



UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE

Lekárska fakulta
Špitálska 24, 813 72 Bratislava



Prevádzkový poriadok - dodatok
pravidlá pre prácu s geneticky modifikovanými zvieratami (GMO RT2)
v užívateľskom zariadení ÚPF LF UK v Bratislave

V Bratislave, 2.8. 2021

1. Úvod:

V roku 2017 bolo dňa 09.08. 2017 schválené pod č. k.2815/17-2017 vykonávanie činností v zariadení užívateľa používanie geneticky modifikovaných zvierat na vedecké a vzdelávacie účely:

Na druhoch zvierat s maximálnym zástavom:

Myš laboratórna / 200 jedincov

Potkan laboratórny / 100 jedincov

Kmene:

Tg(CAG-EGFP)1 Osb/J myši na C57BL/6J backrounde

Shank3B-knockout deficientné myši na C57BL/6J backrounde

CAnN.Cg-Foxn 1 nu na backrounde Balb/C

Co14a3 heterozigoti na 129/SvJ backrounde

Co14a3-deficientné myši (Alport mice)

B6;129S4-Pparatm 1 Gonz/J na C57BL/6J backrounde

NIH- Foxn 1 rnu nude potkany

Užívateľské zariadenie ÚPF LF UK je určené pre držanie a používanie pokusných zvierat pre medicínske účely v rámci nasledovných pracovísk:

Ústav patologickej fyziológie,

Ústav molekulárnej biomedicíny,

Fyziologický ústav

Ústav patologickej anatómie.

Cieľom tohto pracovného poriadku je rozšíriť jeho pôsobnosť na oblasť GMO modifikovaných pokusných zvierat. Časť GM pracoviska je súčasťou užívateľského zariadenia ÚPF LF UK. Je umiestnené v budove Nových teoretických ústavov na 5. poschodí v priestoroch UZ ÚPF Lekárskej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave. Budova je súčasťou komplexu areálu Lekárskej fakulty v rámci bratislavského intravilánu na Sasinkovej ulici č. 4. Prístup na pracovisko je zabezpečený cestnou komunikáciou. Hlavný uzáver elektrickej energie pre celú budovu je umiestnený v suteréne v kotolni. Okrem toho má každý ústav lekárskej fakulty vlastný uzáver elektriny – ÚMBM na piatom poschodí pri vchode do priestorov ústavu vľavo. Hlavný uzáver vody pre celú budovu lekárskej fakulty sa nachádza v šachte 1 meter od prvého schodu na chodníku pred budovou. V suteréne vo výmenníkovej stanici je tiež uzáver vody pre budovu NTÚ. V suteréne vo výmenníkovej miestnosti sa nachádza ja hlavný uzáver plynu pre NTÚ. Biologicky aktívne odpadové vody v rámci budovy Nových teoretických ústavov sú deaktivované v Likvidačnej stanici odpadových vôd.

Opis pracovných priestorov pokusného zariadenia:

Priestory určené pre uzatvorené nakladanie a prácu s GM zvieratami zahŕňujú:

a) Miestnosť 458/3h označená tiež ako Pokusná miestnosť č. 2, s úrovňou ochrany RT2.

b) Miestnosti 458/i označená ako Sklad č.2, s úrovňou ochrany RT2,

c) Miestnosti 458/j označené ako Sklad č.1, s úrovňou ochrany RT2.

Pokiaľ ide o pokusné zvieratá, ich sortiment sa obmedzuje na nasledujúce hlodavce:

Transgénnne potkany kmeňov: Wistar, Lewis, Sprague Dawley

Transgénnne myši kmeňov: C57BL/6, Sv-129, CD-1, C3H, Balb/c, *foxn1^{mu}*

V zariadení sú uchovávané transgénnne zvieratá za účelom sledovania fenotypových prejavov genetickej manipulácie konkrétnych génov v rôznych podmienkach. Očakávanými výsledkami budú nové poznatky o mechanizmoch účinku jednotlivých génov a ich produktov, a teda aj nových poznatkov, ktoré by v budúcnosti mohli viesť k vývinu nových terapeutických postupov založených na výsledkoch výskumu fenotypových prejavov genetickej manipulácie konkrétnych génov. Maximálny jednorazový zástav je 100 myši a 100 potkanov.

