

Žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov
podľa §13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z.,
obsah v §18 Vyhlášky č. 274/2019 Z. z.

1. adresa a všeobecný opis zariadenia:

Biomedicínske centrum SAV, v. v. i. (BMC SAV)

Dúbravská cesta 9

845 05 Bratislava

IČO: 50073869

DIČ: 2120169865

Štatutár: prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc.

Splnomocnenie k zastupovaniu štatutára vo veciach zákona č. 151/2002 Z.z.: RNDr. Ingeborg Režuchová, PhD., MPH.

Predmet činnosti:

- excelentný základný a aplikovaný výskum
- doktorandské vzdelávanie v akreditovaných študijných odboroch
- poradenská a expertízna činnosť súvisiaca s jeho hlavným predmetom činnosti
- edičná a vydavateľská 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 opis zariadenia:

Uzavreté priestory, pre ktoré je podávaná žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov sú vybrané laboratóriá určené pre prácu s biologickými a chemickými faktormi (Príloha č. 1) a geneticky modifikovanými organizmami (GMO) zatriedenými do rizikovej triedy (RT) 1 a 2 v organizačných zložkách BMC SAV - Virologickom ústave (VÚ) a Ústave experimentálnej onkológie (ÚEO).

Žiadosť na prvé použitie pre činnosti zatriedené do **RT2** je podávaná pre uzavreté priestory:

- 1) laboratórium č. 470 na 4. poschodí budovy VÚ
- 2) laboratórium č. 4.33 na 3. poschodí bloku A, v budove Pavilón lekárskeho vied (PLV)

Uzavreté priestory sa nachádzajú v budove VÚ a PLV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava.

2. opis ochranných opatrení:

Stavebno-technické zabezpečenie, vnútorné umiestnenie, prevádzkový režim a materiálno-technické vybavenie uzavretých priestorov - laboratórií č. 470 a 4.33 predstavujú dostatočnú bariéru na zábranu nekontrolovateľného úniku GMO (Príloha č. 2). V uzavretých priestoroch je redukovaný pohyb osôb, obmedzený na pracovníkov využívajúcich tieto laboratóriá.

V uzavretých priestoroch sa GMO vytvárajú, kultivujú, používajú na biologické analýzy, alebo skladujú. Pri práci s GMO v uzavretých priestoroch by nemalo dôjsť k ich úniku. Dôležitý je spôsob likvidácie nepotrebných GMO a zabezpečenie dezinfekcie odpadu, ktorý môže pri práci s GMO vzniknúť. Prevádzkové poriadky (Príloha č. 3), vypracované pre každú schvaľovanú miestnosť tento krok riešia tak, aby sa do bežného odpadu, ani kanalizácie nedostali žiadne GMO. Hlavnou zásadou je dôsledná

inaktivácia všetkých nepotrebných GMO RT2 autoklávovaním 30 minút pri 121°C alebo chemickými inaktivačnými a dezinfekčnými prostriedkami (ak autoklávovanie nie je možné), následná likvidácia odpadu v zdravotníckej spaľovni, dezinfekcia a dekontaminácia všetkých povrchov, nástrojov a nádob, ktoré boli v kontakte s GMO. Všetok odpad je finálne likvidovaný v zdravotníckej spaľovni – Spaľovňa špecifického odpadu UN Bratislava (Príloha č. 4 a 5).

Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratória

(podľa Prílohy č. 1 k Vyhláške č. 274/2019 Z. z.)

	Popis	Úroveň ochrany - 2	Laboratória 470, 4.33
1	Laboratórne miestnosti – izolácia ¹⁾	nevyžaduje sa	samostatná miestnosť
2	Laboratórium hermeticky uzatvorené 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	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
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 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 prezlikaňou alebo sprchami, a ak je to možné, blokovacími dverami.

³⁾ Činnosti, pri ktorých sa prenos vzduchom nevyskytuje.

⁴⁾ HEPA (High efficiency particulate air) = filter s vysokou účinnosťou odstraňujúci častice zo vzduchu. Ak sa používajú vírusy, ktoré nie sú zadržané HEPA-filtrami, sú na odsávanie vzduchu nevyhnutné dodatočné požiadavky.

⁵⁾ Len schválené postupy, ktoré dovoľujú bezpečný prenos materiálu do autoklávu mimo laboratória a ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany.

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

Používateľ BMC SAV vytvoril v súlade s §9 ods. 2 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., Výbor pre bezpečnosť používania uzavretých priestorov (Príloha č. 6), ktorého zloženie MŽP SR odsúhlasilo oznámením č. 4590/2018-1.9-O397.

