

Prevádzkový poriadok laboratória č. A2.13
pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami RT2

(podľa §9 ods.3) Vyhlasky c. 274/2019 Z.z.)

1. Opis pracovných priestorov: laboratórium č. A2.13 sa nachádza na 2. poschodí budovy Centra výskumu a vývoja imunologicky aktívnych látok, Jarková 17, 082 22 Šarišské Michaľany. Uzavretý čistý priestor je zatriedený do rizikovej triedy (RT) 2 a je určený pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami (GMO) RT2 a RT1.

Laboratórium je určené na používanie genetických technológií, techník rekombinantnej nukleovej kyseliny, vrátane tvorby nových kombinácií genetického materiálu vkladáním molekúl nukleovej kyseliny vytvorených mimo organizmu do bakteriálneho plazmidu alebo iného systému nosiča a ich vnesenie do príjemcu, v ktorom sa prirodzene nevyskytujú, ale v ktorom sú schopné kontinuálne sa množiť. V laboratóriu sú vykonávané laboratórne postupy, ako: kultivácia eukaryotických buniek za fyziologických podmienok, extrakcia proteínov, fixácia a permeabilizácia buniek, separácia proteínov a pod.

Výbavu laboratória tvoria chladnička s mrazničkou, termostat, laminárny box a ďalšie bežné vybavenie bunkového laboratória.

Uzavretý čistý priestor je vybavený komplexnou vzduchotechnikou (ohrev, ventilácia a klimatizácia), nemá okná, miestnosť je zabezpečená uzamykateľnými dverami s alarmom a tlakovými kaskádami. Povrchy a vzduch laboratória je možné dekontaminovať laminárnym prúdením vzduchu cez Hepa filtre (súčasť HVAC systému). Podlaha pokrytá PVC je ľahko umývateľná a dezinfikovateľná. Povrch pracovných stolov je ľahko umývateľný, odolný voči vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám.

2. Pravidlá práce s GMO:

- počas manipulácie s GMO je nutné nosiť odevné sety určené do čistých priestorov triedy A/B a C/D;
- dvere uzavretého priestor musia byť počas manipulácie s GMO uzavreté;
- pracovný povrch musí byť dekontaminovaný po každej manipulácii a na konci pracovného týždňa, podlaha je denne umývaná detergentami určenými na dezinfekciu;
- ak sa pracovné miesto kontaminovalo, okamžite musí byť dekontaminované;

- počas manipulácie s GMO sa neodporúča nosiť na rukách hodinky alebo šperky;
- pracovný odev, ktorý bol kontaminovaný s GMO, musí byť pred praním dekontaminovaný;
- v tomto priestore sa nesmie fajčiť, jesť a požívať nápoje;
- GMO musia byť čitateľne označené;
- počas manipulácie s GMO treba predchádzať tvorbe a šíreniu aerosólov.

3. Spôsob uchovávania GMO:

- v uzavretom čistom priestore sa budú GMO uchovávať krátkodobo pri -20° C v mrazničke a pri 4° C v chladničke
- GMO musia byť viditeľne označené tak, aby bolo možné ich bližšie identifikovať v - registračnom systéme;
- geneticky nemodifikované organizmy sa uchovávajú oddelene od GMO;
- nevyužívané GMO RT2 musia byť zlikvidované sterilizáciou pri 121°C počas 30 min. alebo minimálne inaktíváciou v dezinfekčnom roztoku 5% chlórňan sodný/24 hod, 2% roztok alkalického glutaraldehydu/60 minút. Nevyužívané GMO RT1 musia byť zlikvidované minimálne inaktíváciou v dezinfekčnom roztoku 5% chlórňan sodný /24 hod, 2% roztok alkalického glutaraldehydu/ 60 minút.

Finálna likvidácia - spalovňa.

Podmienky uskladnenia GMO	Spôsob uchovávania GMO
chladnička v laboratóriu (4°C)	uzavreté a označené skúmavky v stojane
	eppendorfove skúmavky v označených krabičkách
mraznička v laboratóriu (-20°C)	eppendorfove skúmavky v označených krabičkách
	uzavreté a označené skúmavky v stojane

4. Spôsob označovania GMO:

Každé GMO má pridelené identifikačné číslo prepojené cez online software, kde sú uložené informácie:

- názov GMO
- názov genetickej modifikácie, ktorú obsahujú;

- dátum uchovania;
- meno pracovníka, ktorý GMO uchováva

5. Spôsob likvidácie GMO:

- 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% chlorňan sodný/24 hod alebo 2% roztok alkalického glutaraldehydu/60 minút. Definitívne sa likviduje v zdravotníckej spaľovni;
- inaktivácia GMO RT2 je uskutočňovaná sterilizáciou, autoklávovaním 30 minút pri 121 °C a finálna likvidácia v spaľovni;
- GMO zatriedené do RT1 určené na likvidáciu sú inaktivované chemicky ponorením do dezinfekčného roztoku (napr. 1% ajatín/30 min., 3% chloramín B/30 min., 5% SAVO/1 hod., 5% chloran sodný /24 hod), následne sa sústreďujú v nádobách na to určených a definitívne likvidujú v 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, porchovo nekontaminovaných a pokiaľ je to možné nerozbitných nádobách tak, aby nedošlo k ich úniku do okolia.

b) prenos GMO na verejných priestoroch:

- GMO, ktoré patria do RT1 a RT2, 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 uvoľneného CO₂.
- 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 projektu a musí byť v súlade s ADR (zákon c. 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, laboratórium č. A2.13 a jeho stavebno-technické zabezpečenie predstavuje dostatočnú zábranu nemožujúcu fyzicky kontakt GMO s okolím a bariéru voči nekontrolovateľného úniku GMO.

