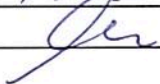
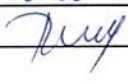
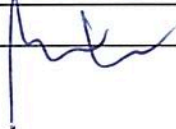


 <b>NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV</b> <i>umenie liečiť</i> Klenová 1 833 10 Bratislava Slovenská republika	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK</b>		Účinnosť od:	01.03.2026	
	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK ODDELENIA ONKOHEMATOLÓGIE I. A TRANSPLANTAČNEJ JEDNOTKY PRE PRÁCU S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANIZMAMI RT2 V KLINICKÝCH SKÚŠANIACH</b>		Vydanie číslo:	1	
			Výtlačok číslo:	1	
			<b>PP.23A</b>		Lehota uloženia:
	Výtlačok: riadený –neriadený		Počet príloh:	-	Strana:

## OBSAH

1	ÚČEL .....	2
2	ROZSAH PLATNOSTI .....	2
3	OPRÁVNENIA A POVINNOSTI .....	2
4	POJMY A SKRATKY .....	2
5	POPIS .....	3
6	DOKUMENTÁCIA .....	7
7	ZMENY .....	7
8	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE .....	7
9	PRÍLOHY .....	8
10	ROZDEĽOVNÍK .....	8

	Spracoval:	Spracoval:	Kontroloval:	Schválil:
Meno a priezvisko	JUDr. Simona Michnicová, LL.M.	Ing. Timea Farkašová	doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc., MHA, FECMM	Ing. Tomáš Alscher, MPH
Funkcia	právnik	vedúci oddelenia klinického skúšania a biomedicínskeho výskumu	Prednosta kliniky onkohematológie LF UK a NOÚ Predseda Výboru pre bezpečnosť NOÚ ev.č. 101/08/25 Vedúci projektu	riaditeľ
Dátum	1.3.2026	01.03.2026	1.3.2026	1.3.2026
Podpis				

 <b>NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV</b> <i>umenie liečiť</i> Klenová 1 833 10 Bratislava Slovenská republika	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK</b>	Účinnosť od:	01.03.2026
	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK ODDELENIA ONKOHEMATOLÓGIE I. A TRANSPLANTAČNEJ JEDNOTKY PRE PRÁCU S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANIZMAMI RT2 V KLINICKÝCH SKÚŠANIACH</b>	Vydanie číslo:	1
		Výtlačok číslo:	1
	<b>PP.23A</b>	Lehota uloženia:	5 rokov
		Počet príloh:	-
	Výtlačok: riadený –neriadený	Strana:	2/8

## 1 ÚČEL

Účelom tohto prevádzkového poriadku je zadefinovať systém práce s geneticky modifikovanými organizmami (GMO) a príslušné ochranné opatrenia.

Všetky odborné činnosti sa vykonávajú podľa vopred vypracovaných ŠPP. Pracovníci sú s postupmi oboznámení a pri každej zmene sú preškolení v zmysle ŠPP „Riadenie dokumentácie“.

Činnosti nedefinované v tomto prevádzkovom poriadku sa vykonávajú v súlade s nadriadenou riadenou dokumentáciou:

- PP. 23 PREVÁDZKOVÝ PORIADOK Oddelenie onkohematológie I. a TJ
- PO.36 Hygienicko–epidemiologický režim
- PP.35 Prevádzkový poriadok pre nakladanie s odpadmi
- PO.02 Pracovný poriadok
- MP.02 Havarijný plán pre prípad úniku škodlivých látok do životného prostredia
- MP.03 Havarijný plán pre nakladanie s nebezpečnými odpadmi
- RS.11 Zásady zabezpečovania pracovnej pohotovosti
- RS.02 Mimoriadne udalosti
- RS.16 Používanie OOPP
- Riadiace smernice v oblasti BOZP
- Dokumenty ISR v aktuálnom znení, zverejnené na Intranete NOÚ

## 2 ROZSAH PLATNOSTI

Táto smernica sa vzťahuje na všetkých zamestnancov OOH I. a TJ pre prácu s GMO a zamestnancov podieľajúcich sa na činnostiach v zmysle tohto dokumentu.

