

KODEKS PRAKSE ZA OKOLIŠ I DRUŠTVO (ESCOP) za

CHIP-EAR – Inner-Ear-on-a-Chip kao istraživačka platforma za funkcionalnu obnovu sluha: uspostava europskog istraživačkog konzorcija

PROJEKT DIGITALNIH, INOVACIJSKIH I ZELENIH TEHNOLOGIJA (DIGIT PROJEKT)

"PUTEVI DO SINERGIJA"



**MINISTARSTVO
ZNANOSTI,
OBRAZOVANJA I
MLADIH**
siječanj 2026.

SADRŽAJ

1	UVOD	3
1.1	Svrha Kodeksa ponašanja za okoliš i društvo (ESCAP).....	3
1.2	Pozadina projekta.....	3
1.3	Vremenski okvir.....	4
2.	OPIS PROJEKTA	4
3.	OKOLIŠNI I DRUŠTVENI KODEKS PRAKSE (ESCAP).....	5
3.1	Postupci sigurnog rada.....	5
3.1.1	Pristup laboratoriju i autorizacija	5
3.1.2	Rukovanje i uporaba biološkog materijala (BSL-2).....	5
3.1.3	Mehanizam za rješavanje pritužbi	6
3.2	Laboratorijska biosigurnost i protokoli za životinjski materijal	6
3.3	Upravljanje otpadom.....	6
3.3.1	Kemijski otpad.....	6
3.3.2	Biološki otpad.....	6
3.3.3	Elektronički otpad.....	6
3.4	Čišćenje nakon eksperimenta.....	7
3.5	Zaštita zdravlja i sigurnosti na radu (OHS)	7
3.6	Osobna zaštitna oprema (PPE).....	7
3.7	Energetska učinkovitost i ekološki otisak	7
3.8	Obuka i kadrovska kompetencija.....	7
3.9	Komunikacija i jezična pristupačnost	7
3.10	Praćenje, izvještavanje i kontinuirano poboljšanje	7
3.11	Intelektualno vlasništvo	8
3.12	Uključivanje dionika.....	8

1 UVOD

1.1 Svrha Kodeksa ponašanja za okoliš i društvo (ESCOPE)

Ovaj Kodeks prakse za okoliš i društvo (ESCOPE) razvijen je kako bi vodio identifikaciju, izbjegavanje, ublažavanje i upravljanje potencijalnim okolišnim i društvenim (E&S) rizicima i utjecajima povezanim s istraživačkim aktivnostima u okviru projekta "CHIP-EAR – Inner-Ear-on-a-Chip kao istraživačka platforma za funkcionalnu obnovu sluha: Uspostava europskog istraživačkog konzorcija" (DIGIT projekt). Odražava međunarodno priznate dobre prakse u upravljanju okolišem i društvom, uključujući zdravlje i sigurnost na radu i u zajednici, te promiče zaštitu dobrobiti ljudi i okoliša.

ESCOPE definira postupke i odgovornosti koje svi kandidati moraju slijediti kako bi osigurali usklađenost s važećim E&S zahtjevima tijekom cijelog istraživačkog procesa. To je obvezujući dokument i čini sastavni dio ugovornog sporazuma između provedbene agencije i svakog podnositelja zahtjeva.

ESCOPE je pripremljen u skladu s Okvirom za okoliš i socijalnu zaštitu Svjetske banke (ESF), posebno s Ekološkim i socijalnim standardima (ESS), te je u skladu s relevantnim nacionalnim zakonodavstvom i regulatornim zahtjevima EU-a. Služi kao praktičan alat za osiguranje da se aktivnosti vezane uz istraživanje provode na ekološki i društveno odgovoran način, u skladu s ciljevima održivosti Svjetske banke.

1.2 Pozadina projekta

Projekt Digitalno, inovacijsko i zelene tehnologije (DIGIT) je strateška investicijska operacija koju vodi Ministarstvo znanosti, obrazovanja i mladih Republike Hrvatske, uz financijsku potporu Svjetske banke putem ugovora o zajmu od 106 milijuna eura potpisanog u lipnju 2023. Projekt je osmišljen kako bi ojačao institucionalni kapacitet Hrvatske za istraživanje, razvoj i inovacije (RDI) te potaknuo njezin prijelaz prema digitalnom i zelenom gospodarstvu. Ključni ciljevi uključuju unapređenje istraživačke infrastrukture, povećanje učinkovitosti javnog financiranja za RDI te jačanje povezanosti između akademske zajednice, industrije i društva.

U sklopu projekta DIGIT, Ministarstvo je pokrenulo Routes to Synergies, čiji je cilj pripremiti istraživačke konzorcije za uspješno sudjelovanje u budućim projektima Horizon Europe jačanjem njihove konkurentnosti kroz mjere izgradnje kapaciteta. Podržava inicijative koje jačaju istraživačke i inovacijske kapacitete, poboljšavaju međunarodnu konkurentnost i pomažu u integraciji hrvatskih istraživačkih organizacija u europske mreže.

Među nagrađenim prijedlozima nalazi se projekt pod nazivom CHIP-EAR – Inner-Ear-on-a-Chip kao istraživačka platforma za funkcionalnu obnovu sluha: Uspostava europskog istraživačkog konzorcija.

