



PRACOVNÍ POSTUP č. PP-Řd-004-08-08

Postup při řešení havarijní situace v Centru asistované reprodukce

2. vydání ze dne: 22. 9. 2023
Účinnost od: 22. 9. 2023

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

| | Jméno | Funkce | Datum | Podpis |
|----------------|----------------------------------|--|-------|--------|
| Odborný garant | Bc. Monika Köhlerová | úseková sestra | | |
| | MUDr. Jan Vodička | vedoucí lékař Centra asistované reprodukce | | |
| | Mgr. Kateřina Smékalová | embryolog | | |
| Schválil | prof. MUDr. Radovan Pilka, Ph.D. | přednosta Porodnicko – gynekologické kliniky | | |



Postup při řešení havarijní situace v Centru asistované reprodukce

(Pracovní postup č. PP-Řd-004-08-08, 2. vydání ze dne 22. 9. 2023)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

1.1.1 Tato organizační norma stanovuje, jak postupovat v případě havárie inkubátorů, lednice na kritická média v embryologické laboratoři a Dewarových nádob v Centru asistované reprodukce Porodnicko-gynekologické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc v době pohotovostní služby.

1.2 Závaznost

1.2.1 Pracovní postup je závazný pro všechny zaměstnance Porodnicko-gynekologické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc.

1.3 Správa normy

1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

| | |
|---------------|---|
| CAR | Centrum asistované reprodukce |
| ConWin | Systém zajišťující hlášení havárie cestou SMS |
| DN | Dewarovy nádoby |
| EL | Embryologická laboratoř |
| FNOL | Fakultní nemocnice Olomouc |
| OG | Odborný garant |
| ON | Organizační norma |
| PORGYN | Porodnicko-gynekologická klinika |
| PP | Pracovní postup |
| SMS | Short message service, krátké textové zprávy |

2.2 Definice

2.2.1 CONDATA - firma zajišťující systém hlášení havárie cestou SMS prostřednictvím monitorovacího systému ConWin.

2.2.2 Havarijní situace – náhlá událost, která vznikla v souvislosti s technickým provozem a může způsobit škody na lidském zdraví, životě, majetku nebo na životním prostředí.

2.2.3 Dewarovy nádoby jsou speciální nádoby s vakuovou izolací pro uchovávání kapalného dusíku konstruované pro různé aplikace. Kapalný dusík v Dewarových nádobách má při normálním tlaku teplotu $-195,8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tato norma nezavádí žádné odborné funkce.



Postup při řešení havarijní situace v Centru asistované reprodukce

(Pracovní postup č. PP-Řd-004-08-08, 2. vydání ze dne 22. 9. 2023)

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Postup Porodnicko-gynekologické kliniky

- 3.1.1 Inkubátory a lednice na kritická média v embryologické laboratoři a Dewarovy nádoby s kapalným dusíkem na uchování kryokonzervovaných vzorků mají zabudovány čidla na měření kritických parametrů.
- 3.1.2 Při dosažení jiných, než nastavených hodnot sledovaných parametrů dojde k akustickému upozornění na poruchu na všech počítačích s instalovaným programem ConWin (andrologická laboratoř, embryologická pracovna a ambulance Porodnicko-gynekologické kliniky). Současně systém ConWin firmy Condata zašle SMS s ohlášením poruchy na telefon se stálou ambulantní službou na ambulanci Porodnicko-gynekologické kliniky a na telefon všech pracovníků embryologické laboratoře.
- 3.1.3 V průběhu pracovní doby (6:30 – 15:30 všední dny) řeší veškerá hlášení systému ConWin embryologové CAR.
- 3.1.4 Mimo pracovní dobu embryologa CAR (15:30 – 6:30 všední dny) se alarm projeví zasláním SMS na telefonu službu konající všeobecné sestry/porodní asistentky ambulance PORGYN a také na monitoru počítače v ambulanci – kartotéce PORGYN.
- 3.1.5 V případě, že všeobecná sestra/porodní asistentka v tuto dobu pečuje o pacientku a není možné činnost přerušit, informuje službu konajícího lékaře, který postupuje dle tohoto PP v dalším řešení havarijní situace.
- 3.1.6 Službu konající všeobecná sestra/porodní asistentka/lékař (dále pracovník PORGYN) telefonicky kontaktuje firmu CONDATA (viz. seznam telefonních čísel uvedených v příloze č. 1 tohoto PP).
- 3.1.7 Pokud firma CONDATA problém vyřeší, další kroky pracovník PORGYN nepodniká.
- 3.1.8 Nedojde-li k odstranění problému, pak firma CONDATA doporučí další postup, nebo doporučí kontaktovat embryologa CAR (viz. seznam telefonních čísel uvedených v příloze č. 1 tohoto PP). Za aktuálnost přílohy č. 1 tohoto PP odpovídá vedoucí embryolog.
- 3.1.9 Po telefonické konzultaci a vyhodnocení havarijní situace s embryologem CAR postupuje pracovník PORGYN dle typu havárie dle bodu 3.2 – 3.5 tohoto PP.
- 3.1.10 Pokud všeobecná sestra/porodní asistentka odchází do prostor Centra asistované reprodukce, přivolá službu konající sestru z lůžkového oddělení 17, která převezme dohled nad ambulancí. Jedná se především o zajištění dostupnosti sestry pro příchozí pacientky.

