

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:

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

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

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

Porušení integrity vaku během zacházení pracovníků TTO s GMO – léčivým přípravkem:

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

Porušení integrity vaku během přepravy

- Potřísněním osob
- Potřísněním povrchů (vnitřní prostor transportního vozu)

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

- manipulaci s GMO – léčivým přípravkem provádí výhradně proškolení pracovníci TTO v souladu s platnými postupy TTO v souladu s požadavky výrobce GMO – LP, viz související dokumenty. Provozní řád TTO pro uzavřené 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 a TTO a R/4006/10013 Expedice transplantátu hemopoetických buněk (PBSC, BM, DLI) a GMO LPMT a transplantaci.

- transport GMO – léčivého přípravku v rámci studie „CARTITUDE5“, „CARTITUDE6“, „KarMMa-9“ a „CARMAN“ 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 GMO – léčivého přípravku v rámci studie „ZUMA4“ na KDO (FN Brno, pracoviště Dětské 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 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.O.213. (kryobanka), 1.PP budovy I₂ je vyvěšen provozní řád a havarijní plán 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 manipulaci s GMO – léčivým přípravkem prováděných na TTO, při přepravě GMO – léčivého přípravku nebo při vzniku mimořádné události (havárie), je uvedeno v hodnocení rizika. Za předpokladu, že budou uplatňována výše popsaná opatření, celková rizika pro lidské zdraví byla vyhodnocena jako zanedbatelná.

5. Postup v případě havárie

Postup pracovníků TTO 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“.

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

- 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 R/4000/20004 Dezinfekční program 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
- předměty a povrchy kontaminované GMO – léčivým přípravkem – dekontaminují pracovníci dezinfekčními přípravky s virucidním účinkem v souladu s postupem R/4000/20004 Dezinfekční program TTO, dekontaminaci provádí postřikem formou pěny nebo aerosolem nebo otíráním. Dodržují koncentraci a dobu působení virucidního dezinfekčního přípravku, uvedené v návodu výrobce.

- v případě integrity vaku s GMO – léčivým přípravkem během transportu postupují pracovníci v souladu s HEŘ pracoviště, zejména provedou okamžitou dekontaminaci potřísněných povrchů transportního vozu virucidním dezinfekčním přípravkem v souladu s postupem R/4000/20004 Dezinfekční program TTO a následně provedenou 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 souladu se směrnici FN Brno S/FN Brno/0143 Odpady ve FN Brno – Manipulační řád, HEŘ pracoviště a provozním řádem TTO pro uzavřené nakládání s GMO – léčivými přípravky – po provedení dekontaminace autoklávováním při 121°C po dobu 20 minut jsou odpady vloženy do černého silnostěnného pytle s označením „Odpady z výzkumu“ (18 02 03) a předány k odstranění firmě oprávněné k nakládání s odpady.

Tabulka 1: Seznam používaných dezinfekčních přípravků s virucidním účinkem:

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

- 5.2. 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.

6. 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