

**Prevádzkový poriadok operačného traktu Očnej kliniky FN Trenčín
pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami RT2
(podľa §9 ods.3) Vyhlášky č. 274/2019 Z.z.)**

1. Opis pracovných priestorov:

Operačný trakt Očnej kliniky, situovaný v pavilóne A-D trakt, Gynekologicko-pôrodníckej a Očnej kliniky na druhom poschodí, Legionárska 28, 911 71 Trenčín. Operačný trakt je súbor miestností, ktoré zahŕňajú vstupné priestory (prezliekareň), prípravovňu - priestory pre skladovanie, spracovanie podávaných liečiv vrátane geneticky modifikovaných, priestor na prípravu, umývanie a sterilizáciu nástrojov a sála pre vykonávanie operačných zákrokov (intravitreálne podávanie GMO liečiv). Operačný trakt ako celok je uzavretý priestor (UP) zatriedený do rizikovej triedy (RT) 2.

V UP sa nebudú vytvárať žiadne nové GMO, ani sa nebudú používať génové techniky. Komerčne pripravené GMO liečivá zatriedené do RT2 budú dovezené do UP na vopred dohodnutý termín, kde sa budú krátkodobo skladovať pri 4°C, podávať pacientom a autoklávaním inaktivovať všetky nespotrebované komerčne pripravené GMO liečivá zatriedené do RT2 a zdravotnícky materiál, ktorý s GMO prišiel do styku.

Výbavu UP tvoria chladnička, operačný mikroskop, operačný stôl a ďalšie bežné vybavenie operačnej sály.

Okná v UP sa neotvárajú, sú opatrené sieťami proti hmyzu. UP je zabezpečený uzamykateľnými dverami s guľou. Povrchy a vzduch UP je možné dekontaminovať integrovanými UV lampami. Podlaha pokrytá PVC je ľahko umývateľná a dezinfikovateľná. Povrch pracovných stolov je ľahko umývateľný, odolný voči vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám.

2. Pravidlá práce s GMO:

- počas manipulácie s GMO je nutné nosiť minimálne pracovný plášť a rukavice;
- dvere UP musia byť počas manipulácie s GMO uzavreté;
- pracovný povrch musí byť dekontaminovaný po každej manipulácii a na konci pracovného týždňa, podlaha je denne umývaná detergentami určenými na dezinfekciu;
- ak sa pracovné miesto kontaminovalo, okamžite musí byť dekontaminované;
- počas manipulácie s GMO sa neodporúča nosiť na rukách hodinky alebo šperky;
- pracovný odev, ktorý bol kontaminovaný s GMO, musí byť pred praním dekontaminovaný;
- v UP sa nesmie fajčiť, jesť a piť nápoje;
- GMO musia byť čitateľne označené;
- počas manipulácie s GMO treba predchádzať tvorbe a šíreniu aerosólov.

3. Spôsob uchovávania GMO:

- v UP sa budú GMO uchovávať krátkodobo pri 4° C v chladničke;
- GMO musia byť viditeľne označené tak, aby bolo možné ich bližšie identifikovať v registračnom systéme;
- geneticky nemodifikované organizmy sa uchovávajú oddelene od GMO;
- nevyužívané GMO RT2 musia byť zlikvidované sterilizáciou pri 121°C počas 30 min. Finálna likvidácia – spaľovňa.

Podmienky uskladnenia GMO	Spôsob uchovávania GMO
chladnička v laboratóriu (4°C)	uzavreté a označené liekovky

4. Spôsob označovania GMO:

- názov GMO;
- názov genetickej modifikácie, ktorú obsahujú;
- dátum uchovania;
- meno pracovníka, ktorý GMO uchováva.

Označovanie GMO môže byť vykonané aj jedinečným čiarovým alebo QR kódom.

5. Spôsob likvidácie GMO:

- materiál, ktorý bol v kontakte s GMO RT2 a nie je možné ho autoklávovať, musí byť chemicky dekontaminovaný na mieste namočením do dezinfekčného roztoku – 5% chlórnan sodný/24 hod. Definitívne sa likviduje v zdravotníckej spaľovni;
- inaktivácia GMO RT2 je uskutočňovaná sterilizáciou, autoklávaním 30 minút pri 121 °C, finálna likvidácia v spaľovni;
- GMO zatriedené do RT1 určené na likvidáciu sú inaktivované chemicky ponorením do dezinfekčného roztoku (napr. 1% ajatín/30 min., 3% chloramín B/30 min., 5% SAVO/1 hod., 5% chlórnan sodný/24 hod), následne sa sústreďujú v nádobách na to určených a definitívne likvidujú v spaľovni.

