

HAVARIJNÍ PLÁN UHKT OBT 2021
Pro klinické hodnocení 68284528MMY3004

1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)

1.2. Ústav hematologie a krevní transfuze

1.3. U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2

1.4. IČO 023736

2. Pracoviště a pozemky

2.1. Adresa pracoviště: U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2

3. Popis havárie, která může vzniknout

7.1 Při skladování

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

7.2 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.

7.3 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 rozříznutí přípravku, buňky zahubí přidané kryoprotektivum. Únik živých buněk do okolního prostředí není možný. Při likvidaci havárie se postupuje jako při likvidaci biologického materiálu a GMO.

7.4 Při rozřazení a podání - není relevantní pro detašované pracoviště UHKT ve FN Motol

Rozmrazení LPMT a aplikace pacientovi probíhá na pracovišti VFN Praha.

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

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

kontaktem s jinými organismy. LPMT se bude podávat pouze pacientům v KH, podání proběhne na specializovaném pracovišti ve Všeobecné fakultní nemocnici Praha.

5. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

Základní metoda detekce přítomnosti geneticky modifikovaného organismu spočívá v izolaci jeho DNA. Následuje PCR amplifikace transgenu pomocí specifických oligonukleotidů. Získaný DNA fragment se ztotožní s transgenem podle velikosti, zjištěné na gelu po elektroforéze. Pro podrobnější charakterizaci získaného fragmentu DNA je možno použít restriční analýzu nebo ověřit jeho nukleotidovou sekvenci sekvenováním. Dle vyjádření MŽP ČR pravidelný monitoring a detekce LPMT v ekosystému pomocí PCR amplifikace se specifickými primery není požadován.

U pacientu - nepoužije se, LPMT se bude podávat pacientům ve VFN Praha. V případě účasti pacientů v KH je detekce prováděna v souladu s protokolem klinického hodnocení.

V ekosystému - zamýšlené použití LPMT u specifických pacientů v nemocničním zařízení, nejsou proto zavedena speciální opatření pro monitorování ekosystému. V případě havárie může být ekosystém monitorován prostřednictvím analýz vložených genů. Protože buňky v prostředí nepřežívají, nemohou být detekovány jako celek.

Vzorky buněk mohou být analyzovány pomocí:

- Detekce specifických transgenních sekvencí pomocí PCR
- Výtěry nebo tekutiny mohou být analyzovány pomocí PCR pro detekci specifických transgenních sekvencí

6. Postup v případě havárie (prasknutí vaku)

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

V případě úniku geneticky modifikovaných mikroorganismů bude zasažený prostor ošetřen Savem a desinfekčními prostředky dle aktuálního desinfekčního plánu UHKT. Jednotlivé drobné předměty, které byly únikem zasazeny, budou autoklávovány.

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

Jako důsledek havárie může dojít k zasažení člověka transgenním organismem. Je třeba minimalizovat možnost infekce (ošetřením poranění a jeho desinfekcí), jako v případě každého infekčního agens. Pokud k expozici GMO v důsledku nehody dojde, je třeba postupovat obvyklým způsobem a informovat lékaře pověřeného dohledem.

- a) Potřísnění kůže materiálem obsahujícím GMO.

Zasažené místo okamžitě omyjte vodou a mýdlem. Pokud nedošlo k poranění kůže důkladně otřete gázou s 3% peroxidem vodíku. V případě poranění použijte 3% peroxid vodíku. Ihned po provedení první pomoci se nechte ošetřit lékařem.

b) Zasažení oka materiálem obsahujícím GMO

Vyplachujte zasažené otevřené oko velkým množstvím vody nejméně po dobu 15 minut. Ihned po provedení první pomoci se nechte ošetřit lékařem.

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

Odbor krizového řízení Magistrátu Hl. města Prahy, Platnéřská 19, 110 00 Praha 1

Úřad městské části Praha 2, náměstí Míru 20/600, 120 39 Praha 2

Hasičský záchranný sbor hl. města Prahy, Sokolská 1595/62, 120 00 Praha 2.