V uzavretom priestore je redukovaný pohyb osôb. Mechanické prekážky tvoria uzamykateľné dvere s alarmom a tlakovými kaskádami, nepriepustné steny a umiestnenie laboratória na 2. poschodí budovy. Biologické prekážky tvoria lepiace pasce na hlodavce a hmyz.

b) Chemické zábrany predstavujú dezinfekčné prostriedky, ktoré sú rutinnou výbavou laboratória. Dôležitý je spôsob likvidácie GMO a zabezpečenie dezinfekcie odpadu, ktorý môže pri práci s GMO vzniknúť. 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 autoklávovaním 30 minút pri 121°C a GMO RT1 chemickými dezinfekčnými prostriedkami ešte pred zlikvidovaním odpadu v zdravotnickej spaľovni, a dezinfekcia a dekontaminácia všetkých povrchov, nástrojov a nádob, ktoré boli v kontakte s GMO chemickými inaktivačnými a dezinfekčnými prostriedkami, ktoré sú povinnou výbavou každého uzavretého priestoru.

Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratória

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

	Popis	Úroveň ochrany - 2	Laboratórium A2.13
1	Laboratórne miestnosti – izolácia ¹⁾	nevyžaduje sa	samostatné miestnosti
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)	Nerezové, ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a

			dekontaminačným čididlám
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	áno
7	Aseptický box	voliteľné	áno
8	Autokláv	v budove	áno, v každej časti
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	odevné sety určené do čistých priestorov triedy A/B a C/D
14	Rukavice	voliteľné	ochranné rukavice
15	Účinná kontrola vektorov (napr. hlodavcov a hmyzu)	vyžaduje sa	áno, komplexný deratizačný a dezinfekčný plán s pascami 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 autoklávaním 30 minút pri 121 °C. Po inaktivácii je odpad likvidovaný v spaľovni.
Iné opatrenia			

18	Laboratórium musí mať svoje vlastné vybavenie	nevyžaduje sa	áno
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 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-filtromi, 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.

8. Metódy na odstránenie GMO pri ich nekontrolovanom úniku:

Každá udalosť, pri ktorej sa mohli GMO uvoľniť do prostredia mimo pracovného priestoru musí byť ohlásená vedúcemu projektu a zaznamenaná.

Udalosť

- pád nádoby, ktorá obsahuje GMO, pričom došlo k rozliatiu suspenzie na podlahu/stôl v pracovnom priestore
- GMO sú uložené v poškodenej nádobe alebo sú infikované patogénom
- 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 glutaraldehydu. Materiál, ktorý bol v priamom styku s biologickým materiálom (rukavice, utierky, pracovný odev a pod.) sa zlikviduje v spalovni. Sklenený materiál sa dekontaminuje 1 - 5% roztokom chloramínu B a autoklávaním 30 minút pri 121 °C.
- GMO uložené v poškodenej nádobe opatrne premiestniť (preliat', prepipetovať, preložiť) do nepoškodenej nádoby, nádobu označiť a odložiť. Poškodenú nádobu dekontaminovať chemicky 1 - 5% roztokom chloramínu B a autoklávaním 30 minút pri 121 °C.

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 oddelenia alebo podpredsedovi výboru pre biologickú bezpečnosť:

Vedúci projektu: Mgr. Romana Halová, tel.: 0948841776

Podpredseda výboru: RNDr. Vladimír Zelník. tel:02/59302463

Vedúci oddelenia: Kamil Hricišin, tel: 0911937155

- 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 jódomovou 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
- neposkytnutie údajov vedúcemu projektu o používaných GMO RT1 pre účely evidencie GMO podľa §14 vyhlášky č. 86/2013 Z.z.
- neposkytnutie údajov a neinformovanie vedúceho projektu o zámere používať GMO RT2 pre účely Ohlásenia začatia činnosti zatriedenej do RT 2 v uzavretom priestore

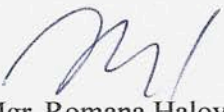
Postup pri porušení pracovných pravidiel:

Porušenie pracovných pravidiel zaznamenáva vedúci projektu a následne ohlási vedúcemu oddelenia alebo predsedovi výboru pre biologickú bezpečnosť. Voči pracovníkovi, ktorý porušil pracovné pravidla, sa vyvodzuje zodpovednosť a postupuje sa podľa platnej smernice HR13 Employee Performance and Conduct Improvement Policy_20260201.


9. Prevádzkový denník

Všetky činnosti spojené s GMO sa zaznamenávajú do Prevádzkového denníka.

Dátum: 18.06.2026


Mgr. Romana Halová
Vedúca projektu

Prevádzkový poriadok schválil Výbor pre bezpečnosť Sensible Biotechnologies s.r.o dňa 18.06.2026


Mgr. Romana Halová
Predseda Výboru pre bezpečnosť