

HAVARIJNÍ PLÁN FN BRNO

Transfuzního a tkáňového oddělení

1. Uživatel

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

2. Pracoviště a pozemky

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

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 TTO, 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
- Skladování a transport GMO – léčivého přípravku probíhá v souladu s postupy – R/4006/10006 Bezpečné skladování odběru hemopoetických buněk (PBSC, BM, DLI, MNC) a GMO LPMT na úseku zpracování HB a TTO a R/4006/10013 Expedice transplantátu hemopoetických buněk (PBSC, BM, DLI) a GMO LPMT a transplantaci
- Transport GMO – léčivého přípravku provádí výhradně proškolený pracovník Odboru hospodářsko-technické správy (OHTS) – Oddělení dopravy dle pokynů pracovníka TTO (zajišťuje organizaci transportu a poučení)
- Z důvodu prevence mimořádné události vzniku požáru v prostorách TTO 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 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 I₂, každý úsek má k dispozici evakuační kartu úseku) a směrnicí TTO Bezpečnost a řešení havarijních a mimořádných událostí v TTO.
- Na úseku zpracování hemopoetických buněk TTO jsou vyvěšena/ k dispozici Důležitá telefonní čísla v případě mimořádné události a v místnosti B.I.0.213., 1.PP budovy I₂ je vyvěšen provozní řád a havarijní plán 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

- V případě náhodné expozice GMO – léčivým přípravkem postupují pracovníci v souladu s HEŘ pracoviště, zejména provedou dezinfekci a omytí kůže virucidním dezinfekčním přípravkem v souladu s postupem R/4000/20004 Dezinfekční program TTO a odstranění OOPP – kontaminovaných jednorázových rukavic a oděvů.
- Výměna OOPP – jednorázových rukavic provádí pracovníci při případném potřísnění biologickým materiálem (GMO – léčivým přípravkem) nebo při porušení integrity rukavice (protržení, proříznutí) při manipulaci s GMO – léčivým přípravkem
- V případě náhodné expozice léčivým přípravkem – GMO v průběhu transportu (po porušení integrity vaku a sekundárního kovového obalu a terciálního obalu – speciálního transportního boxu) pracují pracovníci v souladu s HEŘ pracoviště, zejména provedou dekontaminaci transportního prostoru virucidním dezinfekčním přípravkem v souladu s postupem R/4000/20004 Dezinfekční program TTO a následně provedenou dezinfekci a omytí kůže virucidním dezinfekčním přípravkem v souladu s postupem R/4000/20004 Dezinfekční program TTO a odstranění OOPP – kontaminovaných jednorázových rukavic a oděvů.
- Předměty a povrchy kontaminované GMO – léčivým přípravkem – dezinfikují pracovníci přípravky s virucidním v souladu s postupem R/4000/20004 Dezinfekční program TTO, dezinfekce provádí otíráním nebo postřikem, formou pěny nebo aerosolem. Dodržují koncentraci a dobu působení dezinfekčního přípravku, uvedené v návodu výrobce.
- Vzniklé odpady po likvidaci havárie likvidují pracovníci TTO v souladu s HEŘ pracoviště – likvidace infekčního odpadu.

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 havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona

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