



CENTRUM EXPERIMENTÁLNEJ MEDICÍNY SLOVENSKEJ AKADEMIE VIED, v.v.i.

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 v.v.i.
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 lekárskeho vied (PLV), Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava (**Príloha č. 4**).

Žiadosť na prvé použitie pre činnosti zatriedené do **rizikovej triedy 2** máme už schválenú pre miestnosti: 01.22 (evidenčné č. **6210519**) a 01.23 (evidenčné č. **6220519**) (**Príloha č. 5**)

A žiadame o rozšírenie pre tieto miestnosti:

01.24 CHOVŇA 6 – POTKANY

01.27 CHOVŇA 3 – MYŠI

01.33 ELEKTROFYZIOLOGICKÉ LABORATÓRIUM

01.34-35 BEHAVIORÁLNE LABORATÓRIUM č. 1

01.36-37 BEHAVIORÁLNE LABORATÓRIUM č. 2

01.40-41 CHIRURGICKÉ LABORATÓRIUM č. 2

2. opis ochranných opatrení:

Stavebno-technické zabezpečenie, vnútorné umiestnenie, prevádzkový režim a materiálno-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**. Pôdorys uzavretých priestorov ako aj vyznačenie novo ohlasovaných miestností je znázornený v **Prílohe č. 6**.

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. 7a – 7f**).



01.24, 01.27, 01.33, 01.34-35, 01.36-37 a 01.40-41

	Popis	Úroveň ochrany - 2	Miestnosti
			01.24, 01.27, 01.33, 01.34-35, 01.36-37 a 01.40-41
1	Laboratórne miestnosti - izolácia	nevyžaduje sa	Samostatné miestnosti
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	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	nie
8	Autokláv	V budove	áno

Systém práce

9	Zákaz vstupu	vyžaduje sa	Označenie zákazu vstupu nepovolánym 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, sprch 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 autoklávovaním 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. 8).



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) (viď bod 5).

V súlade s §9 ods. 2 písm. (c) zákona č. 151/2002 Z. z. používateľ zabezpečil, aby uzavreté priestory svojím stavebno–technickým usporiadaním, vnútorným umiestnením, materiálno–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. 9).

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

Meno Pracovníka	Titul	Pracovisko	Expozícia hod/rok	Číslo osvedčenia SVPS SR
Daniela Ježová	prof., DrSc	ÚEE BMC SAV	10	2122/2015
Nataša Hlaváčová	RNDr., PhD.	ÚEE BMC SAV	45	2138/2015
Ján Graban	RNDr., PhD.	ÚEE BMC SAV	40	1847/2016



Meno Pracovníka	Titul	Pracovisko	Expozícia hod/rok	Číslo osvedčenia SVPS SR
Lucia Karailievová	RNDr., PhD.	ÚEE BMC SAV	45	2135/2015
Agneša Puhová	RNDr., PhD.	ÚEE BMC SAV	45	2133/2015
Katarína Hrivíková	RNDr., PhD.	ÚEE BMC SAV	45	2132/2015
Zuzana Bačová	Mgr., PhD.	ÚEE BMC SAV	40	1853/2019
Ján Bakoš	RNDr., PhD.	ÚEE BMC SAV	40	1854/2019
Bukatová Stanislava	Mgr.	ÚEE BMC SAV	40	4231/2018
Havránek Tomáš	Mgr., PhD.	ÚEE BMC SAV	40	
Janatová Katarína		ÚEE BMC SAV	40	
Mihalj Denisa	Mgr.	ÚEE BMC SAV	40	
Gorčíková Slávka		ÚEE BMC SAV		2019/2015
Andrea Bábelová	Mgr. PhD.	ÚEO BMC SAV		0024/2016
Zahradníková Alexandra ml.	RNDr., PhD.	ÚEE BMC SAV	38	1947/2015
Študentka Saša		ÚEE BMC SAV	44	
Cagalínek Michal	RNDr., PhD.	ÚEE BMC SAV	42	0036/2016
Zuzana Kozovská	RNDr. PhD.	ÚEO	6	2101/2015
Miroslav Baláž	Mgr. PhD	ÚEE BMC SAV	60	
Lucia Balážová	Mgr. PhD	ÚEE BMC SAV	60	



6. účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov:

Činnosti, ktoré sa budú vykonávať v uzavretých priestoroch majú výskumný charakter. V ohlasovaných miestnostiach CZ-PLV (01.24, 01.27, 01.33, 01.35/01.34, 01.37/01.36 a 01.41/01.40.) 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. 10, 11 a 12**). Ohlasované miestnosti vyhovujú požiadavkám bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci v znení príslušného zákona

V Bratislave 19. 4. 2022



doc. RNDr. Olga Pechánová, DrSc.
Riaditeľka CEM SAV

Prílohy:

1. Zriaďovacia listina CEM ÚEFT SAV
2. Rozhodnutie RÚVZ č. PPL/5698/2022 zo dňa 4. apríla 2022 o používaní GMO RT1 a RT2 v centrálnom zverinci
3. Rozhodnutie ŠVPS SR č. 1465/17-221 zo dňa 19. apríla 2017 o schválení pokusného a chovného zariadenia – Centrálny zverinec Pavilónu lekárskeho ústavu SAV
4. List vlastníctva k ohlasovaným priestorom
5. Rozhodnutie MŽ SR na prvé použitie uzavretých priestorov s úrovňou RT2 zo dňa 16. mája 2019 - 6210519, 6220519
6. Plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov
7. Prevádzkové poriadky miestností
8. Zloženie Výboru pre bezpečnosť Centra experimentálnej medicíny, ÚEFT SAV, schválené MŽP dňa 8.1.2019 - 769/2019, 12259/2018-1.9-O420.
9. Zmluva na odvoz a likvidáciu biologického odpadu
10. Zoznam uskutočňovaných výskumných úloh zariadenia
11. Posudok z posudzovania rizika na činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2
12. Rozhodnutie ŠVPS SR č. Ro-2032-3/2020-220b o schválení projektu pokusu