

HAVARIJNÝ PLÁN

pre činnosti s GMO v zariadení zatriedenom do rizikovej triedy 1

- A. Všeobecná časť
- B. Pohotovostná časť
- C. Operatívna časť

A. Všeobecná časť

1. presný názov a sídlo organizačnej jednotky (používateľa), pre ktorú je havarijný plán spracovaný:
Centrum výskumu živočíšnej výroby Nitra (CVŽV)
Ústav genetiky a reprodukcie hospodárskych zvierat
Hlohovecká 2, 951 41 Lužianky
2. **Identifikačné údaje o zariadení (registračné číslo zariadenia, úroveň ochrany zariadenia a riziková trieda činností v ňom vykonávaných,**

registračné číslo zariadenia: 167123 laboratórium č. 022

úroveň ochrany zariadenia a riziková trieda 1

laboratórium je umiestnené v suteréne budovy Ústav genetiky a reprodukcie hospodárskych zvierat, v areáli Centra výskumu živočíšnej výroby určené na prácu s geneticky modifikovanými organizmami

registračné číslo zariadenia: 168123 laboratórium č. 023

úroveň ochrany zariadenia a riziková trieda 1

laboratórium je umiestnené v suteréne budovy Ústav genetiky a reprodukcie hospodárskych zvierat, v areáli Centra výskumu živočíšnej výroby určené na prácu s geneticky modifikovanými organizmami

registračné číslo zariadenia: 169123 laboratórium č.024

úroveň ochrany zariadenia a riziková trieda 1

laboratórium je umiestnené v suteréne budovy Ústav genetiky a reprodukcie hospodárskych zvierat, v areáli Centra výskumu živočíšnej výroby určené na prácu s geneticky modifikovanými organizmami

registračné číslo zariadenia: 170123 laboratórium č.025

úroveň ochrany zariadenia a riziková trieda 1

laboratórium je umiestnené v suteréne budovy Ústav genetiky a reprodukcie hospodárskych zvierat, v areáli Centra výskumu živočíšnej výroby určené na prácu s geneticky modifikovanými organizmami

registračné číslo zariadenia: 171123 laboratórium č.026

úroveň ochrany zariadenia a riziková trieda 1

laboratórium je umiestnené v suteréne budovy Ústav genetiky a reprodukcie hospodárskych zvierat, v areáli Centra výskumu živočíšnej výroby určené na prácu s geneticky modifikovanými organizmami

registračné číslo zariadenia: 172123 laboratórium č.027

úroveň ochrany zariadenia a riziková trieda 1
laboratórium je umiestnené v suteréne budovy Ústav genetiky a reprodukcie hospodárskych zvierat, v areáli Centra výskumu živočíšnej výroby určené na prácu s geneticky modifikovanými organizmami

registračné číslo zariadenia: 173123 laboratórium č.028

úroveň ochrany zariadenia a riziková trieda 1
laboratórium je umiestnené v suteréne budovy Ústav genetiky a reprodukcie hospodárskych zvierat, v areáli Centra výskumu živočíšnej výroby určené na prácu s geneticky modifikovanými organizmami

registračné číslo zariadenia: 174123 laboratórium č.037

úroveň ochrany zariadenia a riziková trieda 1
laboratórium je umiestnené v suteréne budovy Ústav genetiky a reprodukcie hospodárskych zvierat, v areáli Centra výskumu živočíšnej výroby určené na prácu s geneticky modifikovanými organizmami

registračné číslo zariadenia: 179123 chovná miestnosť

úroveň ochrany zariadenia a riziková trieda 1
chovná miestnosť je umiestnená na prízemí budovy Ústav malých hospodárskych zvierat, v areáli Centra výskumu živočíšnej výroby určená na chov a rozmnožovanie geneticky modifikovaných zvierat

3. dátum spracovania havarijného plánu: 5. apríla 2011
4. meno a priezvisko autorov vypracovaného havarijného plánu: Ing. Dušan Vašíček, PhD., Prof. Ing. Peter Chrenek, DrSc., Doc. RNDr. Miroslav Bauer, CSc., Doc. RNDr. Alexander Sirotkin, DrSc.
5. Schválenie havarijného plánu vedúcim organizácie – dátum, meno, priezvisko a podpis,
11. apríla 2011
Mgr. Dana Peškovičová, PhD.
riaditeľka CVŽV

