

PROTOKÓŁ KONTROLI Nr 08/HP/19

Wrocław, dnia 17 kwietnia 2019 roku
(miejscowość i data)

przeprowadzonej przez

Ninę Gąsior, Dział Higieny Pracy WSSE we Wrocławiu, nr upoważnienia 177/15
(imię i nazwisko, komórka organizacyjna, nr upoważnienia do wykonywania czynności kontrolnych)

Pracownika (-ów) upoważnionego (-ych) przez

Dolnośląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu
(nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej)

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 1 i art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2017, poz. 1261 z późn. zm.) w związku z art. 67 § 1 oraz art. 68 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 z późn. zm.)

INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO PODMIOTU

1. Podmiot kontrolowany

Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu, ul. C.K. Norwida 25, 50-375 Wrocław, tel. +48 71 320 5130, fax +48 71 320 5404

(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna)

2. Informacja dotycząca kontrolowanego obiektu

Zakład Inżynierii Genetycznej GMM kat. 1, Katedra Chemii Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu, ul. C.K. Norwida 25, 50-375 Wrocław, szkolnictwo wyższe

(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna/rodzaj prowadzonej działalności)

3. Osoba lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań

Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu, ul. C.K. Norwida 25, 50-375 Wrocław, tel. +48 71 320 5130, fax +48 71 320 5404

(imię i nazwisko/pełna nazwa (inwestor/organ założycielski/w przypadku spółki cywilnej wymienić wszystkich współników))

(adres zamieszkania/siedziby (w przypadku spółki cywilnej adresy zamieszkania wszystkich współników/telefon/faks/poczta elektroniczna))

4. NIP/REGON/PKD – odpowiednio: 896-000-53-54/ 000001867/85.42.B

5. Osoba kierująca podmiotem kontrolowanym:

prof. dr hab. inż. Tadeusz Trziszka - Rektor Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu

(imię i nazwisko/stanowisko)

6. Osoba upoważniona pisemnie do reprezentowania kontrolowanego podmiotu*

nie dotyczy – podmiot nie stanowi przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej

(imię i nazwisko/stanowisko/dane upoważniającego/data wydania upoważnienia/nr)

7. Inne osoby, w obecności których przeprowadzono kontrolę*

[REDACTED] kierownik zakładu inżynierii genetycznej, osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM kat. 1

(imię i nazwisko/stanowisko/inne)

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli: 17 kwietnia 2019 r., godz. 9.00
2. Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli*
nie dotyczy – podmiot nie stanowi przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej
3. Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia: nie dotyczy
4. Data i godzina zakończenia kontroli: 17 kwietnia 2019 r., godz. 10.00
5. Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości* nie dotyczy
6. Zakres przedmiotowy kontroli
Sprawdzenie danych podanych we wniosku nr: 04-15/2019 o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) kat. 1 w zakresie warunków dotyczących higieny pracy, przeprowadzane na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych
7. Wyposażenie użyte podczas kontroli* nie dotyczy
(nazwa wyposażenia/nr identyfikacyjny)
8. Podczas kontroli wykonano pomiary, badania lub pobrano próbki do badań laboratoryjnych**
– nr i nazwa protokołu/ów* nie dotyczy
9. Podczas kontroli wykonano zapis dźwięku lub obrazu* nie dotyczy
10. Korzystano* z wyników badań i pomiarów nie dotyczy
11. Dokumenty oceniane w trakcie kontroli
 - Umowa z dnia 20.02.2018 r. na odbiór odpadów medycznych zawartą z firmą Remondis Medison Sp. z o.o. w Dąbrowie Górniczej,
 - Ocena ryzyka pracownika wykonującego pracę z materiałem biologicznym GMM kat.1 w Katedrze Chemii
 - Regulamin pracowni,
 - Instrukcja – Sposób prowadzenia pisemnej dokumentacji czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia GMM,
 - Instrukcja – Przygotowanie oraz użycie środków dezynfekcyjnych,
 - Instrukcja – Zasady postępowania w wypadku rozlania, rozbicia próbek zawierających żywe mikroorganizmy,
 - Instrukcja – Zasady postępowania z materiałami odpadowymi,
 - Instrukcja obsługi urządzeń: autoklawu, komory laminarnej, zestawu do elektroforezy białkowej i DNA, minitrasyluminatora, termocyklera, wytrząsarki termo statywowej, termoshakera, pH-metru, inkubatora, wirówki,
 - Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*
12. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*
13. Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli – nr F/HP/19

III. WYNIKI KONTROLI

1. Informacje o kontrolowanym podmiocie np. stan formalno-prawny/nr wpisu do KRS/inne informacje istotne dla ustaleń kontroli
- nie dotyczy
2. Informacje istotne dla ustaleń kontroli np. stwierdzenia dotyczące stanu technicznego podmiotu/obiektu, stanu sanitarno-higienicznego

Katedra Chemii Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu złożyła wniosek do Ministra Środowiska o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone

zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) deklarując w nim stosowanie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) zaliczanych do kategorii 1 zagrożenia.

