

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:

Sensible Biotechnologies s.r.o.
Svätoplukova 30
821 08 Bratislava
IČO: 54256861
DIČ: 2121618741
Štatutár: Miroslav Gašpárek, Marián Kupčulák

Predmet činnosti:

- základný a aplikovaný biotechnologický výskum a vývoj
- testovanie, meranie, analýzy a kontroly produktu
- spolupráca s domácimi a zahraničnými pracoviskami príbuzného zamerania
- podnikateľská činnosť v súlade s platnou legislatívou

Všeobecný opis zariadenia:

Uzavreté priestory, pre ktoré je podávaná žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov, sú špecializované laboratóriá určené pre prácu s biologickými a chemickými faktormi (Príloha č. 1 – Rozhodnutie RÚVZ-PO) a geneticky modifikovanými organizmami (GMO) zatriedenými do rizikovej triedy (RT) 1 a 2 na pracovisku Biotechnologické a analytické laboratóriá (BTL) BMC SAV, Jarkova 17, 082 22 Šarišské Michaľany.

Žiadosť na prvé použitie pre činnosti zatriedené do RT1 a RT2 je podávaná pre uzavreté priestory:

- 1) Laboratória A2.56 a A2.13, lokalizácia: BTL časť A3 na 2.NP – Mikrobiologické laboratória.
- 2) Miestnosť č. A1.11, lokalizácia: BTL časť A 1. NP - umiestnenie hlboko mraziaceho boxu;

2. Opis ochranných opatrení:

Stavebno-technické zabezpečenie, vnútorné umiestnenie, prevádzkový režim a materiálno-technické vybavenie uzavretých priestorov - laboratóriá č. A2.56 a A2,13 predstavujú dostatočnú bariéru na zábranu nekontrolovateľného úniku GMO (Príloha č. 2 – Plán miestností v BTL, časť A). V uzavretých priestoroch je redukovaný pohyb osôb, obmedzený na pracovníkov využívajúcich tieto laboratória.

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. 10), 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 autoklávovanie nie je možné), dezinfekcia a dekontaminácia všetkých povrchov, nástrojov a nádob, ktoré boli v kontakte s GMO.

Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratória

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

	Popis	Úroveň ochrany - 2	Laboratória BTL A2.56, 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 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	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, prezuvky
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 autoklávovaním 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 prezliekarňou 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 menuje v súlade s §9 ods. 2 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., Výbor pre bezpečnosť používania uzavretých priestorov (Príloha č. 11). Ohlásenie o členoch výboru sa podáva spolu so žiadosťou na prvé použitie uzavretých priestorov.

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:

Priestory sa nachádzajú v budove BTL BMC SAV, Jarková 17, 082 22 Šarišské Michaľany, ktorá je súčasťou oploteného komplexu budov v areáli Imuna Pharm, a.s. Šarišské Michaľany, prístup k infraštruktúre je zmluvne riešený Zmluvou o správe BMC SAV – IMUNA Pharm č. 21/200/2023 (Príloha č. 5). Prístup k budovám je zabezpečený cestnou komunikáciou. Napojenie pracovísk na zásobovanie vodou je realizované zo studní a cez vodovodné rozvody Imuna Pharm. Odpadová voda je vedená do verejnej kanalizácie cez čističku odpadových vôd Imuna Pharm. Pripojenie BTL BMC SAV k zdrojom elektrickej energie je zabezpečené cez rozvodnú sieť Imuna Pharm a vlastnú transformátorovú stanicu priamo v areáli. Kotolňa BTL BMC SAV je napojená na rozvody plynu Imuna Pharm. Biologický odpad a laboratórny plastový materiál sa po dekontaminácii a inaktivácii autoklávaním sústreďuje vo vyhradených miestnostiach odkiaľ je odvážaný na likvidáciu (Príloha č. 6).

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

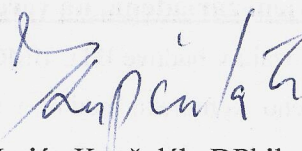
Mgr. Romana Halová – vedúca projektu GMO, vedená pod evidenčným číslom 110/06/26.

Procesný inžinier	Laboratórne techničky
Karol Kuda	Žaneta Semanová
Natália Boronkajová	Veronika Pavolová
	Dominika Zlatohlavá
	Kristína Rábska
	Kristína Bublaková
	Mária Kijovská
	Gabriela Havrilčáková
	Mária Lacková

6. Účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov:

Činnosti, ktoré sa budú vykonávať v uzavretých priestoroch majú výskumný a produkčný charakter (Príloha č. 9).

V ohlasovaných laboratóriách sa budú vykonávať technológie ako je transformácia eukaryotických buniek, ktorej výsledkom je konštrukcia GMO zatriedených do RT 2 a RT 1. Eukaryotické bunky budú ďalej kultivované v uzavretých systémoch za účelom exprese rekombinantných proteínov naplnených nepatogénnou RNA.



V Bratislave 19.06.2026

Marián Kupčulák, DPhil

Prílohy:

1. Rozhodnutie RÚVZ č. 2016/0212-03/E.11-Ge
2. Potvrdenie o tom, že na používateľa nie je vyhlásený konkurz
3. Výpis z Obchodného registra SR
4. Nájomná zmluva
5. Zmluva o správe BMC SAV – IMUNA Pharm č. 21/200/2023
6. Zmluva na odvoz a likvidáciu odpadu Marius Pedersen – BMC SAV č. 06 110
7. Plán vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania uzavretých priestorov
8. Osvedčenie o spôsobilosti vykonávať výskum a vývoj
9. Zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia

10. Prevádzkové poriadky miestností A1.11, A2.56 a A2,13
11. Zloženie Výboru pre bezpečnosť
12. Posudok z posudzovania rizika v uzavretých priestoroch.