



## PRÍLOHA č. 1

### AKTUALIZOVANÉ POSÚDENIE RIZIKA A NÁVRH ÚPRAVY PREVÁDZKOVÝCH POŽIADAVIEK PRI POUŽÍVANÍ GENETICKY MODIFIKOVANÝCH ORGANIZMOV

#### 1. Identifikácia pracoviska

**Pracovisko:** Poliklinika Nemocnice Ružinov, Univerzitná nemocnica Bratislava

**Ambulancie:** č. 57 a č. 58

**Používateľ:** Univerzitná nemocnica Bratislava

**Rozsah používania GMO:** aplikácia GMO v injekčnej forme pacientkam v rámci klinickej štúdie

**Miesto aplikácie GMO:** výlučne ambulancia č. 58

#### 2. Dvere, okná a fyzická izolácia priestoru

##### **Pôvodná podmienka:**

Počas manipulácie s GMO musia zostať všetky dvere a okná zatvorené vrátane prechodových dverí medzi ambulanciami a dverí kabínok určených pre pacientky a personál.

##### **Aktuálny stav a posúdenie rizika:**

- Manipulácia s GMO prebieha výlučne v ambulancii č. 58.
- Dvere ambulancie č. 58 sú trvalo označené výstražným symbolom GMO/Biohazard.
- Prechodové dvere medzi ambulanciami č. 57 a č. 58 sú označené a trvalo uzavreté.
- Ambulancia č. 57 v súčasnosti nie je miestom manipulácie s GMO; v prípade budúceho používania GMO v tejto ambulancii bude priestor označený príslušným výstražným označením.
- Dvere kabínok pre pacientky a personál sú počas manipulácie s GMO zatvorené.

##### **Záver:**

Existujúce organizačné a technické opatrenia zabezpečujú fyzickú izoláciu priestoru v rozsahu zodpovedajúcom schválenému režimu používania GMO. Na základe vykonaného posúdenia rizika sa nepredpokladá nekontrolovaný únik GMO do okolitého prostredia.

##### **Navrhovaná zmena:**

V tejto oblasti sa zmena podmienok nenavrhuje.



### **3. Vetrание priestorov a výskyt potenciálnych vektorov**

#### **Pôvodná podmienka:**

Nevetrať priestory 24 hodín pred a 24 hodín po manipulácii s GMO a zabezpečiť monitoring výskytu hmyzu a hlodavcov.

#### **Aktuálny stav a posúdenie rizika:**

- V čase mimo manipulácie s GMO je vetranie zabezpečované výlučne prostredníctvom okna opatreného sieťou proti hmyzu.
- V priestoroch ambulancie sa výskyt hmyzu prakticky neeviduje.
- V ambulancii je umiestnená pasca určená na monitoring a zachytenie prípadného výskytu hlodavcov.
- Ambulancia nie je vybavená centrálnou klimatizáciou, a preto nie je možné počas celého roka technicky zabezpečiť 24-hodinový režim bez vetrания pred a po aplikácii GMO, najmä v letných mesiacoch.
- Aplikácia GMO sa vykonáva po ukončení ordinačných hodín ambulancie.
- Po aplikácii sa priestory podrobujú dezinfekčnému režimu v rámci štandardného nemocničného procesu.
- Po aplikácii je možné zabezpečiť nevetrание priestoru až do nasledujúceho rána.

#### **Vyhodnotenie rizika:**

Pri zohľadnení charakteru používaného GMO, spôsobu jeho aplikácie, použitého objemu < 0,6 ml, spôsobu manipulácie a existujúcich ochranných a dekontaminačných opatrení sa navrhovaná úprava času nevetrания nepovažuje za opatrenie, ktoré by viedlo k zvýšeniu rizika úniku GMO do životného prostredia.

#### **Navrhovaná zmena:**

Navrhuje sa upraviť režim vetrания tak, aby sa zabezpečilo:

**nevetrание priestoru ambulancie najmenej 1 hodinu pred a najmenej 3 hodiny po manipulácii s GMO.**

Takto nastavený režim zohľadňuje reálne technické možnosti pracoviska pri súčasnom zachovaní primeranej úrovne ochrany.



#### **4. Príprava GMO do injekčnej formy**

**Pôvodná podmienka:**

Príprava GMO do injekčnej formy výlučne v laminárnom boxe II. triedy v nemocničnej lekárni.

**Aktuálny stav:**

Požiadavka je v plnom rozsahu dodržiavaná. Príprava GMO prebieha v nemocničnej lekárni za stanovených ochranných podmienok.

**Záver:**

V tejto oblasti sa zmena podmienok nenavrhuje.

#### **5. Dekontaminácia pracovných povrchov a dezinfekcia priestorov**

**Aktuálny stav:**

- Pracovné povrchy sú po každej aplikácii GMO dekontaminované vhodnými dezinfekčnými prostriedkami.
- Priestory ambulancie sú pravidelne dezinfikované v rámci štandardného nemocničného dezinfekčného režimu.

**Záver:**

Existujúce opatrenia sú zachované bez zmeny a zabezpečujú primeranú úroveň ochrany.

