

HAVARIJNÍ PLÁN FN BRNO

Kliniky dětské onkologie

1. Uživatel

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

2. Pracoviště a pozemky

Klinika dětské onkologie (KDO), transplantační jednotka, Pracoviště Dětské nemocnice, Jihlavská 20, 62500 Brno (situované na adrese Černopolní 9, 613 00 Brno)

3. Popis havárie, která může vzniknout

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

Neúmyslný kontakt pracovníků KDO s GMO – léčivým přípravkem (porušení integrity vaku)

Neúmyslný kontakt ostatního personálu s GMO – léčivým přípravkem během dalšího zacházení s ním (porušení integrity vaku a sekundárního a terciálního obalu – transportního boxu)

Neúmyslný přenos autologních buněk na osoby se sníženou imunitou

- Náhodný přenos na osoby se sníženou imunitou při manipulaci s GMO – léčivým přípravkem
- Podání GMO – léčivého přípravku omylem jinému pacientovi
- Darování krve, buněk, tkání nebo orgánů pacienta po obdržení GMO – léčivého přípravku osobám se sníženou imunitou

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

Riziko pro zdraví lidí, životní prostředí nebo pro zdraví zvířat a biologickou rozmanitost, které by mohlo vzniknout při manipulacích s GMO-léčivým přípravkem prováděným na KDO, je uvedeno v hodnocení rizika.

Za předpokladu, že budou uplatňována níže popsaná opatření, celková rizika pro lidské zdraví byla vyhodnocena jako zanedbatelná.

Preventivní opatření k účinné ochraně před vznikem mimořádné události (havárie):

- Manipulace s GMO – léčivým přípravkem provádí výhradně proškolení pracovníci KDO
- Pracovníci používají osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP), zejména jednorázové rukavice, pracovní oděv a jednorázový ochranný plášť
- Podání GMO – léčivého přípravku probíhá v souladu s léčebně preventivními postupy a v souladu s ošetrovatelskou praxí

- Z důvodu prevence mimořádné události vzniku požáru v prostorách KDO jsou pracovníci povinni uvést do režimu VYPNUTO všechny přístroje a zařízení (včetně PC a tiskáren), u kterých to jejich provoz umožňuje
- V případě vzniku mimořádných událostí (požár, evakuace) se pracovníci KDO řídí Požární a poplachovou směrnicí (vyvěšeny na chodbách transplantační jednotky JIP7), postupem R/KDO/1229 Evakuační plán KDO (postup aktivace je vyvěšen na, pracovníci mají k dispozici evakuační kartu JIP7 a evakuační karty pro pacienty)
- Na transplantační jednotce JIP jsou vyvěšena/ k dispozici Důležitá telefonní čísla v případě mimořádné události a v hlavní chodbě na sesterně, je vyvěšen Provozní řád a Havarijný plán KDO pro uzavřené nakládání s GMO – léčivým přípravkem.

5. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

GMO – léčivý přípravek (GMO autologní lidské T lymfocyty) je umístěn v uzavřeném plastovém vaku v ochranném kovovém sekundárním obalu a příp. terciálním transportním obalu, není proveditelná detekce použitých mikroorganismů (virových vektorů) v prostorech TTO. Balení GMO – léčivého přípravku vylučuje kontaminaci pracovního prostředí i pracovníků.

6. Postup v případě havárie

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

Není relevantní

- 6.2. 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⁾

Není relevantní

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

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