Projekt će uspostaviti neuroelektroničku istraživačku platformu koja kombinira supstrate na bazi silicijevog oksida s in vitro kulturama slušnih neurona. Priprema se za konzorcije Horizon Europe, fokusirajući se na validaciju neuroelektroničkih sučelja za obnovu sluha.

Ključne aktivnosti:

- Istraživanja sa laboratorijskim neuronskim staničnim kulturama (spiralni ganglijski neuroni) uzgojenih na supstratima od silicijevog oksida.
- Razvoj i testiranje niskošumnih neuroelektroničkih sučelja.
- Obuka i jačanje kapaciteta za postdoktorande u elektronici i neurobiologiji.
- Formiranje konzorcija i priprema prijedloga za Horizon Europe.

Sve aktivnosti provodit će se u laboratorijima Sveučilišta u Splitu prema hrvatskim i EU propisima o sigurnosti i etici. Korištenje životinja je minimalno, strogo regulirano i provodi se u skladu s institucionalnim i nacionalnim etičkim smjernicama.

Ukupni okolišni rizik projekta je nizak, jer će se aktivnosti odvijati u kontroliranom laboratorijskom okruženju i neće uključivati građevinske radove niti značajan pritisak na prirodno okruženje. Međutim, postoje određeni rizici, prvenstveno povezani s nastankom kemijskog i biološkog otpada poput reagensa, boja, medija za stanične kulture i organoida, zbrinjavanjem elektroničkih komponenti i prototipova.

Iako su dionici konzultirani tijekom pripreme prijedloga projekta, a aktivnosti uključivanja dionika planirane su tijekom provedbe, potrebno je dodatno razraditi aktivnosti dionika tijekom provedbe. Projekt također osigurava usklađenost sa standardima dobrobiti životinja, etičkim odobrenjima i protokolima biološke sigurnosti. Rizik vezan uz društveni aspekt je nizak.

Ovaj Kodeks prakse za okoliš i društvo (ESCOPE) osigurat će usklađenost s međunarodnim standardima i minimizirati te rizike. Naglasak je stavljen na standardne protokole biološke sigurnosti i rukovanja kemikalijama (BSL-2), sigurno prikupljanje, privremeno skladištenje i uklanjanje opasnog i biološkog otpada putem ovlaštenih operatera za upravljanje otpadom te pravilno odlaganje elektroničkog otpada u skladu s važećim propisima. Osim toga, svi okolišni i društveni rizici, uključujući one vezane uz biosigurnost, rukovanje životinjskim materijalima, zaštitu na radu i etičku usklađenost, bit će dodatno razrađeni i upravljani kroz ESCOP koji će se razvijati u okviru projekta. Projektne aktivnosti uključuju laboratorijska istraživanja pa bi se OHS trebao adresirati.

1.3 Vremenski okvir

ESCOPE za projekt "CHIP-EAR – Inner-Ear-on-a-Chip kao istraživačka platforma za funkcionalnu obnovu sluha: Uspostava europskog istraživačkog konzorcija" odvijat će se u sljedećim fazama:

1. Nacrt ESCOP-a: početak studenog 2025.;
2. Konačna verzija ESCOP-a: početak veljače 2026.;
3. Provedba, praćenje i izvještavanje: ožujak 2026. – veljača 2027.

2. OPIS PROJEKTA

Projekt "Inner-Ear-on-a-Chip as a Research Platform for Functional Restoration of Hearing" ima za cilj razviti i funkcionalno potvrditi in vitro neuroelektroničku platformu koja integrira kohlearne eksplante, slušne stanice izvedene iz organoida i spiralne ganglijske neurone s posebno dizajniranim mikroelektrodnim nizovima silicijevog oksida (MEA). Eksperimentalne aktivnosti odvijat će se na Prirodoslovnom fakultetu Sveučilišta u Splitu, unutar certificiranih BSL-2 bioloških laboratorija, elektrofizioloških laboratorija i naprednih optičkih snimanja. Osnovni postupci uključuju pripremu kohlearnog tkiva, uspostavljanje kokulture, višekanalna MEA snimanja, fluidno-mlaznu i električnu stimulaciju, snimanje kalcija i imunohistokemiju.

Okolišni i društveni aspekti prvenstveno se odnose na rukovanje biološkim materijalima dobivenim od laboratorijskih životinja, uporabu kemikalija i fiksativa te nastanak kemijskog, biološkog i elektroničkog otpada. Ove aktivnosti u potpunosti su podržane od strane Nastambe za istraživačke životinje Sveučilišta u Splitu, pod nadzorom dr. sc. Daše Ševeljević Jaran, čije opsežno međunarodno iskustvo osigurava usklađenost sa svim primjenjivim etičkim standardima, standardima biosigurnosti i dobrobiti životinja. Svi radni procesi slijede uspostavljene institucionalne postupke za biosigurnost (BSL-2), upravljanje kemikalijama, etiku životinja i zdravlje i sigurnost na radu, što rezultira niskim profilom rizika za okoliš i društvo. Ranjive skupine nisu pogođene, a projekt pozitivno doprinosi društvu kroz napredak u istraživanju regeneracije sluha i razvoju neuroelektroničkih tehnologija nove generacije.

