

HAVARIJNÍ PLÁN JIHeP a TJ PRO UVÁDĚNÍ GMO DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ 2024

Klinické hodnocení UHKT-CAR123-01

1. Uživatel

- 1.1. Ústav hematologie a krevní transfuze
- 1.2. Nemocnice 1, 128 20 Praha 2,
- 1.3. IČO 023736

5. Pracoviště a pozemky

U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2

7. Popis havárie

V případě nakládání s GMO I. kategorie rizika při úniku GMO mimo bariery nebezpečí nehrozí a uniklé GMO je možno likvidovat postupem běžným v nemocničních prostorech. Za havárie ve vlastním slova smyslu se nepovažují malé úniky GMO, při nichž uniklé GMO jsou spolehlivě zlikvidovány v rámci uzavřeného prostoru, za který můžeme považovat izolační pokoje B253, B255, B258, B260, B262, B267, B270, B272. v budově B. Za havárii je však už nutno považovat velký únik GMO v rámci místnosti. Rozšíření GMO mimo prostory ÚHKT při běžné manipulaci je málo pravděpodobné. K havárii může dojít také při přepravě materiálu v rámci budovy B ÚHKT. V prostorách ÚHKT může dojít k rozlití materiálu z nádoby obsahující buňky CAR123 na volné ploše. Riziko je minimální, neboť aseptické buňky nejsou schopny okamžitého přechodu do nesterilních podmínek a hynou.

8. Přehled možných následků havárie, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi

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

Pro výrobu CAR123 se využívá lineární DNA, která nemá schopnost se re-amplifikovat např. v bakteriích podobně jako DNA plazmid.

9. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

Základní metoda detekce přítomnosti lidských CAR123 buněk spočívá v identifikaci transpozonové DNA pomocí metody digitální PCR (ddPCR) ve vzorcích – prostorové stěry z místnosti nebo v krvi pacienta.

10. Postup v případě havárie

10.2. Metody a postupy použitelné k likvidaci GMO a k dekontaminaci zasažených prostor

Nejdříve informujte o havárii ostatní osoby v prostoru, aby nešlapaly na zasažené místo a nedotýkali se kontaminovaného povrchu a neroznášeli přítom GMO do okolí. Při rozlití většího

objemu vysajte kapalinu do buničiny. Pokud byly zasaženy oděvy (stačí i podezření), opatrně je svlékněte a složte tak, aby se kontaminovaná část ocitla uvnitř. Uložte do sáčku a nechte autoklávovat. Postříkejte nebo omyjte všechny zasažené oblasti desinfekcí v souladu s „Provozním řádem JIHeP a TJ č. 02/2017“ a desinfekčním programem, a nechte působit 30 minut. Po proběhnutí desinfekce vše omyjte vodou se saponátem. Povrch těla omyjte mýdlem. Dekontaminaci provádějte v pracovním plášti a rukavicích.

10.3. Postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti

Biologický odpad a použité lékařské prostředky budou umístěny do kontejnerů pro infekční odpad označených BIOHAZARD a autoklávovány 121°C/20min v místnosti E124 v budově E v ÚHKT, následně budou odstraněny jako odpad kat. č. 18 01 03 (Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce) dle vyhlášky č. 381/2001 Sb. zákona 185/2001 Sb. O odpadech, poté jsou likvidovány specializovanou firmou EKOM CZ a.s., Průmyslová 1472/11, Praha 10, IČO 26462061. Zařízení a nástroje budou desinfikovány v souladu s „Provozním řádem JIHeP a TJ č. 02/2017“ a desinfekčním programem po dobu 30 min. Použité diagnostické přístroje budou po použití dekontaminovány dle platného SOP. Při používání metodách nakládání s GMO a odpady žádné nebezpečné plynné zplodiny nevznikají. Vstup do patientského pokoje bude umožněn pouze určeným osobám v jednorázových ochranných prostředcích (plášť, ústenka, rukavice).

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

- Magistrát hl. města Prahy
- Hasičský záchranný sbor hl. města Prahy
- Úřad městské části Praha 2