## 3 OPRÁVNENIA A POVINNOSTI

Oprávnenia a povinnosti za výkon jednotlivých činností sú definované v samotnom dokumente.


## 4 POJMY A SKRATKY

### 4.1 Pojmy

-

### 4.2 Skratky

ADR	Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí po ceste	OOPP	Osobné ochranné pracovné pomôcky
BOZP	Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci	OOH I.	Oddelenie onkohematológie I.
CAR-T	T-bunky s chimérickým antigénovým receptorom	TJ	Transplantačná jednotka
ISR	Interný systém riadenia	TkZ	Tkaninové zariadenie
GM	Geneticky modifikovaný	RT2	Riziková trieda 2
GMO	Geneticky modifikované organizmy	UNB	Univerzitná nemocnica Bratislava
NOÚ	Národný onkologický ústav	UV	Ultrafialové

 <b>NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV</b> <i>umenie liečiť</i> Klenová 1 833 10 Bratislava Slovenská republika	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK</b>	Účinnosť od:	01.03.2026
	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK ODDELENIA ONKOHEMATOLÓGIE I. A TRANSPLANTAČNEJ JEDNOTKY PRE PRÁCU S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANIZMAMI RT2 V KLINICKÝCH SKÚŠANIACH</b>	Vydanie číslo:	1
		Výtlačok číslo:	1
	<b>PP.23A</b>	Lehota uloženia:	5 rokov
		Počet príloh:	-
Výtlačok: riadený –neriadený	Strana:	3/8	

## 5 POPIS

1. **Opis pracovných priestorov:** Transplantačná jednotka (TJ) na Oddelení onkohematológie I. (OOH I.) je situovaná na 4.poschodí, blok A hlavnej budovy Národného onkologického ústavu, Klenová 1, 833 10 Bratislava. OOH I. poskytuje zdravotnú starostlivosť v celom rozsahu odboru klinická hematológia a transfuziológia a vnútorné lekárstvo, čiastočne v odbore klinická onkológia. Jeho súčasťou je TJ, ako jednotka intenzívnej onkohematologickej starostlivosti – intenzívna chemoterapia malígnych hematologických a onkologických ochorení s následnou transplantáciou kmeňových krvotvorných buniek v aseptickom ošetrovateľskom režime, ktorý umožňuje aj podanie komerčne pripravených GMO liečiv (CAR-T bunková terapia) určených na autológne podanie.

OOH I. a TJ pozostáva z riadiacej časti, ambulantnej časti a lôžkovej časti. Lôžková časť je oddelená, pozostávajúca zo 6 jednolôžkových izieb, každá s vlastným sociálnym zariadením (WC, sprchovací kút a umývadlo), riediarne, monitorovne sestier, čistiacej miestnosti, kuchynky, dennej miestnosti sestier so sociálnym zariadením, skladu. TJ je opatrená vstupným filtrom pre personál a vstupným filtrom pre pacientov a návštevy. Pred vstupom do priestorov TJ je dekontaminačná rohož. Priestory sú vybavené vzduchotechnikou s hepafiltrami, klimatizačnými jednotkami a/alebo germicídnymi žiaričmi tam, kde je to žiaduce. Priestory sú zabezpečené proti vstupu nepovolaných osôb - vstupy sú zabezpečené guľou, kľúče majú iba zamestnanci s výkonom práce v TJ.


Okná v patientskych izbách sa neotvárajú a sú zabezpečené sieťkou. Povrchy a vzduch v rámci transplantačnej jednotky sú dekontaminované integrovanými UV/ germicídnymi žiaričmi podľa špecifického režimu TJ. Podlahy pokryté PVC alebo keramikou dlažbou sú ľahko umývateľné a dezinfikovateľné. Povrch pracovných stolov je ľahko umývateľný, odolný voči vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám.

V TJ sa nevytvárajú žiadne nové GMO, ani sa nepoužívajú génové techniky. Na transplantačnej jednotke sa pacientom podávajú komerčne pripravené GMO liečivá zatriedené do rizikovej triedy (RT) 2, určené pre autológne podanie pacientom. GMO liečivo je dovezené na TJ z tkanivového zariadenia (TkZ) Oddelenia laboratórnej hematológie a transfuziológie na vopred dohodnutý čas, v malej dewarovej nádobe. Rozmrazovanie prebieha v priestore TJ.