6. Podmienky prenosu GMO v uzavretých priestoroch a na verejných priestoroch:

a) prenos GMO v priestoroch používateľa:

- GMO musia byť prenášané v pevne uzavretých, povrchovo nekontaminovaných a pokiaľ je to možné nerozbitných nádobách tak, aby nedošlo k ich úniku do okolia.

b) prenos GMO na verejných priestoroch:

- GMO, ktoré patria do RT1 a RT2, musia byť prenášané v dvoch pevne uzavretých nádobách. Medzi jednotlivými prenášanými nádobami musí byť umiestnený vhodný absorbujúci materiál, ktorý vyplní priestor medzi nimi. V prípade použitia suchého ľadu, vonkajšia nádoba musí byť vybavená ventilom, ktorý umožní ventiláciu uvoľňovaného CO₂.
- identifikačné údaje o prenášanom materiáli musia byť uvedené v sprievodnom liste a na každej prenášanej nádobe.
- každý verejný transport GM materiálu musí byť oznámený vedúcemu projektu a musí byť v súlade s ADR (zákon č. 56/2012 Z. z. o cestnej doprave v znení neskorších predpisov - §34, §35).

7. Zabezpečenie uzavretých priestorov pred únikom GMO pri prevádzke:

- a) UP - operačný trakt Očnej kliniky a jeho stavebno-technické zabezpečenie predstavuje dostatočnú zábranu znemožňujúcu fyzický kontakt GMO s okolím a bariéru voči nekontrolovateľného úniku GMO. V UP je redukovaný pohyb osôb. Mechanické prekážky tvoria okná, siete proti hmyzu na oknách, dvere, nepriepustné steny a umiestnenie uzavretého priestoru na 2. poschodí budovy. Biologické prekážky tvoria lepiace pasce na hľadavce a hmyz.
- b) Chemické zábrany predstavujú dezinfekčné prostriedky, ktoré sú rutinnou výbavou UP. Dôležitý je spôsob likvidácie GMO a zabezpečenie dezinfekcie odpadu, ktorý môže pri práci s GMO vzniknúť. Systém práce s GMO je zabezpečený tak, aby sa do bežného odpadu, ani kanalizácie nedostali žiadne GMO. Hlavnou zásadou je dôsledná inaktivácia a likvidácia všetkých nepotrebných GMO RT2 autoklávaním 30 minút pri 121°C a GMO RT1 chemickými dezinfekčnými prostriedkami ešte pred zlikvidovaním odpadu v zdravotníckej spaľovni,

a dezinfekcia a dekontaminácia všetkých povrchov, nástrojov a nádob, ktoré boli v kontakte s GMO chemickými inaktivačnými a dezinfekčnými prostriedkami, ktoré sú povinnou výbavou každého uzavretého priestoru.

Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratórium
(podľa Prílohy č. 1 k vyhláške č. 274/2019 Z. z.)

	Popis	Úroveň ochrany - 2	operačný trakt Očnej kliniky FN Trenčín
1	Laboratórne miestnosti – izolácia ¹⁾	nevyžaduje sa	samostatný súbor miestností
2	Laboratórium hermeticky uzatvoriteľné 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 ²⁾	nevyžaduje sa	nie
5	Nižší tlak úmerný tlaku okolitého prostredia	nevyžaduje sa	nie
6	Odsávaný a vŕhaný vzduch do laboratória by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	nie
7	Aseptický box	voliteľné	nie
8	Autokláv	v budove	áno
Systém práce			
9	Zákaz vstupu	vyžaduje sa	áno, označenie zákazu vstupu nepovolaným osobám
10	Označenie bionebezpečia na dverách	vyžaduje sa	áno, označenie bionebezpečia na dverách
11	Zvláštne opatrenie na kontrolu aerosólu v ovzduší	vyžaduje sa minimalizovať	minimalizuje sa tvorba aerosólu
12	Sprcha	nevyžaduje sa	nie
13	Ochranný odev	vhodný ochranný odev	pracovný odev, prezuvky, čiapka
14	Rukavice	voliteľné	ochranné rukavice
15	Účinná kontrola vektorov (napr. hlodavcov a hmyzu)	vyžaduje sa	áno, lepiace pasce na hlodavce a hmyz
Odpad			
16	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, sprch a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nie
17	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade	vyžaduje sa	chemická inaktivácia v chloramíne a pod., následne autoklávovaním 30 minút pri 121 °C. Po inaktivácii je odpad likvidovaný v spaľovni.
Iné opatrenia			
18	Laboratórium musí mať svoje vlastné vybavenie	nevyžaduje sa	nie
19	Laboratórium musí mať pozorovacie okienko alebo alternatívne zariadenie tak, že môžu byť prítomní v laboratóriu videní	voliteľné	nie