V ostatných miestnostiach pokusného užívateľského zariadenia ktoré zahŕňujú čistiace miestnosti - čistú a nečistú časť, karanténnu a izolačnú miestnosť, pokusné miestnosti č.1, č. 3, č. 4 platí Prevádzkový poriadok nazvaný Prevádzkový poriadok ÚZ_UPF LF UK a v týchto priestoroch je zakázané pracovať s GMO.

Základným pracovným priestorom je uzavretá miestnosť **458/3h** (Pokusná miestnosť č. 2) určená pre ustajnenie experimentálnych zvierat a je vybavená predpísanými vanicami pre zvieratá. Ostatné miestnosti sú opísané v ďalšej časti.

2. Opis prevádzkových priestorov s GMO

Prevádzkové priestory GMO pracoviska sú súčasťou užívateľského zariadenia ÚPF LF UK BA

2.1. **Miestnosť 458/3h (Pokusná miestnosť č. 2)** bude určená k chovu a manipulácií s transgénnymi zvieratami za účelom sledovania fenotypových prejavov genetickej manipulácie konkrétnych génov v rôznych podmienkach. Je to samostatná miestnosť, oddelená trvalo zamknutými dverami od miestnosti – laboratórií 458/3f a g (schválené GMO miestnosť). Miestnosť má aj samostatný uzamykateľný vchod z miestnosti 458/i označenej ako Sklad 2. Obe miestnosti sú spojené autoklávom *Systec DX-90 2D* otvárateľným z oboch strán, ktorý slúži na likvidáciu GMO odpadu a dezinfekciu kliebok - buniek pre zvieratá pred opustením priestorov GMO v RT2 a vytvára „nečistú a čistú,, časť pracoviska. Vstupné dvere do miestnosti sú opatrené potrebnými výstrahami, označením čísla miestnosti, označením biologického nebezpečenstva aj zákazom vstupu nepovolaným osobám. Prah dverí je vyvýšený bez medzery medzi dverami a prahom, v miestnostiach sa nachádza prevádzkový poriadok. Steny sú natreté umývateľnou farbou a upravené omietkou a novým náterom do výšky stropu a spolu s ostatnými povrchmi v rátnane stola, stojanov a stropov sú neporušené a odolné voči kyselinám, zásadám. Okná sú vybavené sieťkami, a samotná miestnosť nástrahami, lepiacimi páskami na hmyz a pascami na

myši. Miestnosť je ďalej vybavená umývadlom s teplou a studenou vodou, dezinfekčnými a hygienickými prostriedkami, hygienickými utierkami, laminárnym boxom rady *Captair*. V miestnosti je tiež uzatvárateľná nádoba s označením GMO. Pohyb ľudí v miestnosti je elektronicky monitorovaný.