B. Pohotovostná časť

1. Plán vyrozumienia a zvolania obsahujúci, spravidla i s poradím postupu a zodpovednosti zoznam osôb, orgánov a organizácií, ktoré treba:
 - 1.1 Povolat' na miesto havárie
Interných členov výboru pre bezpečnosť
 - 1.2 Informovať o havárii (§ 8 zákona č. 151/02 Z.z. o gen. tech a GMO),
štatutárneho zástupcu organizácie, členov výboru pre bezpečnosť
2. **Identifikačné údaje vedúceho projektu a jeho zástupcu zodpovedného za riadenie zásahu pri Havárii, spôsob jeho aktivácie v pracovnom a mimopracovnom čase.**

vedúci projektov:

Meno a priezvisko, titul : Dušan Vašíček, Ing., PhD.

Telefón : 037 6546 258

Fax : 037 6546 189

E-mail : vasicek@cvzv.sk

Číslo registrácie na MŽP SR: 19/11/02

Meno a priezvisko, titul : Peter Chrenek, Prof., Ing., DrSc.
Telefón : 037 6546 285
Fax : 037 6546 189
E-mail : chrenekp@cvzv.sk

Vzdelávanie ved. proj. 5.-6.10.2005

Meno a priezvisko, titul : Miroslav Bauer, Doc., RNDr., CSc.
Telefón : 037 6546 234
Fax : 037 6546 189
E-mail : bauer@cvzv.sk

Vzdelávanie ved. proj. 5.-6.10.2005

Meno a priezvisko, titul : Alexander Sirotkin, Doc., RNDr., DrSc.
Telefón : 037 6546 335
Fax : 037 6546 335
E-mail : sirotkin@cvzv.sk

Vzdelávanie ved. proj. 5.-6.10.2005

3. Zloženie výboru pre bezpečnosť a identifikačné údaje členov.

Predseda výboru pre bezpečnosť :

Meno a priezvisko, titul : Peter Chrenek, Prof., Ing., DrSc.
Telefón : 037 6546 285
Fax : 037 6546 189
E-mail : chrenekp@cvzv.sk

Zástupca predsedu výboru pre bezpečnosť :

Meno a priezvisko, titul: Mária Chrenková, Ing., CSc.
Telefón : 037 6546 217
Fax : 037 6546 418
E-mail : chrenko@cvzv.sk

Interní členovia výboru:

Meno a priezvisko, titul : Peter Chrenek, Prof., Ing., DrSc.
Telefón : 037 6546 285
Fax : 037 6546 189
E-mail : chrenekp@cvzv.sk

Meno a priezvisko, titul : Mária Chrenková, Ing., CSc.
Telefón : 037 6546 217
Fax : 037 6546 418
E-mail : chrenko@cvzv.sk

Externí členovia výboru:

Meno a priezvisko, titul : Jana Moravčíková, Ing., PhD.
Telefón : 037 733 6661
Fax : 037 733 6660

E-mail : jana.moravcikova@savba.sk

Meno a priezvisko, titul : Jana Libantová, Ing., CSc.

Telefón : 037 733 6661

Fax : 037 733 6660

E-mail : jana.libantova@savba.sk

Meno a priezvisko, titul : Ildikó Matušíková, Mgr., PhD.

Telefón : 037 733 6661

Fax : 037 733 6660

E-mail :

4. Identifikačné údaje o orgánoch a osobách určených na odstraňovanie následkov havárie (havarijné družstvo), na zabezpečenie zdravotnej starostlivosti pre osoby postihnuté haváriou, na dezinfekciu a spôsob ich aktivácie v pracovnom a mimopracovnom čase.

CVŽV Nitra

Prof. Ing. Peter Chrenek, DrSc., tel. 6546 285

Doc. Ing. Jaroslav Slámečka, PhD., tel. 6546 137

MVDr. Rastislav Jurčík, PhD., tel. 6546 275

Ing. Dušan Vašíček, PhD., tel. 6546 258

5. Opis vlastností a zoznam geneticky modifikovaných organizmov , ktoré by v prípade havárie mohli uniknúť zo zariadenia.

