

**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

HP.9022.2.3.2022 ZH

PROTOKÓŁ KONTROLI Nr 7/HP/22

Wrocław, dnia 19 września 2022 roku
(miejscowość i data)

przeprowadzonej przez

Zenona Hordziuka, Dział Higieny Pracy WSSE we Wrocławiu, nr upoważnienia stałego 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 2021, poz. 195 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 2021 r. poz. 735 z późn. zm)

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO PODMIOTU

1. Podmiot kontrolowany

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu im. Piastów Śląskich, Wybrzeże L. Pasteura 1, 50- 367
Wrocław, tel. + 48 71 784 10 01, faks: +48 71 784 01 09, email: rektor@umed.wroc.pl
(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna)

2. Informacja dotycząca kontrolowanego obiektu

Zakład Inżynierii Genetycznej GMM kat. 1 i kat. 2 zlokalizowany w Katedrze i Zakładzie Histologii
i Embriologii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, ul. Chałubińskiego 6a, 50-368 Wrocław,
szkoła wyższa.
(pełna nazwa/adres/telefon/faks/poczta elektroniczna/rodzaj prowadzonej działalności)

3. Osoba lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu im. Piastów Śląskich, Wybrzeże L. Pasteura 1, 50- 367
Wrocław, tel. + 48 71 784 10 01, faks: +48 71 784 01 09, email: rektor@umed.wroc.pl

(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: odpowiednio: 8960005779 /000288981/85.42.B

5. Osoba kierująca podmiotem kontrolowanym:

prof. dr hab. Piotr Ponikowski - Rektor Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
im. Piastów Śląskich.
(imię i nazwisko/stanowisko)

6. Osoba upoważniona pisemnie do reprezentowania kontrolowanego podmiotu*

nie dotyczy – podmiot nie stanowi przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów Prawo Przedsiębiorców
(imię i nazwisko/stanowisko/dane upoważniającego/data wydania upoważnienia/nr)

7. Inne osoby, w obecności których przeprowadzono kontrolę*

Dr. Alicja Kmiecik – pracownik odpowiedzialny za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM
w zakładzie inżynierii genetycznej

Magdalena Golczyk – st. specjalista ds. bhp i ppoż.

(imię i nazwisko/stanowisko/inne)



II. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli: 19 września 2022 r., godz. 9⁰⁰

2. Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli*

nie dotyczy – podmiot nie stanowi przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy Prawo Przedsiębiorców

3. Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia: podmiot nie stanowi przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy Prawo Przedsiębiorców

4. Data i godzina zakończenia kontroli: 19 września 2022 r., godz. 12⁰⁰

5. Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości* nie dotyczy

6. Zakres przedmiotowy kontroli

Ocena realizacji wymogów higieniczno-sanitarnych środowiska pracy w ZIG, w tym również w zakresie bhp przy pracy z mikroorganizmami genetycznie modyfikowanymi kat. 1 i kat. 2 w zakresie warunków dotyczących higieny pracy, przeprowadzane na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

Kontrolą nie objęto całości dokumentacji prowadzonej przez bhp, albowiem podstawowy nadzór sanitarny sprawuje PPIS we Wrocławiu, który w tym zakresie jest właściwy.

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 pracownika zatrudnionego na stanowiskach, na którym wykonywane są czynności związane z zamkniętym użyciem GMM kat. 2
- zaświadczenie o ukończeniu szkolenia okresowe z zakresu bhp (nr z rejestru zaświadczeń: 001/1-A2019)
- dokument oceny ryzyka zawodowego z dnia 11.04.2022 na stanowisku pracy – adiunkt
- regulamin obowiązujący przy pracy z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi
- instrukcja bhp „Ogólne zasady postępowania z odpadami medycznymi”
- instrukcja bhp „Zasady postępowania w sytuacji awaryjnej stwarzającej zagrożenie dla życia pracowników i zdrowia”,
- instrukcja ogólna postępowania w razie pęknięcia probówki z materiałem biologicznym w projektach GMM
- instrukcja bhp „Instrukcja mycia i dezynfekcji rąk”,
- dokument z 23.06 2017 r. o powołaniu komisji ds. bezpieczeństwa biologicznego na wydziale Lekarskim Uniwersytetu Medycznego
- wykaz substancji chemicznych stosowanych kontrolowanym Zakładzie Inżynierii Genetycznej
- decyzja Ministra Środowiska nr 74 z dnia 24.05.2017r. dot. zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej (nr w Rejestrze Zakładów Inżynierii genetycznej 04-10/2017)

