

HAVARIJNÍ PLÁN ÚHKT OBT 2023

pro klinické hodnocení CARMAN

1. Uživatel

1.1. Ústav hematologie a krevní transfuze

1.2. 128 00 Praha 2, U Nemocnice 1

1.4. (IČO 023736)

2. Pracoviště a pozemky

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

3. Popis havárie, která může vzniknout

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 rozmražení 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

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

5. Postup v případě havárie

- 5.1. 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⁾

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. Nepoužije se pro OBT ÚHKT

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 je nutné ošetření lékařem. Nepoužije se pro OBT ÚHKT

b) Zasažení oka materiálem obsahujícím GMO. Vyplachujte zasažené otevřené oko velkým množstvím vody nejméně po dobu 15 minut. Ihned po provedení první pomoci je nutné ošetření lékařem. Nepoužije se pro OBT ÚHKT

6. Obce, popřípadě 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.