Na základe analýzy rizika z použitia geneticky modifikovaných organizmov, predvídateľných následkov a celkového množstva použitých geneticky modifikovaných organizmov ani jeden z potencionálnych únikov mimo bariéru nespĺňa definíciu ani príznaky havárie v zmysle Zákona č. 151/2002 Z.z. vzhľadom na žiadne alebo zanedbateľné riziko používaného biologického faktora (GMO) rizikovej skupiny 1.

5.1. Ich charakteristika z hľadiska nebezpečnosti pre človeka (riziková trieda) a životné prostredie, zhodnotiť prežívanie v prostredí mimo uzavretého priestoru (auxtrofia, fágová rezistencia, viabilita a pod.)

1. *Escherichia coli* DH5 α , Stbl2,: nesúce rekombinantné plazmidy obsahujúce gény (cDNA sekvenciu génu kódujúceho ľudský faktor zrážania krvi (hFVIII cDNA) a regulačné sekvencie myšieho kyslého srvátkového proteínu (mWAP) v jednotlivých krokoch klonovania.
2. *Escherichia coli* DH5 α , nesúce komerčne dostupné vektory s reportérovými génmi GFP (pEGFP-N1, Clontech, pIRES-hrGFP-2a, Stratagene) a DsRed (pDsRed2 , Clontech).
3. *Escherichia coli* DH5 α , Stbl2,: nesúce rekombinantné plazmidy (pBlueScript II SK(+)) obsahujúce sekvencie potkanej gDNA, promótor a enhancer génu kódujúceho ľahký myozínový reťazec (MLC1/3) a sekvencie kódujúce siRNA pre kráľíci myostatín v jednotlivých krokoch klonovania.
4. *Escherichia coli* DH5 α : nesúce plazmidy uvedené v bode 2. a rekombinantné plazmidy pEGFPlox66, pDsRed2lox71, pOG231, PGKNeoPGKEGFP, ako aj ich deriváty v jednotlivých krokoch klonovania.

5. *Escherichia coli* DH5 α : nesúce plazmid obsahujúci vektor pCD/RSV-FlagCREB obsahujúci inzert human CREB cDNA, vektor pCD/RSV-FlagCREB obsahujúci inzert cDNA M1(Ser133) mutant CREB, vektor pcDNA3 p53 obsahujúci inzert p53 cDNA, vektor pRcCMV obsahujúci inzert human STAT-1 cDNA, vektor HA-ASK1-WT obsahujúci inzert human ASK1 cDNA, vektor pRSV c-rel obsahujúci inzert Human c-rel cDNA, vektor RSV Mad-3 MSS obsahujúci inzert Human cDNA I κ B alpha, vektor pRSV NF- κ B1 (p50) obsahujúci inzert NF- κ B1 (p50) cDNA, vektor pRSV p52 obsahujúci inzert NF κ B2 (p52) cDNA, vektor pRSV NF- κ B RelA (p65) obsahujúci inzert RelA (p65) cDNA, gén beta-laktamázy, gén neomycín fosfotransferázy, prípadne linearizovaný expresný vektor pEGFP-N1.
6. *Myšacie embryonálne fibroblasty NIH 3T3* (ATCC # CRL-1658): transfektované s vektormi pEGFPlox66, pDsRed2lox71 a pOG231.
7. Granulózne bunky izolované z vaječníkov ošípaných a králikov zakaždým bezprostredne pred konkrétnym experimentom a transfekované plazmidom obsahujúcim vektor pCD/RSV-FlagCREB obsahujúcim inzert human CREB cDNA, vektor pCD/RSV-FlagCREB obsahujúcim inzert cDNA M1(Ser133) mutant CREB, vektor pcDNA3 p53 obsahujúcim inzert p53 cDNA, vektor pRcCMV obsahujúcim inzert human STAT-1 cDNA, vektor HA-ASK1-WT obsahujúcim inzert human ASK1 cDNA, vektor pRSV c-rel obsahujúcim inzert Human c-rel cDNA, vektor RSV Mad-3 MSS obsahujúcim inzert Human cDNA I κ B alpha, vektor pRSV NF- κ B1 (p50) obsahujúcim inzert NF- κ B1 (p50) cDNA, vektor pRSV p52 obsahujúcim inzert NF κ B2 (p52) cDNA, vektor pRSV NF- κ B RelA (p65) obsahujúcim inzert RelA (p65) cDNA, gén beta-laktamázy, gén neomycín fosfotransferázy, prípadne linearizovaný expresný vektor pEGFP-N1.
8. *Transgénne králiky* udržiavané v podmienkach izolovaného chovu. Obsahujú cDNA sekvenciu génu kódujúceho ľudský faktor zrážania krvi (hFVIII cDNA) a regulačné sekvencie myšieho kyslého srvátkového proteínu (mWAP), prípadne linearizovaný expresný vektor pEGFP-N1 alebo pBlueScript II SK(+) s klonovanými sekvenciami uvedenými v bode 3.

