

ORGANIZACJA ZAKŁADU INŻYNIERII GENETYCZNEJ W APTECE SZPITALNEJ

Anna Stiepanow-Trzeciak, Marcin Bicz, Robert Kowalski

e-mail: astiepanow@uck.gda.pl

Apteka Szpitalna

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

Rzeczywista wiedza 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.

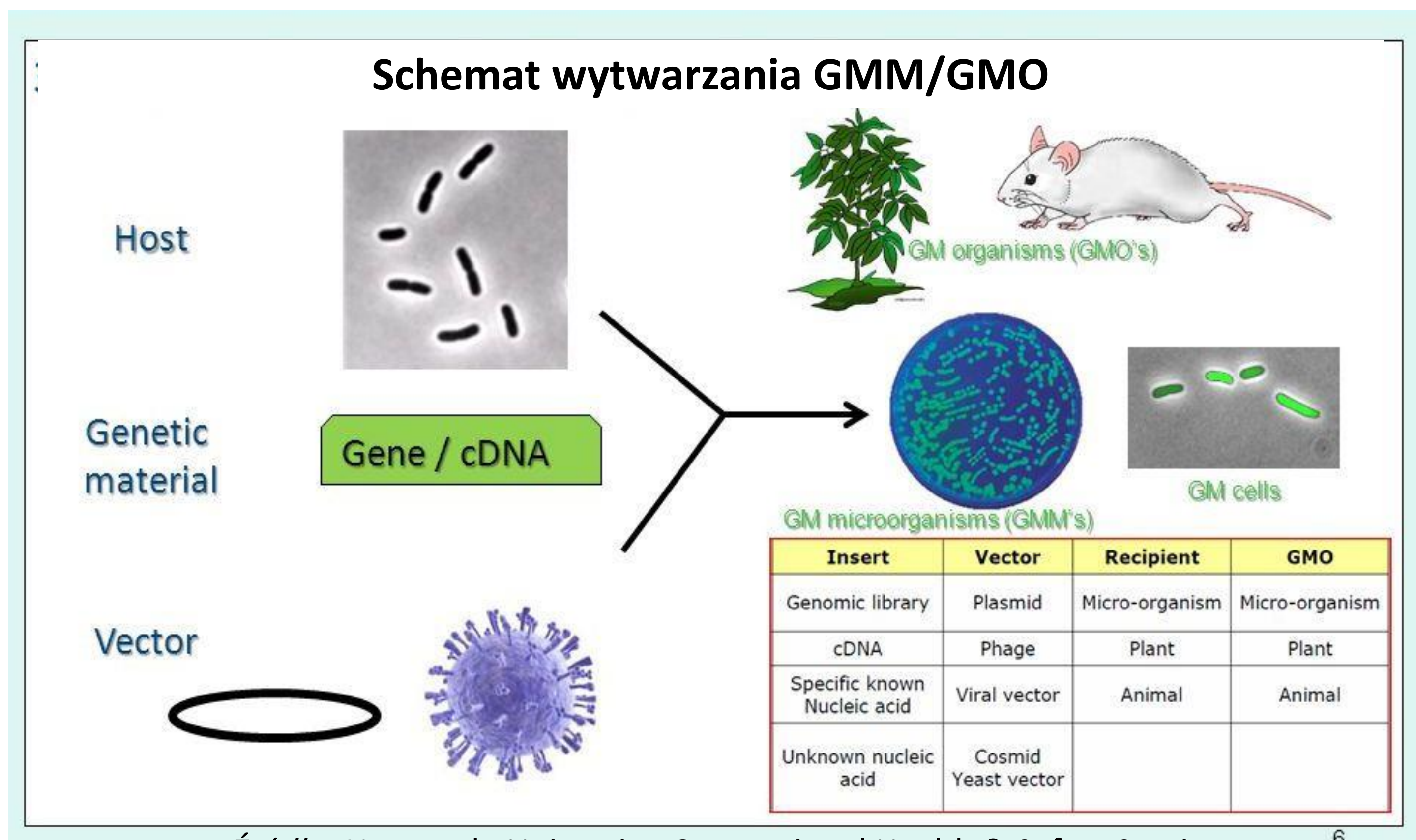
Zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) ma na celu skuteczne ograniczenie kontaktu GMM z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ich ochrony, a jednocześnie zapewniające odpowiednią jakość pracy w tym przygotowywanych badanych produktów leczniczych. Tym samym, w szpitalach i w aptekach szpitalnych pojawia się nowa potrzeba – organizacja zakładów inżynierii genetycznej.