W trakcie czynności kontrolnych ustalono, że zakładem inżynierii genetycznej GMM będzie kierować [REDACTED], który również będzie odpowiadać za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM kat. 1 w zakładzie inżynierii genetycznej.

W trakcie czynności kontrolnych ustalono, że Katedra Chemii Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu nie posiada jeszcze zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Planowane zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych będzie obejmować: konstrukcję wektorów zawierających geny enzymów o użytecznych z punktu widzenia biokatalizy właściwościach, klonowanie, ekspresję rekombinowanych enzymów w komórkach *Escherichia coli*, *Pseudomonas putida*, *Streptomyces albus*, *Sacharomyces serevisiae*, *Pichia pastoris* modyfikacje sekwencji badanych enzymów na drodze ukierunkowanej mutagenyzy i ukierunkowanej ewolucji oraz identyfikację i charakterystyka nowych sekwencji kodujących enzymy w mikroorganizmach należących do GMM kat. 1.

Kontrolujący ustalił, że liczba pracowników zatrudnionych na stanowiskach, na których wykonywane będą czynności związane z zamkniętym użyciem GMM to 4 osoby, w tym 2 kobiety.

Pracodawca posiada udokumentowaną ocenę ryzyka zawodowego: „Ocena ryzyka pracownika wykonującego pracę z materiałem biologicznym GMM kat.1 w Katedrze Chemii”.

Starający się o zgodę MŚ zakład inżynierii genetycznej GMM kat. 1 stanowi 2 pomieszczenia laboratoryjne usytuowane w budynku A2 przy ul. C.K. Norwida 25, 50-375 Wrocław. Pomieszczenia te posiadają deklarowane wyposażenie zawarte we wniosku. Ustalono, że pracownie, w których odbywają się prace z zamkniętym użyciem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych znajdują się na obszarze z ograniczonym dostępem – drzwi wejściowe zamykane na klucz. Dostęp do pomieszczeń posiadają osoby mające upoważnienie potwierdzone przez kierownika jednostki.

Główne laboratorium znajduje się na II p. pomiędzy laboratoriami chemii bioorganicznej, oddzielone drzwiami od głównego korytarza komunikacyjnego, będącego drogą ewakuacyjną budynku. Laboratorium jest wentylowane, zawiera instalację gazową, wodociągową, ceramiczny zlew oraz komorę laminarną klasy I i II, zamrażarkę, lodówkę, zestaw do elektroforezy białkowej i DNA, minitrasyluminator, termocykler, wyrzaskarki termo statywowe, termo shakery, pH-metr, inkubator, wirówki, podręczny mini-autoklaw. Drugie pomieszczenie służy do sterylizacji mediów hodowlanych, usytuowane jest na 1 p., wyposażone jest w autoklaw, komorę laminarną, ciepłarkę, lodówki, filtr do wody i sprężarkę. Powierzchnie stołów laboratoryjnych we wszystkich deklarowanych we wniosku pomieszczeniach zapewniają utrzymanie właściwego stanu higienicznego pomieszczeń (są łatwo zmywalne i łatwe do odkażania, odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki i środki dezynfekujące). Do dezynfekcji powierzchni stosowane będą roztwory etanolu i podchlorynu sodu lub inny środek dezynfekcyjny (Virkon).

W laboratorium pracować będą wyłącznie osoby przeszkolone do pracy z GMM. Pracownikom zapewnia się środki ochrony indywidualnej: odzież ochronną – fartuchy ochronne, rękawiczki ochronne jednorazowe. Pracownikom udostępnia się też środki do utrzymania higieny osobistej – środki czystości zapewniające ochronę przeciwdrobnoustrojową, produkt stosowany to roztwór etanolu W pomieszczeniach znajdują się instrukcje stanowiskowe, a w podręcznym miejscu instrukcje postępowania w razie wystąpienia niepożądanych zdarzeń, karty charakterystyk stosowanych chemikaliów. W powołanym zakładzie inżynierii genetycznej opracowane zostały następujące instrukcje:

- Regulamin pracowni,
- Instrukcja – Sposób prowadzenia pisemnej dokumentacji czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia GMM,
- Instrukcja – Przygotowanie oraz użycie środków dezynfekcyjnych,
- Instrukcja – Zasady postępowania w wypadku rozlania, rozbicia próbek zawierających żywe mikroorganizmy,
- Instrukcja – Zasady postępowania z materiałami odpadowymi,

- Instrukcja obsługi urządzeń: autoklawu, komory laminarnej, zestawu do elektroforezy białkowej i DNA, minitrasyluminatora, termocyklera, wytrząsarki termo statywowej, termoshakera, pH-metru, inkubatora, wirówki.