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, materiálo-technickým vybavením spĺňali zákonom stanovené požiadavky a stanovil prevádzkový režim, ktorý umožňuje uplatňovať zásady uvedené v §9 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 v súlade s §9 ods. 8 písm. j) a §9 ods. 9 zákona č. 151/2002 Z. z. podrobnú dokumentáciu.

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

Budovy VÚ a PLV BMC SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava sú súčasťou oploteného komplexu budov v areáli Slovenskej akadémie vied na Patrónke. Prístup k budovám je zabezpečený cestnou komunikáciou. Napojenie pracovísk 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. Budovy sú napojené na verejný plynovod. Biologický odpad a laboratórny plastový materiál sa po dezinfekcii a inaktivácii autoklávaním sústreďuje vo vyhradených miestnostiach odkiaľ je odvázaný do zdravotníckej spaľovne na likvidáciu (Príloha č. 4 a 5).

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

Oddelenie nádorovej biológie, VÚ BMC SAV

RNDr. Ingeborg Režuchová, PhD., MPH. – vedúca projektu GMO, ev. č.: 51/02/11

Vedeckí pracovníci (17)	Doktorandi (0)	Laboranti (2)
RNDr. Ingeborg Režuchová, PhD.		Jana Išová
RNDr. Mária Bartošová, PhD.		Alena Kosorínová
Mgr. Eva Kocianová, PhD.		
RNDr. Lucia Škvarková, PhD.		
RNDr. Lucia Csáderová, PhD.		
Mgr. Ivana Kajanová, PhD.		
RNDr. Martina Labudová, PhD.		
RNDr. Petra Belvončíková, PhD.		

Oddelenie molekulárnej onkológie, ÚEO BMC SAV

RNDr. Zuzana Kozovská, PhD. - vedúca projektu GMO, ev. č.: 55/12/11

Vedeckí pracovníci (5)	Doktorandi (1)	Laboranti (2)
Mgr. Lucia Kučerová, DrSc.	Mgr. Natália Udovrková	Mária Dubrovčáková
Mgr. Kristína Majtánová		Alena Lineková
RNDr. Ing. Katarína Kaľavská, PhD.		
RNDr. Miroslava Matúšková PhD.		
RNDr. Zuzana Kozovská, PhD.		

6. účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov:

Činnosti, ktoré sa budú vykonávať v uzavretých priestoroch majú výskumný charakter (Príloha č. 7).

V ohlasovaných laboratóriách sa budú vykonávať genetické technológie ako: transformácia/transfekcia/transdukcia prokaryotických a eukaryotických buniek, využitie vírusov alebo ich častí ako vektorov pre transdukciu eukaryotických buniek – transientnú alebo stabilnú, techniky rekombinantnej nukleovej kyseliny, vrátane tvorby nových kombinácií genetického materiálu vkladáním molekúl nukleovej kyseliny vytvorených mimo organizmu, výsledkom ktorých je konštrukcia GMO zatriedených do RT 2 alebo 1 (Príloha č. 8).

V Bratislave 04.09.2023

RNDr. Ingeborg Režuchová, PhD., MPH.
poverená na zastupovanie štatutárneho orgánu vo
veciach zákona č. 151/2002 Z.z. v platnom znení

Prílohy:

1. Rozhodnutie RÚVZ č. PPL/7450/2021 na uvedenie miestností č. 421, Z115 a Z127 do prevádzky a na používanie biologických faktorov v týchto miestnostiach podľa §13 ods. 4 písm. a) a g) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
2. Plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov
3. Prevádzkové poriadky laboratórií a miestností.
4. Rozhodnutie č. OÚ-BA-OSZP3-2021/042977-005/CEM/IV na zhromažďovanie nebezpečných odpadov u pôvodcu odpadu podľa § 97 ods. (1) písm. g) zákona o odpadoch.
5. Zmluva na odvoz a likvidáciu biologického odpadu.
6. Zloženie Výboru pre bezpečnosť BMC SAV, v. v. i.
7. Zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia.
8. Posudok z posudzovania rizika v uzavretých priestoroch.
9. Zoznam platných rozhodnutí MŽP SR povoľujúcich prácu s GMO RT1 a RT2 pre VÚ a ÚEO BMC SAV
10. Potvrdenie o tom, že na používateľa nie je vyhlásený konkurz
11. Zriaďovacia listina BMC SAV, v. v. i.