

WOJEWÓDZKA
STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
w Warszawie
00-875 Warszawa, ul. Żelazna 7B
tel./faks: 22 820-80-01

Pieczęć stacji sanitarno-epidemiologicznej

PROTOKÓŁ KONTROLI Nr KO HPN/00063/2022

Warszawa, 10.03.2022 r.
(miejscowość i data)

przeprowadzonej przez:

Katarzynę Desperak – młodszego asystenta w Oddziale Nadzoru Higieny Pracy, nr upoważnienia 6/2022,
Paulinę Staszko - asystenta w Oddziale Nadzoru Higieny Pracy, nr upoważnienia 9/2022

(imię i nazwisko, komórka organizacyjna, nr upoważnienia do wykonywania czynności kontrolnych)

Pracownika (-ów) upoważnionego (-ych) przez Mazowieckiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego.

(nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej)

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 1 i art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 195), w związku art. 67 § 1 oraz art. 68 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz.U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.).

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO PODMIOTU

1. Podmiot kontrolowany:

Warszawski Uniwersytet Medyczny
ul. Żwirki i Wigury 61,
02-091 Warszawa

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

2. Informacja dotycząca kontrolowanego obiektu:

Zakład Inżynierii Genetycznej
Zakład Biologii Farmaceutycznej i Biotechnologii Roślin Leczniczych,
Wydział Farmaceutyczny
Warszawski Uniwersytet Medyczny
ul. Banacha 1
02-097 Warszawa

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

3. Osoba lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań:

prof. dr hab. n. med. Zbigniew Gaciong – Rektor WUM

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

ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa

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

4. NIP/REGON/PKD – odpowiednio: 5250005828/000288917/85.42 Z

5. Osoba kierująca podmiotem kontrolowanym:

prof. dr hab. n. med. Zbigniew Gaciong – Rektor WUM

(imię i nazwisko/stanowisko)

6. Osoba upoważniona pisemnie do reprezentowania kontrolowanego podmiotu*

nie dot.

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

KANCLERZ

Marta Kijak-Bloch

7. Inne osoby, w obecności których przeprowadzono kontrolę*
 prof. dr hab. n. farm. Agnieszka Pietrosiuk – Kierownik Zakładu Biologii Farmaceutycznej i Biotechnologii
 Roślin Leczniczych

(imię i nazwisko/stanowisko/inne)

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli: 10.03.2022 r., godz. 10:00
2. Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli*: Nie dotyczy
3. Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia: Kontrola na wniosek Ministerstwa Klimatu i Środowiska Nr 04-15/2022
4. Data i godzina zakończenia kontroli: 10.03.2022 r., godz. 11:30
5. Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości*: Nie dotyczy
6. Zakres przedmiotowy kontroli: Kontrola w zakresie warunków higieny pracy, przeprowadzona na wniosek Nr 04-15/2022 Ministra Klimatu i Środowiska w związku z art. 15c ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 546), w celu wydania opinii.
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 o braku przeciwwskazań od wykonywania pracy na określonym stanowisku (skontrolowano 5 orzeczeń lekarskich)
12. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*:
 - Spis substancji i mieszanin chemicznych sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie (wykaz dot. substancji stosowanych podczas prac GMM/GMO, np. odczynniki chemiczne, a także preparaty do utrzymywania czystości sprzętu i powierzchni).
 - Wykaz pracowników Zakładu Biologii Farmaceutycznej i Biotechnologii Roślin Leczniczych biorących udział w pracach GMM;
 - Wykaz czynników biologicznych GMM/GMO z podziałem na kategorie (nazwa mikroorganizmu/organizmu, kategoria)
 - Oświadczenie o braku uwag do protokołu z dnia 10.03.2022 r.
13. Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli: F/HP/01 Ogólna charakterystyka zakładu pracy, F/HP/02 Ocena realizacji ogólnych wymogów w kontrolowanym zakładzie F/HP/09 Ocena realizacji wymogów w zakresie stosowania substancji chemicznych i mieszanin, które są do wglądu w Oddziale Nadzoru Higieny Pracy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Warszawie przy ul. Nowogrodzkiej 82.

III. WYNIKI KONTROLI

1. Informacje o kontrolowanym podmiocie np. stan formalno-prawny/nr wpisu do KRS/inne informacje istotne dla ustaleń kontroli:

Warszawski Uniwersytet Medyczny działa na podstawie Statutu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego przyjęty uchwałą Nr 40/2019 Senatu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z dnia 27.05.2019 r.

