



PPZ 127

CENTRUM EXPERIMENTÁLNEJ MEDICÍNY SLOVENSKEJ AKADÉMIE VIED

Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava



Žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov

(§13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., obsah v §19 vykonávacej
vyhlášky k zákonu č. 151/2002 Z. z.)

1. adresa a všeobecný popis zariadenia:

Centrum experimentálnej medicíny SAV
Ústav experimentálnej farmakológie a toxikológie SAV
Dúbravská cesta 9
841 04 Bratislava
IČO: 00598423
Štatutár: doc. RNDr. Oľga Pecháňová, DrSc.

Predmet činnosti:

- excelentný základný a aplikovaný výskum (bližšia špecifikácia v čl. 1 Zriaďovacej listiny, Príloha č. 1).
- doktorandské vzdelávanie v akreditovaných študijných odboroch
- poradenská a expertízna činnosť súvisiaca s jeho hlavným predmetom činnosti
- edičná a vydateľská činnosť na zabezpečenie publikovania výsledkov vedeckého výskumu a vývoja prostredníctvom printových a elektronických médií, vrátane popularizačnej činnosti
- spolupráca s domácimi a zahraničnými pracoviskami príbuzného zamerania a vysokými školami vrátane organizovania domácich a zahraničných konferencií
- podnikateľská činnosť v súlade s platnou legislatívou

Všeobecný popis zariadenia:

Uzavreté priestory, pre ktoré je podávaná žiadosť na prvé použitie sú miestnosti určené pre prácu s GMO RT1 a RT2 nachádzajúce sa v pokusnom a chovnom zariadení „Centrálny zverinec Pavilónu lekárskeho vied“ (ďalej len „CZ-PLV), schválenom rozhodnutím RÚVZ na uvedenie pracovných

priestorov do prevádzky č. PPL/13655/2018M (Príloha č. 2) a rozhodnutím ŠVPS SR č. 1465/17-221 (Príloha č. 3) a evidovaným pod úradným číslom: SK UCH 01017. CZ-PLV sa nachádza na -1. poschodí Bloku B a C v Pavilóne lekárskech vied (PLV), Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava (Príloha č. 4).

Žiadosť na prvé použitie pre činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2 je podávaná pre:

1. miestnosť č. 01.22 Chovňa 8 – myši GMO
2. miestnosť č. 01.23 Chovňa 7 – potkany GMO (Príloha č. 5)

2. opis ochranných opatrení:

Stavebno-technické zabezpečenie, vnútorné umiestnenie, prevádzkový režim a materiálo-technické vybavenie vyššie uvedených uzavretých priestorov predstavujú dostatočnú bariéru na zábranu nekontrolovateľného úniku GMO. V CZ-PLV a v ňom umiestnených uzavretých priestoroch je redukovaný pohyb osôb, obmedzený na autorizovaný vstup pracovníkov s povolením využívať CZ-PLV. Uzavreté priestory sú zaradené do rizikovej triedy 2.

V uzavretých priestoroch sa GMO používajú na biologické analýzy, pričom by nemalo dôjsť k ich neželanému úniku. Dôležitý je spôsob likvidácie nepotrebných GMO a zabezpečenie dezinfekcie odpadu, ktorý môže pri práci s GMO vzniknúť. Prevádzkové poriadky, vypracované pre každú schvaľovanú miestnosť s ohľadom na rizikovú triedu 2, tento krok riešia tak, aby sa do bežného odpadu, ani kanalizácie nedostali žiadne GMO. Hlavnou zásadou je dôsledná inaktivácia a likvidácia všetkých nepotrebných GMO, u RT1 chemickými inaktivačnými a dezinfekčnými prostriedkami, ktoré sú povinnou výbavou každého uzavretého priestoru, u GMO RT2 navyše sterilizáciou alebo autoklávaním 30 min pri 121 °C, ešte pred zlikvidovaním odpadu v zdravotníckej spaľovni, a dezinfekcia a dekontaminácia všetkých povrchov, nástrojov a nádob, ktoré boli v kontakte s GMO (Prílohy č. 6a a 6b).

