

#### Příloha č. 4

## **Provozní řád Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně pro práci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami**

### **Název organizace a identifikační údaje uživatele:**

**Organizace:** Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno  
IČO 00159816

**Statutární zástupce:** Ing. Vlastimil Vajdák (telefon: 543 182 052)

**Pracoviště:** Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,  
• Centrum buněčného a tkáňového inženýrství - CTEF cGMP  
• Regenerace buněk a tkání

Pekařská 53, 656 91 Brno

### **Obsah provozního řádu:**

1. Osoby odpovědné za nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami.
2. Popis technických prostředků zajišťujících bezpečné nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami.
3. Seznam pracovníků, jimž je umožněno nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami.
4. Organizační a technologické zajištění pracoviště, kde se provádí manipulace s lidskými embryonálními kmenovými buňkami.
5. Opatření pro případ havárie a požáru.
6. Povinnosti pracovníků při práci v laboratořích.
7. Systém a četnost kontrol prostoru, zařízení a ochranných opatření.
8. Způsob nakládání s odpady.
9. Zakázané činnosti na pracovišti.
10. Zásady vedení evidence o práci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami.
11. Opatření k zabránění vstupu nepovolaných osob a neoprávněné manipulaci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami.
12. Datum a číslo povolení práce s lidskými embryonálními kmenovými buňkami.
13. Údaj o časovém omezení platnosti provozního řádu.

### **1. Osoby odpovědné za nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami:**

Doc. RNDr. Irena Koutná, Ph.D. (tel.: 549 49 3969)  
Doc. MVDr. Aleš Hampl, CSc. (tel. 549 49 1362)

### **2. Popis technických prostředků zajišťujících bezpečné nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami:**

Laboratoře jsou odděleny od společných prostor určených ke konzumaci jídla a pití a od kancelářských prostor. Společné prostory a kultivační místnosti jsou uzavřeny uzamykatelnými dveřmi.

Klíče a přístupové karty mají pracovníci, kteří dané prostory využívají a jsou uvedeni na seznamu níže. Evidence klíčů a přístupových karet je vedena u manažera čistých prostor laboratoře CTEF cGMP mgr. Ondřeje Hobzy. **Seznam pracovníků, jimž je umožněno nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami**

Doc. RNDr. Irena Koutná, Ph.D.

Doc. MVDr. Aleš Hampl, CSc.

Mgr. Lenka Tesařová, Ph.D.

Mgr. Tereza Souralová

Mgr. Pavel Šimara, Ph.D.

RNDr. Daniela Řeháková

Výše uvedené osoby musí být proškoleny pro práci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami.

Pod dohledem výše uvedených pracovníků je umožněno nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami také dalším vědeckým pracovníkům a studentům. Seznam těchto pracovníků je součástí povinně vedené dokumentace, která je uchovávána u osoby odpovědné za nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami.

### **3. Organizační a technologické zajištění pracoviště, kde se provádí manipulace s lidskými embryonálními kmenovými buňkami**

Organizační zajištění pracovišť, na kterých bude probíhat výzkum na embryonálních kmenových buňkách (ICRC, CTM, cGMP) je dáno strukturou Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně. Plán pracovišť je součástí havarijního plánu.

**Laboratoře musí být vybaveny následovně:**

- osobní ochranné prostředky (pláště, rukavice, brýle, ochranné štíty, přezůvky),
- prostředky pro poskytnutí první pomoci (dezinfekční prostředky na bázi ajatinu, jodová tinktura, antihistaminikum, 70 % etanol, isopropanol (nebo komerční přípravky, které je obsahují), náplast, běžný obvazový materiál),
- omyvatelné pracovními stoly,
- přívod vody,
- bezpečnostní box Biohazard.

### **4. Opatření pro případ havárie a požáru**

V případě požáru je možno považovat předměty zasažené požárem za zbavené lidských embryonálních kmenových buněk. Pokud dojde k vynášení předmětů mimo budovu, osoba odpovědná za nakládání s lidskými embryonálními buňkami rozhodne, které předměty nebudou vynášeny, pokud by tyto mohly obsahovat lidské embryonální kmenové buňky.

