

**Dolnośląski Państwowy
Wojewódzki Inspektor Sanitarny**
ul. M. Curie-Skłodowskiej 73/77
50-950 Wrocław, skr. poczt. 1366
tel. (71) 328 30 41 do 49
Pieczęć stacji sanitarno-epidemiologicznej

1/1541
KANCLERZ
ds. administracyjno-gospodarczych
mgr inż. Krzysztof Grembowski

Kanclerz	
ds. administracyjno-gospodarczych	
wpłynęło dnia:	24 -03- 2022
nr.....	1

PROTOKÓŁ KONTROLI Nr 1/HP/22

Wrocław, dnia 21 marca 2022 roku
(miejsowość i data)

przeprowadzonej przez

Zenona Hordzuka, Dział Higieny Pracy WSSE we Wrocławiu, nr upoważnienia 137/10
(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 2019, poz. 59) 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 2021 r. poz. 735z późn. zm.)

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO PODMIOTU

1. Podmiot kontrolowany

Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu, ul. Norwida 25, 50-375 Wrocław, centrala tel. +48 71 320 50 20,
fax +48 71 320 52 90, szkoła wyższa, dziekanat.wpt@upwr.edu.pl
(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna)

2. Informacja dotycząca kontrolowanego obiektu

Zakład Inżynierii Genetycznej GMO kat. 2. Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu
Wydział Medycyny Weterynaryjnej – Centrum Inżynierii Genetycznej Pl. Grunwaldzki 49a,
50-366 Wrocław, szkoła wyższa.
(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,
Kancelaria ogólna tel. +48 71 320 5130, fax +48 71 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. Jarosław Bosa - Rektor Uniwersytetu Przyrodniczego
(imię i nazwisko/stanowisko)

6. Osoba upoważniona pisemnie do reprezentowania kontrolowanego podmiotu*

nie dotyczy – podmiot nie stanowi przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo Przedsiębiorców

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

7. Inne osoby, w obecności których przeprowadzono kontrolę*

[REDAKTOWANE], prof. nadzw. – Kierownik Zakładu Inżynierii Genetycznej

[REDAKTOWANE] – specjalista ds. BHP

[REDAKTOWANE] – kierownik Dział Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz Ochrony

Przeciwożarowej

(imię i nazwisko/stanowisko/inne)

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli: 21 marca 2022 r., godz. 8⁰⁰
2. Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli*
nie dotyczy – podmiot nie stanowi przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców
3. Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia: podmiot nie stanowi przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej
4. Data i godzina zakończenia kontroli: 21 marca 2022 r., godz. 10⁰⁰
5. Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości* nie dotyczy
6. Zakres przedmiotowy kontroli
Sprawdzenie danych podanych we wniosku nr: 04-16/2022 o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) kat. 2 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
 - orzeczenia lekarskie pracowników zatrudnionych na stanowiskach, na których będą wykonywane czynności związane z zamkniętym użyciem GMO kat. 2
 - szkolenia okresowe z bhp
 - instrukcja bhp w laboratorium mikrobiologicznym
 - środki bezpieczeństwa w z laboratorium mikrobiologicznym
 - zasady bhp obowiązujące w pracowniach przeprowadzających prace zamkniętego użycia GMO kat. 2 klasy bezpieczeństwa
 - instrukcja wykonywania bezpiecznej pracy w trybie zamkniętego użycia GMO
 - procedura postępowania z odpadami w Centrum Inżynierii Genetycznej
 - instrukcja mycia i dezynfekcji rąk
 - instrukcja obsługi autoklawu
 - instrukcja wymiany klatek
 - karty charakterystyki substancji niebezpiecznych
 - ryzyko zawodowe. Karta informacyjna o zagrożeniu na stanowisku: Pracownik wykonujący prace z materiałem biologicznym i GMO kat. 2 w centrum Inżynierii Genetycznej. Opracowanie z dnia 25.02.2022 r.
 - spis substancji niebezpiecznych
 - aneks nr 3 do umowy nr IOGOOCZB.272.7.2021 na odbiór odpadów zawarty z firmą Remondis Medison Sp. z o.o., ul. Puszkina 41, 42-530 Dąbrowa Górnicza
12. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*
- nie dołączono dokumentów do protokołu kontroli

13. Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli – F/HP/20. Powyższy formularz kontroli sporządzono w jednym egzemplarzu, nie jest integralną częścią protokołu, dostępny do wglądu w Dziale Higieny Pracy WSSE we Wrocławiu.

