

HAVARIJNÍ PLÁN PRO UVÁDĚNÍ GMO DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ TRANSFUZNÍHO A TKÁŇOVÉHO ODDĚLENÍ – TTO

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

Transfuzní a tkáňové oddělení (TTO), Pracoviště Nemocnice Bohunice a Porodnice, pracoviště Bohunice, Jihlavská 20, 625 00 Brno

3. Popis havárie

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

Porušení integrity vaku během zacházení pracovníků TTO s GMO – rozbití/ popraskání vaku se zmrzlým obsahem v důsledku nešetřeného/ 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
- potřísnění povrchů (pracovních ploch a podlah).

- Porušení integrity vaku během přepravy

- potřísnění osob
- potřísnění povrchů (vnitřní prostor transportního vozu).

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

- manipulaci s GMO - léčivým přípravkem provádí výhradně proškolení pracovníci TTO v souladu s platnými postupy TTO v souladu a požadavky výrobce GMO – LP, viz související dokumenty uvedené v příloze 9. Provozní řád TTO pro 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 na TTO a R/4006/10013 Expedice transplantátu hemopoetických buněk (PBSC, BM, DLI) a GMO LPMT k transplantaci.

- transport GMO - léčivého přípravku v rámci studie „CARTITUDE5“ i „CARTITUDE 6“ 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 Dětská 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, 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 (kryobanka), 1.PP budovy I2, je vyvěšen Provozní řád a Havarijní plán 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 TTO, při přepravě GMO - léčivého přípravku nebo při vzniku mimořádné události (havárie), 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

- 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 oděvu.

- okamžitou výměnu OOPP - jednorázových rukavic provádí pracovníci i 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 provedou 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 směrnicí FN Brno S/FN Brno/0143 Odpady ve FN Brno - Manipulační řád, HEŘ pracoviště a Provozním řádem TTO pro nakládání s GMO – léčivými přípravky (bod 4.15) – 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.

7. Obce, 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