### 2. Pravidlá práce s GMO:

- Zamestnanci pri preberaní a manipulácii s biologickým materiálom/ GMO a dokumentáciou pracujú vždy v jednorazových ochranných rukaviciach. V prípade, že nádoby s biologickým materiálom a/alebo sprievodná dokumentácia je znečistená, tieto nepreberú.
- Dvere a okná uzavretého priestoru musia byť počas manipulácie s GMO uzavreté.
- Počas manipulácie s GMO treba predchádzať tvorbe a šíreniu aerosólov.
- Biologický materiál, vrátane GMO je premiestňovaný vždy v prepravnom boxe, ktorý je uzatvárateľný a denne sa musí dezinfikovať.
- GMO musia byť čitateľne označené.
- Počas manipulácie s GMO sa nesmú nosiť na rukách hodinky alebo šperky.
- Pracovný odev, ktorý bol kontaminovaný s GMO, musí byť pred práním dekontaminovaný.
- V tomto priestore sa nesmie fajčiť, jesť a požívať nápoje.
- Dezinfekcia všetkých povrchov pracovných plôch sa vykonáva denne po ukončení práce podľa ŠPP PO.36 „Hygienicko – epidemiologický režim“.
- Čistenie a umývanie prístrojov sa vykonáva po ukončení práce denne a po kontaminácii ihneď. Všetky tieto úkony sú písomne zaznamenávané.

### 3. Spôsob uchovávaní GMO:

 <b>NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV</b> <i>umenie liečiť</i> Klenová 1 833 10 Bratislava Slovenská republika	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK</b>	Účinnosť od:	01.03.2026
	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK ODDELENIA ONKOHEMATOLÓGIE I. A TRANSPLANTAČNEJ JEDNOTKY PRE PRÁCU S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANIZMAMI RT2 V KLINICKÝCH SKÚŠANIACH</b>	Vydanie číslo:	1
		Výtlačok číslo:	1
	<b>PP.23A</b>	Lehota uloženia:	5 rokov
		Počet príloh:	-
Výtlačok: riadený —neriadený	Strana:	4/8	

- V uzavretom priestore sa GMO neuchovávajú. Komerčne vyrobený GMO produkt je dovezený z TkZ na TJ na vopred dohodnutý čas, v malej dewarovej nádobe, v TJ sa na vodnom kúpeli roztopí na izbovú teplotu a následne intravenózne podá pacientovi.
- GMO sú viditeľne nezameniteľne označené tak, aby bolo možné ich bližšie identifikovať v registračnom systéme.
- Nespotrebované GMO liečivo (v infúznom vaku) a odpad, ktorý s ním prišiel do styku musia byť zlikvidované sterilizáciou pri 121°C počas 30 min. v autokláve.

#### 4. Spôsob označovania GMO:

- Názov GMO.
- Názov genetickej modifikácie, ktorú obsahujú.
- Dátum uchovania.
- Meno pracovníka, ktorý GMO uchováva, uskladnil/ vyskladnil.
- Označovanie GMO môže byť vykonané aj jedinečným čiarovým alebo QR kódom.

#### 5. Spôsob likvidácie GMO:


- Nespotrebovaný zvyšok GMO, prázdny vak alebo materiál, ktorý bol v kontakte s GMO RT2 sa autoklávuje v autokláve na TJ. Tým sa GMO zneškodní a stáva sa nebezpečným odpadom. Takto uskladnený nebezpečný odpad sa finálne likviduje v zdravotníckej spaľovni.
- 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 alebo 2% roztok alkalického glutaraldehydu/60 minút. Definitívne sa likviduje v zdravotníckej 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 nerozbitných nádobách tak, aby nedošlo k ich úniku do okolia.
- b) prenos GMO na verejných priestoroch:
  - GMO 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 CO<sub>2</sub>.
  - 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 zodpovednému pracovníkovi 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) Uzavretý priestor TJ a jeho stavebno-technické zabezpečenie predstavuje dostatočnú zábranu znemožňujúcu fyzický kontakt GMO s okolím a bariéru voči nekontrolovateľného úniku GMO. V uzavretom priestore je redukovaný pohyb osôb. Mechanické prekážky tvoria neotvárateľné okná, siete proti hmyzu na otvárateľných oknách, dvere, nepriepustné steny. Biologické prekážky tvoria lepiace pasce na hlodavce a hmyz.


