

HAVARIJNÍ PLÁN FN BRNO

Interní hematologické a onkologické kliniky

1. Uživatel

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

2. 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

3. Popis havárie

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

Porušení integrity vaku během zacházení pracovníků IHOK s GMO – rozbití/popraskání vaku se zmrzlým obsahem v důsledku nešetrného/nesprávného zacházení nebo pádu na pracovní plochu nebo na podlahu, propíchnutí vaku s tekutým obsahem při přípravě k aplikaci.

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 během zacházení pracovníků IHOK s GMO

- Potřísněním osob
- Potřísněním 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 (havárie) - prevence:

- Manipulaci s GMO – léčivým přípravkem provádí výhradně proškolení pracovníci IHOK v souladu s platnými postupy IHOK a požadavky výrobce GMO – LP, 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, 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

- 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.

5. 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 brání kontaminaci pracovního prostředí i pracovníků. V případě potřeby však může být ekosystém monitorován prostřednictvím analýz vložených genů metodou PCR. Alespoň 2x ročně bude prováděna detekce použitých mikroorganismů (virových vektorů) PCR metodou mimo uzavřený prostor.

6. Postup v případě havárie

Postup pracovníků IHOK při zajištění a likvidaci mimořádné události – havárie při nakládání s GMO – léčivým přípravkem je prováděn tak, aby byla v maximální možné míře zajištěna ochrana pracovníků i životního prostředí. V případě vzniku je havárie zaznamenána ve formuláři „Oznámení o vzniku mimořádné události“.

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

Postup pracovníků IHOK při zjištění a likvidaci mimořádné události – havárie při nakládání s GMO – léčivým přípravkem je prováděn tak, aby byla v maximální možné míře zajištěna ochrana pracovníků i životního prostředí. V případě vzniku je havárie zaznamenána ve formuláři „Oznámení o vzniku mimořádné události“

- V případě porušení integrity vaku 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 jsou odpady předány k odstranění firmě oprávněné k nakládání s odpady.

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⁾

Postupy na ochranu jsou uvedeny jako preventivní opatření při manipulaci s GMO - léčivým přípravkem v bodu 4.

Preventivní opatření před vznikem neúmyslného přenosu autologních buněk na osoby se sníženou imunitou typu:

Náhodný přenos na osoby se sníženou imunitou při manipulaci s GMO – léčivým přípravkem

- k manipulaci vč. vyjmutí z vaku s GMO – léčivým přípravkem z transportního vaku dochází pouze na pokoji pacienta
- na každém pokoji je umístěn jeden pacient, v případě, že jsou na pokoji umístěni dva pacienti, probíhá manipulace v bezprostřední blízkosti lůžka příjemce GMO – LP
- manipulace s GMO - léčivým přípravkem provádí výhradně proškolení pracovníci IHOK

Podání GMO – léčivého přípravku omylem jinému pacientovi

- manipulaci s GMO – léčivým přípravkem provádí výhradně proškolení pracovníci IHOK
- podání GMO – léčivého přípravku pacientovi předchází opakovaná kontrola identifikace pacienta (vč. Ověření identifikačního, nesnímatelného náramku pacienta) a identifikačních údajů GMO – léčivého přípravku

Darování krve, buněk, tkání nebo orgánů pacienta po obdržení GMO – léčivého přípravku osobám se sníženou imunitou

- Pacient je při zařazení do léčby s GMO – léčivým přípravkem informován o nutnosti nosit při sobě „Kartu pacienta“ a ukázat ji každému lékaři, který ho bude léčit

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