| | Popis | Úroveň ochrany - 2 | Miestnosti 01.22, 01.23 |
|---|---|-----------------------|--------------------------------|
| 1 | Laboratórne miestnosti - izolácia | nevyžaduje sa | Samostatné miestnosti |
| 2 | Laboratórium hermeticky uzatvorable na dezinfekciu plynom | nevyžaduje sa | nie |



Vybavenie (zariadenie laboratória)

| | | | |
|---|--|---------------------------------|--|
| 3 | Ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám | vyžaduje sa (pracovné stoly) | Ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám |
| 4 | Vchod do laboratória cez dekontaminačnú miestnosť | nevyžaduje sa | nie |
| 5 | Nižší tlak úmerný tlaku okolitého prostredia | nevyžaduje sa | nie |
| 6 | Odsávaný a vháňaný vzduch do laboratória by mal byť HEPA-filtrovaný | nevyžaduje sa | nie |
| 7 | Aseptický box | voliteľné | áno |
| 8 | Autokláv | V budove | áno |

Systém práce

| | | | |
|----|--|---------------------------|--|
| 9 | Zákaz vstupu | vyžaduje sa | Označenie zákazu vstupu nepovolaným osobám |
| 10 | Označenie bio nebezpečia na dverách | vyžaduje sa | Označenie bio nebezpečia na dverách |
| 11 | Zvláštne opatrenie na kontrolu aerosólu v ovzduší | vyžaduje sa minimalizovať | Minimalizuje sa tvorba aerosólu |
| 13 | Sprcha | nevyžaduje sa | nie |
| 14 | Ochranný odev | vhodný ochranný odev | Pracovný plášť, prezuvky, rukavice |
| 15 | Rukavice | nevyžaduje sa | ochranné rukavice |
| 16 | Účinná kontrola vektorov (napr. hlodavcov a hmyzu) | Voliteľné | Áno, lepiace pasce na hlodavce a hmyz |

| Odpad | | | |
|----------------------|--|---------------|---|
| 17 | Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v odpadových vodách, z umývadiel na umývanie rúk, spích a v podobných odpadových vodách | nevyžaduje sa | nie |
| 18 | Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade | vyžaduje sa | Chemická dekontaminácia v chloramíne a pod., následne autoklávaním 30 minút pri 121° C. Po inaktivácii je odpad likvidovaný v zdravotníckej spaľovni. |
| Iné opatrenia | | | |
| 19 | Laboratórium musí mať svoje vlastné vybavenie | nevyžaduje sa | nie |
| 20 | Laboratórium musí mať pozorovacie okienko alebo alternatívne zariadenie tak, aby mohli byť prítomní v laboratóriu videní | voliteľné | nie |

3. informácia, či uzavreté priestory umožňujú dodržiavať zásady správnej mikrobiologickej praxe (§9 zákona č. 151/2002 Z. z.):

Používateľ – Centrum experimentálnej medicíny, ÚEFT SAV vytvoril v súlade s §9 ods. 2 písm. (a) zákona č. 151/2002 Z. z., výbor pre bezpečnosť používania uzavretých priestorov, ktorého zloženie MŽP SR odsúhlasilo oznámením č. 769/2019-1.9-O420 (Príloha č. 7).

V súlade s §9 ods. 2 písm. (b) zákona č. 151/2002 Z. z. používateľ určil osoby zodpovedné za bezpečnosť používania genetických technológií, geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (vedúcich projektov) (vid' bod 5).