Okná sú otvárateľné z podlahy, na všetkých oknách sú osadené sieťky proti hmyzu a v priestoroch GMO laboratórií sú umiestnené pasce na hlodavce. Miestnosť je opatrená laboratórnym umývadlom, stojanmi a predpísanými bunkami - klietkami pre pokusné zvieratá rady *IVC s automatikou TECNIPLAST - Trigon* pre udržiavanie životných potrieb pokusných zvierat v požadovaných parametroch, s obmedzenou rýchlosťou vzduchu, aby sa minimalizovala úzkosť a stresom indukované správanie pri zaobchádzaní so zvieratami, s výborná viditeľnosťou zameranou tiež na dizajn a vynikajúcu dennú kontrolu, ako i uzamknutý a utesnený priestor s mikrobiologickým filtrom pre ochranu operátorov a zvierat. Likvidácia GMO odpadu a dezinfekcia materiálu a buniek (vaníc) pre zvieratá je zabezpečená vstavaným autoklávom. Laboratórne stoly a stojany sú predpísanej kvality, podlahy sú keramické s povrchovou úpravou, ľahko umývateľné a dezinfikovateľné. Vetranie je zabezpečené vzduchotechnikou s filtračným boxom *FLk-b-125* konštruovaným na zachytávanie znečistenia vzduchu s pomocou HEPA filtru. Ďalej je miestnosť vybavená klimatizáciou a automatickým sledovaním časovej závislosti teploty a vlhkosti pomocou systému *Oregon all weather*. Sterilizácia vzduchu je zabezpečená germicídnyimi žiaričmi *Prolux G 30 WA SPH 01* ako i sterilizácia povrchových plôch použitím ultrafialového žiarenia (253,7 nm). Toto žiarenie je schopné účinne ničiť choroboplodné zárodky, prípadne zabrániť nežiaducemu prežívaniu geneticky modifikovaných baktérií. Dopadajúce žiarenie je homogénne, takže likviduje mikroorganizmy aj tam, kde nie je možné aplikovať dezinfekčné prostriedky. Žiarenie prechádzajúce priestorom likviduje aj mikróby voľne sa pohybujúce vzduchom na časticiach prachu a tak čistí samotný vzduch. Osvetlenie priestorov je stropnými neónovými svietidlami, doplnené denným spínačom *Orbis uno* s kontrolovaným 12 hodinovým cyklom svetla a tmy.

2.2. Miestnosti 458/i a 458/j označené ako Sklad 2 a Sklad 1 sú určené k podporným činnostiam prebiehajúcich v Pokusnej miestnosti č.2 a síce ako medzi sklad nepoužitých buniek pre zvieratá v pokuse a k zberu a skladovaniu deaktivovaných prevažne biologických odpadov (v mrazničke), pred ich prevozom na miesto uskladnenia a likvidácie autorizovanou osobou. Ďalej tiež k uskladneniu zásob krmiva, vody a iných životne dôležitých produktov pre zvieratá v experimente ako i laboratórných pomôcok a látok určených pre správnu činnosť technologických zariadení, dezinfekčných prostriedkov, atď.

Miestnosť 458/i (Sklad 2) je oddelená uzamykateľnými dverami od miestnosti 458/3h (Pokusná miestnosť č. 2). Miestnosť má aj samostatný uzamykateľný vchod zo vstupného priestoru – chodby pokusného zariadenia – zverinca. Obe miestnosti sú spojené autoklávom *Systec DX-90 2D* otvárateľným z oboch strán, ktorý slúži na likvidáciu GMO odpadu a dezinfekciu buniek pre zvieratá pred opustením priestorov GMO v RT2 v rámci miestnosti 458/3h, čiže vytvára podmienky na určenie čistej sa nečistej časti. Ďalej je miestnosť vybavená dvojdielnou mrazničkou

pre uchovávanie biologického odpadu pred ich odovzdaním zmluvnej spoločnosti na likvidáciu označená ako Mraznička na umiestnenie kadáverov.

Miestnosť 458/j (Sklad 1) je samostatná miestnosť oddelená uzamykateľnými dverami od miestnosti 458/i (Sklad 2) a je vybavená skladovými regálmi.

Vstupné dvere oboch miestností sú opatrené potrebnými výstrahami, označením čísla miestnosti, označením biologického nebezpečenstva aj zákazu vstupu nepovolaným osobám. Prah dverí je vyvýšený bez medzery medzi dverami a prahom. Steny sú natreté umývateľnou farbou a upravené omietkou a novým náterom do výšky 2 m. Spolu s ostatnými povrchmi vrátane zariadenia, regálov a stropov spĺňujú podmienky odolnosti voči kyselinám, zásadám. Okná sú vybavené sieťkami, a samotná miestnosť je opatrená nástrahami a na myši. Miestnosť je vybavená dezinfekčnými a hygienickými prostriedkami. Okná sú otvárateľné z podlahy, na všetkých oknách sú osadené sieťky proti hmyzu. Regály a stojany sú predpísanej kvality, podlahy sú betónové liate s PVC povrchovou úpravou, ľahko umývateľné a dezinfikovateľné. Vetranie je prirodzené. Svetelné pomery sú vylepšené stropnými neónovými svietidlami.

