

Havarijný plán projektu GMO

Podľa §10 vyhlášky MŽP SR č. 274/2019 Z.z.

Názov pracoviska: Ústav lekárskej biológie

Adresa uzavretých priestorov: MediPark (I. sekcia - 6 poschodie), Lekárska fakulta Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, Trieda SNP 1, 040 11 Košice

Miestnosti (Uzavreté priestory):

Miestnosť 601

Miestnosť 602

Miestnosť 627

Miestnosť 628

Riziková trieda: RT1, RT2

Vedúci projektu: doc. RNDr. Peter Solár, PhD.

Tento havarijný plán je vypracovaný v súlade s platnou legislatívou Slovenskej republiky v oblasti používania genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov, najmä v súlade so zákonom č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov a vyhláškou MŽP SR č. 274/2019 Z.z.

Havarijný plán stanovuje postupy a opatrenia na predchádzanie vzniku havárií a na obmedzenie ich možných následkov na zdravie ľudí a životné prostredie. Tento havarijný plán sa vzťahuje na uzavreté priestory pracoviska Ústav lekárskej biológie, nachádzajúce sa v objekte MediPark (I. sekcia – 6. poschodie), Lekárska fakulta Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, Trieda SNP 1, 040 11 Košice.

Časť prvá, podľa ods. 1) vyhlášky MŽP SR č. 274/2019 Z.z

a) Identifikačné údaje o používateľovi:

Používateľ:

Ústav lekárskej biológie, MediPark, I. sekcia

Sídlo používateľa:

Trieda SNP 1
040 11 Košice

Identifikačné číslo organizácie:

00397768

Štatutárny orgán používateľa:

Rektor - prof. MUDr. Daniel Pella, PhD.
e-mail: rektor@upjs.sk

b) Identifikačné údaje o zariadení, v ktorom sa nachádzajú uzavreté priestory:

Názov zariadenia:

Ústav lekárskej biológie, Lekárska fakulta Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach

Umiestnenie uzavretých priestorov:

MediPark, I. sekcia, 6. poschodie
Trieda SNP 1
040 11 Košice

c) Identifikačné údaje o orgánoch a osobách určených na odstraňovanie následkov havárie, na zabezpečenie zdravotnej starostlivosti pre osoby postihnuté haváriou a na ich dezinfekciu:

I. Hlásenie v rámci organizácie

Zamestnanec, ktorý zistí únik GMO alebo má podozrenie, že došlo k ich úniku, ohlásí túto skutočnosť osobne alebo telefonicky svojmu nadriadenému alebo jeho zástupcovi a následne podľa závažnosti ďalším vedúcim zamestnancom uvedeným v tabuľke. Menovaní sa urýchlene dostavia na miesto havárie.

Funkcia (pracovisko)	Meno	Telefón	Pozn.
Riaditeľ centra klinického a predklinického výskumu MEDIPARK	prof. MUDr. Ján Fedačko, PhD.	+421 55 234 3533	podľa závažnosti
Zodpovedný za prácu na Ústave lekárskej biológie LF UPJŠ	doc. RNDr. Peter Solár, PhD.	+421 55 234 3542	vždy
Bezpečnostný technik, zodpovedný za BOZP s biologickými faktormi	doc. RNDr. Martina Šemeláková, PhD.	+421 55 234 3337	
Zodpovedný za prácu s GMO / vedúci projektu	doc. RNDr. Peter Solár, PhD.	+421 55 234 3542	vždy
Riadiaci práce s nebezpečnými chemickými faktormi	RNDr. Jozef Židzik, PhD.	+421 55 234 3248	