5.2. Údaje o množstve a druhu geneticky modifikovaných organizmov, ktoré by v prípade havárie mohli uniknúť zo zariadenia.

Geneticky modifikované mikroorganizmi sú baktérie *E. coli* DH5 α , ktoré nesú génové konštrukcie v prokariotických a eukaryotických expresných vektoroch. Génová konštrukcia mWAP-hFVIII je naklonovaná vo vektore označenom ako pPolyIII-D, ktorý je zostavený zo sekvencií plazmidu pPolyIII (2118 bp) a bakteriofágu lambda (EMBL301). Uvedený vektor obsahuje aj gén beta-laktamázy, ktorý umožňuje selekciu transformovaných baktérií ampicilínom. Vektor pEGFP-N1 (Clontech, U55762) je cicavčí expresný vektor s CMV IE

promótorom, EGFP ako reportérovým génom. Baktérie transformované pEGFP-N1 sú selektované kanamycínom. Na selekciu eukaryotických buniek transformovaných vektorom pEGFP-N1 je možné použiť neomycín (G418). V rámci jedného experimentu sa pracuje s objemom bakteriálnej kultúry do 300ml a maximálne 20 Petriho miskami.

Transfektované myšacie embryonálne fibroblasty NIH3T3 génovými konštrukciami pEGFPlox66, pDsRed2lox71 a pOG231. Vektory pEGFPlox66 a pDsRed2lox71 obsahujú reportérové gény EGFP a DsRed a mutantné loxP miesta (lox66 a lox71). Stabilne transfektovaná línia NIH3T3 vektorom pEGFPlox66 je rezistentná na G418. Vektor pOG231 je eukaryotický expresný plazmid obsahujúci CMV IE promotor, syntetický intrón, NLS z SV40 s kódujúcou sekvenciou génu pre Cre rekombinázu fága P1 a SV 40 polyadenylačný signál. V jednom experimente sa pracuje najviac s 2,5 mil. buniek. *Escherichia coli* DH5 α , Stbl2, nesúce rekombinantné plazmidy (pBlueScript II SK(+)) obsahujúce sekvencie potkanej gDNA, promótor a enhancer génu kódujúceho ľahký myozínový reťazec (MLC1/3) a sekvencie kódujúce siRNA pre králičí myostatín v jednotlivých krokoch klonovania selektované ampicilínom. V rámci jedného experimentu sa pracuje s objemom bakteriálnej kultúry do 300ml a maximálne 20 Petriho miskami.

Granulózne bunky izolované z vaječníkov ošípaných a králikov a transfekované plazmidom obsahujúcim vektor pCD/RSV-FlagCREB obsahujúcim inzert human CREB cDNA, vektor pCD/RSV-FlagCREB obsahujúcim inzert cDNA M1(Ser133) mutant CREB, vektor pcDNA3 p53 obsahujúcim inzert p53 cDNA, vektor pRcCMV obsahujúcim inzert human STAT-1 cDNA, vektor HA-ASK1-WT obsahujúcim inzert human ASK1 cDNA, vektor pRSV c-rel obsahujúcim inzert Human c-rel cDNA, vektor RSV Mad-3 MSS obsahujúcim inzert Human cDNA I κ B alpha, vektor pRSV NF- κ B1 (p50) obsahujúcim inzert NF- κ B1 (p50) cDNA, vektor pRSV p52 obsahujúcim inzert NF κ B2 (p52) cDNA, vektor pRSV NF- κ B RelA (p65) obsahujúcim inzert RelA (p65) cDNA, gén beta-laktamázy, gén neomycín fosfotransferázy, prípadne linearizovaný expresný vektor pEGFP-N1. V rámci jedného experimentu sa pracuje s objemom kultúry do 300ml a maximálne 50 mil. buniek

Transgénne králiky udržiavané v podmienkach izolovaného chovu. Ich počet sa pohybuje v rozsahu 15-30 kusov, v závislosti na plánovaných experimentoch a reprodukcii zvierat.