DEFINICJE

Zakład inżynierii genetycznej – pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły, przygotowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia GMM lub zamkniętego użycia GMO;

Mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany (GMM) mikroorganizm, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu technik:

- rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujących formowanie nowych kombinacji materiału genetycznego przez włączenie cząsteczek kwasu nukleinowego otrzymanego w dowolny sposób poza mikroorganizmem do wirusa, plazmidu bakterii lub wektora oraz ich przeniesienie do biorcy, w którym nie występują w warunkach naturalnych, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,
- bezpośredniego włączenia materiału genetycznego przygotowanego poza mikroorganizmem, w tym mikroiniekcji, makroiniekcji lub mikrokapsułkowania,
- łączenia komórek lub technik hybrydyzacji, w wyniku których drogą fuzji dwóch lub większej liczby komórek tworzy się żywe komórki o nowej kombinacji dziedzicznego materiału genetycznego;



Źródło: Newcastle University, Occupational Health & Safety Service

Zamknięte użycie GMM – poddawanie mikroorganizmów modyfikacji genetycznej lub prowadzenie hodowli komórkowej GMM, ich magazynowanie, transport w obrębie zakładu inżynierii genetycznej, niszczenie, usuwanie lub wykorzystanie w jakikolwiek inny sposób, podczas których są stosowane zabezpieczenia w celu skutecznego ograniczenia kontaktu GMM z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ich ochrony.

W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska wyróżnia się cztery kategorie zamkniętego użycia GMM:

- kategoria I** – działania niepowodujące zagrożeń lub powodujące znikome zagrożenia;
- kategoria II** – działania powodujące niewielkie zagrożenia; (Tabela 1.)
- kategoria III** – działania powodujące umiarkowane zagrożenia;
- kategoria IV** – działania powodujące duże zagrożenia.

Kierownik zakładu inżynierii genetycznej, w którym prowadzone jest zamknięte użycie GMM zobowiązany jest w szczególności:

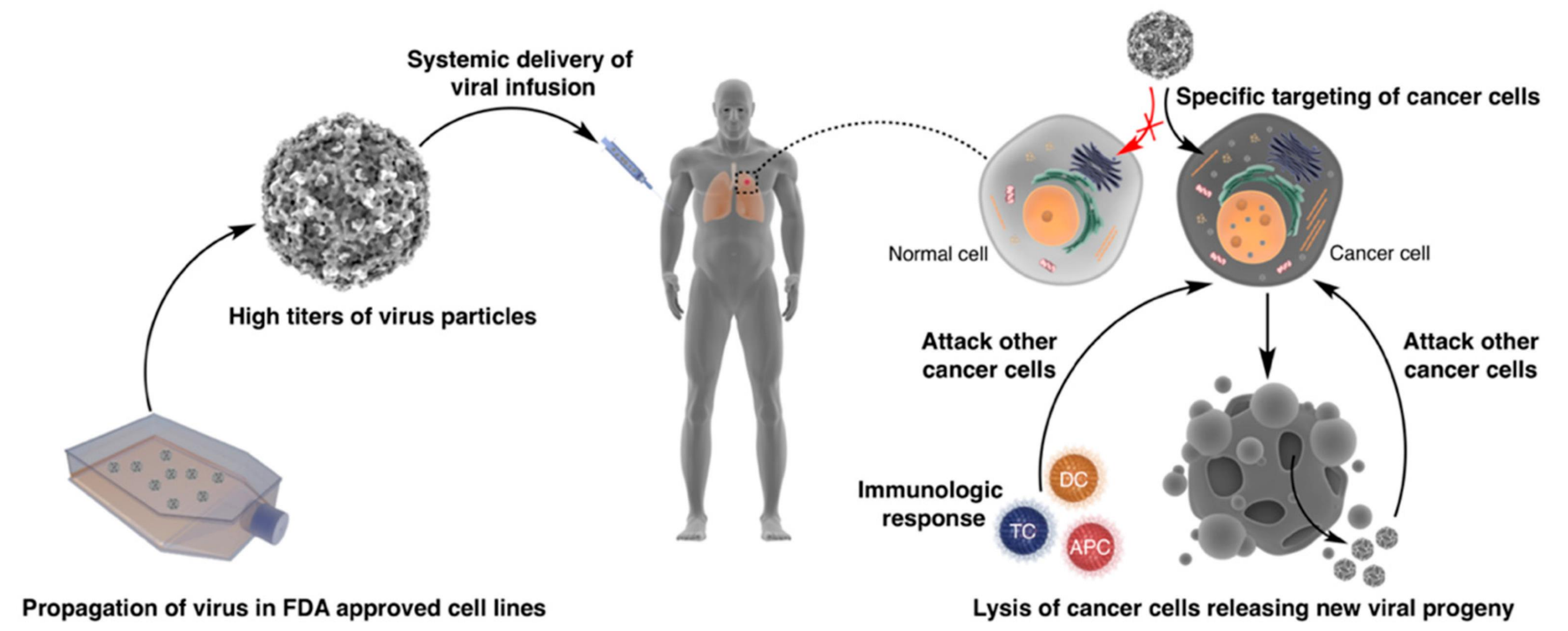
- ograniczyć do minimum liczbę osób narażonych na kontakt z GMM
- ograniczyć do minimum występowanie tych czynników w środowisku pracy
- zapewnić stosowanie środków ochrony zbiorowej, a gdy narażenie nie może być zlikwidowane w inny sposób – środki ochrony indywidualnej
- kontrolować stan urządzeń i zabezpieczeń – potwierdzając protokołem kontroli
- informować pracowników o ryzyku zawodowym związanym z pracą z GMM oraz podejmować działania zmierzające do eliminacji lub ograniczenia ryzyka zawodowego