3. OKOLIŠNI I DRUŠTVENI KODEKS PRAKSE (ESCOP)

Kodeks prakse za okoliš i društvo (ESCOP) definira mjere potrebne za izbjegavanje, minimiziranje i upravljanje okolišnim i društvenim (E&S) rizicima povezanim s projektom Inner-Ear-on-a-Chip. Prema Environmental and Social Screeningu, projekt nosi nizak ukupni rizik, s ključnim razmatranjima poput biosigurnosti, rukovanja kemikalijama, opasnog i biomedicinskog otpada te upotrebe bioloških materijala životinjskog podrijetla.

Sve istraživačke aktivnosti provodit će se na Prirodoslovnom fakultetu Sveučilišta u Splitu i u Istraživačkom životinjskom centru Sveučilišta u Splitu, unutar certificiranih BSL-2 bioloških laboratorija, elektrofizioloških laboratorija, mikrofabrikacijskih i mikrofluidičkih prostora te naprednih mikroskopskih kapaciteta. Ove infrastrukturne jedinice djeluju u skladu s hrvatskim nacionalnim zakonodavstvom, regulatornim okvirima EU-a (uključujući REACH, CLP i Direktivu 2010/63/EU) te su uspostavljene institucionalne procedure za biosigurnost i zaštitu zdravlja na radu. Aktivnosti projekta uključuju rukovanje kohlearnim tkivima i neuronskim kulturama, korištenje kemijskih reagensa i fiksativa, upravljanje mikroelektroničkim i elektrofiziološkim sustavima te generiranje kemijskog, biološkog i elektroničkog otpada.

ESCOP je usklađen sa standardima Svjetske banke za okoliš i društvo (ESS), uključujući ESS1 (Procjena i upravljanje rizicima E&S), ESS2 (Radni i radni uvjeti), ESS3 (Učinkovitost resursa i prevencija onečišćenja), ESS4 (Zdravlje i sigurnost zajednice) i ESS10 (Uključivanje dionika). Definirane su odgovornosti Sveučilišta u Splitu i Jedinice za provedbu projekata (PIU), zajedno s obvezama praćenja i izvještavanja tijekom 12-mjesečnog razdoblja provedbe. Mjere navedene ovdje odnose se na sve članove projekta, posjetitelje istraživače i suradnike. Usklađenost se prati polugodišnje, a svi incidenti ili pritužbe rješavaju se u skladu s institucionalnim i procedurama Svjetske banke.

Provedba propisanih mjera ublažavanja bit će praćena od strane PIU-a tijekom istraživanja na polugodišnjoj razini. Izvješća će se podnositi Svjetskoj banci zajedno s redovitim polugodišnjim izvješćima za DIGIT projekt (ES izvještaji o usklađenosti), osim u slučajevima incidenata/nesreća i uspostave Mehanizma za rješavanje pritužbi (GRM).

Sve aktivnosti projekta ograničene su na postojeće laboratorijske i životinjske objekte te ne uključuju javni pristup niti interakciju s članovima zajednice. Stoga su rizici za zdravlje i sigurnost zajednice zanemarivi. Sve emisije, ispuštanja ili tokovi otpada nastali tijekom istraživanja bit će regulirani kroz uspostavljene institucionalne sustave biosigurnosti, kemijske sigurnosti i upravljanja otpadom, osiguravajući usklađenost s ESS4.

3.1 Postupci sigurnog rada

3.1.1 Pristup laboratoriju i autorizacija

Pristup laboratorijima ograničen je na obučeno i ovlašteno osoblje. Svi istraživači moraju završiti laboratorijsku specifičnu obuku o sigurnosti koja obuhvaća zaštitu zdravlja i zdravlja na radu, biosigurnost, kemijsku sigurnost i rukovanje opremom. Rad u objektima BSL-2 zahtijeva prethodnu dozvolu, odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (PPE) i upotrebu bioloških sigurnosnih ormara ili napa za isparavanje pri rukovanju biološkim materijalima ili hlapivim kemikalijama.

3.1.2 Rukovanje i uporaba biološkog materijala (BSL-2)

Zahvati koji uključuju kohlearna tkiva, neuronske kulture i stanice izvedene iz organoida provode se pod certificiranim BSL-2 uvjetima. Samo obučeno osoblje smije obavljati ove aktivnosti. Obavezna zaštitna oprema uključuje laboratorijske ogrtače, dvostruke nitrilne rukavice i zaštitu za oči/lice. Radne površine i instrumenti moraju se dezinficirati prije i nakon upotrebe. Svi biološki materijali moraju biti

jasno označeni s vrstom, podrijetlom i informacijama o opasnostima. Autoklaviranje ili kemijska dezinfekcija koristi se za sve kontaminirane materijale prije odlaganja.

3.1.3 Mehanizam za rješavanje pritužbi

Povjerljiv i pristupačan Mehanizam za rješavanje pritužbi (GRM) bit će dostupan svim projektnim radnicima, uključujući studente, gostujuće istraživače i tehničko osoblje. Pritužbe se mogu podnijeti anonimno putem postojećih kanala izvještavanja Sveučilišta u Splitu ili izravno PIU-u. Sve pritužbe bit će evidentirane, priznate u razumnom roku i riješene u skladu s institucionalnim procedurama i zahtjevima Svjetske banke ESS2 i ESS10. Zapisi o pritužbama i odgovorima bit će uključeni u polugodišnja izvješća o usklađenosti s ES-om.