Transgénne králiky sú označené tetovaním a je o nich vedená podrobná evidencia ("Evidenčná karta")

6. Identifikácia a spôsob používania genetických technológií v zariadení pri ktorých by mohlo dôjsť k havárii,

1. Techniky rekombinantnej DNA: izolácia plazmidovej a genómovej DNA, izolácia celkovej RNA, štiepenie DNA restriktívnymi enzýmami, ligácia DNA, príprava baktérií na transformáciu, transformácia kompetentných buniek, amplifikácia DNA, RT-PCR, Southern blotting, northern blotting, nerádioaktívne značenie DNA, RNA, in-situ hybridizácia, supresívna subtraktívna hybridizácia, modifikácie PCR.

2. Transfekcia myšacích embryonálnych fibroblastov NIH 3T3
 3. Transfekcia granulóznych buniek izolovaných z vaječníkov a ich analýza metódami imunocytochémia, RIA, Western imunoblotting a PCR.
 4. Mikroinjekcia cudzorodej DNA do prvojadra embrya: mikroinjekcia cudzieho génu do prvojadra oplodneného králičieho vajíčka, pomocou automatického mikroinjektora "Eppendorf - Femto Jet".
 5. Spermiami sprostredkovaný prenos génov u králika.
7. **Údaje o začatí a predpokladanom ukončení používania genetických technológií v zariadení, pri ktorom by mohlo dôjsť k havárii.**

Máj 2004 - neobmedzene

8. **Opis možných následkov havárie ak by došlo k úniku mimo zariadenie
Žiadne alebo zanedbateľné riziko.**

8.1. Opis bezprostredných konkrétnych vonkajších účinkov na zamestnancov zariadenia, na obyvateľstvo, životné prostredie (príznaky ochorenia)

Nekontrolovaný únik GM mikroorganizmu rizikovej triedy 1 nemá žiadne negatívne účinky na zdravie pracovníkov ani obyvateľstva.

Nehrozí žiadne nebezpečenstvo pre zamestnancov zariadenia počas manipulácie s transgénymi králikmi, ako aj pre obyvateľstvo a životné prostredie.

8.2 Opis odporúčaného správania sa zamestnancov v zariadení a obyvateľstva v blízkosti zariadenia pri styku s geneticky modifikovanými organizmami, ktoré unikli zo zariadenia,

1. Oznámiť únik GMO zo zariadenia na príslušné kontaktné telefónne čísla a zreteľne opísať danú udalosť.
2. Ak je to nevyhnutné evakuovať postihnutú oblasť.
3. V prípade, že došlo k zraneniu osôb, poskytnúť zranenej osobe prvú pomoc, prípadne zavolať lekársku pohotovostnú službu.

9. **Opis ochranných opatrení a bariér na zabránenie vzniku havárie, spôsob zachytávania a inaktívácie odpadových vôd a odpadu. Údaje o odpadovom hospodárstve (množstvo a charakter odpadov a odpadových vôd).**

Odpad, ktorý prišiel do styku s GMO je likvidovaný autoklávovaním. S autoklávovaným odpadom je ďalej zaobchádzané ako s komunálnym odpadom. VÚŽV Nitra má vlastnú čistiareň odpadových vôd a vypracovaný a schválený program odpadového hospodárstva.

10. **Opis odporúčaného spôsobu odstraňovania následkov havárie**

Keďže charakter používaného biologického faktora (GMO) je zaradený do rizikovej triedy 1, čo znamená žiadne alebo zanedbateľné riziko, bezprostredné opatrenia sa vykonávajú v súlade s prevádzkovým poriadkom zariadenia.

10.1 **Odporúčaný spôsob odstraňovania havárie v laboratóriu:**

- Ak je to možné, odstráňte všetky prekážky z kontaminovanej oblasti, ak je to nevyhnutné evakuujte oblasť.
- Ak je to možné, čakajte 15 min, aby došlo k usadeniu aerosólov.
- Dajte si rukavice!