Ochranné opatrenia po stránke stavebno-konštruktivej a materiálneho a technického vybavenia spĺňujú požiadavky zákona 151/2002 a vyhlášky 399/2005, ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov v prílohách č. 1 až 4 a umožňuje dodržiavať zásady správnej laboratórnej a mikrobiologickej praxe vo všetkých predmetných uzavretých priestoroch s úrovňou ochrany 2.

3. Uchovávanie GM:

Spôsob uchovávania geneticky modifikovaných organizmov zahŕňa dodržiavanie týchto zásad:

- nádoba, kletka, v ktorej sú uskladnené geneticky modifikované organizmy (GMO) musí byť čitateľne označená.
- GMO musia byť označené tak, aby bolo možné ich bližšie identifikovať v registračnom systéme, GM zvieratá napr. ušnou známkou.
- ak sú v rovnakom priestore uskladnené aj geneticky nemodifikované organizmy, tieto musia byť uložené oddelene.
- nevyužívané GMO musia byť zlikvidované sterilizáciou pri 121 °C počas 30 minút

	Podmienky uskladnenia	Spôsob uskladnenia
Zvieratá	V uzavretých priestoroch v podmienkach kde nie je možný prenos a reprodukcia	V predpísaných vaniciach pre hlodavce, ktoré neumožňujú únik jedincov do prostredia

4. Označovanie GM

Spôsob označovania geneticky modifikovaných organizmov – ušnou známkou

- meno osoby, ktorá pracuje s týmto materiálom
- dátum experimentu alebo uskladnenia
- typ modifikácie
- označenie musí byť umiestnené na všetkých kontajneroch, ktoré obsahujú geneticky modifikovaný materiál, klietkach (číslo línie, dátum narodenia, čísla zvierat).

5. Pravidlá pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami

V uzavretých priestoroch je bezpodmienečne nariadené:

- počas manipulácie so zvieratami nosiť ochranné prostriedky určené len pre priestory chovného zariadenia - pracovný plášť, gumené rukavice a obuv. Tento pracovný plášť nesmie byť používaný v kanceláriách alebo na verejných miestach.
- vanice so zvieratami musia byť čitateľne označené.
- po skončení práce je potrebné umyť si ruky.
- počas manipulácie so zvieratami musia byť dvere a okná zatvorené,
- pracovné miesto musí byť udržiavané v poriadku a čistote,
- pracovný povrch musí byť dekontaminovaný po každom experimente a na konci pracovného týždňa,
- pracovné oblečenie a osobné veci musia byť uskladnené oddelene,
- v tomto priestore sa nesmie fajčiť, jesť, požívať alkoholické alebo nealkoholické nápoje, používať kozmetické výrobky a skladovať a uschovávať potraviny,
- pred odchodom z tohto pracovného priestoru je potrebné umyť si ruky,
- v pracovnom priestore počas manipulácie so zvieratami nesmie byť žiaden hmyz.

6. Likvidácia GM

a. Spôsob likvidácie genetických organizmov stanovujem takto:

Uhynuté zvieratá z miestnosti č. 458/3h budú preložené do PVC obalov, ktoré sa po uzatvorení prenesú do mrazničky na uskladnenie kadáverov, kde sa sústreďujú až do odvezenia do spaľovne na základe požiadavky silami OPSM. Mraznička sa nachádza v miestnosti s označením Sklad č. 2.