3.2 Laboratorijska biosigurnost i protokoli za životinjski materijal

Rad koji uključuje biološke materijale životinjskog podrijetla provodi se prema certificiranim uvjetima BSL-2 i institucionalnim standardnim operativnim procedurama. Osoblje koje rukuje životinjskim tkivima mora proći obuku ekvivalentnu FELASA-i iz laboratorijske znanosti o životinjama.

Svi postupci koji uključuju tkiva životinjskog podrijetla izvode se na temelju odobrenja Ministarstva poljoprivrede Hrvatske, Uprave za veterinarsku i sigurnost hrane (klasa: UP/I-322-01/21-01/52; Reg. br.: 525-09/589-23-7). Odobrenje obuhvaća eksperimentalni rad prema institucionalnoj dozvoli HR-POK-022, pri čemu se sav smještaj životinja, anestezija, eutanazija i vađenje tkiva provode u Istraživačkom životinjskom objektu Sveučilišta u Splitu (dozvola HR-POK-019), što zadovoljava nacionalne i EU zahtjeve za dobrobit životinja, veterinarski nadzor i proceduralni nadzor.

Odobrenje Ministarstva i mišljenje Etičkog odbora za zaštitu životinja korištenih u znanosti (EP 346-1/2023) potvrđuju da je projekt znanstveno opravdan, slijedi načela zamjene, smanjenja i usavršavanja (3R) te je osmišljen da minimizira proceduralno opterećenje, bol i stres. Svi zahvati su bez oporavka, izvode se pod punom anestezijom i završavaju humanom eutanazijom u skladu s Dodatkom IV relevantnog zakonodavstva. Ovlašteni veterinari i službenici za dobrobit institucija nadziru usklađenost i osiguravaju da se priprema tkiva i prijenos u laboratorije nizvodno BSL-2 odvijaju pod etički usklađenim i kontroliranim uvjetima.

3.3 Gospodarenje otpadom

3.3.1 Kemijski otpad

Fiksativi poput paraformaldehida, ostataka otapala, boja i imunohistokemijskih reagensa moraju se prikupljati u jasno označenim, zatvorenim spremnicima i pohranjivati u ventilirane kemijske ormariće dok ih ne uklone licencirani izvođači za opasni otpad. Komplet za kemijsko izlivanje moraju biti dostupni i održavani.

3.3.2 Biološki otpad

Bioopasni otpad, uključujući ostatke tkiva, materijale za kulturu i kontaminirani potrošni materijal, mora se smjestiti u određene spremnike za biološku opasnost i obrađivati putem akreditiranih kanala za biomedicinski otpad. Autoklaviranje ili odobrena kemijska dezinfekcija obavezni su prije odlaganja.

3.3.3 Elektronički otpad

MEA komponente, prototipni senzori, tiskane pločice, kabeli i baterije moraju se prikupiti u određenim spremnicima za elektronički otpad i predati ovlaštenim operaterima za elektronički otpad u skladu s hrvatskim WEEE propisima.

3.4 Čišćenje nakon eksperimenta

Radne stanice moraju se očistiti odmah nakon korištenja. Površine se dezinficiraju, instrumenti steriliziraju, a otpad se razdvaja u odgovarajuće tokove. Oštri predmeti moraju se odlagati u spremnicima otpornim na probijanje. Svako kemijsko ili biološko izlijevanje mora se riješiti pomoću kompleta za izlijevanje i prijaviti nadzornicima laboratorija.

3.5 Zaštita zdravlja i sigurnosti na radu (OHS)

OHS mjere uključuju električne sustave zaštićene RCD-om, obuku za opremu visokog napona i visokih temperatura, ergonomske radne stanice te pristupačnu hitnu opremu poput aparata za gašenje požara, stanica za ispiranje očiju i sigurnosnih tuševa. Sve opasnosti, ozljede ili bliski promašaji moraju se pravovremeno prijaviti. Trudne ili medicinski ranjive radnice mogu zatražiti izmijenjene dužnosti kako bi se izbjegle opasne izloženosti.

Projekt neće uključivati nikakav oblik dječjeg rada ili prisilnog rada. Svi projektni radnici imat će poštene, sigurne i nediskriminirajuće radne uvjete u skladu s hrvatskim radnim zakonodavstvom i ESS2. Jednake mogućnosti i nediskriminacija bit će osigurane za sve zaposlenike, uključujući strane istraživače ili posjetitelje, s odgovarajućim radnim satima, periodima odmora i zaštitnim mjerama za trudne ili medicinski ranjive radnike.

3.6 Osobna zaštitna oprema (PPE)

Obavezna zaštitna oprema uključuje laboratorijske kapute, dvostruke rukavice za biološki rad, zaštitne naočale i FFP2 maske tamo gdje ventilacija nije dovoljna. Tijekom rukovanja MEA i mikroelektronikom potrebne su rukavice i trake za zapešća (ESD). Zaštitna oprema mora se pravilno skladištiti, održavati i po potrebi zamijeniti.

3.7 Energetska učinkovitost i ekološki otisak

Gdje je moguće, inkubatori, MEA pojačala i mikroskopski sustavi trebali bi raditi u načinu uštede energije. Korištenje plastike za jednokratnu upotrebu treba svesti na minimum, a poticati se ekološki odgovorna nabava.

3.8 Osposobljavanje i kompetencije osoblja

Svi istraživači moraju proći obaveznu obuku iz sigurnosti i biosigurnosti na početku projekta. Prije samostalnog rada potrebna je specijalizirana obuka iz elektrofiziologije, rukovanja MEA, kulture tkiva i srodnih metoda. Sva sudjelovanja u obuci su dokumentirana.