- Nedotýkajte sa rozbitého skla alebo ostrých predmetov.
- Presvedčte sa, či sa kontaminant nešíri cez uzavretú oblasť (kruh), ktorú sme vytvorili dezinfekčnou látkou. Dezinfikujte celú oblasť.
- Zakryte kontaminovaný materiál alebo povrch s papierovou hygienickou vreckovkou alebo filtračným papierom, ktorý bol namočený v 70% alkohole.
- Po 10 minútach vreckovku alebo filtračný papier odstráňte a umiestnite medzi biologický odpad určený na autoklávanie.
- Opäť zakryte kontaminovaný materiál alebo povrch s papierovou hygienickou vreckovkou alebo filtračným papierom, aby nasali tekutinu.
- Opakujte tento postup pokiaľ nie je tekutina dokonale absorbovaná.
- Vyčistite postihnutú oblasť opäť s 70% alkoholom
- Vyčistite všetok materiál, nástroje a povrch najprv s vodou a mydlom, a potom s dezinfekčným roztokom (70% alkohol). Nástroje môžu byť aj sterilizované pri 121°C, 30 minút.
- Všetko kontaminované oblečenie dezinfikujte alebo autoklávuajte.
- Kontaminovanú pokožku umyte s dezinfekčným mydlom.
- V prípade poranenia (porezanie, pichnutie) nechajte ranu krváčať tak dlho ako je to možné, potom opláchnite pod tečúcou vodou a následne opláchnite so 70% alkoholom alebo jódom tinktúrou.
- V prípade, že boli zasiahnuté oči, ústa a iné, opláchnite ich veľkým množstvom vody.
- Haváriu dôsledne zdokumentujte.

Odporúčaný spôsob odchyty pri uniknutých GMO živočíchoch:

- Odchytiť zvieratá do siete, humánne usmrtenie a likvidácia v kafilérii (v prípade potreby)
- Haváriu zdokumentujte.

11. Spôsob zabezpečenia zneškodnenia uniknutého množstva biologického faktora:

V prípade GM mikroorganizmov dezinfekcia pracovnej plochy a podlahy, vyžiarenie priestoru UV žiarením.

V prípade GM králikov odchyt zvierat.

11.1 Dostupnosť dezinfekčných prostriedkov

V laboratóriách je umiestnená zásobná nádoba z 96%-ným alebo 70%-ným alkoholom.

11.2 Zdravotníckou službou

V laboratóriách je umiestnená lekárnička pre poskytnutie prvej pomoci.

12. Aktualizácia havarijného plánu

12.1 Aktualizácia priebežne pri každej zmene používania v uzavretých priestoroch, pri zmene havarijného plánu a pri zmene vydania súhlasu s používaním v uzavretých priestoroch

C. Operatívna časť

I. Opis opatrení na odstránenie vzniknutej havárie

1. Postup pre dekontamináciu (dezinfekciu) postihnutých osôb a miestností.

Laboratórne oblečenie postihnutých osôb dekontaminovať autoklávaním, laboratórne stoly a podlahy miestností dekontaminovať dezinfekčným prípravkom, miestnosti vyžiarit UV žiarením pomocou inštalovaných UV lúčov.

2. Opis spôsobu okamžitého zneškodnenia (fyzické likvidovanie) zachytených biologických faktorov uniknutých zo zariadenia. Spôsoby aplikácie dezinfekčných a inaktivačných prostriedkov a zariadení.

Pred začatím a po skončení práce s GM mikroorganizmami je dezinfikovaná pracovná plocha. Sklo, ktoré prišlo do styku mikroorganizmami je po skončení práce dezinfikované, plasty autoklávané.

Transgénné králiky su odchytené a umiestnené do svojich klietok podľa označenia, v prípade potreby humánne usmrtené a likvidované v kafilérii

3. Spôsob zhromažďovania všetkých dostupných údajov o havárii, analýzy jej príčin, spôsob zistenia následkov, a vypracovania opatrení na predchádzanie podobným haváriám v budúcnosti a na obmedzovanie ich účinkov.