WAŻNE! Osoby biorące udział w zamkniętym użyciu GMM, co najmniej raz na 2 lata, mają obowiązek wziąć udział w szkoleniu w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Podstawa Prawna

- 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)
- Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. 2001 Nr 76 poz. 811)
- Rozporządzenia 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.)

Przykład onkolitycznej terapii z użyciem namnożonych cząstek wirusa



Źródło: *Cancers* 2019, 11(5), 685; <https://doi.org/10.3390/cancers11050685>

Tabela 1. Środki bezpieczeństwa w zakładzie inżynierii genetycznej w Aptece Szpitalnej

Lp.	WYMAGANE ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	STOPIEŃ HERMETYCZNOŚCI
		II
1.	Pomieszczenie: laboratorium: izolacja	Niewymagana
2.	Laboratorium dostosowane do fumigacji (dezynfekcji gazami lub parami)	Niewymagane
WYPOSAŻENIE		
3.	Powierzchnie odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki odkażające oraz łatwe do czyszczenia	Wymagane (stół)
4.	Wejście do laboratorium przez służbę powietrzną	Niewymagane
5.	Urządzenia utrzymujące podciśnienie	Niewymagane
6.	Wprowadzenie i wyprowadzenie powietrza przez filtry HEPA	Niewymagane
7.	Zaopatrzenie w komorę bezpiecznej pracy (stanowisko bezpieczeństwa mikrobiologicznego)	Fakultatywnie
8.	Autoklaw	W budynku
SYSTEM PRACY		
9.	Ograniczony dostęp	Wymagany
10.	Znak zagrożenia biologicznego na drzwiach	Wymagany
11.	Szczególne środki kontroli rozprzestrzeniania się aerozoli	Wymagana minimalizacja rozprzestrzeniania się aerozoli
12.	Umywalki	Wymagane
13.	Umywalki uruchamiane bez użycia rąk	Wymagane
14.	Dezynfekcja rąk	Wymagana
15.	Prysznice	Niewymagane
16.	Odzież ochronna	Odpowiednia odzież ochronna
17.	Rękawiczki	Fakultatywnie
18.	Konstrukcja laboratorium pozwalająca na skuteczną ochronę przed potencjalnymi przenosicielami (np. owadami i gryzoniami)	Wymagana
ODPADY		
19.	Dezaktywacja mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w wodzie z odpływu umywalk do mycia rąk, kratki ściekowych i pryszniców oraz z podobnych ścieków	Niewymagana
20.	Dezaktywacja mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakażonym materiale i odpadach	Wymagana
INNE ŚRODKI		
21.	Wypożyczenie laboratorium we własny sprzęt	Niewymagane
22.	Okno do obserwacji lub podobne rozwiązanie, tak, aby pracownicy mogli być widoczni	Fakultatywnie

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.