

HAVARIJNÍ PLÁN PRO UVÁDĚNÍ GMO DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

INTERNÍ HEMATOLOGICKÁ A ONKOLOGICKÁ KLINIKA – IHOK

1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)

- 1.1. Název organizace: Fakultní nemocnice Brno
- 1.2. Adresa sídla: Jihlavská 20, 625 00 Brno,
- 1.3. IČO: 652 697 05

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, 625 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:

Porušení integrity vaku během zacházení pracovníků IHOK s GMO – rozbití/ popraskání vaku se zmrzlým obsahem v důsledku nešetřeného/ 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 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 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 (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 uvedené v Provozním řádu IHOK (Oddělení C – aseptická a transplantační jednotka) pro 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 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 (primární plastový vak a sekundární a terciální obal) brání kontaminaci pracovního/ životního prostředí i pracovníků. Požadavek a příp. rozsah požadovaných kontrol je zohledněn v Povolení k uvádění do životního prostředí od MŽP ČR (část požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích) pro jednotlivé GMO – léčivé přípravky.

6. Postup v případě havárie

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

Metody a postupy použitelné k likvidaci GMO – léčivého přípravku a k dekontaminaci zasaženého prostoru

- 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 oděvu.

- 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 pracovníky TTO v souladu se směrnicí FN Brno S/FN Brno/0143

Odpady ve FN Brno - Manipulační řád, HEŘ pracoviště a Provozním řádem IHOK pro nakládání s GMO – léčivými přípravky (bod 4.15) – po provedení deko

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 8.

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 vaku s GMO – léčivým přípravkem z transportního boxu 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

- manipulace 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 GMO – léčivým přípravkem informován o nutnosti nosit při sobě „Kartu pacienta“ a ukázat ji každému lékaři, který ho bude léčit

7. Obec, popřípadě osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona

Havarijní plán je předkládán níže uvedeným obcím, organizacím, osobám cestou Oddělení krizové připravenosti (OKP) FN Brno jako součást žádosti o udělení povolení k nakládání s GMO – léčivým přípravkem a dále vždy při změně skutečností, které mohou mít vliv na opatření pro případ havárie, a to do 30 dnů ode dne zjištění změny.

Obec, v jejímž katastrálním území nakládání s GMO – léčivým přípravkem probíhá: Brno – město

Magistrát města Brna (Brno – město), Dominikánské nám. 1, 602 00 Brno – město, Odbor životního prostředí, Kounicova 67, 602 00 Brno

Hasičský záchranný sbor Jihomoravského kraje, Krajské ředitelství, Zubatého 1, 614 00 Brno

Krajský úřad Jihomoravského kraje, Žerotínovo nám. 3, 601 82 Brno, Oddělení ochrany přírody a krajiny