Odpadové hospodárstvo sa riadi podľa rozhodnutia č. ZPH/2010/01344/I/KLD a obsahuje triedenie, zhromažďovanie odpadov do doby prevzatia zmluvne zabezpečenými organizáciami, ktoré majú oprávnenie nakladať s nimi. Zmluvne zaviazanou spaľovňou je Spaľovňa Univerzitetnej nemocnice Bratislava.

b. Spôsob likvidácie geneticky modifikovaných mikroorganizmov stanovujem takto:

GMM, nástroje a materiály ktoré s nimi prídu do styku sa likvidujú za použitia autoklávu, štandardne za použitia vodnej páry pri teplote 121 °C po dobu 23 minút pri tlaku 101,5 kPa.

Pri sterilizácii tohto typu dochádza k usmrteniu všetkých živých organizmov, ale tiež ku koagulácií bielkovín, karamelizovanou cukrov a k ďalším tepelným zmenám látok – preto musí byť sterilizácia časovo vyvážená, maximálne však podľa objemu a kvality povrchu pri 10-45 litroch menej ako 60 minút a pri objeme 65 a viac litrov za menej ako 90 minút.

Pri sterilizovaní nerezových materiálov, je treba brať do úvahy, že použitie týchto materiálov znamená, iniciáciu hrdzavenia a preto je treba zabrániť tvorbe hrdze ošetrením pred začiatkom sterilizačného procesu použitím príslušnej metódy určenej v prílohe 1, napr. dezinfekciou alkoholom a následným ošetrením povrchu olejovým filmom.

7. Prenos GMO

Podmienky prenosu geneticky modifikovaných organizmov musia zabezpečiť splnenie nasledujúcich podmienok:

- a) prenos geneticky modifikovaných organizmov v priestoroch používateľa
 - geneticky modifikované zvieratá musia byť prenášané v uzavretých chovných klietkach, zabezpečených proti úniku zvieratá.
- b) prenos geneticky modifikovaných organizmov na verejných priestoroch
 - geneticky modifikované zvieratá musia byť v uzavretých chovných klietkach, zabezpečených proti úniku zvieratá. Klietky budú uzavreté vrchným krytom s vymeniteľným "filtračným papierom", ktorý zabráni kontaktu s okolitým prostredím, ako sú mikroorganizmy a hmyz.
 - identifikačné údaje o prenášaných zvieratách musia byť uvedené na sprievodnom papieri a na každej prenášanej nádobe,
 - každý verejný transport geneticky modifikovaných zvierat musí byť oznámený vedúcemu projektu
 - v doprave musí byť transport v súlade s Európskou dohodou – ADR o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (zákon č. 56/2012 Z. z. o cestnej doprave v znení neskorších predpisov - §34, §35). Poriadkom pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru (RID), Európskou dohodou o medzinárodnej preprave nebezpečných tovarov po vnútrozemských vodných cestách (ADN) a Leteckou prepravou nebezpečného tovaru.

8. Činnosť pri nehodách a udalostiach

Základným opatrením na zabránenie úniku GMO a GMM je predchádzanie, prevencia nehôd a udalostí. Prevencie dosahujeme perfektným a pripraveným plnením len povolených pracovných povinností zamestnancami. Pracovníci povinní dodržiavať zásady bezpečnosti práce a protipožiarnej ochrany v infekčnom prostredí, dodržiavať prevádzkové poriadky laboratória, pravidelne sa zúčastňovať školení minimálne v termínoch stanovených zákonom a zúčastňovať sa pravidelných preventívnych lekárskech prehliadok. Ďalej je treba vykonávanie preventívne

dekontamináciu priestoru UV svetlom, čistenie laboratórných stolov dezinfekčnými roztokmi a kontrolovať dvere, okná po stránke technického a mechanického zabezpečenia pred otvorením alebo rozbitím a chránením sieťkou, kontrolovať stav pascí návnad atď.

Udalosťou nazývame každú udalosť pri ktorej sa mohli geneticky modifikované organizmy uvoľniť do prostredia mimo pracovného priestoru. Každá udalosť musí byť zaznamenaná.