3.9 Komunikacija i jezična dostupnost

Sigurnosna dokumentacija, SOP-ovi, oznake i hitne procedure dostupni su na engleskom jeziku kako bi svi istraživači, uključujući strano osoblje, razumjeli. Piktogrami i standardizirano kodiranje bojama koriste se za poboljšanje jasnoće.

3.10 Praćenje, izvještavanje i kontinuirano poboljšanje

Interni sustav bilježi incidente, bliske incidente i sigurnosne probleme. Redovite laboratorijske inspekcije procjenjuju usklađenost s OHS-om, zahtjevima za biosigurnost, skladištenjem kemikalija, uporabom zaštitne opreme i upravljanjem otpadom. Zapisi o obuci, inspekcijama i korektivnim mjerama pohranjeni su na sigurnom mjestu.

3.11 Intelektualno vlasništvo

Intelektualno vlasništvo upravlja se u skladu s propisima Sveučilišta u Splitu. Potencijalno patentabilne inovacije, uključujući tehnologije povezane s MEA-om, eksperimentalne metode ili skupove podataka, procjenjuju se radi zaštite i potencijala za komercijalizaciju.

3.12 Uključivanje dionika

Projekt uključuje partnere konzorcija kroz radionice i međunarodni simpozij, omogućujući razmjenu znanstvenih, sigurnosnih i etičkih praksi. Uključivanje dionika podržava transparentnost i odgovorno širenje, uz zaštitu osjetljivih istraživačkih rezultata.

Aspekt	Predložene mjere ublažavanja	Odgovornost	
		Implementacija	Praćenje i izvještavanje
POSTUPCI SIGURNOG RADA			
Pristup laboratoriju i autorizacija	<p>a) Pristup svim projektnim laboratorijima ograničen je na obučeno i ovlašteno osoblje koje je prošlo obavezne sigurnosne uvode, uključujući biosigurnost, kemijsku sigurnost i obuku specifičnu za opremu.</p> <p>b) Ulazak u biološke laboratorije BSL-2, elektrofiziološke laboratorije, prostore za mikrofabricaciju/mikrofluidiku i druga istraživačka područja visokog rizika zahtijeva prethodno odobrenje odgovornog nadzornika laboratorija.</p> <p>c) Sav rad koji uključuje biološke materijale ili hlapive kemikalije mora se obavljati unutar bioloških sigurnosnih ormara klase II ili certificiranih kemijskih napa, slijedeći institucionalne procedure biološke sigurnosti.</p> <p>d) Osoblje može pristupiti Istraživačkom životinjskom objektu Sveučilišta u Splitu samo uz dokumentiranu autorizaciju i u skladu s operativnim operativnim procedurama objekta, zahtjevima za dobrobit životinja i veterinarskim nadzorom. Laboratorijski pristupni zapisi, zapisi o obuci i popisi autorizacija moraju se održavati i povremeno pregledavati kako bi se osigurala usklađenost.</p>	Sveučilište u Splitu	PIU
Rukovanje i korištenje biološkog materijala	<p>e) Rad koji uključuje biološki materijal (npr. kohlearno tkivo, neuronske stanične linije) predviđa se da će se provoditi pod uvjetima razine biosigurnosti 2 (BSL-2), u skladu s institucionalnim protokolima biosigurnosti.</p> <p>f) Očekuje se da će rukovati biološkim materijalom samo obučeno osoblje, s pristupom ograničenim na odobrene laboratorijske zone i evidentiranim putem sustava kontrole pristupa ili laboratorijskih dnevnika.</p> <p>g) Svi postupci koji uključuju svježa ili konzervirana tkiva, kulture ili biološke uzorke moraju se izvoditi na dezinficiranim površinama, koristeći sterilne alate i osobnu zaštitnu opremu (dvostruke rukavice, laboratorijski kaputi, viziri za lice).</p> <p>h) Otpad dobiven biološkim aktivnostima (npr. ostaci tkiva, vrhovi pipeta, spremnici za kulturu) zbrinut će se u spremnicima označenim biološkim opasnostima, a naknadno će se zbrinjavati putem licenciranih izvođača biomedicinskog otpada.</p> <p>i) Svi biološki materijali bit će jasno označeni, uključujući informacije o vrsti, izvoru i povezanim rizicima. Zamrzivači i hladnjače uključivat će znakove opasnosti i evidenciju inventara.</p>	Sveučilište u Splitu	PIU

