

**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 (BMC SAV)

Dúbravská cesta 9

845 05 Bratislava

IČO: 50073869

Štatutár: prof. RNDr. Silvia Pastoreková, DrSc.

Splnomocnenie k zastupovaniu štatutára vo veciach zákona č. 151/2002 Z.z.: RNDr.

Ingeborg Režuchová, PhD.

**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 geneticky modifikovanými organizmami (GMO) zatriedenými do rizikovej triedy 2 (RT2) a geneticky modifikovanými (GM) zvieratami vo Virologickom ústave (VÚ), organizačnej zložke BMC SAV (Príloha č. 1).

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

- 1) laboratórium č. 421 na 4. poschodí budovy VÚ
- 2) laboratórium č. Z127 na 1. poschodí budovy ZVÚ
- 3) laboratórium č. Z115 na 1. poschodí budovy ZVÚ

Uzavreté priestory sa nachádzajú v budove VÚ a vo Zverinci VÚ (ZVÚ), Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava. ZVÚ je Rozhodnutím Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky č. 3426/2021-220 schváleným zariadením na používanie zvierat na vedecké alebo vzdelávacie účely a chov zvierat pre vlastnú potrebu (úradné číslo zariadenia ZVÚ: SK UCH 02021) (Príloha č. 2A, B).

**2. opis ochranných opatrení:**

Stavebno-technické zabezpečenie, vnútorné umiestnenie, prevádzkový režim a materiálo-technické vybavenie uzavretých priestorov - laboratórií č. 421, Z127 a Z115 predstavujú dostatočnú bariéru na zábranu nekontrolovateľného úniku GMO (Príloha č. 3). V uzavretých

priestoroch je redukovaný pohyb osôb, obmedzený na pracovníkov využívajúcich tieto laboratória.

V uzavretom priestore č. 421 sa GMO vytvárajú, kultivujú, používajú na biologické analýzy, alebo skladujú. V uzavretom priestore č. Z127 sa GMO aplikujú pokusným zvieratám alebo GM zvieratám. Uzavretý priestor č. Z115 je vyhradený pre chov GM zvierat pre vlastnú potrebu, aplikáciu GMO GM zvieratám a/alebo používanie GM zvierat v postupoch.

Pri práci s GMO a/alebo GM zvieratami 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. 4), 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 autoklávaním 30 minút pri 121°C alebo chemickými inaktivačnými a dezinfekčnými prostriedkami (ak autoklávanie nie je možné), následná likvidácia odpadu v zdravotníckej spaľovni, dezinfekcia a dekontaminácia všetkých povrchov, nástrojov a nádob, ktoré boli v kontakte s GMO. Všetok biologický odpad, vrátane tiel a orgánov zvierat, je finálne likvidovaný v zdravotníckej spaľovni – Spaľovňa špecifického odpadu UN Bratislava (Príloha č. 5 a 6)

#### Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratória

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

	Popis	Úroveň ochrany - 2	Laboratória 421, Z127, Z115
1	Laboratórne miestnosti – izolácia <sup>1)</sup>	nevyžaduje sa	samostatná miestnosť
2	Laboratórium hermeticky uzatvoriteľné na dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nie
<b>Vybavenie (zariadenie laboratória)</b>			
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 <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	áno, v 421 a Z127
8	Autokláv	v budove	áno
<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
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 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 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) – vhod musí byť cez dekontaminačnú miestnosť, t. j. komoru izolovanú od laboratória. Čistá strana dekontaminačnej miestnosti musí byť oddelená od zakázanej strany prezlietkami 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.