Handwritten signature

- decyzja Ministra Środowiska nr 75 z dnia 24.05.2017r. dot. zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej (nr w Rejestrze Zakładów Inżynierii genetycznej 04-/2017)
- decyzja Ministra Środowiska nr 144 z dnia 11.08.2017r. na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczanych do II kategorii zagrożenia w zakresie wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych ludzkich i mysich linii komórkowych oraz bakterii (*Escherichia coli*) w identyfikacji i charakterystyce genów i białek mających znaczenie w progresji nowotworowej w zakładzie inżynierii genetycznej
- Umowa nr AZP-261-W-1039/2022 z dnia 10.06.2022 r. na odbiór odpadów zawarta z Przedsiębiorstwem Usługowo-Produkcyjno-Handlowym "Bak-Med" S.C. ul. Jerzmanowska 4, 54-519 Wrocław

12. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*

- decyzja Ministra Środowiska nr 74 z dnia 24.05.2017r. dot. zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej (nr w Rejestrze Zakładów Inżynierii genetycznej 04-10/2017)
- decyzja Ministra Środowiska nr 75 z dnia 24.05.2017r. dot. zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej (nr w Rejestrze Zakładów Inżynierii genetycznej 04-/2017)
- decyzja Ministra Środowiska nr 144 z dnia 11.08.2017r. na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczanych do II kategorii zagrożenia w zakresie wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych ludzkich i mysich linii komórkowych oraz bakterii (*Escherichia coli*) w identyfikacji i charakterystyce genów i białek mających znaczenie w progresji nowotworowej w zakładzie inżynierii genetycznej

(powyższe załączniki – decyzje dołączono do egzemplarza protokołu będącego w posiadaniu organy kontroli) (dokumenty otrzymane od kontrolującego)

13. Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli – nr: F/HP/01, F/HP/02, F/HP/03, F/HP/04, F/HP/07, F/HP/09. Powyższe załączniki sporządzono w jednym egzemplarzu i są dostępne 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 Medyczny imienia Piastów Śląskich we Wrocławiu działa na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 2018 roku Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. 2018, poz. 1668 ze zm.), zwanej dalej „ustawą prawo o szkolnictwie wyższym i nauce”, innych przepisów dotyczących szkół wyższych i uczelni medycznych. Jest państwową szkołą wyższą posiadającą osobowość prawną.

2. Informacje istotne dla ustaleń kontroli np. stwierdzenia dotyczące stanu technicznego podmiotu/obiektu, stanu sanitarno-higienicznego

Dane o zatrudnieniu: dotyczy zakładów inżynierii genetycznej

- a. Liczba pracowników zatrudnionych ogółem: 1
- b. Pracownicy laboratoryjni: 1, w tym: liczba kobiet: 1, niepełnosprawnych: „0” zero, młodocianych: „0” zero, liczba osób pracujących w porze nocnej: „0” zero, zatrudnionych na innej podstawie niż umowa o pracę: „0” zero.

W czasie kontroli sprawdzono orzeczenie lekarskie pracownika wykonującego prace związane z zamkniętym użyciem GMM i stwierdzono, że pracownik posiada aktualne zaświadczenie lekarskie stwierdzające brak przeciwwskazań zdrowotnych do wykonywania pracy na zajmowanych stanowiskach pracy wydane przez lekarza medycyny pracy (nr zaświadczenia 14/2022 z dnia 03.02.2022 r.)

