoprotektivum buňky zahubí, nicméně zůstanou uzavřené v kryovaku, k úniku do prostředí nedojde, a to ani do prostředí skladovací Dewarovy nádoby

3.2. Při manipulaci při kontrole identifikačních údajů

Produkt je v kryokonzervovaném stavu. Pokud by bylo zjištěno narušení integrity primárního obalu, kryokonzervovaný přípravek bude vložen do sekundárního obalu a zataven.

3.3. Při transportu

Přípravek je transportován v kryokonzervovaném stavu v kryovaku, kovovém pouzdře, v dryshipperu. V případě autohavárie je povoláno náhradní vozidlo se záložním dryshipperem. Pokud by došlo k narušení integrity a rozmrazení přípravku, buňky zahubí přidané kryoprotektivum. Unik živých buněk do okolního prostředí není možný.

V případě jakékoliv havárie s nutností odstranění LPMT je přípravek v dryshipperu dopraven na pracoviště VFN, kde proběhne odstranění. Při odstranění havárie v rámci VFN se postupuje jako při odstranění biologického materiálu a GMO.

3.4. Při rozmrazení a podání – nepoužije se pro pracoviště OBT ÚHKT.

Rozmrazení LPMT a aplikace pacientovi probíhá na pracovišti VFN Praha.

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

4.1. Přehled následků havárie. Vystavení lidí, zvířat a životního prostředí GMO první kategorie teoreticky není doprovázeno škodlivými účinky

Očekává se, že ani modifikované T-buňky ani lentivirový vektor nebudou v kontaktu s jinými organismy, kromě organismu příjemce. LPMT se bude podávat pouze pacientům v KH, podání proběhne na specializovaném pracovišti ve Všeobecné fakultní nemocnici Praha.

5. Obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona. Kopie havarijního plánu bude předána Magistrátu Hl. města Prahy, Městské části Praha 2 a Hasičskému záchrannému sboru hl. města Prahy.