

**Prevádzkový poriadok očnej operačnej sály Očného oddelenia FNsP Žilina
pre prácu s geneticky modifikovanými organizmami RT2
(podľa §9 ods.3) Vyhlášky č. 274/2019 Z.z.)**

1. **Opis pracovných priestorov:** očná operačná sála Očného oddelenia FNsP Žilina sa nachádza na 1. poschodí pavilónu D – Očný pavilón, Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina. Uzavretý priestor (UP) je zatriedený do rizikovej triedy 2 (RT2).

Očná operačná sála je súbor miestností, ktoré zahŕňajú priestory pre skladovanie a prípravu podávaných liečiv vrátane geneticky modifikovaných, priestor na prípravu a umývanie nástrojov a sálu na vykonávanie zákrokov. V UP sa nebudú vytvárať žiadne nové GMO, ani sa nebudú používať génové techniky. Komerčne pripravené GMO liečivá zatriedené do RT2 budú dovezené do UP na vopred dohodnutý termín. Tu sa budú krátkodobo skladovať pri 4°C a podávať pacientom. V UP bude prebiehať aj inaktivácia všetkých nespotrebovaných GMO RT2 a zdravotníckeho materiálu, ktorý s GMO prišiel do styku, autoklávovaním 30 minút pri 121°C. Výbavu UP tvoria mikroskopy, fakoemulzifikačný prístroj White Star Signature, Millennium, autoklávy Statim, horúco-vzdušný sterilizátor, ultrazvuková čistička, kauter, endolaser, nahrávací systém, DVD prístroj, kryo prístroj, anesteziologický stroj, operačný stôl a ďalšie bežné vybavenie operačnej sály.

Priestory sú zabezpečené proti vstupu nepovoláných osôb – vstup na oddelenie je zabezpečený guľou, kľúče majú iba zamestnanci s výkonom práce na oddelení. Okná v UP sa neotvárajú a sú opatrené sieťami proti hmyzu. Povrchy a vzduch laboratória je možné dekontaminovať UV lampou. Podlaha pokrytá PVC je ľahko umývateľná a dezinfikovateľná. Steny sú obložené keramickým obkladom. 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 minimálne pracovný plášť a rukavice;
- dvere UP 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 priestore sa budú GMO uchovávať krátkodobo pri teplote definovanej v protokole klinického skúšania;
- 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. Finálna likvidácia – spaľovňa.

Podmienky uskladnenia GMO	Spôsob uchovávaní GMO
teplota definovaná v protokole klinického skúšania	uzavreté a označené liekovky

4. **Spôsob označovania GMO:**

- názov GMO;
- názov genetickej modifikácie, ktorú obsahujú;
- dátum uchovania;
- meno pracovníka, ktorý GMO uchováva.

Označovanie GMO môže byť vykonané aj jedinečným čiarovým alebo QR kódom.

5. **Spôsob likvidácie GMO:**

- materiál (nástroje), ktorý bol v kontakte s GMO RT2 a nie je možné ho autoklávať, musí byť chemicky dekontaminovaný na mieste namočením do dezinfekčného roztoku s antibakteriálnym a vírusinaktivačným účinkom. Definitívne sa likviduje v zdravotníckej spaľovni;
- inaktivácia GMO RT2 je uskutočňovaná sterilizáciou, autoklávaním 30 minút pri 121 °C a finálna likvidácia v spaľovni;
- GMO zatriedené do RT1 určené na likvidáciu sú inaktivované chemicky ponorením do dezinfekčného roztoku s antibakteriálnym a vírusinaktivačným účinkom, 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, povrchovo 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 uvoľňovaného 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 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, očná operačná sála Očného oddelenia FNsP Žilina, a jeho stavebno-technické zabezpečenie predstavuje dostatočnú zábranu znemožňujúcu fyzický kontakt GMO s okolím a bariéru voči nekontrolovateľného úniku GMO. V UP je redukovaný pohyb osôb. Mechanické prekážky tvoria okná, siete proti hmyzu na oknách, dvere, nepriepustné steny a umiestnenie uzavretého priestoru na 1. poschodí pavilónu D – Očný pavilón. Biologické prekážky tvoria lepiace pasce na hlodavce a hmyz.
- b) Chemické zábrany predstavujú dezinfekčné prostriedky, ktoré sú rutinnou výbavou UP. 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 zdravotníckej 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 UP.

Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre iné uzavreté priestory

(podľa Prílohy č. 4 k vyhláske č. 274/2019 Z. z.)