III. WYNIKI KONTROLI

1. Informacje o kontrolowanym podmiocie np. stan formalno-prawny/nr wpisu do KRS/inne informacje istotne dla ustaleń kontroli
Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu, ul. Norwida 25, jest państwową szkołą wyższą posiadającą osobowość prawną, która działa w oparciu o ustawę z dnia 27.07.2005 r. prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. 164 z dnia 30.08.2005 r., poz. 1365). Nadzór nad Uczelnią w zakresie zgodności działania jej organów z przepisami ustawowymi i statutem sprawuje Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego.
2. Informacje istotne dla ustaleń kontroli np. stwierdzenia dotyczące stanu technicznego podmiotu/obiektu, stanu sanitarno-higienicznego

Wydział Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu złożył wniosek do Ministra Środowiska o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) deklarując w nim stosowanie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) zaliczanych do kat. 2 zagrożenia.

Minister Klimatu i Środowiska pismem z dnia 14.03.2022 r. , znak DOP-GMO.601.50.2022.jryb na podstawie art. 15c ust. 1 ustawy z dnia 22 czerwca 2002 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych wystąpił do Dolnośląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu (data wpływu do WSSE: 14.03.2022 r.) z wnioskiem nr 04-16/2022 o przeprowadzenie kontroli w zakresie warunków higieny pracy w Centrum Inżynierii Genetycznej na Wydziale Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu zlokalizowanym przy pl. Grunwaldzkim 49a we Wrocławiu.

W trakcie czynności kontrolnych ustalono, iż zakładem inżynierii genetycznej GMO będzie kierować [REDAKTOWANE].

Centrum Inżynierii Genetycznej przy pl. Grunwaldzkim 49a we Wrocławiu posiada następujące zgody:

1. decyzja MŚ nr 112/2019 z dnia 22.08.2019 r. w sprawie zgody prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO kat. 1
2. decyzja MŚ nr 12/2020 z dnia 23.01.2020 r. w sprawie zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Mus musculus) w zakresie wykorzystywania szczepów myszy transgenicznych do badań naukowych podstawowych w dziedzinach nauk biologicznych (neurofizjologia) i rolniczych (immunologia i biochemia weterynaryjna) w zakładzie inżynierii genetycznej GMO kat. 1 powadzonym na podstawie decyzji nr 112 z dnia 22.08.2019 r.

Kontrolujący ustalił, że liczba pracowników zatrudnionych na stanowiskach, na których wykonywane będą czynności związane z zamkniętym użyciem GMO kat. 2 to 5 osób (3 kobiety). W czasie kontroli sprawdzono orzeczenia lekarskie pracowników i stwierdzono, że pracodawca posiada aktualne orzeczenia lekarskie stwierdzające brak przeciwwskazań zdrowotnych do wykonywania pracy na zajmowanych stanowiskach. W większości przypadków opiekę medyczną nad pracownikami sprawowało Dolnośląskie Centrum Medyczne – Przychodnia DOLMED we Wrocławiu ul. Legnicka 40, 53-674 Wrocław.

Starający się o zgodę MŚ powołany zakład inżynierii genetycznej GMO kat. 2 stanowią pomieszczenia zwierzętarni zlokalizowane na Wydziale Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego w Centrum Inżynierii Genetycznej położone w wydzielonej części budynku B-6 przy pl. Grunwaldzkim 49a we Wrocławiu.

W czasie kontroli ustalono, że pomieszczenia powołanego zakładu w Centrum Inżynierii Genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) kat. 2 stanowią pomieszczenia zlokalizowane na poziomie „0”, które są tożsame ze zgłoszonymi we wniosku nr 04-26/2019 o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) kat. 1. Zarówno lokalizacja w tym samym budynku uniwersytetu przyrodniczego jak i lokalizacja na wydziale weterynaryjnym nie uległy zmianie.

Laboratorium ZIG składa się z deklarowanych we wniosku pomieszczeń i posiada deklarowane wyposażenie zawarte we wniosku (tj. między innymi: komorę laminarną ALPINA, bioreaktor, lampy UV, mikroskop optyczny, wirówkę, zestaw do anestezji gryzoni, lodówko-zamrażarkę).

W ramach zamkniętego użycia GMO planowana jest hodowla (kojarzenie, genotypowanie) myszy GMO, eksperymentalnie infekowanie myszy mysim koronawirusem, norowirusem, parawirusami, adenowirusami w celu oceny parametrów odpowiedzi odpornościowej i testowania czynników przeciwdziałających zakażeniom wirusowym, testowanie terapii przeciwnowotworowych u myszy. Wykonywanie analiz metabolicznych i behawioralnych, pobieranie i analizy tkanek i narządów myszy GMO *post-mortem*.