Aspekt	Predložene mjere ublažavanja	Odgovornost	
		Implementacija	Praćenje i izvještavanje
	<p>j) Priručnik za biološku sigurnost i standardne operativne procedure (SOP) bit će dostupni u laboratoriju, a praktična obuka bit će pružena svim zaposlenicima prije početka biološkog rada.</p> <p>k) Dekontaminacija površina, autoklaviranje ili kemijska dezinfekcija (npr. etanolom, hipokloritom) rutinski će se provoditi nakon eksperimenata.</p> <p>l) Biološki transport uzoraka (unutarnji ili vanjski) slijedit će protokole pakiranja i označavanja, uz vođenje evidencije o praćenju.</p>		
Gospodarenje otpadom	<p>m) Očekuje se da će tokovi otpada biti jasno odvojeni na izvoru u određene spremnike (npr. kemijski, biološki, elektronički, oštri i opći otpad), s odgovarajućim bojama i oznakama.</p> <p>n) Kemijski otpad poput ostataka izopropanola, spremnika sa smolom i maramica natopljenih otapalima prikupljat će se u jasno označenim spremnicima i privremeno čuvati u ventiliranom, zaključavajućem ormaru dok ga ne zbrine ovlaštenu stručnjak za rukovanje opasnim otpadom.</p> <p>o) Biološki otpad, uključujući ostatke tkiva, rukavice korištene u pripremi uzoraka i kontaminirane jednokratne materijale, predviđa se da će se zbrinjavati putem akreditiranih biomedicinskih kanala otpada, u skladu s biosigurnosnim protokolima (npr. BSL-2).</p> <p>p) Elektronički otpad (npr. korišteni senzori, otpad PCB-a, baterije) bit će odvojeno pohranjen u spremnike za elektronički otpad i povremeno prenošen u ovlaštene centre za prikupljanje, u skladu s nacionalnim WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) propisima.</p> <p>q) Kompleti za izlivanje bit će održavani za kemijska i biološka izlivanja, uz jasne upute i obuku tijekom indukcije. Očekuje se da će sva izlivanja biti dokumentirana i pregledana.</p> <p>r) Osoblje i istraživači za rukovanje otpadom dobit će uvodnu obuku koja uključuje pravilne postupke segregacije, označavanje, skladištenje i hitne protokole u slučaju pogrešnog označavanja ili slučajnog izlaganja.</p> <p>s) Predviđeno je dokumentiranje svih odvoza otpada, količina i izvođača kako bi se osigurala usklađenost sa sveučilišnim politikama i nacionalnim ekološkim zakonodavstvom.</p>	Sveučilište u Splitu	PIU

Aspekt	Predložene mjere ublažavanja	Odgovornost	
		Implementacija	Praćenje i izvještavanje
Čišćenje i odlaganje otpada nakon eksperimenta	<ul style="list-style-type: none"> t) Sva radna mjesta moraju se očistiti odmah nakon korištenja. u) Tokovi otpada (kemijski, metalni, plastični, organski) bit će segregirani i jasno označeni. v) Oštri predmeti (npr. razbijeni uzorci) odlažu se u spremnike otporne na probijanje. w) Setovi za izlivanje bit će lako dostupni, a njihova upotreba bit će demonstrirana tijekom indukcije. 	Sveučilište u Splitu	PIU
Laboratorijska biosigurnost i protokoli za životinjske materijale	<ul style="list-style-type: none"> x) Radovi će se provoditi u certificiranim laboratorijskim uvjetima razine biosigurnosti 2 (BSL-2) uz odgovarajuću dokumentaciju i ventilaciju. y) Osoblje koje radi s materijalima životinjskog podrijetla pružit će dokaz o FELASA ili ekvivalentnoj laboratorijskoj znanosti o životinjama. 	Sveučilište u Splitu	PIU
ZAŠTITA ZDRAVLJA I SIGURNOST NA RADU (OHS)			
ZAŠTITA ZDRAVLJA I SIGURNOST NA RADU OHS postupci	<ul style="list-style-type: none"> a) Spremnici za oštre predmete bit će osigurani za odlaganje vrhova pipeta, skalpela i finih igala koje se koriste tijekom disekcija. b) Hladnjače (npr. zamrzivači, hladnjaci) koje skladište biološki materijal bit će označene znakovima opasnosti i zapisnicima sadržaja. c) Pristup visokonaponskoj ili visokotemperaturnoj opremi (npr. stanice za lemljenje, elektrofiziološki uređaji) očekuje se da će biti ograničen na osoblje koje je završilo specifičnu obuku i procjenu kompetencija. d) Električna sigurnost bit će podržana korištenjem uređaja za preostalu struju (RCD), zaštitom od prenapona i godišnjim pregledom napojnih kabela, utičnica i osigurača specifičnih za laboratorij. e) Hladnjače (npr. zamrzivači koji pohranjuju biološke uzorke ili kemikalije) trebaju biti jasno označene znakovima opasnosti, evidencijom održavanja odmrzavanja i kontaktima za hitne slučajeve. f) Ergonomski rizici bit će riješeni osiguravanjem stolica s podešavanjem visine, radnih stolova, stalaka za mikroskope i nosača monitora, kao i poticanjem redovitih pauza u držanju tijekom ponavljajućih zadataka (npr. pipetiranje, obrada podataka). 	Sveučilište u Splitu	PIU