Postup v prípade udalosti:

- prerušiť prácu, kontaktovať vedúceho projektu a zreteľne opísať danú udalosť
- pokúsiť sa zabrániť ďalšiemu šíreniu geneticky modifikovaných organizmov
- zaznamenať všetky technické zlyhania počas práce s geneticky modifikovanými organizmami,

Potenciálne udalosti:

8.1 Únik GM zvieratá v priestoroch pokusného zariadenia

- Opis udalosti: možný únik napríklad pri prekladaní zvieratá z jednej nádoby do druhej pri výmene podstielky alebo pri manipulácii so zvieratkom pri experimentálnej práci
- Postup na odstránenie udalosti: pracovník sa pokúsi odchytiť unikajúce zviera a vrátiť ho do klietky. V prípade neúspechu sú druhou vlnou ochrany uzavreté dvere miestnosti a pasce na hlodavce.

8.2 Únik GM zvieratá do vonkajšieho prostredia

- Opis udalosti: pokiaľ napriek vyššie uvedeným ochranným opatreniam dôjde k úniku zvieratá do prostredia, prežívanie týchto zvierat je podobne ako pri ostatných v laboratóriu odchovaných zvierat veľmi nepravdepodobné. Navyše transgénne zvieratá majú často fenotypové odchýlky, ktoré znižujú ich „fitness“ pre prežívanie vo voľnej prírode, prípadne majú častokrát efekt aj na ich fertilitu a preto aj v prípade málo pravdepodobného prežitia v prírode a párenia sa s voľne žijúcimi zvieratami je prenos GMO vo voľnej prírode len veľmi málo pravdepodobný.
- Postup na odstránenie udalosti: Postup na odstránenie udalosti: pracovník sa pokúsi odchytiť unikajúce zviera a vrátiť ho do klietky.

8.3 Uhryznutie zamestnanca

- Opis: k uhryznutiu zamestnanca experimentálnym zvieratkom môže dôjsť pri prekladaní zvieratá z jednej nádoby do druhej pri výmene podstielky alebo pri manipulácii so zvieratkom pri experimentálnej práci. V prípade uhryznutia zamestnanca GM hlodavcom nepredpokladáme prenos genetickej informácie, keďže v slinách hlodavcov sa nachádza len zanedbateľné množstvo DNA, ktoré by nemalo predstavovať problém pre obranné mechanizmy ľudského imunitného systému a preto je prenos genetickej informácie vysoko nepravdepodobný.
- Postup na odstránenie udalosti: Po uhryznutí je zamestnanec povinný vydezinfikovať postihnuté miesto dezinfekčným roztokom, zastaviť krvácanie a aplikovať ochrannú náplasť.

9. opis zabezpečenia uzavretých priestorov:

Miestnosti 458/3h, **458/i a 458/j** spĺňajú všetky podmienky zaradenia do RT2. Miestnosti sú v jednom celku, oddelené chodbou od ostatných často pokusného zariadenia – zverinca, dvere do miestnosti sú uzamykateľné, jedny dvere od laboratória sú trvalo zatvorené a zastavané a teda spĺňajú podmienku izolácie. Miestnosti sú opatrené ľahko umývateľnými podlahami a náterom na stenách. Na oknách sú ochranné siete proti hmyzu a na podlahách pasce na hlodavce. V miestnosti sa nachádzajú vhodné vanice na uskladnenie laboratórnych hlodavcov. V miestnosti sa nachádza aj systém Smartflow tecniplast, ktorý umožňuje individuálnu ventiláciu jednotlivých vaníc, čím sa ďalej znižuje možnosť úniku geneticky modifikovaného materiálu mimo určenú miestnosť a/alebo vonkajšie prostredie. Tieto vanice sú opatrené špeciálnymi filtrami, ktoré zabraňujú šíreniu aerosólov a iného materiálu do prostredia.