II. Hlásenie mimo organizácie

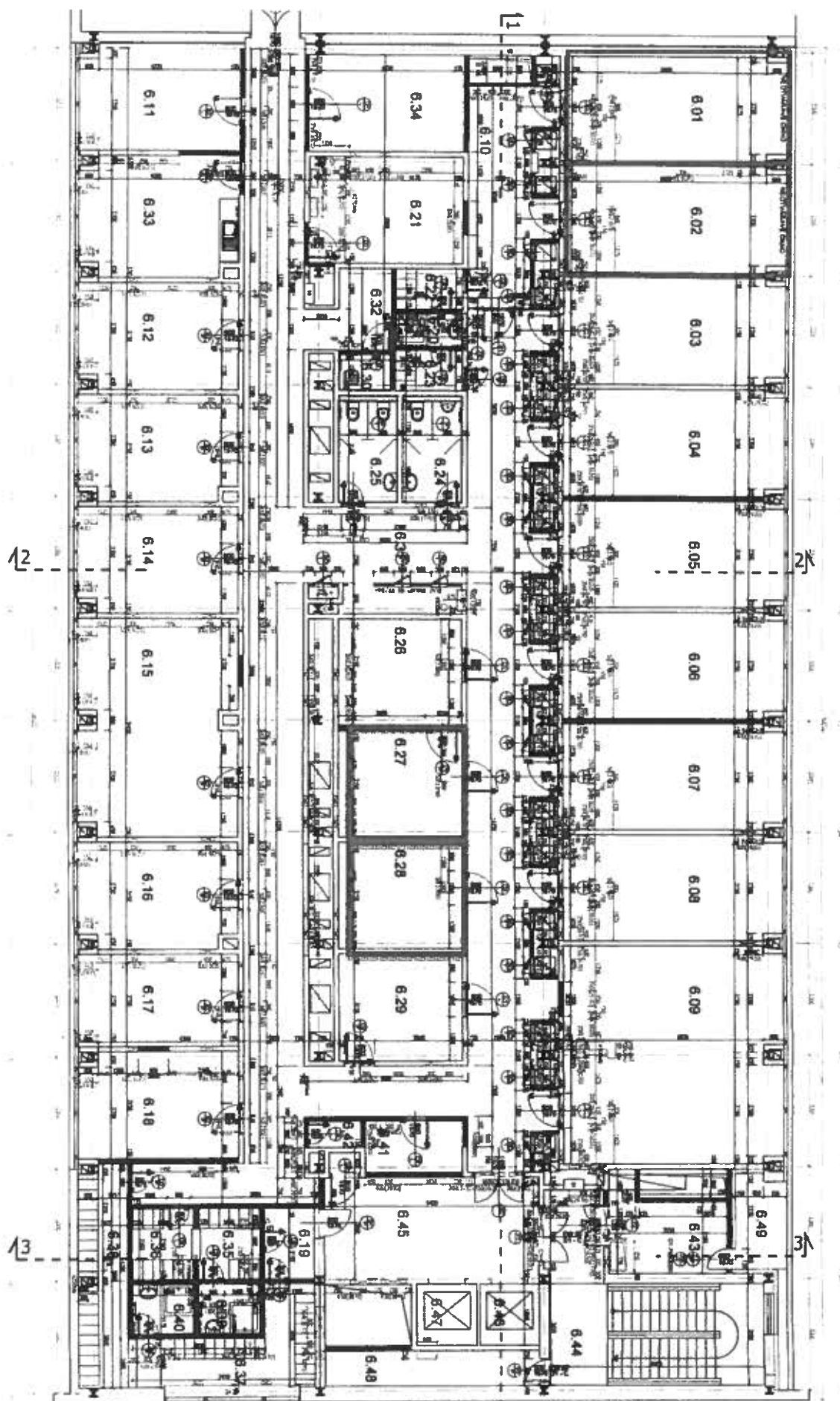
Vedúci zamestnanec riadiaci práce s nebezpečnými chemickými faktormi a vedúci zamestnanec pre príslušné pracovisko ohlásia podľa závažnosti haváriu záchranným službám, orgánom životného prostredia a civilnej ochrany.

Záchranné služby, orgány verejného zdravotníctva	Telefón	Pozn.
Záchranná zdravotná služba	155, 112	
doc. MUDr. Zuzana Solárová, PhD., lekár v areáli MediPark, LF UPJŠ, Trieda SNP 1, 040 11 Košice	+421 55 234 3251	
Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Košiciach (RÚVZ KE) / www.uvzsr.sk/web/ruvzke	+421 55 786 01 01	

Úrad verejného zdravotníctva SR / www.uvzs.sk	+421 2 4928 4111	
Národné toxikologické informačné centrum / www.ntic.sk	+421 2 5477 4166 +421 911 166 066	
Správa účelových zariadení MediPark, LF UPJŠ, Trieda SNP 1, 040 11 Košice	+421 55 234 3533 +421 55 234 3539	
Hasičský a záchranný zbor	150, 112	
Polícia	158	
Okresný úrad Košice II - odbor životného prostredia	+421 55 6001 250 +421 55 6001 251	
Okresný úrad Košice II - odbor krízového riadenia	+421 55 6001 440 +421 55 6001 441	

d) Plán zariadenia s vyznačením miest významných pre obmedzenie následkov havárie:

Miestnosť 601 (), Miestnosť 602 (),
Miestnosť 627 () a Miestnosť 628 (), Ústav lekárskej biológie,
MediPark (I. sekcia - 6 poschodie), Lekárska fakulta Univerzity Pavla Jozefa Šafárika
v Košiciach, Trieda SNP 1, 040 11 Košice (*registračné čísla sú pridelené na základe
rozhodnutí MŽP SR č.: 25650/2019, 5874/2019-1.9-PPZ 127 a 68285/2022, 8520/2022-10.2-
PPZ 143 o udelení súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov*)



e) Údaje o množstve a druhu geneticky modifikovaných organizmov, ktoré môžu uniknúť pri havárii alebo sa neočakávane rozšíriť do prostredia:

V laboratóriu sa pracuje s geneticky modifikovanými mamárnymi bunkami a geneticky modifikovanými baktériami (napr. *Escherichia coli*). Používané genetické modifikácie zahŕňajú prechodné aj stabilné zmeny, realizované napríklad pomocou siRNA, plazmidových vektorov, transpozázových systémov, CRISPR/Cas a príbuzných technológií.

Mamárne bunky aj geneticky modifikované baktérie sú určené výlučne na laboratórne použitie a sú schopné prežívať len za presne definovaných kultivačných podmienok. Mimo týchto podmienok rýchlo strácajú životaschopnosť a nemajú schopnosť dlhodobého prežitia ani šírenia v životnom prostredí.

Vzhľadom na ich biologické vlastnosti a charakter genetických úprav je pravdepodobnosť prežitia alebo nekontrolovaného šírenia GMO pri havárii veľmi nízka.

f) Ochranné opatrenia na zabránenie vzniku havárie:

Uzavretý priestor je zaradený do rizikovej triedy 2 (RT2), príslušný prevádzkový poriadok v zariadení zodpovedá bezpečnostným parametrom RT2. Stavebno-technické zabezpečenie, vnútorné umiestnenie, prevádzkový režim a materiálno-technické vybavenie uzavretého priestoru predstavujú dostatočnú bariéru na zábranu nekontrolovateľného úniku GMO. Vo vyhradenom priestore je redukovaný pohyb osôb a vyhradený priestor je označený.

V uzavretom laboratórnom priestore sa vykonáva aplikácia genetického materiálu (napr. plazmidovej DNA, siRNA, miRNA a iných genetických konštruktov) do buniek alebo experimentálnych systémov, pričom môžu vzniknúť prechodné aj stabilné genetické zmeny, vrátane zmien realizovaných pomocou transpozázových vektorov alebo nástrojov CRISPR/Cas.

Pri dodržaní schválených pracovných postupov sa nepredpokladá neželaný únik GMO do prostredia. Nakladanie s nepoužitým genetickým materiálom a s odpadom vznikajúcim pri práci je zabezpečené v súlade s prevádzkovým poriadkom laboratória a zahŕňa povinnú dekontamináciu odpadu autoklávaním alebo schválenými chemickými dezinfekčnými prostriedkami.

Biologický odpad obsahujúci alebo potenciálne obsahujúci GMO sa zhromažďuje v samostatne označených uzavretých nádobách na „GMO odpad“, oddelene od nádob na „Zmesový komunálny odpad“. Biologický odpad je pred odstránením vždy dekontaminovaný alebo sterilizovaný podľa prevádzkového poriadku.

Chladničky, mrazničky a Dewarove nádoby určené na uchovávanie GMO sú viditeľne označené nápisom „GMO“ a obsahujú informáciu o uchovávanom organizme a type genetickej modifikácie.