Aspekt	Predložene mjere ublažavanja	Odgovornost	
		Implementacija	Praćenje i izvještavanje
	<p>g) Sigurnost oštrih predmeta bit će osigurana korištenjem spremnika otpornih na probijanje za odlaganje skalpela, tankih igala i razbijenih staklenih preparata, koji se nalaze na svim relevantnim radnim mjestima.</p> <p>h) Svo osoblje bit će upoznato s lokacijama opreme za hitne slučajeve (npr. aparati za gašenje požara, stanice za ispiranje očiju, setovi za izlivanje), a mogu se provoditi redovite probne vježbe radi podrške pripremljenosti.</p> <p>i) U slučaju trudnoće ili drugih zdravstvenih ranjivosti, privremene izmjene zadatka bit će dostupne kako bi se osoblje zaštitilo od potencijalnih rizika (npr. izloženost dimu lema, rukovanje kemikalijama, podizanje tereta).</p>		
OSOBNNA ZAŠTITNA OPREMA (PPE)			
Obavezni zahtjevi za zaštitnu opremu	<p>a) Predviđena je upotreba respiratorne zaštite (npr. FFP2 maske) u slučajevima kada se lemljenje ili čišćenje obavlja bez dovoljnog izvlačenja para.</p> <p>b) Prilikom rukovanja biološkim uzorcima (npr. kohlearnim tkivima, neuronskim stanicama), od osoblja se očekuje da koristi dvostruke nitrilne rukavice, jednokratne laboratorijske kapute i vizire kako bi se smanjili rizici izloženosti.</p> <p>c) Očekuje se da će osobna zaštitna oprema biti jasno označena i odvojena za uporabu u kemijskim i biološkim zonama kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija.</p> <p>d) Antistatičke narukvice i ESD-sigurne rukavice predviđene su za sigurno rukovanje elektroničkim komponentama i osjetljivim sklopovima tijekom prototipiranja i dijagnostičkog testiranja.</p> <p>e) Zahtjevi za osobnom zaštitnom opremom bit će vidljivo izloženi u relevantnim laboratorijskim prostorima pomoću oznaka i piktograma.</p> <p>f) Sustav evidencije za praćenje incidenata vezanih uz OZO (npr. oštećenja, zloupotrebe ili nepoštivanja) očekuje se da će podržavati kontinuirano poboljšanje kroz ponovnu obuku gdje je potrebno.</p>	Sveučilište u Splitu	PIU
Održavanje i skladištenje	<p>g) Zaštitna oprema će se redovito pregledavati, čistiti i mijenjati po potrebi kako bi se osigurala sigurnost i učinkovitost.</p> <p>h) Zaštitna oprema bit će pohranjena na označenim, čistim mjestima, a upotreba i održavanje bit će praćeni u dnevniku.</p> <p>i) Osoblje će proći obuku o pravilnom rukovanju zaštitnom opremom, osiguravajući usklađenost sa sigurnosnim standardima.</p>	Sveučilište u Splitu	PIU

Aspekt	Predložene mjere ublažavanja	Odgovornost	
		Implementacija	Praćenje i izvještavanje
ENERGETSKA UČINKOVITOST I UTJECAJ NA OKOLIŠ			
Energetska učinkovitost	<ul style="list-style-type: none"> a) Laboratorijski uređaji poput inkubatora, senzora i elektrofizioloških sustava radit će u načinima uštede energije gdje god je to moguće. b) Poduzet će se mjere za minimiziranje jednokratne plastike i praćenje potrošnje laboratorijske potrošnje. 	Sveučilište u Splitu	PIU
OSPOSOBLJAVANJE I KOMPETENCIJE OSOBLJA			
Kvalifikacije istraživača i tima	<ul style="list-style-type: none"> a) Svo osoblje uključeno ima akademsko ili profesionalno iskustvo u neurobiologiji, elektrofiziologiji, kulturi tkiva, mikrofluidici, mikroelektronici, biomedicinskom inženjerstvu ili drugim područjima relevantnim za istraživanje unutarnjeg uha na čipu. b) Glavni istraživač ima iskustvo u inženjerstvu i kompozitnim materijalima. 	Sveučilište u Splitu	PIU
Program sigurnosne obuke	<ul style="list-style-type: none"> c) Institucija domaćin pružit će sveobuhvatnu obuku o sigurnosti laboratorija na početku projekta. Teme uključuju: d) Sigurnost od požara i evakuacija e) Rukovanje i skladištenje kemikalija f) Hitni postupci (prolijevanje kemikalija, nestanak struje, reakcija na ozljede) g) Sigurna upotreba elektrofiziološke opreme, mikroelektrodnih nizova (MEA), mikroskopa, mikrofluidičkih platformi i pripadajućih laboratorijskih sustava h) Obuka će uključivati praktičnu nastavu i formalne procjene. i) Prisustvo je obavezno i dokumentirano. 	Sveučilište u Splitu	PIU
Kontinuirani nadzor i mentorstvo	<ul style="list-style-type: none"> j) Visokorizični zadaci obavljat će se pod nadzorom dok se ne dokaže kompetentnost. k) Održavat će se redoviti podsjetnici i razgovori s alatima, osobito nakon bilo kakvih incidenata ili proceduralnih promjena. 	Sveučilište u Splitu	PIU
KOMUNIKACIJA I JEZIČNA PRISTUPAČNOST			
Komunikacija i jezična pristupačnost	<ul style="list-style-type: none"> a) Važne informacije, osobito vezane uz sigurnost, moraju biti predstavljene jezikom dostupnim tim istraživačima i osoblju. 	Sveučilište u Splitu	PIU