V súlade s §9 ods. 2 písm. (c) zákona č. 151/2002 Z. z. používateľ zabezpečil, aby uzavreté priestory svojim stavebno–technickým usporiadaním, vnútorným umiestnením, materiálo–technickým vybavením spĺňali zákonom stanovené požiadavky a stanovil prevádzkový režim, ktorý umožňuje uplatňovať zásady uvedené v ods. 8 zákona č. 151/2002 Z. z. a dodržiavať predpisy o správnej laboratórnej a mikrobiologickej praxi, o hygienických požiadavkách na pracovisku, o ochranných



pracovných pomôckach, ako aj technické normy a interné predpisy používateľa. O všetkých podstatných okolnostiach v zariadení vedie používateľ nevyhnutnú prevádzkovú dokumentáciu.

4. údaje o napojení zariadenia na verejné dopravné a technické vybavenie územia:

Budova PLV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava, je súčasťou oploteného komplexu budov v rámci areálu Slovenskej akadémie vied na Patrónke. Prístup na pracovisko je zabezpečený cestnou komunikáciou. Napojenie pracoviska na verejné zásobovanie vodou je realizované cez vodovodné rozvody. Odpadová voda je vedená do verejnej kanalizácie. Napájanie na verejný elektrický rozvod je zabezpečené cez transformátorovú stanicu priamo v areáli SAV. Budova PLV je napojená na verejný plynovod, odkiaľ je zabezpečený odber plynu pre centrálny vykurovací systém budovy. Biologický odpad a plastový spotrebný materiál sa po inaktivácii a dezinfekcii sústreďuje vo vyhradenej miestnosti č. 1.62, odkiaľ je odvážaný do zdravotníckej spaľovne na likvidáciu (Príloha č. 8).

5. údaj o počte, štruktúre a kvalifikačnej skladbe zamestnancov, ktorí sa zúčastňujú používania v uzavretých priestoroch:

| Meno, priezvisko | Titul | Pracovisko | Číslo osvedčenia ŠVPS SR | Vedúci projektu GMO |
|------------------|----------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------|
| Zuzana Kozovská | RNDr., PhD. | ÚEFT, CEM | 2101/2015 | 55/12/11 |
| Daniela Ježová | prof., DrSc | ÚEE, BMC | 2122/2015 | |
| Ján Bakoš | RNDr., PhD | ÚEE, BMC | 1965/2015 | |
| Andrea Bábelová | Mgr. PhD. | ÚEO BMC | 0024/2016 | |
| Cagalínec Michal | RNDr., PhD | Centrum biovied - ÚMFG | 0036/2016 | |

6. účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov:

Činnosti, ktoré sa budú vykonávať v uzavretých priestoroch majú výskumný charakter. V ohlasovaných miestnostiach CZ-PLV (01.22, 01.23) sa budú vykonávať postupy na geneticky modifikovaných zvieratách (myši a potkany) schválené ŠVPS SR v niektorých prípadoch aj s využitím geneticky modifikovaných buniek zatriedených do rizikovej triedy 2 (Prílohy č. 9, 10 a 11).



Ohlasované miestnosti vyhovujú požiadavkám bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci v znení príslušného zákona

Centrum experimentálnej medicíny
Slovenskej akadémie vied
Dúbravská cesta 9
841 04 Bratislava 4
1

V Bratislave 19. 2. 2019

Prilohy:

1. Zriaďovacia listina CEM ÚEFT SAV – notársky overená kópia
2. Rozhodnutie RÚVZ na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky
3. rozhodnutie ŠVPS SR o schválení pokusného a chovného zariadenia – Centrálny zverinec Pavilónu lekárskeho ústavu SAV
4. Nájomná zmluva k uzavretým priestorom – notársky overená kópia Dohody o užívaní priestorov
5. Plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov
6. prevádzkové poriadky miestností
7. Zloženie Výboru pre bezpečnosť Centra experimentálnej medicíny, ÚEFT SAV
8. Zmluva na odvoz a likvidáciu biologického odpadu
9. Zoznam uskutočňovaných výskumných úloh zariadenia
10. Posudok z posudzovania rizika na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 1
11. Rozhodnutie ŠVPS SR číslo Ro-2498/18-221/a o schválení projektu pokusu