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

	Popis	Úroveň ochrany - 2	Uzavreté priestory LF UPJŠ
1	Laboratórne miestnosti – izolácia ¹⁾	nevyžaduje sa	nie
2	Laboratórium hermeticky uzatvoriteľné na dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nie
Vybavenie (zariadenie laboratória)			
3	Lahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly)	lahko 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 vháňaný vzduch do laboratória by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	Nie
7	Aseptický (laminárny) box	voliteľné	áno
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 plášť, prezuvky
14	Rukavice	voliteľné	ochranné rukavice
15	Účinná kontrola vektorov (napr. hlodavcov a hmyzu)	vyžaduje sa	áno, lepiace pasce na hlodavce a hmyz, okná sa neotvárajú - prípadne sieťky na oknách
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	inaktivácia autoklávom (program 3) pri 134 °C počas 25 min., alebo chemická dekontaminácia, ak autoklávovanie nie je možné
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 prezlikaňou alebo sprchami, a ak je to možné, blokovacími dverami.

g) Opis havárie, ktorá môže vzniknúť v priestoroch alebo na mieste, kde sa používajú genetické technológie a geneticky modifikované organizmy, spolu s odporúčaným spôsobom odstraňovania jej následkov, najmä uvedením metód a prostriedkov na fyzickú likvidáciu geneticky modifikovaných organizmov vo forme scenárov reprezentatívnych druhov havárií:

Kontaminácia pracovného priestoru – laminárneho boxu geneticky modifikovanými bunkami.

Postup v prípade udalosti:

1. Ďalšie šírenie GMO sa okamžite eliminuje aplikáciou 70% etanolu, 1 – 5% roztoku chloramínu B alebo 2% roztoku alkalického glutaraldehydu.
2. Materiál, ktorý bol v priamom styku s biologickým materiálom (rukavice, utierky, pracovný odev a pod.) sa dekontaminuje 1 – 5% roztokom chloramínu B a zlikviduje v spaľovni. Sklenený a plastový materiál sa dekontaminuje 1 – 5% roztokom chloramínu B a následne autoklávuje.
3. Prerušit prácu, kontaktovať vedúceho projektu a zreteľne opísať danú udalosť.
4. Zaznamenať všetky technické zlyhania počas práce s GMO.

Časť druhá, podľa ods. 2) vyhlášky MŽP SR č. 274/2019 Z.z

a) Plán na ochranu ľudského zdravia a na ochranu životného prostredia pri havárii:

Zamestnanci sú povinní dodržiavať ochranné opatrenia, zásady správnej mikrobiologickej praxe vyplývajúce z platnej legislatívy na úseku GMO, prevádzkový poriadok laboratória, prevádzkový poriadok LF UPJŠ, zásady bezpečnosti práce a protipožiarnej ochrany v infekčnom prostredí. Pravidelne sa zúčastňujú školení bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, školení požiarnej ochrany a školení o ochrane zvierat používaných na vedecké alebo vzdelávacie účely. V zmysle termínov stanovených zákonom sa zúčastňujú pravidelných preventívnych lekárskech prehliadok. V pracovných priestoroch sa pravidelne vykonávajú: preventívna dekontaminácia pracovných priestorov UV svetlom a čistenie laboratórnych stolov dezinfekčnými roztokmi. Odpadom sú pomôcky na aplikáciu GMO – striekačky, ihly a plastové skúmavky. Odpady z pracovných priestorov sú chemicky dekontaminované a sterilizované autoklávaním.

b) Metódy na izoláciu oblastí postihnutých rozšírením:

Manipulácia s GMO sa bude vykonávať v uzavretom priestore, ktorý je izolovaný od ostatných priestorov. Pravdepodobnosť úniku do okolitého životného prostredia, mimo zariadenie, je minimálna. Ak by takáto situácia nastala, prežitie GMO mimo laboratórnych podmienok je vysoko nepravdepodobné.

V uzavretom priestore je potrebné sa presvedčiť, či sa kontaminant nešíri cez uzavretú oblasť, ďalej postupovať podľa bodu 2 písm. c).

c) Metódy na dekontamináciu postihnutých miestností:

Odporúčaný postup pri neželanom úniku je dôsledná dezinfekcia. Ako dezinfekciu možno použiť 70% benzínalkohol, ktorý je v laboratóriu pripravený aj na tento účel a je vhodný aj na povrchovú dezinfekciu osôb. Na dezinfekciu uzavretého priestoru možno použiť aj iný dezinfekčný prostriedok (5% SAVO – 1 hod., 3% roztok chloramínu B – 30min, alebo 1% ajatin – 30 min), prípadne zdroj UV žiarenia. Všetky použité nádoby aj nástroje použité na dekontamináciu je potrebné klasifikovať ako kontaminovaný odpad a následne dezinfikovať tiež pomocou chemických dezinfekčných prostriedkov a autoklávaním.