Wobec ww. placówki nie toczy się postępowanie administracyjno-egzekucyjne. Nie ma ustaleń pokontrolnych innych inspekcji.

Mazowiecki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny, zgodnie z art. 61 § 1 i § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm.), zawiadamia o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie wydania decyzji na podstawie art. 36 ust. 1 i 2a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 195), obciążającej opłatą za czynności wykonywane przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w związku ze sprawowaniem zapobiegawczego nadzoru sanitarnego, tj. czynności związane ze sprawdzeniem danych podanych we wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, przeprowadzone na podstawie ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r. poz. 546), oraz za wydanie postanowienia opiniującego zakład inżynierii genetycznej mieszczący się w Zakładzie Biologii Farmaceutycznej i Biotechnologii Roślin Leczniczych, Wydział Farmaceutyczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa. Opłatę ponosi osoba lub jednostka organizacyjna obowiązana do przestrzegania wymagań higienicznych i zdrowotnych.

Mazowiecki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w myśl art. 7 i 10 Kodeksu postępowania administracyjnego, biorąc pod uwagę zapewnienie stronie udziału w postępowaniu oraz umożliwienie wypowiedzenia się co do zebranych dowodów przed wydaniem decyzji administracyjnej, informuje o możliwości złożenia wyjaśnień oraz zapoznaniu się z aktami sprawy, a także Zarządzeniem Nr 28/2021 Dyrektora Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Warszawie z dnia 23 grudnia 2021 r. w sprawie: „Pobierania opłat za badania laboratoryjne i inne czynności wykonywane przez Wojewódzką Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Warszawie w związku ze sprawowaniem bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego”, określającym cennik, na podstawie którego będzie ustalona opłata, w Oddziale Nadzoru Higieny Pracy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Warszawie przy ul. Nowogrodzkiej 82, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego zawiadomienia: tel. (22) 4321050 lub (22) 4321047, email: hpn@wsse.waw.pl.

Osoby występujące w imieniu stron postępowania winny legitymować się pełnomocnictwem wraz ze wskazaniem adresu do doręczeń.

Zgodnie z art. 41 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, w toku postępowania strony oraz ich przedstawiciele i pełnomocnicy mają obowiązek zawiadomić organ administracji publicznej o każdej zmianie swojego adresu, w tym adresu elektronicznego. W razie zaniedbania tego obowiązku doręczenie pisma pod dotychczasowym adresem ma skutek prawny.

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

Liczba zatrudnionych pracowników, którzy będą prowadzić prace z użyciem GMM: 7 osób

Kategoria zagrożenia planowanych działań w ramach zamkniętego użycia GMM: 2

Typ zakładu inżynierii genetycznej: laboratorium

Planowane działania podczas zamkniętego użycia GMM:

Celem podjętych badań jest otrzymanie szybko rosnących kultur roślinnych w systemie ekspresji ciągłej lub przejściowej jako materiału do pozyskiwania białek rekombinowanych. *E. coli* wykorzystywana będzie do przechowywania i namnażania określonego fragmentu DNA kodującego wybrany gen. Bakterie *Rhizobium tumefaciens* (*Agrobacterium tumefaciens*), rodzina Rhizobiaceae stosowane będą jako wektory do wprowadzania materiału genetycznego (określonego fragmentu DNA powielonego w komórkach *E. coli*) do genomu roślinnego. *Rhizobium tumefaciens* są to pałeczki glebowe, bakterie gramujemne, niewiążące azotu, patogenne dla niektórych gatunków roślin, niepatogenne dla ludzi. W badaniach stosowane będą szczepy bakterii: *Rhizobium tumefaciens*: szczep LBA9404 oraz *E. coli*

DH5 α . Uzyskany materiał roślinny wykorzystywany będzie do izolacji białka/ białek rekombinowanych o potencjalnych zastosowaniach farmaceutycznych i kosmetycznych.

Kontrolą objęto pomieszczenia ujęte w pkt 3 wniosku nr 04-15/2022 tj. pracownie: ZIG 3.13, ZIG 3.12, ZIG 3.22, ZIG 3.23, ZIG 3.17, znajdujące się na 3 piętrze budynku Wydziału Farmaceutycznego w Zakładzie Biologii Farmaceutycznej i Biotechnologii Roślin Leczniczych.