Každý únik GMO zdokumentovať, kontrolovať dodržiavanie opatrení na predchádzanie možných únikov GMO.

II. Uplatňovanie zodpovednosti za vzniknuté škody a zabezpečenie ich náhrady

Mgr. Dana Peškovičová, PhD.

Centrum výskumu živočíšnej výroby Nitra

Hlohovecká 2

951 41 Lužianky

tel:037 65 46 122

fax: 037 65 46 361

e-mail: peskovic@cvzv.sk

III. Prílohy

1. Prevádzkový poriadok zariadenia

D. Grafická dokumentácia

1. Situačný plán zariadenia s vyznačením vnútorného stavebno-technického a prevádzkového usporiadania zariadenia a umiestnenia jednotlivých dielčích zariadení (uzavretých priestorov) so zvýrazneným umiestnením ochranných opatrení a bariér.

Poznámky: V prípade, že používateľ na základe analýzy rizika z použitia geneticky modifikovaných organizmov, predvídateľných následkov a celkového množstva použitých geneticky modifikovaných organizmov zistí, že ani jeden z potencionálnych únikov mimo bariéru nespĺňa definíciu ani príznaky havárie v zmysle Zákona č. 151/2002 Z.z. vzhľadom na žiadne alebo zanedbateľné riziko používaného biologického faktora (GMO) rizikovej skupiny 1, uvedie túto skutočnosť v bode 5 pohotovostnej časti havarijného plánu s tým, že pod pojmom havária sa v bodoch 6,7,9 pohotovostnej časti havarijného plánu bude rozumieť nekontrolovaný únik GMO t.j. každý únik biologického faktora (GMO) mimo definované bariéry pre používaný typ zariadenia, ktorý svojim charakterom nespĺňa definíciu havárie podľa § 6 ods. 2 zákona č. 151/2002 Z.z. a vyžaduje si preventívne opatrenia a činnosti na odstránenie následkov(nekontrolovaný únik nepodlieha nahlasovacej povinnosti na ministerstvo podľa § 14 zákona č. 151/200 Z.z. a iným neadekvátnym opatreniam vzhľadom na zanedbateľné riziko takejto udalosti). V bode 8. môže používateľ ďalej uviesť: „ žiadne alebo zanedbateľné riziko“. V bode 8. 1 môže uviesť: „Nekontrolovaný únik GMO mikroorganizmu rizikovej triedy 1 nemá žiadne negatívne účinky na zdravie pracovníkov ani obyvateľstva. Prípadný nekontrolovaný únik do kanalizačnej siete nemá vplyv na životné prostredie, pokiaľ je kanalizačná sieť

ukončená na BČOV. “ Ak kanalizácia nie je vybavená BČOV, treba zvážiť potencionálny možný objem, ktorý by mohol uniknúť a jeho vplyv na životné prostredie. Treba tiež zvážiť možnosti únikov takých množstiev GMO priamo do povrchových vôd, ktoré by svojimi vlastnosťami (napr. BSK₅ a CHSK) mohli ohroziť ich kvalitu a splniť definíciu havárie v zmysle zákona o vodách. V bode 10 je možné spomenúť nasledovné: Keďže charakter používaného biologického faktora (GMO) je zaradený do rizikovej triedy 1, čo znamená žiadne alebo zanedbateľné riziko, bezprostredné opatrenia sa vykonávajú v súlade s napr. Havarijným plánom pre zhoršenie akosti vôd.

Operatívna časť havarijného plánu obsahuje scenáre reprezentatívnych druhov havárií a súbory scenárov pre jednotlivé reprezentatívne druhy havárií. Scenáre sa zostavujú najmä na základe hodnotenia rizika so zohľadnením špecifických podmienok používateľa a okolia zariadenia a ich vzájomných interakcií. V prípade, že sa zistí, že ani jeden z potencionálnych únikov mimo bariéru nespĺňa definíciu ani príznaky havárie v zmysle Zákona č. 151/2002 Z.z., stačí ak v bode I. C. časti havarijného plánu používateľ popíše jednotlivé opatrenia na odstránenie nekontrolovaného úniku GMO podľa priloženej tabuľky:

Úroveň ochrany: 1		Strana č....	
Ochranné opatrenie č.1.			
Názov bariéry: sklenené uzavreté nádoby, Petriho misky, uzatvárateľné plastové skúmavky.			
č.	Možné úniky	Inaktivačné opatrenia	Preventívne opatrenia
1	rozbitá banka na trepačke	Po nasadení gumených rukavíc a ochranných okuliarov opatrne pozbierame rozliaty obsah baničky aj s rozbitým sklom do nádoby, kde bude zachytený materiál inaktivovaný 2% roztokom chloramínu alebo 70%-ným etanolom. Dezinfekčným roztokom dôkladne umyjeme trepačku a jej postihnuté okolie, ako aj náradie použité pri odstraňovaní. Tuhý odpad inaktivovať autoklávaním. Zvýšená opatrnosť pri práci so sklom. V prípade porezania úraz oznámiť lekárovi.	Pohotovostná zásoba dezinfekčného činidla a prostriedkov na odstránenie úniku v miestnosti trepačiek. Pravidelná kontrola a údržba upevňovacích mechanizmov trepačiek. Dôkladný výber dodávateľa dostatočne pevných baničiek na účely trepačiek. Poučenie pracovníkov o bezpečnej eliminácii úniku.
2	únik mikroorganizmov do pracovného prostredia	Po nasadení gumených rukavíc a ochranných okuliarov opatrne pozbierame obsah misky aj s rozbitým sklom do nádoby, kde bude zachytený materiál inaktivovaný 2% roztokom chloramínu alebo 70%-ným etanolom. Dezinfekčným roztokom dôkladne umyjeme postihnuté okolie, ako aj náradie použité pri odstraňovaní. Tuhý odpad inaktivovať autoklávaním. Zvýšená opatrnosť pri práci so sklom. V prípade porezania úraz oznámiť lekárovi. Priestor laboratória vyžiarit UV svetlom.	Pohotovostná zásoba dezinfekčného činidla a prostriedkov na odstránenie úniku v miestnosti trepačiek. Pravidelná kontrola a údržba upevňovacích mechanizmov trepačiek. Dôkladný výber dodávateľa dostatočne pevných baničiek na účely trepačiek. Poučenie pracovníkov o bezpečnej eliminácii úniku.

Úroveň ochrany: 1		Strana č....	
Ochranné opatrenie č.2.			
Názov bariéry: uzatvorené chovné kliečky, uzatvorená chovná miestnosť.			
č.	Možné úniky	Inaktivačné opatrenia	Preventívne opatrenia
1	únik GM králikov z chovných kliečok	Odchytiť zvieru pomocou siete a podľa označenia umiestniť do príslušnej kliečky. V prípade poranenia úraz oznámiť lekárovi.	Vstup do chovnej miestnosti má len poučený personál. Po vstupe do chovnej miestnosti zatvoriť vstupné dvere. Pri manipulácii so zvieratami zatvárať kliečky. Pred odchodom z chovnej miestnosti skontrolovať zaistenie kliečok proti otvoreniu.

Úroveň ochrany: 1		Strana č....	
Ochranné opatrenie č.3.			
Názov bariéry: uzatvorené chovné kliečky, uzatvorená chovná miestnosť.			
č.	Možné úniky	Inaktivačné opatrenia	Preventívne opatrenia
1	únik buniek z bunkových kultúr do pracovného prostredia v prípade vyliatia alebo rozbitia kultivačnej nádoby	Po nasadení gumených rukavíc a ochranných okuliarov opatrne pozbierame obsah misky aj s rozbitým sklom do nádoby, kde bude zachytený materiál inaktivovaný 2% roztokom chloramínu alebo 70%-ným etanolom. Dezinfekčným roztokom dôkladne umyjeme postihnuté okolie, ako aj náradie použité pri odstraňovaní. Tuhý odpad inaktivovať autoklávaním. Zvýšená opatrnosť pri práci so sklom. V prípade porezania úraz oznámiť lekárovi. Priestor laboratória vyžiarit' UV svetlom.	Pohotovostná zásoba dezinfekčného činidla a prostriedkov na odstránenie úniku v kultivačnej miestnosti. Pravidelná kontrola a údržba kultivačných boxov. Poučenie pracovníkov o bezpečnej eliminácii úniku.

Grafická dokumentácia tvorí spolu s písomnou časťou havarijného plánu ucelený súbor.