Navrhované priestory umožňujú dodržiavať zásady správnej mikrobiologickej praxe (§9 zákona č. 151/2002 Z.z. a vyhlášky č. 399/2005 Z. z.) v rozsahu stanovenom v Prílohe č.1 a č.3. takto:

Uzavretý priestor - miestnosť 458/3h (Pokusná miestnosť č. 2), miestnosti 458/j označená ako Sklad č.1 a 458/i označená ako Sklad č.2 s úrovňou ochrany riziková trieda 2.

Popis	Požiadavka	Skut. stav		
		458/3h,	458/j,	458/i
1.Laboratórne miestnosti – izolácia:	nevyžaduje sa	Áno	Áno	Áno
2.Laboratórium hermeticky uzatvorené na dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	Nie	Nie	Nie

Vybavenie (zariadenie) laboratória

3.Ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa	Áno	Áno
---	-------------	-----	-----

Pozn. Splnenie tejto požiadavky vyplýva z bodu 2 a špecifikácie použitých náterov a materiálov.

4.Vchod do laboratória cez dekontaminačnú miestnosť	nevyžaduje sa	Nie	Nie	Nie
5.Nižší tlak úmerný tlaku okolitého prostredia	nevyžaduje sa	Nie	Nie	Nie
6.Odsávaný a vháňaný vzduch do laboratória by mal byť HEPA – filtrovaný	nevyžaduje sa	Áno	Áno	Áno

Pozn. Splnenie tejto požiadavky vyplýva z inštalácie filtračného

a ventilačného zariadenia *FLk-b-125* a použitých mikrobiologických filtrov v IVC technológií TECNIPLAST vid' bod 2.

Uzavretý priestor - miestnosť 458/3h (Pokusná miestnosť č. 2), miestnosti 458/j označená ako Sklad č.1 a 458/i označená ako Sklad č.2 s úrovňou ochrany riziková trieda 2.

Pokračovanie:

Popis	Požiadavka	Skut. stav		
		458/3h, 458/j, 458/i		
7.Digestor	voliteľné	Áno	Áno	Nie
Pozn. Splnenie tejto požiadavky vyplýva z inštalácie laminárneho boxu rady <i>Captair</i>				
8.Autokláv	v budove	Áno	Áno	Áno
Pozn. Splnenie tejto požiadavky vyplýva z inštalácie autoklávu priamo v miestnostiach				
Systém práce				
9.Zákaz vstupu	vyžaduje sa	Áno	Áno	Áno
10.Označenie bionebezpečia na dverách	vyžaduje sa	Áno	Áno	Áno
11.Zvláštne opatrenie na kontrolu aerosólu v ovzduší vyžaduje sa minimalizovať	Áno Áno			
Pozn. Splnenie tejto požiadavky vyplýva z inštalácie <i>FLk-b-125 a IVC</i> technológií TECNIPLAST vid' bod 2.				
13.Sprcha	nevyžaduje sa	Áno	Áno	Áno
14.Ochranný odev	vhodný ochranný odev a (voliteľné) vyžaduje sa	Áno	Áno	Áno
	obuv			
15.Rukavice	voliteľné	Áno	Áno	Áno
16.Účinná kontrola vektorov (napr. hlodavcov a hmyzu)	vyžaduje sa	Áno	Áno	Áno
Pozn. Splnenie tejto požiadavky vyplýva z vybavenia miestnosti nástrahami, lepiacimi páskami na hmyz a pascami na hlodavce.				

Uzavretý priestor - miestnosť 458/3h (Pokusná miestnosť č. 2), miestnosti 458/j označená ako Sklad č.1 a 458/i označená ako Sklad č.2 s úrovňou ochrany riziková trieda 2.

Pokračovanie:

Popis	Požiadavka	Skut. stav		
		458/3h, 458/j, 458/i		

Odpad

17.Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov

v odpadových vodách, z umývadiel na umývanie rúk, sprch

a v podobných odpadových vodách

nevyžaduje sa **Áno** **Áno** **Áno**

Pozn. Splnenie tejto požiadavky vyplýva z inštalácie Likvidačnej stanice odpadových vôd v budove NTU

18.Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov

v kontaminovanom materiáli a v odpade

vyžaduje sa **Áno** **Áno** **Áno**

Pozn. Splnenie tejto požiadavky vyplýva z inštalácie autoklávu v miestnosti, v používaní dezinfekčných a dezinsekčných procesov, a v organizácií zberu a likvidácií nebezpečných a kontaminovaných odpadov.