W dniu kontroli stwierdzono, iż opisane w ww. wniosku pomieszczenia zakładu inżynierii genetycznej, urządzenia oraz środki bezpieczeństwa, które będą wykorzystywane i stosowane podczas zamkniętego użycia GMM II, są zgodne ze stanem faktycznym.

Środki bezpieczeństwa zastosowane w zakładzie inżynierii genetycznej odpowiadają wymaganiom stawianym dla tego typu pomieszczeń (laboratorium) zawartym w Rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 11 kwietnia 2016 roku w sprawie szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej. Pomieszczenie laboratoryjne, w których będą prowadzone prace z GMM są wyposażone w blaty robocze odporne na wodę, kwasy, zasady, rozpuszczalniki, środki odkażające, łatwe do czyszczenia oraz umywalki uruchamiane bez użycia rąk.

Laboratorium jest zabezpieczone przed potencjalnymi przenosicielami, m.in. owadami i gryzoniami – na oknach umieszczono informację o zakazie otwierania oraz zabezpieczono je taśmą.

Autoklaw oznaczony znakiem GMM i znakiem zagrożenia biologicznego znajduje się w pracowni ZIG 3.12.

Dostęp do Zakładu Biologii Farmaceutycznej i Biotechnologii Roślin Leczniczych. jest ograniczony dla osób z zewnątrz, drzwi zakładu otwierają się wyłącznie od wewnątrz. Pomieszczenia zakładu inżynierii genetycznej – z dostępem na klucz, tylko dla osób upoważnionych.

Na drzwiach wszystkich pracowni ZIG umieszczony jest znak zagrożenia biologicznego.

W czasie pracy z GMM kat. II wymagane jest stosowanie odpowiedniej odzieży ochronnej. Pracownicy Zakładu Inżynierii Genetycznej będą wyposażeni w fartuchy, okulary, maseczki, rękawiczki lateksowe i nitylowe. Na drzwiach pracowni oraz przy aparaturze wymagającej stosowania środków ochrony indywidualnej umieszczono odpowiednie piktogramy.

Pracownicy mają dostęp do środków odkażających (*Medisept*).

Kultury prowadzone będą wyłącznie *in vitro* w pokojach hodowlanych (jasnym i ciemnym) oznaczonych znakiem GMM i znakiem zagrożenia biologicznego.

Procesy transformacji, posiewanie bakterii, pasażowanie kultur przeprowadzane będą wyłącznie w komorze laminarnej typu Biohazard klasy II z pionowym przepływem powietrza.

Pozostałości materiału roślinnego oraz bakterie po przeszczepie będą dezaktywowane w Autoklawie SMS, a następnie odbierane przez firmę zewnętrzną.

Szczepy bakterii *Rhizobium rhizogenes* i *R. tumefaciens* w stanie głębokiego zamrożenia -80 °C, będą przechowywane w wyznaczonych: szufladzie lub na półce w zamrażarce niskotemperaturowej.

Dla zakładu inżynierii genetycznej opracowano procedury:

- Procedura A.1 „Praca w komorze laminarnej typu Biohazard klasy II z pionowym przepływem powietrza podczas zamkniętego użycia GMM”
- Procedura B.1 „Przechowywanie i praca ze szczepami bakterii *R. tumefaciens* i *E. coli* podczas zamkniętego użycia GMM”
- SOP Nr 1.1 Zasady Postępowania z Mikroorganizmami Zmodyfikowanymi Genetycznie
- SOP Nr 2.1 Zasady Postępowania z Odpadami
- SOP Nr 3.1 Zasady Postępowania w Razie Niezamierzonego Uwolnienia GMM do Środowiska
- SOP Nr 4.1 Zasady Sprzątania i Dezynfekcji Pomieszczeń

Powyższe procedury są zawarte we wniosku nr 04-15/2022.

W zakładzie inżynierii genetycznej są stosowane substancje niebezpieczne – zgodnie ze Spisem substancji i mieszanin chemicznych sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie (wykaz dot. substancji stosowanych podczas prac GMM/GMO, np. odczynniki chemiczne, a także preparaty do utrzymywania czystości sprzętu i powierzchni). Pracownicy mają dostęp do aktualnych kart charakterystyki.

Apteczka wraz z instrukcją oraz wykazem osób odpowiedzialnych za udzielanie pierwszej pomocy znajduje się na korytarzu przy pracowni 3.22.