3.2 Havárie inkubátoru

Při havárii inkubátoru pracovník PORGYN v případě kritických hodnot CO₂, teploty nebo při výpadku elektrické energie přenesse embrya do jiného funkčního inkubátoru:

- a) v případě poruchy inkubátoru K-SYSTEM (v systému ConWin označen jako *Inkubátor EL K-system*), přenesse embrya do inkubátoru HeraCell 150i vlevo nebo HeraCell 150i vpravo, které jsou umístěny v embryologické laboratoři u okna,
- b) v případě poruchy inkubátoru MIRI TL12 (v systému ConWin označen jako *Inkubátor MIRI Laboratoř embryologická*), přenesse embrya do funkčního inkubátoru HeraCell 150i vlevo nebo HeraCell 150i vpravo, které jsou umístěny v embryologické laboratoři u okna, nebo do inkubátoru K-system, který je umístěn nad nimi,



Postup při řešení havarijní situace v Centru asistované reprodukce

(Pracovní postup č. PP-Řd-004-08-08, 2. vydání ze dne 22. 9. 2023)

- c) v případě poruchy jednoho z inkubátorů HeraCell 150i vlevo (v systému ConWin označen jako *Inkubátor EL levý HeraCell 150i*) nebo HeraCell 150i vpravo (v systému ConWin označen jako *Inkubátor EL pravý HeraCell 150i*), přeneše embrya do jiného zbývajících funkčního inkubátoru (HeraCell 150i vlevo nebo HeraCell 150i vpravo), **ne** do inkubátoru K-SYSTEM a **ne** do inkubátoru MIRI TL12,
- d) v případě výpadku funkčnosti všech inkubátorů v embryologické laboratoři přeneše kultivační misky do andrologické laboratoře do kultivačního monitorovaného inkubátoru Labotec C60.

V monitorovaném inkubátoru v andrologické laboratoři Labotec C60 (v systému ConWin označen jako *Inkubátor AL Labotec C60*) v období mimo pracovní dobu CAR (tj. mimo pondělí až pátek od 6:30 do 15:30 hod) nejsou umístěny žádné vzorky. Pokud by došlo k poruše tohoto inkubátoru, není nutné zajišťovat jakýkoliv transport.

- 3.2.1 Přesun kultivačních misek s embryi by měl být zrealizován do 30 minut od nahlášení poruchy alarmem.
- 3.2.2 Při výpadku elektrické energie je nutné kontaktovat službu konajícího elektrikáře Oddělení oprav a údržby FNOL nebo technický dispečink - dle seznamu telefonních čísel uvedených v příloze č. 1 tohoto PP.
- 3.2.3 Při výpadku dodávky plynů (CO_2 a N_2) je nutné kontaktovat službu konajícího zaměstnance – Technický dispečink FNOL - dle seznamu telefonních čísel uvedených v příloze č. 1 tohoto PP.

3.3 Havárie lednice na kritická média v embryologické laboratoři

- 3.3.1 V případě výpadku elektrické energie v embryologické laboratoři nebo poruchy lednice na kritická média pracovník PORGYN přeneše všechna média do funkční monitorované lednice s teplotním rozmezím +2 až + 8°C.
- 3.3.2 Stanovené parametry splňují lednice na vyšetřovně CAR a v odběrové místnosti PORGYN.