Priklady metód na dekontamináciu v RT2 sú uvedené v nasledovnej tabuľke:

Úroveň ochrany: 2			
Názov bariéry: sklenený materiál			
č.	Možné úniky	Inaktivačné opatrenia	Preventívne opatrenia
1.	Rozbitá sklenená nádoba v pracovnom	Po nasadení gumených rukavíc a ochranných okuliarov opatrne pozbierame rozliaty obsah aj s rozbitým sklom do nádoby, kde bude zachytený materiál	Pohotovostná zásoba dezinfekčného činidla a prostriedkov na odstránenie úniku

	priestore	inaktivovaný 5% rozokoma SAVO – 1 hodina). Rovnako bude inaktivovaný aj ostatný materiál, ktorý prišiel do kontaktu s GMO. Dezinfekčným roztokom dôkladne umyjeme miesto, ktoré bolo postihnuté ako aj náradie použité pri odstraňovaní odpadu. Nádobu s inaktivovaným materiálom (vrátane inaktivovaného ostatného materiálu) a náradie použité pri odstraňovaní sterilizujeme autoklavovaním. Dbáme na zvýšenú opatrnosť pri práci so sklom. V prípade poranenia (porezanie, pichnutie) necháme ranu krváčať tak dlho ako je to možné, potom opláchneme pod tečúcou vodou a následne opláchneme jódomovou tinktúrou. V prípade, že boli zasiahnuté oči, ústa a iné, opláchneme ich väčším množstvom vody. Vyhľadáme lekársku pomoc. Úraz zapíšeme do prevádzkového denníka.	v laboratóriu. Dôkladný výber dodávateľa dostatočne pevných nádob. Poučenie pracovníkov o bezpečnej eliminácii úniku.
Názov bariéry: poškodenie nádob s GMO			
2.	Únik GMO do pracovného prostredia	Postrek priestorov doporučenými dezinfekčnými aerosólovými prostriedkami. Priestor uzavrieť na požadovanú dobu podľa druhu dezinfekčného prostriedku. Dôkladná hygienická očista ľudí s odporúčením použitia dezinfekčných saponátov. Ďalší postup ako v bode č.1.	Sterilizácia laboratória použitím germicídneho žiariča mimo pracovnej doby minimálne 1 krát mesačne.
Názov bariéry: plastový materiál			
3.	Prasknutý plastový materiál (na jednorazové použitie)	V gumených rukaviciach vložiť plastový materiál do nádoby, kde bude inaktivovaný 5 % roztokom SAVO 1 hodina a následne sterilizovaný autoklavovaním. Dezinfekčným roztokom dôkladne poumývať postihnuté okolie.	Dôkladná kontrola plastov pred ich použitím. Náležitú pozornosť venovať výberu vhodnosti druhu plastov pre účel použitia. Nepoužívať plasty po záručnej dobe.
Názov bariéry: vniknutie vektorov			

4.	Vniknutie hlodavcov, hmyzu, článkonožcov	Ošetrovanie priestorov rodenticídmi a nástrahami.	Pravidelne najmenej 2 – krát ročne kontrola priestorov, vykonávanie preventívnych opatrení a nasadenie rodenticídnych nástrah.
----	--	---	--

d) Metódy a postupy na kontrolu geneticky modifikovaných organizmov pri havárii:

V prípade možnej kontaminácie biologického materiálu, kedy by mohlo dôjsť k vneseniu cudzorodých DNA sekvencií postupovať nasledovne:

1. Odobrať vzorku kontaminovaného biologického materiálu
2. Izolovať DNA/RNA
3. Pomocou špecifických primerov detegovať príslušné sekvencie PCR metódou
4. V prípade potvrdenia prítomnosti DNA sekvencií v danom organizme pristúpime k likvidácii biologického materiálu.

Geneticky modifikované organizmy určené na likvidáciu sa inaktivujú priamo v laboratórnych priestoroch použitím vhodného dezinfekčného roztoku (Chloramín T 2 % po dobu 30 minút, etanol 70 % po dobu 30 minút alebo Savo 5 % po dobu 1 hodiny). Po inaktivácii sa materiál zhromažďuje v na to určených uzatvárateľných nádobách. Následná sterilizácia biologického odpadu sa vykonáva autoklávaním (program 3) pri 134 °C počas 25 min.

e) Možné následky havárie a jej bezprostredných vonkajších účinkov na zamestnancov používateľa, ako aj na obyvateľstvo a životné prostredie:

Šírenie GMO mimo špecifických podmienok kontrolovaného prostredia možno považovať za nepravdepodobné. Pravdepodobnosť ich úniku do okolitého životného prostredia mimo zariadenia je minimálna. Aj v prípade, že by k takejto situácii došlo, prežitie GMO mimo laboratórnych podmienok je nepravdepodobné.