#### **6. Inaktivácia GMO a nakladanie s odpadom**

**Aktuálny stav:**

- Všetky použité materiály a osobné ochranné pracovné prostriedky sú bezprostredne po aplikácii vložené do žltých biohazard boxov s dezinfekčným roztokom.
- Takto zabezpečený materiál je následne transportovaný do nemocničnej lekárne.
- Materiál je v nemocničnej lekárni podrobený inaktivačnému procesu v autokláve v stanovenej lehote.

**Záver:**

Požiadavky na bezpečné nakladanie s materiálom kontaminovaným GMO a jeho inaktiváciu sú dodržiavané bez navrhovanej zmeny.



### 7. Transport GMO

#### **Pôvodná podmienka:**

Transport GMO výlučne mimo ordinačných hodín celej polikliniky.

#### **Aktuálny stav a posúdenie rizika:**

- GMO v objeme < 0,6 ml sa transportuje v uzavretej injekčnej striekačke, ktorá je umiestnená v uzavretom plastovom obale a následne vložená do nerozbitnej, riadne označenej transportnej nádoby určenej na bezpečný transport biologického materiálu.
- Transport prebieha priamo medzi nemocničnou lekárňou a ambulanciou č. 58 a trvá približne 2 minúty.
- Vzhľadom na krátkosť transportnej trasy je čas expozície okolitého prostredia minimálny a blíži sa k nulovej hodnote.
- Za obdobie viac ako troch rokov bolo do predmetnej štúdie zaradených 7 pacientok, pričom bolo realizovaných celkovo 21 podaní GMO.
- Nízky počet pacientok a obmedzené možnosti časového plánovania aplikácií si vyžadujú primeranú prevádzkovú flexibilitu pri zachovaní všetkých bezpečnostných opatrení.
- Časové viazanie transportu výlučne na ukončenie prevádzky celej polikliniky môže v praxi obmedzovať časové možnosti aplikácie GMO a následného spracovania biologických vzoriek.
- Spracovanie biologických vzoriek odobratých v súvislosti s aplikáciou GMO je zároveň viazané na prevádzkovú dobu príslušného laboratória, čo vytvára časový tlak na ich včasné odovzdanie a spracovanie.

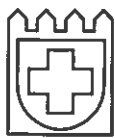
#### **Vyhodnotenie rizika:**

Pri zohľadnení minimálneho objemu GMO, uzavretého systému transportu, dvojitej ochrany pred únikom, označenia transportnej nádoby, krátkej transportnej trasy a zavedených organizačných opatrení sa riziko úniku GMO počas transportu hodnotí ako veľmi nízke.

Navrhovaná úprava preto nemení úroveň ochrany zabezpečovanú technickými a organizačnými opatreniami, ale umožňuje primeranejšie zosúladenie požiadaviek na bezpečnosť s reálnymi prevádzkovými podmienkami pracoviska a požiadavkami na včasné spracovanie biologických vzoriek.

#### **Navrhovaná zmena:**

Navrhuje sa, aby sa transport GMO do ambulancie č. 58 uskutočňoval **po ukončení ordinačných hodín ambulancie č. 58, t. j. od 13:00 hod., po predchádzajúcej dohode s MUDr. Hederlingovou**, ktorá zabezpečí, že po uskutočnení aplikácie GMO nebudú do ambulancie prijímané ďalšie pacientky.



Navrhovaný režim predstavuje kompromis medzi požiadavkou na zachovanie vysokej úrovne biologickej bezpečnosti a potrebou zabezpečiť primeranú prevádzkovú flexibilitu pri realizácii klinickej štúdie.

#### **8. Odborné zaškolenie personálu**

Personál, ktorý prichádza do kontaktu s GMO alebo vykonáva činnosti súvisiace s jeho používaním, je riadne odborne zaškolený a oboznámený s príslušnými bezpečnostnými a prevádzkovými postupmi.

#### **Záver:**

Požiadavka je splnená a zmena sa nenavrhuje.

#### **9. Ostatné podmienky používania GMO**

Ostatné ochranné, bezpečnostné a prevádzkové podmienky uvedené v schválenej dokumentácii zostávajú nezmenené a sú naďalej dodržiavané v plnom rozsahu.

#### **10. Záverečné vyhodnotenie**

Na základe aktualizovaného posúdenia rizika možno konštatovať, že navrhované úpravy vybraných prevádzkových podmienok reflektujú aktuálne technické, organizačné a prevádzkové podmienky pracoviska.

Navrhované zmeny pri zachovaní všetkých ostatných ochranných opatrení nepredstavujú zvýšenie rizika pre zdravie ľudí ani pre životné prostredie a nemenia charakter používania GMO ani jeho zaradenie do príslušnej rizikovej triedy.

Z uvedeného dôvodu sa navrhuje schváliť:

1. úpravu režimu vetrania ambulancie č. 58 na najmenej 1 hodinu pred a najmenej 3 hodiny po manipulácii s GMO,
2. úpravu časového režimu transportu GMO tak, aby sa transport uskutočňoval po ukončení ordinačných hodín ambulancie č. 58, od 13:00 hod., za podmienok uvedených v tomto posúdení rizika.

Všetky ostatné podmienky používania GMO zostávajú nezmenené.