 <b>NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV</b> <i>umenie liečiť</i> Klenová 1 833 10 Bratislava Slovenská republika	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK</b>		Účinnosť od:	01.03.2026
	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK ODDELENIA ONKOHEMATOLÓGIE I. A TRANSPLANTAČNEJ JEDNOTKY PRE PRÁCU S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANIZMAMI RT2 V KLINICKÝCH SKÚŠANIACH</b>		Vydanie číslo:	1
			Výtlačok číslo:	1
	<b>PP.23A</b>		Lehota uloženia:	5 rokov
			Počet príloh:	-
Výtlačok: riadený –neriadený			Strana:	5/8

b) Chemické zábrany predstavujú dezinfekčné prostriedky, ktoré sú rutinnou výbavou TJ. Dôležitý je spôsob likvidácie GMO a zabezpečenie dezinfekcie odpadu. 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 ešte pred zlikvidovaním odpadu v zdravotníckej spaľovni UNB Antolská a dezinfekcia a dekontaminácia všetkých povrchov, nástrojov a nádob, ktoré boli v kontakte s GMO chemickými inaktivačnými a dezinfekčnými prostriedkami, ktoré sú povinnou výbavou uzavretého priestoru.

### Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratórium

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

	Popis	Úroveň ochrany - 2	Transplantačná jednotka
1	Laboratórne miestnosti – izolácia <sup>1)</sup>	nevyžaduje sa	samostatný súbor miestností
2	Laboratórium hermeticky uzatvoriteľné na dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nie
<b>Vybavenie (zariadenie laboratória)</b>			
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 <sup>2)</sup>	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, na Transplantačnej jednotke
<b>Systém práce</b>			
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, rúško, čapica, sterilné rukavice; práca s tekutým dusíkom: ochranný štít na tvár, ochranné rukavice a ochrannú obuv s uzavretou špicou
14	Rukavice	voliteľné	ochranné rukavice
15	Účinná kontrola vektorov (napr. hlodavcov a hmyzu)	vyžaduje sa	áno, lepiace pasce na hlodavce a hmyz
<b>Odpad</b>			
16	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v	nevyžaduje sa	nie

 <b>NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV</b> <i>umenie liečiť</i> Klenová 1 833 10 Bratislava Slovenská republika	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK</b>		Účinnosť od:	01.03.2026
	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK ODDELENIA ONKOHEMATOLÓGIE I. A TRANSPLANTAČNEJ JEDNOTKY PRE PRÁCU S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANIZMAMI RT2 V KLINICKÝCH SKÚŠANIACH</b>		Vydanie číslo:	1
			Výtlačok číslo:	1
	<b>PP.23A</b>		Lehota uloženia:	5 rokov
			Počet príloh:	-
Výtlačok: riadený –neriadený		Strana:	6/8	

	odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, spích a v podobných odpadových vodách		
17	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade	vyžaduje sa	Inaktivácia autoklávaním 30 minút pri 121 °C. Po inaktivácii je odpad likvidovaný v spaľovni.
<b>Iné opatrenia</b>			
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 neúmyselne uvoľniť do prostredia mimo pracovného priestoru musí byť ohlásená vedúcemu projektu a zaznamenaná.