Handy

Zakład inżynierii genetycznej GMM kat. 1 stanowią 2 pomieszczenia laboratoryjne (nr 3 - Pracownia Biologii Molekularnej i nr 7 -Pracownia Cytometrii Przepływowej nr 3 i 7). Zakład inżynierii genetycznej GMM kat. 2 stanowi jedno pomieszczenie laboratoryjne (nr 2 - Pracownia Hodowli Komórkowych). Wszystkie pomieszczenia laboratoryjne położone są II piętrze w budynku przy ul. Chałubińskiego 6a Katedry i Zakładu Histologii i Embriologii Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

W pomieszczeniu nr 3 zlokalizowana jest wirówka stołowa z chłodzeniem, mini wirówka stołowa, aparat PCR QantStudio 7Pro, aparat do PCR w czasie rzeczywistym, Bioanalizator Agniel 2100, stacja pipetująca (dozująca); pomieszczenie nr 7 wyposażone jest w: cytometr przepływowy BD, wirówka Thermo, termocykler, dygestorium, aparat do PCR typu Bio-ARD QX 200. Lokalizacja pomieszczeń i wyposażenie nie uległa zmianie w stosunku do wniosku nr 04-10/2017 i nr 04-11/2017.

Kontrolowane Zakłady Inżynierii Genetycznej posiadają następującą zgodę wydaną w formie decyzji Ministra Środowiska nr 144 z dnia 11.08.2017r. na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczanych do II kategorii zagrożenia w zakresie wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych ludzkich i mysich linii komórkowych oraz bakterii (*Escherichia coli*) w identyfikacji i charakterystyce genów i białek mających znaczenie w progresji nowotworowej w zakładzie inżynierii genetycznej. Zgoda wydana jest bezterminowo.

W trakcie czynności kontrolnych ustalono, że na dzień kontroli aktualnie nie są prowadzone prace związane z zamkniętym użyciem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych GMM kat I i GMM kat II. Kontrolujący ustalił, że prace związane z zamkniętym użyciem organizmów genetycznie zmodyfikowanych wykonuje wyłącznie jedna osoba (kobieta).

Ustalono, że pomieszczenia, w których odbywają się prace z zamkniętym użyciem organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM kat. I i kat. II) znajdują się na obszarze z ograniczonym dostępem. Na drzwiach wejściowych do laboratoriów został zamieszczony odpowiedni znak ostrzegawczy przed zagrożeniem czynnikami biologicznymi. Powierzchnie podłóg i stołów laboratoryjnych zapewniają utrzymanie właściwego stanu higienicznego pomieszczeń (są łatwo zmywalne i łatwe do odkażania).

Prace w ramach zamkniętego użycia GMM prowadzone są z wykorzystaniem sprzętu laboratoryjnego jednorazowego użytku. Zlew oraz umywalka dostępna w pomieszczeniu, w którym prowadzone będą hodowle. Prace w ramach zamkniętego użycia GMM kat. II prowadzone są w sterylnych naczyniach z wykorzystaniem jałowych materiałów dedykowanych hodowli komórkowej. Ograniczenie rozprzestrzeniania się aerozoli będzie odbywa się poprzez prowadzenie prac w komorze laminarnej Biohazard kl. II). Pracownia przeznaczona do prac z GMM kat. II wyposażona jest w umywalkę uruchamianą bez użycia rąk.

Zapewnione są środki do dezynfekcji rąk na bazie czystego absolutnego alkoholu lub profesjonalnego środka Skin Sept.. Do dezynfekcji powierzchni stosowany jest: 70 % alkohol izopropylowy.

Autoklawy służące do utylizacji odpadów znajdują się w zakładzie inżynierii genetycznej. Inaktywacja odpadów (zużyte materiały stałe z próbkami, płyny pochodowlane) oraz szkła laboratoryjnego i drobnych narzędzi dokonywana jest poprzez autoklawowanie i dezaktywację chemiczną następnie przekazywane są do utylizacji firmie zewnętrznej.

W kontrolowanym zakładzie inżynierii genetycznej GMM kat. I i GMM kat. II wprowadzono wewnętrzny regulaminy bezpieczeństwa do osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM określający sposób prowadzenia pisemnej dokumentacji czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia GMM, tryb postępowania w przypadku rozprzestrzeniania się GMM, w tym rodzaj środków dezynfekcyjnych i sposób ich stosowania, sposób prowadzenia pisemnej dokumentacji czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia GMM (oddzielnie dla

Stanczy

kategorii GMM). Zakład inżynierii genetycznej posiada i przechowuje pisemne oświadczenia osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa.

Stosowane w zakładzie inżynierii genetycznej autoklawy posiadają aktualne przeglądy dokonane przez serwisanta urządzeń; dotyczy autoklawu typu 210002 nr BJ 07013 i autoklawu STERIL CLAVE 18B nr 07X 12803, potwierdzone stosownym wpisem z książki urządzenia technicznego.