### Úroveň ochrany pre činnosti v bunkách pre zvieratá (podľa Prílohy č. 3 k Vyhláske č. 274/2019 Z. z.)

Popis	Úroveň ochrany - 2	Laboratória Z127 a Z115
1 Izolácia buniek pre zvieratá <sup>1)</sup>	vyžaduje sa	Laboratórium Z127 a Z115 sú samostatné miestnosti vo ZVÚ BMC SAV. Od ostatných priestorov ústavu je ZVÚ oddelený uzamykateľnými dverami. Vstup do ZVÚ je umožnený len oprávneným zamestnancom, ktorí majú ŠVPS SR schválený projekt na zvieratách a ktorí majú osvedčenie o absolvovaní školenia/preškolenia „Ochrana zvierat používaných na vedecké alebo vzdelávacie účely“.
2 Zariadenia pre zvieratá oddelené uzamykateľnými dverami <sup>2)</sup>	vyžaduje sa	áno
3 Zariadenia pre zvieratá navrhnuté tak, aby uľahčili dekontamináciu [vodovzdorný a ľahko umývateľný materiál (kietky, atď.)]	voliteľné	Stojany na kietky, kietky, stoly sú z vodovzdorného materiálu a sú ľahko umývateľné. Kietky sú autoklávovateľné.
4 Podlaha a/alebo stropy ľahko umývateľné	vyžaduje sa (podlaha)	Podlahy, steny v miestnostiach sú umývateľné.
5 Zvieratá sú držané vo vhodných zariadeniach, ako sú napr. kietky, miestnosti alebo nádoby	voliteľné	Áno, zvieratá sú držané v individuálne ventilovaných kietkach (IVC).
6 Filtre na izolátoroch alebo izolovaných miestnostiach <sup>3)</sup>	voliteľné	IVC kietky sú vybavené HEPA filtrami a napojené na vzduchotechniku, ktorá vzduch vŕhaný do kietok filtruje cez HEPA filtre.

1) Bunka pre zvieratá: budova alebo osídlené miesto v budove, kde sú zariadenia, a iné miesta, ako sú napríklad prezlietkarne, sprchy, autoklávy, priestory na uskladnenie potravín atď.

2) Zariadenie pre zvieratá: zariadenia, ktoré sa normálne používajú na umiestnenie chovných, šľachtených alebo pokusných zvierat, alebo zariadenia používané na menšie chirurgické zákroky.

3) Izolatory: priehľadné kabíny, kde možno umiestniť zvieratá mimo kietky; pre veľké zvieratá musí zodpovedať veľkosť miestnosti

### **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. 7), 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, materiálno-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:**

Budova VÚ a ZVÚ BMC SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava je súčasťou oploteného komplexu budov v rámci areálu Slovenskej akadémie vied na Patrónke. Prístup k budove je zabezpečený cestnou komunikáciou. Napojenie pracovísk na verejné zásobovanie vodou je realizované cez vodovodné rozvody. Odpadová voda je z budovy VÚ vedená do verejnej kanalizácie cez neutralizačnú jednotku. Napájanie na verejný elektrický rozvod je zabezpečené cez transformátorovú stanicu priamo v areáli SAV. Budova VÚ a ZVÚ BMC SAV je napojená na verejný plynovod, odkiaľ je zabezpečený odber plynu pre centrálny vykurovací systém budovy. Biologický odpad a laboratórny plastový materiál sa po dezinfekcii a inaktivácii autoklávovaním sústreďuje vo vyhradenej miestnosti č. 006 v budove ZVÚ, odkiaľ je odvázaný do zdravotníckej spaľovne na likvidáciu (Príloha č. 5 a 6).

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

#### ***Oddelenie nádorovej biológie***

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

<b>Vedeckí pracovníci (17)</b>	<b>Doktorandi (5)</b>	<b>Laboranti (3)</b>
RNDr. Ingeborg Režuchová, PhD.	Mgr. Eva Kocianová	Kvetoslava Tarábková
RNDr. Mária Bartošová, PhD.	Mgr. Veronika Kubašová	Jana Išová
RNDr. Monika Baráthová, PhD.	Mgr. Jana Lapinová	Alena Kosorínová
Mgr. Eliška Švastová, PhD.	Ing. Barbora Puzderová	
RNDr. Lucia Csáderová, PhD.	Mgr. Sabína Strapcová	
Mgr. Ivana Kajanová, PhD.		
PharmDr. Tereza Goliaš, PhD.		
RNDr. Petra Belvončíková, PhD.		
RNDr. Katarína Grossmannová, PhD.		
RNDr. Martina Labudová, PhD.		