### Udalosť

- pád nádoby/vaku, ktorá obsahuje GMO, pričom došlo k vyliatiu GMO v pracovnom priestore
- GMO sú uložené v poškodenej nádobe/vaku
- 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 2% roztoku alkalického gluteraldehydu
- materiál, ktorý bol v priamom styku s biologickým materiálom (rukavice, utierky, pracovný odev a pod.) sa zlikviduje v spaľovni
- GMO uložené v poškodenej nádobe/vaku opatrne premiestniť (preliať, prepipetovať, preložiť) do nepoškodenej nádoby, nádobu označiť a GMO zlikvidovať - autoklávaním 30 minút pri 121 °C a spálením v spaľovni. Poškodenú nádobu/vak dekontaminovať chemicky 1 – 5% roztokom chloramínu B, autoklávaním 30 minút pri 121 °C a spálením v spaľovni.

### 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, vedúcemu TJ alebo predsedovi Výboru pre bezpečnosť NOÚ:

Vedúci projektu: doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc., MHA, FECMM, tel. č.: 02/59378512

Vedúci TJ:

Odborný zástupca TJ: primár Oddelenia onkohematológie I. MUDr. Andrej Vranovský, PhD., tel. 02/59378 189

 <b>NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV</b> <i>umenie liečiť</i> Klenová 1 833 10 Bratislava Slovenská republika	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK</b>	Účinnosť od:	01.03.2026
	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK ODDELENIA ONKOHEMATOLÓGIE I. A TRANSPLANTAČNEJ JEDNOTKY PRE PRÁCU S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANIZMAMI RT2 V KLINICKÝCH SKÚŠANIACH</b>	Vydanie číslo:	1
		Výtlačok číslo:	1
	<b>PP.23A</b>	Lehota uloženia:	5 rokov
	Výtlačok: riadený —neriadený	Počet príloh:	-
	Strana:	7/8	

Vedúca lekárka TJ: MUDr. Miriam Ladická , tel. 02/59378 462

Predseda Výboru pre bezpečnosť NOÚ: doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc., MHA, FECMM, tel. č.: 02/59378512

- 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 jódomou tinktúrou
- v prípade, že boli zasiahnuté oči, ústa a iné, opláchnuť ich dostatočným množstvom vody
- vyhľadať lekársku pomoc
- 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

#### Postup pri porušení pracovných pravidiel:

Porušenie pracovných pravidiel zaznamenáva vedúci projektu a následne ohlásí vedúcemu TJ alebo predsedovi Výboru pre bezpečnosť NOÚ. 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.

## **6 DOKUMENTÁCIA**

### **6.1 Súvisiaca dokumentácia**

-

### **6.2 Záznamy a formuláre**

-


### **6.3 Odkazy**

Vyhláška č. 274/2019 Z. z. Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky, (podľa §9 ods.3).

## **7 ZMENY**

Systémovú zodpovednosť za zmeny dokumentu nesie právny referát.

## **8 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE**

 <b>NÁRODNÝ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV</b> <i>umenie liečiť</i> Klenová 1 833 10 Bratislava Slovenská republika	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK</b>		Účinnosť od:	01.03.2026	
	<b>PREVÁDZKOVÝ PORIADOK ODDELENIA ONKOHEMATOLÓGIE I. A TRANSPLANTAČNEJ JEDNOTKY PRE PRÁCU S GENETICKY MODIFIKOVANÝMI ORGANIZMAMI RT2 V KLINICKÝCH SKÚŠANIACH</b>		Vydanie číslo:	1	
			Výtlačok číslo:	1	
			<b>PP.23A</b>		Lehota uloženia:
	Výtlačok: riadený —neriadený		Počet príloh:	-	Strana:

Každý zamestnanec organizácie je povinný upozorniť spracovateľa na nedostatky vo vydanom dokumente a môže predkladať návrhy na zmeny.

## 9 PRÍLOHY

Bez príloh.

## 10 ROZDEĽOVNÍK

ČÍSLO VÝTLAČKU	PRIDELENÉ		DÁTUM	PODPIS
	MENO A PRIEZVISKO	FUNKCIA		
1	Silvia Dömšová	vedúca Kancelárie riaditeľov		
2	doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc., MHA, FECMM	Prednosta kliniky onkohematológie LF UK a NOÚ  Predseda Výboru pre bezpečnosť NOÚ ev.č. 101/08/25  Vedúci projektu		

Prevádzkový poriadok schválil Výbor pre bezpečnosť NOÚ dňa: 20.02.2026.