	Popis	Úroveň ochrany - 2	Očná operačná sála Očného oddelenia FNsP Žilina
1	Životaschopné mikroorganizmy by sa mali kontrolované používať v systéme, ktorý oddeľuje samotný proces od okolia (uzatvorený systém)	vyžaduje sa	Životaschopné mikroorganizmy sa v klinických skúškaniach nepoužívajú. Liečivá na báze GMO sú dodávané v uzavretých liekovkách, z ktorých sa injekčne odoberá potrebné množstvo a okamžite sa aplikuje pacientom.
2	Kontrola plynov vychádzajúcich z uzatvoreného systému	vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie	Minimalizuje sa rozšírenie – vzduch je počas prevádzky sterilizovaný UV žiarením.
3	Kontrola aerosólov počas zberu vzoriek, pridávaní materiálu do uzatvoreného systému alebo prenose materiálu do ďalšieho uzavretého systému	vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie	Minimalizuje sa tvorba aerosólov - liečivá na báze GMO sú dodávané v uzavretých liekovkách, z ktorých sa injekčne odoberá potrebné množstvo a okamžite sa aplikuje pacientom.
4	Inaktivácia masy kultivačných tekutých médií pred ich odstránením z uzatvoreného systému	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov	Nepoužívajú sa kultivačné médiá. Liečivá na báze GMO sú finálne produkty dodávané v uzavretých liekovkách. Pri likvidácii sa najprv inaktivujú autoklávovaním 30 minút pri 121 °C a následne ako nebezpečný odpad v spaľovni.
5	Utesnenie by malo byť navrhnuté tak, aby minimalizovalo alebo zabránilo úniku	minimalizovať rozšírenie	Minimalizuje sa rozšírenie – okná sa neotvárajú, UV sterilizovaný vzduch, zavreté dvere.
6	Kontrolované miesto by malo byť navrhnuté tak, aby prípadný únik z uzavretého systému zostal v kontrolovanom priestore	voliteľné	Áno.
7	Kontrolované miesto by malo byť hermeticky uzatvorené na dezinfekciu plynom	voliteľné	Nie.
Vybavenie			
8	Vstup cez dekontaminačnú miestnosť	nevyžaduje sa	Nie.
9	Lahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	Lahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám.
10	Zvláštne opatrenia na primeranú ventiláciu kontrolovaného miesta na účel minimalizácie kontaminácie vzduchu	voliteľné	Áno, vzduch je počas prevádzky sterilizovaný UV žiarením.
11	Na kontrolovanom mieste by mal byť udržiavaný nižší tlak, ako je v okolitom prostredí	nevyžaduje sa	Nie.
12	Odsávaný a vŕhaný vzduch z kontrolovaného priestoru by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	Nie.
Systém práce			

13	Uzatvorené systémy by mali byť umiestnené v kontrolovanom priestore	voliteľné	Nie.
14	Prístup by mal mať dovolený len určený personál	vyžaduje sa	Áno, zákaz vstupu nepovolaným osobám.
15	Označenia biobezpečnosti by mali byť rozmiestnené	vyžaduje sa	Áno, označenie bionebezpečia na dverách.
16	Osoby by sa mali osprchovať pred opustením kontrolovaného priestoru	nevyžaduje sa	Nie.
17	Pracovníci by mali nosiť ochranný odev	vyžaduje sa (pracovný odev)	Áno, pracovný odev, prezuvky, čiapka, rúško, rukavice.
Odpad			
18	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, zo spŕch a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	Nie.
19	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade vrátane odpadových vôd pred konečným zneškodnením	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov	Chemická inaktivácia a autoklákovanie 30 minút pri 121 °C. Po inaktivácii je všetok nespotrebovaný GMO materiál a odpad likvidovaný v spaľovni.

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 tekutiny na podlahu/stôl v pracovnom priestore
- GMO sú uložené v poškodenej nádobe
- 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 1% ajatínu. Materiál, ktorý bol v priamom styku s GMO (rukavice, utierky, pracovný odev a pod.) sa zlikviduje v spaľovni. Sklenený materiál sa dekontaminuje v roztoku s antibakteriálnym a vírusinaktivačným účinkom a autoklávaním 30 minút pri 121 °C.
- GMO uložené v poškodenej nádobe opatrne premiestniť (preliať, prepipetovať, preložiť) do nepoškodenej nádoby, nádobu označiť a odložiť. Poškodenú nádobu dekontaminovať chemicky v roztoku s antibakteriálnym a vírusinaktivačným účinkom 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, primárovi oddelenia, alebo predsedovi Výboru pre bezpečnosť:

Vedúci projektu: MUDr. Mikuláš Alexík, PhD., MBA, FEBO., tel. č.: 041 5110 364.

Primár Očného oddelenia: MUDr. Michal Štubňa, PhD., tel. č.: 041 5110 757.

Predseda Výboru pre bezpečnosť: RNDr. Ingeborg Režuchová, PhD., MPH., tel.: 02/59302439, BMC SAV, v. v. i.

- Na miesto poranenia fixovať tampón s vírusinaktivačným antiseptikom a aspoň 10 minút ho nechať na mieste vpichu za stáleho zvlhčovania antiseptikom. Na profylaxiu HIV sa odporúčajú prípravky s obsahom jodoformu na báze etanolu (na rozdiel od čistého alkoholu má jód aj intracelulárny účinok).
- Pri reznom poranení sa výtok krvi podporí rozťahnutím rany.
- Pri kontaminácii oka sa musí oko dôkladne vymyť dostatočným množstvom vody alebo 5% roztokom PVP jódu.
- Pri kontaminácii ústnej dutiny – infekčný materiál vyplúť a ústa vypláchnuť 80% nezriedeným alkoholom.
- O každom poranení zdravotníka viesť presnú evidenciu.

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
- použitie GMO RT2 bez predchádzajúceho Ohlásenia začatia činnosti zatriedenej do RT2 v uzavretom priestore

Postup pri porušení pracovných pravidiel:

Porušenie pracovných pravidiel zaznamenáva vedúci projektu a následne ohlásí primárovi oddelenia. Voči pracovníkovi, ktorý porušil pracovné pravidlá, sa vyvodzuje zodpovednosť a postupuje sa podľa platného Pracovného poriadku FNsP Žilina.

9. Prevádzkový denník

Všetky činnosti spojené s GMO sa zaznamenávajú do Prevádzkového denníka.

30.6.2026



RNDr. Ingeborg Režuchová, PhD., MPH.
Predseda Výboru pre bezpečnosť