Pracownicy ZIG mają do dyspozycji pomieszczenie socjalne nr 3.25 oraz toaletę nr 3.26, znajdujące się w Zakładzie Biologii Farmaceutycznej i Biotechnologii Roślin Leczniczych w pobliżu pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej.

Na Wydziale Farmaceutycznym obowiązuje całkowity zakaz palenia wyrobów tytoniowych oraz papierosów elektronicznych. Informację o zakazie palenia tytoniu umieszczono w widocznych miejscach.

Ocena ryzyka zawodowego zostanie opracowana w momencie uzyskania zgody na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej.

Podczas kontroli poinformowano podmiot kontrolowany, iż w przypadku wystąpienia narażenia pracowników ZIG na:

- szkodliwe czynniki biologiczne,
- substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny stwarzające zagrożenie,
- substancje chemiczne, ich mieszaniny, czynniki lub procesy technologiczne o działaniu rakotwórczym lub mutagennym,

należy spełnić wymagania określone w:

- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz.U. 2005 nr 81, poz. 716 z późn. zm),
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych tekst jednolity Dz.U. 2016 poz. 1488),
- ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (tekst jednolity Dz.U. 2020, poz. 1320 z późn. zm.),
- ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jedn.: Dz.U. 2020 poz. 2289) oraz przepisów wykonawczych wydanych na jej podstawie,
- rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 2235)

Przedłożono do wglądu:

- Umowa Nr AEZ/365/S-061/282/2021 z dnia 29.12.2021 r. z Centrum Medycznym Uniwersytetu Medycznego Sp. z o.o., ul. Nielubowicza 5, 02-097 Warszawa w przedmiocie świadczenia usług medycznych w zakresie medycyny pracy dla pracowników i kandydatów na pracowników;
- Umowa nr ATKB/007/2021 z dnia 24.08.2021 r. z CitoNet Warszawa Sp. z o.o. z siedzibą w Toruniu (87-100), ul. Żółkiewskiego 20/26 w przedmiocie wykonywania usług pralniczych;
- Umowa z dnia 12.10.2021 r. z O-Pal Sp. z o.o., ul. Warszawska 1c, 96-100 Skierniewice w przedmiocie odbioru odpadów chemicznych;
- Umowa nr AEZ/365/S-040/199/2021 z dnia 17.09.2021 r., z EMKA S.A., ul. Jaktorowska 15a, 96-300 Żyrardów na świadczenie usług odbioru, transportu i unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych z jednostek organizacyjnych Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego;
- Zarządzenie Nr 40/2017 Rektora Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z dnia 20.04.2017 r. w sprawie przydziału środków ochrony indywidualnej oraz odzieży roboczej i ochronnej słuchaczom studiów doktoranckich;

- Szczegółowe zasady przydziału stosowania odzieży i obuwia roboczego oraz środków ochrony indywidualnej stanowiąca Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 28/2018 Rektora WUM z dnia 28.03.2018 r.
 - Tabela Norm przydziału środków ochrony indywidualnej odzieży i obuwia roboczego stanowiąca Załącznik nr 1 A do Zarządzenia nr 28/2018 Rektora WUM z dnia 28.03.2018 r.
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. ~~Wnieście~~/nie wniesiono** uwagi i zastrzeżeń do opisanego w protokole stanu faktycznego:
.....
3. Poprawki i uzupełnienia do protokołu – ~~naniesienie~~/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:
Nie dotyczy
(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
Nie dotyczy
(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: Nie dotyczy
(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

KIEROWNIK
Zakładu Biologii Farmaceutycznej i
Bioteknologii Roslin Leczniczych
Agnieszka Piotrowska
prof. dr hab. n. farm. Agnieszka Piotrowska

KIEROWNIK
[Signature]

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

MŁODSZY ASYSTENT
Oddziału Nadzoru Higieny Pracy
Katarzyna Desperuk
Katarzyna Desperuk

ASYSTENT
Oddziału Nadzoru Higieny Pracy
Paulina Staszko
Paulina Staszko

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

V. POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli sanitarnej otrzymałem(-am) w dniu 10.03.2022 r.

KANCLERZ

Marta Kijak-Bloch

10.03.2022

(czytelny podpis osoby odbierającej protokół i pieczęć podmiotu)

W trakcie kontroli wykorzystano/nie wykorzystano formularze kontroli** zgodnie z pkt. II.13 protokołu
(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