Aspekt	Predložene mjere ublažavanja	Odgovornost	
		Implementacija	Praćenje i izvještavanje
	<p>b) Sve sigurnosne upute i hitne procedure moraju biti dostupne na engleskom jeziku, kako ga strani radnici (istraživači) razumiju.</p> <p>c) Piktogrami i oznake označene bojama moraju se koristiti za jasnu komunikaciju sigurnosnih uputa, pri čemu je engleski primarni jezik.</p>	Sveučilište u Splitu	PIU
	d) Sigurnosna obuka mora se provoditi na engleskom jeziku kako bi strani radnici/istraživači u potpunosti razumjeli procedure.	Sveučilište u Splitu	PIU
	e) Pristupačni sustavi izvještavanja moraju biti uspostavljeni, s podrškom na engleskom jeziku za sigurnosne zahtjeve.	Sveučilište u Splitu	PIU
PRAĆENJE, IZVJEŠTAVANJE I KONTINUIRANO POBOLJŠANJE			
Prijavljivanje incidenata	<p>a) Interni sustav bit će uspostavljen za prijavu i praćenje svih incidenata, bliskih incidenata ili nesigurnih uvjeta.</p> <p>b) Ti će se podaci povremeno pregledavati radi poboljšanja sigurnosnih mjera.</p> <p>c) Izvještaji o incidentima moraju se odmah dostaviti PIU-u, najkasnije u roku od 24 sata, nakon svakog ozbiljnog događaja koji ima ili vjerojatno može imati značajan štetan učinak na okoliš, pogođene zajednice, javnost ili radnike. Izvještaji o incidentima pružit će dovoljno detalja o opsegu, težini i mogućim uzrocima incidenta ili nesreće, ukazujući na hitne poduzete ili planirane mjere za njegovo rješavanje.</p>	Sveučilište u Splitu	PIU
Sigurnosne inspekcije	<p>d) Redovite sigurnosne inspekcije i revizije provodit će se kako bi se procijenila usklađenost s OHS protokolima i identificirala područja za poboljšanje.</p> <p>e) Inspekcije će procijeniti stanje osobne zaštitne opreme, održavanje opreme, pravilno skladištenje opasnih materijala te opću čistoću i sigurnost laboratorija ili ispitnih okruženja.</p>	Sveučilište u Splitu	PIU
Dokumentacija i vođenje evidencije	<p>f) Dokumentacija i vođenje evidencije pratit će sve sigurnosne inspekcije, izvještaje o incidentima, korištenje osobne zaštitne opreme, treninge, održavanje opreme i hitne vježbe.</p> <p>g) Svi zapisi bit će sigurno pohranjeni i čuvani tijekom propisanog vremena, što omogućuje učinkovito praćenje i odgovor na sigurnosne probleme.</p>	Sveučilište u Splitu	PIU

Aspekt	Predložene mjere ublažavanja	Odgovornost	
		Implementacija	Praćenje i izvještavanje
Kontinuirano poboljšanje	h) OHS protokoli redovito će se ažurirati na temelju povratnih informacija, novih rizika i promjena u opremi ili metodologiji	Sveučilište u Splitu	PIU
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO			
Upravljanje intelektualnim vlasništvom	a) Intelektualno vlasništvo nastalo tijekom projekta upravljat će se u skladu s politikama Sveučilišta u Splitu b) Odgovarajuće mjere zaštite poput registracije autorskih prava, poslovnih tajni ili patenata, gdje je primjenjivo, bit će identificirane i provedene.	Sveučilište u Splitu	PIU
Stručno savjetovanje	c) Profesionalno vođenje o upravljanju intelektualnim vlasništvom i pružanje edukacija istraživačima o pravima intelektualnog vlasništva, licenciranju i strategijama iskorištavanja bit će organizirano.	Sveučilište u Splitu	PIU
Inovacije	d) Sve inovacije, bilo da se radi o softverskim alatima, dizajnima mikroelektrodnih nizova (MEA), eksperimentalnim protokolima, skupovima podataka, analitičkim procesima ili drugim istraživačkim rezultatima s potencijalom za komercijalizaciju.	Sveučilište u Splitu	PIU
UKLJUČIVANJE DIONIKA			
Diseminacija	a) Prakse otvorene znanosti primjenjivat će se kad god je to prikladno za podršku ranoj distribuciji i transparentnosti, uz osiguravanje da su osjetljivi ili potencijalno iskoristivi projektni rezultati zaštićeni prije objave. b) Jasni uvjeti licenciranja (npr. Creative Commons ili open-source softverske licence) primjenjivat će se na one izlaze namijenjene javnom dijeljenju c) Uspostavit će se komunikacijski plan za prikupljanje povratnih informacija vezanih uz ES-ove od partnerskih institucija (npr. Ženeva, Utrecht) o korištenju materijala i etičkoj usklađenosti. d) Aktivnosti širenja transparentno će se baviti sigurnosnim mjerama i ekološkim razmatranjima usvojenim tijekom životnog ciklusa projekta.	Sveučilište u Splitu	PIU

Aspekt	Predložene mjere ublažavanja	Odgovornost	
		Implementacija	Praćenje i izvještavanje
GRM	<p>e) Mehanizam za rješavanje pritužbi (GRM) bit će uspostavljen pružanjem e-mail adrese na web stranici gdje zainteresirana javnost, bilo grupe ili pojedinci, mogu slati pritužbe, komentare i/ili prijedloge. E-mail adresa se prijavljuje GRIT GRM-u CSF-a u grmdigit@hrzz.hr</p> <p>f) Informacije o takvim primljenim pritužbama, komentarima i prijedlozima trebaju se arhivirati u bazi logičkog okvira i mjesečno izvještavati DIGIT projektu GRM CSF-a, zajedno s informacijama o mjerama poduzetim nakon primljenih pritužbi, komentara i/ili prijedloga.</p>	Sveučilište u Splitu	PIU