Vzhľadom na vlastnosti používaných GMO sa nepredpokladajú nepriaznivé účinky na zamestnancov používateľa, obyvateľstvo ani životné prostredie ani v prípade možnej havárie. Potenciálne negatívne následky takejto udalosti sú preto minimálne až zanedbateľné.

f) Metódy na zneškodnenie alebo sanáciu najmä rastlín, zvierat, pôdy, ktoré boli vystavené pôsobeniu geneticky modifikovaných organizmov počas havárie a po havárii:

GMO nie sú schopné prežiť mimo špecifických podmienok sterilného boxu a bez použitia špeciálnych kultivačných roztokov. Stavebno-technické riešenie laboratória spolu so zavedeným systémom bezpečnostných opatrení zabráňuje tomu, aby sa GMO dostali do kontaktu s rastlinami, živočíchmi alebo pôdou, a to ani v prípade mimoriadnej udalosti alebo havárie.

g) Správanie zamestnancov v zariadení a obyvateľstva v blízkosti zariadenia, v ktorom sa používajú génové metódy a génové techniky, pri styku s geneticky modifikovanými organizmami, ktoré unikli počas havárie:

1. V prípade vzniku havárie je potrebné ju okamžite nahlásiť v súlade s bodom 1 písm. c) havarijného plánu.
2. Bezodkladne informovať všetky ohrozené osoby.
3. Prijat' opatrenia zamerané na likvidáciu uniknutého GMO podľa bodu 2 písm. a), b), c), d) (scenáre reprezentatívnych typov havárií).
4. V prípade poranenia (rezná alebo bodná rana) nechať ranu čo najdlhšie krváčať, následne ju opláchnuť pod tečúcou vodou a dezinfikovať 70 % alkoholom alebo jódomovou tinktúrou. Ak dôjde k zasiahnutiu očí, úst alebo inej časti tela, postihnuté miesto dôkladne opláchnuť väčším množstvom vody.
5. Vyhľadať lekársku pomoc.
6. Ak môže mať havária cezhraničné účinky, informovať okrem ministerstva aj príslušné orgány ohrozených štátov.
7. Podľa platných predpisov podať ohlásenie ministerstvu.
8. Haváriu písomne zdokumentovať.
9. Vedúci projektu zabezpečí prijatie opatrení na zamedzenie opakovania takejto udalosti.
10. Informácie o vykonaných opatreniach poskytnúť verejnosti vhodnou formou zverejnenia.

Príklad:

Postup v prípade kontaminácie priestoru GMO:

1. Ak je to možné, odstrániť všetky prekážky z kontaminovanej oblasti.
2. Ak je to možné, počkať približne 15 minút, aby došlo k usadeniu aerosólov.
3. Vyhnúť sa dotyku ostrých predmetov.
4. Skontrolovať, či sa kontaminant nešíri mimo uzavretej oblasti vytvorenej dezinfekčným prostriedkom; následne dezinfikovať celú oblasť.
5. Kontaminovaný materiál alebo povrch prikryť papierovou vatou alebo filtračným papierom navlhčeným v 70 % alkohole.
6. Po 10 minútach filtračný papier odstrániť a zlikvidovať ho ako biologický odpad.
7. Kontaminovaný materiál opätovne prikryť filtračným papierom na absorbovanie tekutiny.
8. Tento postup opakovať, kým nie je tekutina úplne absorbovaná.
9. Postihnutú oblasť znovu vyčistiť 70 % alkoholom.
10. Všetok použitý materiál a povrchy najskôr umyť vodou a mydlom a následne dezinfikovať dezinfekčným roztokom (70 % alkohol).
11. Všetko kontaminované oblečenie dezinfikovať a autoklávať.
12. Kontaminovanú pokožku umyť mydlom a následne dezinfikovať 70 % alkoholom.
13. Laminárny box a miestnosť dezinfikovať pomocou UV žiarenia.