

# HAVARIJNÍ PLÁN FN BRNO

## Interní hematologické a onkologické kliniky

### 1. Uživatel

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

### 5. Pracoviště a pozemky

Interní hematologická a onkologická klinika (IHOK), oddělení C – aseptická a transplantační jednotka (TJ), Pracoviště Nemocnice 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 IHOK & GMO - rozbití/popraskání vaku nebo kryozkumavek se zmrzlým obsahem v důsledku nešetřného/nesprávného zacházení nebo pádu na pracovní plochu nebo na podlahu, propíchnutí vaku s tekutým obsahem při přípravě k aplikaci, vylití obsahu kryozkumavky při jeho přípravě k aplikaci - aspirací injekční jehlou.

Přenos autologních buněk na osoby se sníženou imunitou

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

**Porušení integrity vaku/kryozkumavky** během zacházení pracovníků IHOK s GMO

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

**Přenos autologních buněk na osoby se sníženou imunitou**

- Neúmyslné potřísnění osob se sníženou imunitou při manipulaci s GMO – léčivým přípravkem
- Podání GMO – léčivého přípravku jinému pacientovi
- Darování krve, buněk, tkání nebo orgánů pacienta po obdržení GMO – léčivého přípravku osobám se sníženou imunitou

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

- Manipulaci s GMO – léčivým přípravkem provádí výhradně proškolení pracovníci IHOK v souladu s platnými postupy IHOK a požadavky výrobce GMO – LP (příprava k aplikaci), viz související

dokumenty v Provozním řádu IHOK (oddělení C – aseptická a transplantační jednotka) pro uzavřené nakládání s GMO – léčivými přípravky)

- Pracovníci IHOK 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 a požadavky GMO - LP, důraz je kladen na předání všech relevantních a důležitých informací pacientovi před podáním GMO – LP a na správné provádění identifikace pacienta a kontrolu identifikačních údajů GMO – LP a dodržení časových požadavků výrobce GMO – LP pro aplikaci.

- Z důvodu prevence mimořádné události vzniku požáru v prostorách IHOK jsou pracovníci **povinni uvést do režimu VYPNUTO** všechny přístroje a zařízení (včetně PC a tiskáren), u kterých to jejich provoz umožňuje (netýká se zařízení pro zajištění nepřetržitého provozu)

- V případě vzniku mimořádných událostí (požár, evakuace) se pracovníci IHOK řídí Požární a poplachovou směrnicí (vyvěšeny na chodbách Oddělení C – aseptické a transplantační jednotky IHOK), postupem R/IHOK/1119 Evakuační plán IHOK (postup aktivace je uložen na sesterně, pracovníci mají k dispozici evakuační kartu Oddělení C a evakuační karty pro pacienty)

- Na Oddělení C – aseptické a transplantační jednotce IHOK jsou vyvěšena/ k dispozici důležitá telefonní čísla v případě mimořádné události a na sesterně je uložen provozní řád a havarijní plán IHOK pro uzavřené 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 IHOK nebo při vzniku mimořádné události, 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 IHOK 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

- Předměty a povrchy kontaminované GMO – léčivým přípravkem – dekontaminují pracovníci dezinfekčními přípravky s virucidním účinkem v souladu s postupem Dezinfekční program IHOK, dekontaminaci provádí otíráním nebo postřikem formou pěny nebo aerosolem. Dodržují koncentraci a dobu působení virucidního dezinfekčního přípravku, uvedené v návodu výrobce.

- Vzniklé odpady vč. potřísněných OOPP a odpady po likvidaci havárie odstraňují pracovníci IHOK ve spolupráci s TTO v souladu se směrnicí FN Brno S/FN Brno/0143 Odpady ve FN Brno – Manipulační řád, HEŘ pracoviště a provozním řádem IHOK pro uzavřené nakládání s GMO – léčivými přípravky – po provedení dekontaminace autoklávováním při 121°C po dobu 20 minut v prostorech TTO jsou předány k odstranění firmě oprávněné k nakládání s odpady.

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                            | SKINMAN SOFT PLUS                              | propanol                       | neředí se                   | 30 s            |
|                                             | STERILIUM CLASSIC PURE                         | propanol                       | neředí se                   | 30 s            |
|                                             | STERILIUM MED                                  | ethanol                        | neředí se                   | 30 s            |
|                                             | PROMANUM PURE                                  | ethanol, propanol              | neředí se                   | 30 s            |
|                                             | SEPTODERM GEL                                  | ethanol, propanol              | neředí se                   | 30 s            |
|                                             | SKINMAN SOFT PLUS                              | propanol                       | neředí se                   | 30 s            |
| Plošná dezinfekce (směšovač)                | INCIDIN PLUS / CLD-Anios Oxy Floor LICHÝ MĚSÍC | glukoprotamin                  | 1% (10 ml/l) / 2% (20 ml/l) | 30 min / 15 min |
|                                             | DESAM PRIM SUDÝ MĚSÍC                          | chlornan sodný                 | 3% (30 ml/l)                | 5 min           |
| Malé plochy (dezinfekční ubrousky, postřik) | INCIDIN OXY WIPE S                             | peroxid vodíku                 | neředí se                   | 15 min          |
|                                             | DESAM SPRAY                                    | ethanol, propanol, KAS         | neředí se                   | 1 min           |

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

Oddělení C - aseptická a transplantační jednotka (TJ) IHOK je vzhledem k poskytovaným činnostem izolovaná od ostatních prostor umístěných v 17. NP budovy L. V případě vzniku havárie bude zajištěno blokování vstupu dalších osob do TJ a to do doby likvidace havárie, v případě vzniku havárie (potřísnění osob a povrchů GMO - léčivým přípravkem) při podání na pokoji pacienta zajistí pracovníci uzamčení vstupu do pokoje do doby provedení likvidace havárie.

### 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