V ostatních bodech se likvidace požáru nebo havárie řídí platným obecným požárním a havarijním řádem.

## **5. Povinnosti pracovníků při práci v laboratořích**

Dodržování pracovních postupů, postup sanitace prostorů a zařízení po ukončení pracovní činnosti, postup očisty nástrojů, osobních a ochranných prostředků a oděvů při ukončení pracovní činnosti se řídí podle charakteru činnosti a určuje její osoba odpovědná za nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami.

## **6. Systém a četnost kontrol prostoru, zařízení a ochranných opatření**

Kontroly na pracovištích jsou prováděny paralelně s kontrolou BOZP a PO s četností 1× ročně. Zápis o každé kontrole bude v sešitě potvrzen osobou odpovědnou za nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami a pracovníkem odpovědným za kontroly.

## **7. Způsob nakládání s odpady**

Všechny materiály, které přišly do styku s živými lidskými embryonálními kmenovými buňkami, musí být ukládány do k tomu určených kontejnerů a dále zlikvidovány tak, aby nemohlo dojít ke zneužití těchto buněk. Tekuté odpady obsahující lidské embryonální kmenové buňky musí být ošetřeny způsobem, který zajistí usmrcení lidských embryonálních kmenových buněk (například smícháním s etanolem).

## **8. Zakázané činnosti na pracovišti**

V laboratořích a prostorách pro lidské embryonální kmenové buňky je zakázáno jíst, pít a kouřit. Vstup osob, které nebyly proškoleny pro práci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami, je možný jen v doprovodu a pod dohledem osob proškolených (ad 3). Pracovníci údržby jsou povinni dbát pokynů osoby odpovědné za nakládání s lidskými embryonálními kmenovými buňkami a používat pláště a další ochranné pomůcky.

## **9. Zásady vedení evidence o práci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami**

Evidence je vedena v písemné i elektronické podobě. Evidovány jsou kryokonzervované lidské embryonální kmenové buňky (linie, počty ampulí, místo uložení), započetí kultivace linie lidských embryonálních kmenových buněk a její ukončení, včetně případného způsobu likvidace a všechny přesuny lidských embryonálních kmenových buněk mezi pracovišti v ČR. Přesuny buněk mezi pracovišti v ČR musí být v souladu se zákonem č. 227/2006 sb.,

o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech, ve znění pozdějších předpisů.

**10. Opatření k zabránění vstupu nepovolaných osob a neoprávněné manipulaci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami**

Laboratorní prostory jsou rozděleny na funkční jednotky. Vstup do každé jednotky je možný pouze jedněmi dveřmi, otevíratelnými klíčem a přístupovou kartou. Klíče a přístupové karty mají pracovníci, kteří v jednotce pracují (ad 3). Uzamykány jsou rovněž kontejnery, v nichž jsou skladovány kryokonzervované lidské embryonální kmenové buňky. Prostory, kde se manipuluje s lidskými embryonálními kmenovými buňkami, budou na dveřích označeny značkou „Vstup pouze oprávněným osobám“. Při práci s lidskými embryonálními kmenovými buňkami musí být dveře zavřené. Pro běžné návštěvy jsou vyhrazeny klidové pracovny.

**11. Datum a číslo povolení práce s lidskými embryonálními kmenovými buňkami**

Bude doplněno.

**12. Údaj o časovém omezení platnosti provozního řádu**

Tento provozní řád platí do odvolání.

**Poučení:** Provozní řád musí obsahovat úředně ověřený počet stran. Je zakázáno z něho vyjmát nebo poškozovat jeho jednotlivé listy a musí se uchovávat na k tomu určeném místě.

**Vypracoval:** Doc. RNDr. Irena Koutná, Ph.D, doc. MVDr. Aleš Hampl, CSc a.

**Datum:** 22.5.2019