RNDr. Adriana Gibadulinová, PhD.		
RNDr. Veronika Šimko, PhD.		
RNDr. Martina Takáčová, PhD.		
RNDr. Miriam Zaťovičová, CSc.		
RNDr. Lubomíra Lukáčiková, PhD.		
RNDr. Lenka Jelenská		
Mgr. Oľga Sedláková		

### ***Oddelenie ekológie vírusov***

RNDr. Ingrid Ovečková – vedúca projektu GMO, ev. č.: 49/02/11

RNDr. Sabína Havlíková, PhD. – vedúca projektu GMO, ev. č.: 52/02/11

<b>Vedeckí pracovníci (21)</b>	<b>Doktorandi (3)</b>	<b>Laboranti (5)</b>
RNDr. Boris Klempa, DrSc.	Mgr. Kristína Boršová	Zuzana Chabroňová
RNDr. Eva Varečková, DrSc.	Mgr. Miriam Mikušová	Mária Letáková
RNDr. Juraj Kočí, PhD.	Mgr. Jana Tomašechová	Margita Mišovičová
RNDr. František Kostolanský, CSc.		Marta Siebenstichová
RNDr. Monika Sláviková, PhD.		
Ing. Jana Tomášková, PhD.		
RNDr. Katarína Briestenská, PhD.		
RNDr. Viktória Čabanová, PhD.		
RNDr. Margaréta Fogelová, PhD.		
RNDr. Sabína Fumačová Havlíková, PhD.		
RNDr. Juraj Kočí, PhD.		
RNDr. Lucia Jakubcová, PhD.		
RNDr. Martina Ličková, PhD.		
Mgr. Katarína Polčicová, PhD.		
RNDr. Karolína Tomčíková, PhD.		
Mgr. Eva Nováková		
RNDr. Ingrid Ovečková		

### **6. účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov:**

Činnosti, ktoré sa budú vykonávať v uzavretých priestoroch majú výskumný charakter (Príloha č. 8).

V ohlasovaných laboratóriách sa budú vykonávať genetické technológie ako: transfekcia/transdukcia cicavčích buniek – stabilná alebo tranzientná, využitie vírusov alebo ich častí ako vektorov pre transdukciiu cicavčích 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 alebo GM-mikroorganizmov zatriedených do RT 2 alebo 1. V ohlasovaných laboratóriách Z127 a Z115 sa nebudú vykonávať genetické technológie, ale iba aplikácia GMO /GMM zvieratám alebo infekcia zvierat GMM, prípadne používanie a/alebo chov GM zvierat pre vlastnú potrebu, pričom chovné jadro - rodičovské páry GM zvierat budú zakúpené od komerčných dodávateľov. Všetky pokusy na zvieratách a chov GM zvierat budú prebiehať v rámci projektov na zvieratách schválených Štátnou veterinárnou a potravinou správou SR.

V Bratislave 14.06.2021

RNDr. Ingeborg Režuchová, PhD.  
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. A. Rozhodnutie ŠVPS SR č. 3426/2021-220 o schválení Zverinca VÚ BMC SAV na používanie zvierat na vedecké alebo vzdelávacie účely a chov zvierat pre vlastnú potrebu.  
B. Oznámenie ŠVPS SR č. 3825 /2021-220 o pridelení evidenčného čísla zariadeniu - Zverinec VÚ BMC SAV
3. Plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov
4. Prevádzkové poriadky laboratórií a miestností.
5. 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.
6. Zmluva na odvoz a likvidáciu biologického odpadu.
7. Zloženie Výboru pre bezpečnosť BMC SAV
8. Zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia
9. Zoznam platných rozhodnutí MŽP SR povoľujúcich prácu s GMO RT1 a RT2 pre VÚ
10. Potvrdenie o tom, že na používateľa nie je vyhlásený konkurz – čestné prehlásenie
11. Zriaďovacia listina BMC SAV – čestné prehlásenie