

ORGANIZACJA ZAKŁADU INŻYNIERII GENETYCZNEJ W APTECE SZPITALNEJ

Anna Stiepanow-Trzeciak¹, Marcin Bicz¹, Robert Kowalski¹

¹*Apteka Szpitalna Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku*

Rozwój wiedzy na temat mechanizmów rozwoju chorób oraz inżynierii genetycznej owocują w ostatnich latach nowymi możliwościami terapeutycznymi. Poprzez wprowadzenie do organizmu żywego specjalnie zaprojektowanych fragmentów kwasów nukleinowych możliwe jest wywołanie syntezy określonego białka lub aktywację specyficznej odpowiedzi immunologicznej. Terapie wykorzystujące mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane (GMM) mają obecnie charakter głównie eksperymentalny i odbywają się w formie badań klinicznych, a ich prowadzenie wymaga zapewnienia szczególnych warunków bezpieczeństwa. Zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) ma na celu skuteczne ograniczenie kontaktu GMM z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ich ochrony, a jednocześnie zapewniające odpowiednią jakość pracy w tym przygotowywanych badanych produktów leczniczych. Tym samym, w szpitalach i w aptekach szpitalnych pojawia się nowa potrzeba – organizacja zakładów inżynierii genetycznej.

Prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej wymaga uzyskania zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska, na podstawie państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego – w zakresie warunków pracy, okręgowego inspektora pracy – w zakresie spełnienia wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy przez obiekty, pomieszczenia, stanowiska i procesy pracy oraz regulaminu bezpieczeństwa pracy przygotowanego przez kierownika Zakładu.

PIŚMIENNICTWO:

- [1] ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ŚRODOWISKA Z DNIA 11 KWIETNIA 2016 R. W SPRAWIE SZCZEGÓŁOWYCH RODZAJÓW ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANYCH W ZAKŁADACH INŻYNIERII GENETYCZNEJ (DZ.U.2016 POZ.600)
- [2] USTAWA Z DNIA 22 CZERWCA 2001 R. O MIKROORGANIZMACH I ORGANIZMACH GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH (DZ.U. 2001 NR 76 POZ.811)
- [3] ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA Z DNIA 22 KWIETNIA 2005 R. W SPRAWIE SZKODLIWYCH CZYNNIKÓW BIOLOGICZNYCH DLA ZDROWIA W ŚRODOWISKU PRACY ORAZ OCHRONY ZDROWIA PRACOWNIKÓW ZAWODOWO NARAŻONYCH NA TE CZYNNIKI (DZ. U. NR 81 POZ.716 ZE ZM).