1) Izolácia – laboratórium je oddelené od iných miest v budove alebo je v oddelenej budove.

2) Dekontaminačná miestnosť (vstupná hygienická slučka) – vchod musí byť cez dekontaminačnú miestnosť, t. j. komoru izolovanú od laboratória. Čistá strana dekontaminačnej miestnosti musí byť oddelená od zakázanej strany prezliekarňou alebo sprchami, a ak je to možné, blokovacími dverami.

8. Metódy na odstránenie GMO pri ich nekontrolovanom úniku:

Každá udalosť, pri ktorej sa mohli GMO uvoľniť do prostredia mimo pracovného priestoru musí byť ohlásená vedúcemu projektu a zaznamenaná.

Udalosť

- pád nádoby, ktorá obsahuje GMO, pričom došlo k rozliatiu tekutiny na podlahu/stôl v pracovnom priestore
- GMO sú uložené v poškodenej nádobe alebo sú kontaminované
- prítomnosť GMO v odpade ako dôsledok nesprávneho postupu pri inaktivácii

Postup v prípade udalosti:

- prerušiť prácu, kontaktovať vedúceho projektu a zreteľne opísať danú udalosť
- pokúsiť sa zabrániť ďalšiemu šíreniu GMO okamžitou aplikáciou 70% etanolu, 1 – 5% roztoku chloramínu B alebo 1% ajatínu. Materiál, ktorý bol v priamom styku s GMO (rukavice, utierky, pracovný odev a pod.) sa zlikviduje v spaľovni. Sklenený materiál sa dekontaminuje 1 – 5% roztokom chloramínu B a autoklávaním 30 minút pri 121 °C.
- GMO uložené v poškodenej nádobe opatrne premiestniť (preliať, prepipetovať, preložiť) do nepoškodenej nádoby, nádobu označiť a odložiť. Poškodenú nádobu dekontaminovať chemicky 1 – 5% roztokom chloramínu B a autoklávaním 30 minút pri 121 °C.

Nehoda

Nehoda zahŕňa všetky udalosti, pri ktorých počas manipulácie s GMO došlo k zraneniu alebo pravdepodobnej kontaminácii zamestnancov. Všetky nehody musia byť zaznamenané.

Postup pri nehode:

Okamžite oznámiť nehodu vedúcemu projektu, primárke alebo predsedovi Výboru pre bezpečnosť:

- v prípade poranenia (porezanie, pichnutie) nechať ranu krváčať tak dlho ako je to možné, potom opláchnuť pod tečúcou vodou a následne opláchnuť 70% alkoholom alebo jódom tinktúrou
- v prípade, že boli zasiahnuté oči, ústa a iné, opláchnuť ich dostatočným množstvom vody
- nehodu písomne zaznamenať

Porušenie pracovných pravidiel

Každé porušenie pracovných pravidiel musí byť zaznamenané.

Príklady porušenia pravidiel:

- GMO sú uskladnené bez označenia
- použitie GMO, ktoré nebolo zaevidované v prevádzkovom denníku
- použitie GMO RT2 bez predchádzajúceho Ohlásenia začatia činnosti zatriedenej do RT 2 v uzavretom priestore

Postup pri porušení pracovných pravidiel:

Porušenie pracovných pravidiel zaznamenáva vedúci projektu a následne ohlási primárovi. Voči pracovníkovi, ktorý porušil pracovné pravidlá, sa vyvodzuje zodpovednosť a postupuje sa podľa platného Pracovného poriadku.

9. Prevádzkový denník

Všetky činnosti spojené s GMO sa zaznamenávajú do Prevádzkového denníka.

11.05.2026