Iné opatrenia

19.Laboratórium musí mať svoje vlastné vybavenie

nevyžaduje sa **Áno** **Áno** **Áno**

20.Laboratórium musí mať pozorovacie okienko alebo alternatívne zariadenie tak, aby mohli byť prítomní videní v laboratóriu

voliteľné **Áno** **Nie** **Nie**

Pozn. Splnenie tejto požiadavky vyplýva z inštalácie zariadenia na monitorovanie pohybu ľudí v miestnosti a organizačnými opatreniami.

Uzavreté priestory miestnosti 458/3h (Pokusná miestnosť č. 2), 458/j, 458/i –úroveň ochrany RT 2 musia okrem hore uvedených požiadaviek spĺňať aj požiadavky prílohy č. 3 k vyhláske č. 399/2005 Z. z. : ÚROVNE OCHRANY PRE ČINNOSTI V BUNKÁCH PRE ZVIERATÁ.

Popis	Požiadavka	Skut. stav 458/3h, 458/j, 458/i
Zariadenia		
1. Izolácia buniek pre zvieratá laboratórium je oddelené od iných miest v budove alebo je v oddelenej budove.	vyžaduje sa	Áno
Pozn. Splnenie tejto požiadavky vyplýva z oddelenia pokusných miestností od ostatných miest v budove a to na samostatnej chodbe, ako i od ostatných častí zverinca uzamykateľnými dverami a trvalo uzatvorenými izolovanými dverami od laboratórií č. 458/3f respektíve 458/3g miestnosti. Izolácia buniek - kliebok pre zvieratá sa dosahuje tiež oddelením od prostredia inštalovanými zariadeniami <i>TECHNOPLAST – Trigon</i> , ako i <i>FVZ FLk-b-125</i> a pri manipulácii mimo bunky používaním boxu Captair, podrobnejšie v bode 2.		
2. Zariadenia pre zvieratá oddelené uzamykateľnými dverami	vyžaduje sa	Áno
Vid' predchádzajúcu poznámku.		
3. Zariadenia pre zvieratá navrhnuté tak, aby uľahčili Dekontamináciu [vodovzdorný a ľahko umývateľný materiál (kliebky atď.)]	voliteľné	Áno
4. Podlaha a/alebo stropy ľahko umývateľné	vyžaduje sa (podlaha)	Áno
Pozn. Splnenie tejto požiadavky je zabezpečené použitím keramickej podlahy a umývateľnej úpravy náteru stropov.		
5. Zvieratá sú držané vo vhodných zariadeniach, ako sú napr. kliebky, miestnosti alebo nádoby	voliteľné	Áno (458/3h)
6. Filtre na izolátoroch alebo izolovaných miestnostiach³	voliteľné	Áno (458/3h)
Pozn. Splnenie požiadaviek 3, 4, 5 a 6 vyplýva s technických špecifikácií použitých buniek pre zvieratá a ostatných technických zariadení podľa bodu 2.		

Ostatné ustanovenia zákonov, ktoré sú uvedené v Prevádzkovom poriadku UZ ÚPF LF UK sa týkajú aj prevádzky S GM zvieratami.

Zoznam zamestnancov a doktorandov LF UK, ktorí boli oboznámení s prevádzkovým poriadkom UZ ÚPF LF UK BA a pravidlami pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami (GMO RT2) je súčasťou Prevádzkového poriadku UZ ÚPF LF UK BA . Oboznámení zamestnanci svojim podpisom potvrdia oboznámenie prevádzkovým poriadkom.

V Bratislave dňa 2.8. 2021

prof. MUDr. Fedor Šimko, CSc.
prednosta ÚPF LF UK