W środowisku pracy osób zatrudnionych na stanowiskach, na których wykonywane są czynności z zamkniętym użyciem GMM kat. 1 i GMM kat. 1 występuje narażenie na:

- czynniki chemiczne stwarzające zagrożenie – z uwalnianych się do środowiska pracy z produktów do dezynfekcji oraz stosowanych do badań naukowych odczynników chemicznych (głównie działanie żrące, uczulające, toksyczne, rakotwórcze i palne), wśród których należy wymienić między innymi: amoniak o stężeniu 30%, doksyrybicyna, błękit tryptanu)

Ogólna liczba osób ekspozowanych na czynniki chemiczne 1 osoba, w tym 1 kobieta.

Dokonano oceny ryzyka zawodowego. na stanowisku adiunkt. (aktualizacja z dnia 11.04.2022 r.) Określono między innymi następujące zagrożenia występujące na stanowiskach pracy: poślizgnięcie i upadek, uderzenie, ostre materiały i sprzęt, prąd elektryczny, narażenie na substancje chemiczne (wymieniono substancje) wskazując na rodzaj zagrożenia stwarzany przez daną substancję, czynniki biologiczne (uwzględniono również Sars-Cov-19), w tym związane z zamkniętym użyciem GMM kat. 1 GMM kat. 2, prace z materiałami łatwopalnymi i gazami technicznymi zagrożenie pożarem, wybuchem, praca przy monitorze ekranowym. Oszacowane ryzyko określono jako małe bądź akceptowalne pod warunkiem przestrzegania stosownych procedur, przestrzegania instrukcji stanowiskowych oraz stosowania środków ochrony zbiorowej i indywidualnej.

Ustalono, że w powołanym zakładzie stosowane są niebezpieczne substancje i mieszaniny chemiczne. Dla stosowanych substancji i mieszanin sklasyfikowanych jako niebezpieczne zakład posiada spis i karty charakterystyki dostępne dla pracowników w formie elektronicznej. Stan techniczny opakowań zawierających substancje i mieszaniny i będących w kontrolowanym laboratorium uniemożliwia wydostanie się zawartości opakowania na zewnątrz podczas normalnego użytkowania. Substancje i mieszaniny przechowywane są w szafkach lub stoją w dygestorium.

Produkty przechowuje 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.

Pracodawca zapewnia odzież roboczą i ochronną na stanowiskach pracy oraz środki ochrony indywidualnej w postaci rękawic diagnostycznych nitylowych zgodnych z CE 277. Do dyspozycji pracowników dostępne są również okulary ochronne jeśli są wymagane, przyłbica ochronna na twarz i oczy jeśli jest wymagana, rękawice chroniące przed zimnem (do prac z azotem zgodnych z CE art. 691.68 EN 388, gdy jest to konieczne).

Na terenie Zakładu wprowadzony jest ograniczony dostęp do pomieszczeń realizacji prac GMM.

Zaplecze sanitarno-higieniczne: Wydzielone zostało pomieszczenie do spożywania posiłków – pokój socjalny, WC oraz wieszaki przeznaczone na odzież wierzchnią. Stan sanitarny pomieszczeń jest właściwy.

Organizacja systemu I pomocy w razie wypadku: Pracodawca zorganizował system I pomocy w razie wypadku tj. oznakował miejsca, w których usytuowane są apteczki oraz udostępnił instrukcję udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej.

Handwritten signature

- 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**

- 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

Alicja Kwieciak

(czytelny podpis osób obecnych podczas kontroli)

STARSZY ASYSTENT

Horodziej

(czytelny podpis kontrolującego) **MBR inż. Zenon Horodziej**

Horodziej

V. POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli sanitarnej otrzymałem(-am) w dniu..... *7. 10. 2022*

Z upoważnienia Rektora
Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu
PROREKTOR DS. NAUK
Piotr Dziągga
prof. dr hab. Piotr Dziągga

UNIwersytet Medyczny
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław

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

W trakcie kontroli wykorzystano/~~nie wykorzystano~~ formularze kontroli** F/HP/01, F/HP/02, F/HP/03, F/HP/04 , F/HP/07, F/HP/09 wymienione w pkt II. 13 protokołu kontroli
(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

