

HAVARIJNÍ PLÁN FN BRNO

Transfuzního a tkáňového oddělení

1. Uživatel

- 1.1. Fakultní nemocnice Brno
- 1.2. Jihlavská 20, 62500 Brno
- 1.3. IČO 65269705

5. Pracoviště a pozemky

Transfuzní a tkáňové oddělení (TTO), Pracoviště Bohunice a Porodnice, pracoviště Bohunice, Jihlavská 20, 62500 Brno

7. Popis havárie

V prostorách, kde probíhá nakládání s GMO – léčivými přípravky nebo při jeho dopravě může vzniknout mimořádná událost typu:

Porušení integrity vaku nebo kryozkumavek během zacházení pracovníků TTO s GMO - rozbití/popraskání vaku nebo kryozkumavek se zmrzlým obsahem v důsledku nešetřeného/nesprávného zacházení nebo pádu na pracovní plochu nebo na podlahu.

Porušení integrity vaku kryoboxu s kryozkumavkami/ kryozkumavek během přepravy GMO léčivého přípravku rozbití popraskání vaku nebo kryozkumavek se zmrzlým obsahem v důsledku nešetrného transportu nebo poškození sekundárního (kovový krycí obal vaku nebo box pro kryozkumavky) a terciálního (transportní box) během přepravy.

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

Porušení integrity vaku/kryozkumavky během zacházení pracovníků TTO s GMO

- Potřísněním osob
- Potřísnění povrchů (pracovních ploch a podlah).

Porušení integrity vaku/boxu s kryozkumavkami/kryozkumavek během přepravy

- Potřísněním osob
- Potřísnění povrchů (vnitřních prostor transportního vozu).

Opatření k účinné ochraně před vznikem mimořádné události (havárie) - prevence:

- Manipulaci s GMO – léčivým přípravkem provádí výhradně proškolení pracovníci TTO v souladu s platnými postupy TTO a požadavky výrobce GMO – LP (příprava k aplikaci), viz související dokumenty uvedené v příloze 9. Provozní řád TTO pro nakládání s GMO léčivými přípravky směrnice S/TOKB/0766 Bezpečnost a řešení MU v TTO

- pracovníci TTO používají osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP), zejména jednorázové rukavice, pracovní oděv a jednorázový ochranný plášť.
- skladování a transport GMO-léčivého přípravku provádí pracovníci TTO v souladu s postupy - R/4006/10006 Bezpečné skladování odběru hemopoetických buněk (PBSC, BM, DLI, MNC) a GMO LPMT na úseku zpracování HB na TTO a R/4006/10013 Expedice transplantátu hemopoetických buněk (PBSC, BM, DLI) a GMO LPMT k transplantaci.
- transport registrovaných GMO-léčivých přípravků Yescarta, Tecartus, Kymriah a Breyanzi a GMO léčivého přípravku v rámci studie CARTITUDE 6, KarMMa-9, CARMAN CC-95266/BMS986393) na IHOK Oddělení C aseptickou a transplantační jednotku (FN Brno, Pracoviště NBP, pracoviště Bohunice), provádí výhradně proškolený pracovník TTO, který přepravuje pojízdný transportní box.
- transport registrovaného GMO léčivého přípravku Kymriah na KDO (FN Brno, Pracoviště Dětská nemocnice) provádí výhradně proškolený pracovník Odboru hospodářsko-technické správy (OHTS) Oddělení dopravy dle pokynů pracovníka TTO, který zajišťuje organizaci transportu a poučení řidiče a doprovází transportní box s GMO - léčivým přípravkem.
- z důvodu prevence mimořádné události vzniku požáru v prostorách TTO jsou pracovníci TTO **povinni uvést do režimu VYPNUTO** všechny přístroje a zařízení (včetně PC a tiskáren), u kterých to jejich provoz umožňuje.
- v případě vzniku mimořádných události (požár, evakuace) se pracovníci TTO řídí Požární a poplachovou směrnicí (vyvěšeny na chodbách TTO a v místnosti expedice), postupem R/TOKB/1118 Evakuační plán TTO (postup aktivace je vyvěšen na nástěnce v 1. PP budovy 12. úsek má k dispozici evakuační kartu úseku) a směrnicí TTO Bezpečnost a řešení havarijních a mimořádných události v TTO.
- Na úseku zpracování hemopoetických buněk TTO jsou vyvěšena/ k dispozici Důležitá telefonní čísla v případě mimořádné události a v místnosti B.10.213 (kryobanka), 1. PP budovy la, je vyvěšen Provozní řád a Havarijní plán pro nakládání s GMO - léčivým přípravkem

Riziko pro zdraví lidí, životní prostředí nebo pro zdraví zvířat a biologickou rozmanitost, které by mohlo vzniknout při manipulacích s GMO-léčivým přípravkem prováděných na TTO, při přepravě GMO-léčivého přípravku nebo při vzniku mimořádné události (havárie), je uvedeno v hodnocení rizika, viz vyjádření odborného poradce k hodnocení rizika (externí příloha) Za předpokladu, že budou uplatňována výše popsaná opatření, celková rizika pro lidské zdraví byla vyhodnocena jako zanedbatelná.

9. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

V důsledku povahy produktu a jeho zamýšleného použití pouze u specifických pacientů ve zdravotnickém zařízení, nebyla provedena speciální opatření pro monitorování ekosystému. Balení GMO – léčivého přípravku (primární plastový vak a sekundární a terciální obal) brání kontaminaci pracovního prostředí i pracovníků. Požadavek a příp. rozsah požadovaných kontrol je zohledněn v Povolení k uvádění do životního prostředí od MŽP ČR (část požadavku na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích) pro jednotlivé GMO – léčivé přípravky.

10. Postup v případě havárie

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

- V případě porušení integrity vaku nebo kryozkumavek a potřísnění osob GMO – léčivým přípravkem postupují pracovníci v souladu s HEŘ pracoviště, zejména provedou okamžitou

dezinfekci a omytí kůže virucidním dezinfekčním přípravkem v souladu s postupem Hygienicko-epidemiologický řád TTO a odstranění OOPP – kontaminovaných jednorázových rukavic a oděvů.

- Okamžitou výměnu OOPP – jednorázových rukavic provádí pracovníci při jejich případném potřísnění biologickým materiálem (GMO – léčivým přípravkem) nebo při porušení integrity rukavice (protržení, proříznutí) při manipulaci s GMO – léčivým přípravkem

- v případě porušení integrity vaku nebo kryozkumavek s GMO léčivým přípravkem během transportu postupují pracovníci v souladu s HER pracoviště, zejména provedou okamžitou dekontaminaci potřísněných povrchů transportního vozu virucidním dezinfekčním přípravkem v souladu s postupem R/4000/20004 Dezinfekční program TTO a následně provedou odstranění OOPP kontaminovaných jednorázových rukavic a dezinfekci a omytí kůže virucidním dezinfekčním přípravkem v souladu s postupem R/4000/20004 Dezinfekční program TTO.

- vzniklé odpady vč. potřísněných OOPP a odpady po likvidaci havárie odstraňují pracovníci TTO v

Tabulka 1: Seznam používaných dezinfekčních přípravků s virucidním účinkem:

Použití	Název přípravku	Účinná látka	Koncentrace	Doba expozice
Dekontaminace GMO materiálu	SAVO	chlornan sodný, hydroxid sodný	neředí se	30 min
Dezinfekce rukou	DESDERMAN PURE DESDERMAN PURE GEL	ethanol	neředí se	30 s
	STERILIUM CLASSIC PURE	propanol, mectronium	neředí se	30 s
	STERILIUM GEL PURE	ethanol	neředí se	30 s
	SEPTODERM	ethanol, isopropanol, KAS	neředí se	30 s
	SEPTODERM GEL BAG	ethanol, isopropanol	neředí se	30 s
Povrchy a laboratorní pomůcky (směšovač)	HEXAQUART PURE LICHÝ MĚSÍC	KAS	0,5% (5 ml/l)	30 min
	HEXAQUART XL SUDÝ MĚSÍC	KAS, amin	1% (10 ml/l)	15 min
Malé plochy (dezinfekční ubrousky, postřik)	MELISEPTOL WIPES SENSITIVE	propanol, KAS	neředí se	1 min
	DESAM SPRAY	ethanol, propanol, KAS	neředí se	1 min

souladu se směrnicí FN Brno S/FN Brno/0143 Odpady ve FN Brno Manipulační řád. HER pracoviště a Provozním řádem TTO pro nakládání s GMO - léčivými přípravky (bod 4.15) - po provedení dekontaminace autoklávováním při 121 °C po dobu 20 minut jsou odpady vloženy do černého silnostěnného plastového pytle s označením Odpady z výzkumu (18 02 03) a předány k odstranění firmě oprávněné k nakládání s odpady.

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

Izolaci pro manipulaci s GMO – léčivým přípravkem (kryobanky) zajistí pracovníci uzamčením vstupu do doby provedení dekontaminace předmětů a povrchů.

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

- Magistrát města Brna
- Hasičský záchranný sbor Jihomoravského kraje
- Krajský úřad Jihomoravského kraje