3.4 Havárie Dewarových nádob

- 3.4.1 Dewarovy nádoby jsou označeny a uzamčeny v Kryoskladu (místnost v zadní části Centra asistované reprodukce). Klíče od Kryoskladu a od skříňky s klíči k Dewarovým nádobám jsou umístěny na ambulanci – kartotéka PORGYN.
- 3.4.2 Klíče od jednotlivých nádob jsou umístěny na svazku ve skříňce s klíči u dveří do Kryoskladu (A_C001700) a jsou označeny podle čísel Dewarových nádob.
- 3.4.3 V případě alarmu čidla zkontroluje pověřený pracovník PORGYN správné uzavření nádoby.
- 3.4.4 V případě prasknutí nádoby nebo ztráty vakua, což se projeví zvýšením teploty v Dewarové nádobě, pracovník PORGYN přeneše všechny dávky spermií či embryí do náhradního kontejneru, který je označen HAVARIJNÍ KONTEJNER. Tento kontejner není uzamčen a je umístěn v místnosti Kryosklad vzadu pod oknem. Pracovník přesune co nejrychleji celé závěsy s uloženými embryi, oocyty nebo spermii z poškozené nádoby do HAVARIJNÍHO KONTEJNERU.
- 3.4.5 Při manipulaci se závěsy a N_2 pracovník použije osobní ochranné pracovní pomůcky – ochranné rukavice, gumovou obuv a ochranné brýle. Všechny tyto pomůcky jsou umístěny v Kryoskladu po pravé straně u dveří na stole.
- 3.4.6 V Kryoskladu probíhá kontinuální monitorování hladiny O_2 v ovzduší (v systému ConWin označeno jako měření O_2). Pokud by došlo k havárii více Dewarových nádob současně, zvýšila by se hladina unikajícího N_2 a tím by se snížila hodnota O_2 v ovzduší Kryoskladu, což by zaznamenal program ConWin (v systému ConWin označeno jako hodnota *měření*



Postup při řešení havarijní situace v Centru asistované reprodukce

(Pracovní postup č. PP-Řd-004-08-08, 2. vydání ze dne 22. 9. 2023)

O₂). Pracovník PORGYN v tomto případě do Kryoskladu v žádném případě nevstupuje a telefonicky kontaktuje embryologa CAR. Pracovník PORGYN se dále řídí pokyny embryologa CAR.

3.5 V případě poruchy vlastního monitorovacího systému firmy CONDATA

3.5.1 Službu konající všeobecná sestra/porodní asistentka kontaktuje přímo firmu CONDATA dle seznamu telefonních čísel uvedených v příloze č. 1 tohoto PP.

3.5.2 Dále postupuje dle pokynů firmy CONDATA.

3.6 Zápis o průběhu řešení havarijní situace

3.6.1 Službu konající všeobecná sestra/porodní asistentka zapíše postup, jak řešila havarijní situaci, do Hlášení sester – mimořádná událost.

3.6.2 O vzniklé havarijní situaci provede hlášení o nežádoucí události pověřený pracovník CAR dle směrnice Sm-G010 Nežádoucí události.

3.7 Specifické pravomoci a odpovědnosti

3.7.1 Službu konající pracovník PORGYN nenese odpovědnost za případné škody způsobené havárií.

3.7.2 Všichni zainteresovaní pracovníci PORGYN jsou proškoleni v postupu řešení havarijních situací, jak je popsáno v příloze č. 2 Obsah školení pracovníků, tohoto PP.

3.8 Další odborní garanti

3.8.1 Tato ON nezavádí žádné další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů, v platném znění

Vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, v platném znění

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem

Sm-G010 Nežádoucí události

Řd -004-08 Provozní řád Porodnicko-gynekologické kliniky

PP-004-08-EL-16 Řešení havarijní situace

4.3 Vystavené dokumenty

Tato ON nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **22. 9. 2023**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nenahrazuje 1. vydání ze dne 5. 12. 2016



Postup při řešení havarijní situace v Centru asistované reprodukce

(Pracovní postup č. PP-Řd-004-08-08, 2. vydání ze dne 22. 9. 2023)

5.1.3 OG je povinen 1x za dva roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přechodná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Seznam telefonních čísel

Příloha č. 2 Obsah školení pracovníků