Zakład inżynierii genetycznej GMO kat 2 użytkuje pomieszczenia zwierzętarni zlokalizowane na parterze budynku B-6 należącego do Wydziału Medycyny Weterynaryjnej Uniwersytetu Przyrodniczego, w którym będzie miała miejsce hodowla myszy GMO kat. 2. Pomieszczenie laboratoryjne nr 1.1. (sala zabiegowa, w której będą wykonywane czynności laboratoryjne na myszach związane z zamkniętym użyciem GMO), pomieszczenie z przelotowym sterylizatorem. W oddzielnych pomieszczeniach hodowli myszy, (przed i w trakcie eksperymentu) znajdują się profesjonalne regały służące do utrzymywania klatek ze zwierzętami laboratoryjnymi zaprojektowane tak, by zapewnić sterylne warunki hodowli myszy. Klatki posiadają zamknięcia zapobiegające przypadkowemu otwarciu oraz filtr bakteriologiczny zapobiegający niekontrolowanemu uwalnianiu GMO. Pomieszczenia hodowli wyposażone są w stacje nawiewczo-wywiewcze, monitoring temperatury i wilgotności powietrza oraz w filtr HEPA.

Dostęp do budynku zwierzętarni mają upoważnieni pracownicy wykonujący czynności związane z zamkniętym użyciem GMO kat. 1 – tj. 5 osób, na podstawie elektronicznych kart dostępu wydanych dla poszczególnych osób.

Na drzwiach wejściowych do zwierzętarni został zamieszczony odpowiedni znak ostrzegawczy przed zagrożeniem czynnikami biologicznymi. Pomieszczenia zwierzętarni GMO są odseparowane służą bezpieczeństwa (podwójne drzwi) od pozostałej części budynku. Dodatkowo na wejściu do zwierzętarni znajduje się służa z zamkami.

Powierzchnie podłogi i stołów laboratoryjnych w deklarowanym we wniosku pomieszczeniach zapewniają utrzymanie właściwego stanu higienicznego (są łatwo zmywalne i łatwe do odkażania). Zapewniona jest możliwość sterylizacji pomieszczeń promieniami UV lub nadtlenkiem wodoru (rozpylenie środka odkażającego w pomieszczeniu).

Powierzchnia stołów roboczych i blatów dezynfekowana jest środkiem o nazwie Aerodisan 2000.

Odpady zawierające materiał GMO kat. 2 zbierane są do worka foliowego oznakowanego znakiem ostrzegawczym przed zagrożeniem czynnikami biologicznymi i przekazywane do utylizacji jako odpad biologiczny. Odpady biologiczne, zużyta ściółka oraz odchody będą przechowywane w szczelnie zamkniętych workach w zamrażarce i odbierane przez wyspecjalizowaną firmę w celu utylizacji. Odpady płynne inaktywowane są chemicznie, po czym są składowane i odbierane przez wyspecjalizowaną firmę w celu utylizacji.

Pracownikom zapewnia się środki ochrony indywidualnej: fartuch, rękawice ochronne jednorazowe, nityłowe zgodne z CE 2777.

Prace odbywają się przy pomocy plastikowych narzędzi jednorazowego użytku oraz naczyń szklanych przeznaczonych do tego typu badań.

Ustalono, że w powołanym zakładzie stosowane są niebezpieczne substancje i mieszaniny chemiczne. Dla stosowanych substancji i mieszanin sklasyfikowanych jako niebezpieczne prowadzony jest spis i karty charakterystyki dostępne w formie papierowej. Produkty znajdują się w opakowaniach do tego przeznaczonych odpowiednio oznakowanych i zabezpieczonych. Stan techniczny opakowań zawierających substancje i mieszaniny uniemożliwia wydostanie się zawartości opakowania na zewnątrz podczas normalnego użytkowania.

Zaplecze sanitarno-higieniczne:

W zakładzie inżynierii genetycznej wydzielone zostały pomieszczenia do spożywania posiłków przez pracowników – pokój socjalny, WC oraz szatnia przeznaczona na odzież wierzchnią. Stan sanitarny pomieszczeń jest właściwy.

Organizacja systemu I pomocy w razie wypadku: apteczka ze środkami opatrunkowymi znajduje się w pomieszczeniu nr 1.1. – sala zabiegowa.

Centrum Inżynierii Genetycznej Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu przedstawiło aneks do umowy nr IOGOOCZB.272.7.2021 na odbiór odpadów jaką Uniwersytet Przyrodniczy zawarł z firmą Remondis Medison Sp. z o.o. ul. Puszkina 41, 42-530 Dąbrowa Górnicza.

3. Nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli z podaniem przepisów prawnych, które naruszono*

a) 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 grzywien 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~~** nie dotyczy

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. Zenon Hordziuk

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

V. POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

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

24.03.2022r

KANCLERZ
 ds. administracyjno-gospodarczych

.....
 mgr inż. Krzysztof Greimowski

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

W trakcie kontroli ~~wykorzystano~~/nie wykorzystano formularze kontroli** F/HP/20 Ocena realizacji wymogów w zakresie zapewnienia szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej, przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO), w przypadku wydawania opinii, o której mowa a art. 15c ust. 2 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. 2015 poz. 806)

.....
 (nazwa/nr)

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