Odpady takie jak podłoża mikrobiologiczne zestalone oraz sprzęt plastikowy (pojemniki, ezy, itp.) przechowywane będą w szczelnych pojemnikach przeznaczonych do składowania odpadów medycznych, na których znajduje się znak zagrożenia biologicznego. Ciecze natomiast zbierane są do oznakowanych butelek. Odpady te będą następnie dezaktywowane metodą fizyczno termiczną w autoklawie. Za odbiór odpadów odpowiada firma zewnętrzna w celu ich utylizacji. Uniwersytet Przyrodniczy posiada umowę z dnia 22.01.2019 r. na odbiór odpadów medycznych zawartą z firmą przedsiębiorstwo Gospodarki Odpadami „EkoVita” Pietrzak Jolanta, ul. Sienkiewicza 27, 56-120 Brzeg Dolny.

Organizacja systemu I pomocy w razie wypadku: apteczki ze środkami opatrunkowymi znajdują się w pomieszczeniach nr 218 i obok pomieszczenia 113.

Zaplecze sanitarno-higieniczne:

W zakładzie inżynierii genetycznej na terenie budynku na drugim piętrze dla pracowników wydzielone zostały pomieszczenia do spożywania posiłków – miejsce w pokojach biurowych, WC oraz szatnia przeznaczona na odzież wierzchnią. Stan sanitarny pomieszczeń jest właściwy.

Na terenie Uniwersytetu Przyrodniczego przy ul. C.K. Norwida 25 we Wrocław obowiązuje zakaz palenia - zakaz jest przestrzegany.

3. Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli z podaniem przepisów prawnych, które naruszono*
nie dotyczy
4. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski*
nie dotyczy

IV. UWAGI I ZASTRZEŻENIA OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W KONTROLI

1. Omówiono wyniki kontroli, dokonano/~~nie dokonano~~ wpisu do książki kontroli/~~dziennika budowy~~**
.....
2. ~~Wniesiono~~/~~nie wniesiono~~** uwag i zastrzeżeń do opisanego w protokole stanu faktycznego
.....
3. Poprawki i uzupełnienia do protokołu – ~~naniesiono~~/~~nie naniesiono~~**
.....
.....
(podać: numer strony protokołu, określenia lub wyrazy błędne i te, które je zastępują)
4. Za stwierdzone nieprawidłowości wymienione w protokole w części III pkt 3 lit.....nie
nałożono/~~nałożono~~** grzywnę w drodze mandatu karnego na
.....
(imię i nazwisko/stanowisko)
w wysokości.....*słownie*.....
(nr mandatu)
karnego).....
(podstawa prawna).....
5. Upoważnienie do nakładania grzywn w drodze mandatu karnego nr..... z
dnia.....
wydane przez
.....
(nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej)
6. Osoba ukarana została pouczone o prawie odmowy przyjęcia mandatu.
Z tego prawa skorzystała/~~nie skorzystała~~**

7. Dane osoby odmawiającej przyjęcia mandatu

.....
 (imię i nazwisko/adres)

8. Protokół został sporządzony w 2 jednobrzmiących egzemplarzach

9. Z treścią protokołu kontroli zapoznano się/~~nie-zapoznano się~~ **

10. W przypadku odmowy podpisania protokołu należy wpisać powód odmowy podpisania protokołu

.....
 (czytelny podpis osób obecnych podczas kontroli)

STARSZY ASYSTENT

.....
 mgr inż. Nina Gasiar

.....
 (czytelny podpis kontrolującego (-ych))

V. POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

08-05-2019

Protokół kontroli sanitarnej otrzymałem(-am) w dniu.....

KANCLERZ

.....
 mgr Marian Rybarczyk

.....
 (czytelny podpis osoby odbierającej protokół i pieczęć podmiotu)

W trakcie kontroli wykorzystano/nie wykorzystano formularze kontroli** (nazwa/nr) nie dotyczy

POUCZENIE: W terminie 7 dni od daty doręczenia niniejszego protokołu kontroli mogą zostać zgłoszone zastrzeżenia do ustaleń stanu faktycznego..

Wyniki kontroli dotyczą warunków skontrolowanego podmiotu w czasie i miejscu trwania kontroli.

Strona na każdym etapie postępowania ma prawo wglądu w dokumentację w siedzibie właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej.

* w przypadku odpowiedzi negatywnej należy wpisać „nie dotyczy”

** niewłaściwe skreślić

100

100

C

100

100

C

Otrzymują:

1. Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu, ul. Norwida 25, 50-375 Wrocław (e-PUAP).
2. Oddział Ekonomiczny WSSE we Wrocławiu
3. aa/HP

Dolnośląski Państwowy
Wojewódzki Inspektor Sanitarny
we Wrocławiu

z up. Artur Trochimczuk
Kierownik Działu Higieny Pracy

Dokument podpisany przez Artur
Trochimczuk z up. DPWIS we
Wrocławiu

Data: 2019.04.26 10:33:20 CEST

11