

WOJEWÓDZKA
STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
w Warszawie
00-875 Warszawa, ul. Żelazna 70
tel/fax 629-18-32

Pieczęć stacji sanitarno-epidemiologicznej

PROTOKÓŁ KONTROLI Nr KO NP/00100/2023

Warszawa, 24.03.2023 r.
(miejsowość i data)

przeprowadzonej przez:

Katarzynę Chodorowską – asystenta w Oddziale Nadzoru Higieny Pracy, nr upoważnienia 30/2023,
Paulinę Staszko – starszego asystenta w Oddziale Nadzoru Higieny Pracy nr upoważnienia 26/2023,
(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 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jednolity Dz.U. z 2023 r., poz. 338), w związku art. 67 § 1 oraz art. 68 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz.U. z 2022 r., poz. 2000 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
Katedra i Zakład Biologii Farmaceutycznej
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 współników))
ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa
(adres zamieszkania/siedziby (w przypadku spółki cywilnej adresy zamieszkania wszystkich współników/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*

Marta Kijak-Bloch – Kanclerz WUM, upoważnienie z dnia 10.03.2022 r., znak: AO-UP/0152/103/2022
(imię i nazwisko/stanowisko/dane upoważniającego/data wydania upoważnienia/nr)

7. Inne osoby, w obecności których przeprowadzono kontrolę*

dr hab. n. farm. Katarzyna Sykłowska-Baranek – adiunkt
Monika Duszczyk – Główny specjalista ds. BHP
(imię i nazwisko/stanowisko/inne)

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

1. **Data i godzina rozpoczęcia kontroli:** 24.03.2023 r., godz. 09:00
2. **Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli*:** Nie dotyczy
3. **Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia:** Obiekt nie podlega Ustawie z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców.
4. **Data i godzina zakończenia kontroli:** 24.03.2023 r., godz. 10:30
5. **Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości*:** Nie dotyczy
6. **Zakres przedmiotowy kontroli:** Kontrola problemowa w zakresie oceny ryzyka zawodowego, zgodnie z zapisami postanowień Mazowieckiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego Nr POS HPN/0119/2022 oraz Nr POS HPN/0120/2022 z dnia 14.03.2022 r.
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:**
 - Karta oceny ryzyka zawodowego w Zakładzie Inżynierii Genetycznej – zamknięte użycie GMO na stanowisku pracy pracownik badawczo-dydaktyczny, dydaktyczny i inżyniersko-techniczny z dnia 29.04.2022 r.;
 - Karta oceny ryzyka zawodowego w Zakładzie Inżynierii Genetycznej – zamknięte użycie GMM na stanowisku pracy pracownik badawczo-dydaktyczny, dydaktyczny i inżyniersko-techniczny z dnia 22.04.2022 r.;
 - 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).
12. **Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*:** Nie dotyczy
13. **Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli:** Nie dotyczy.

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:

- ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r., poz. 574 z późn. zm.)
- 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.

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

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

Kategoria zagrożenia planowanych działań w ramach zamkniętego użycia GMM i GMO: 2**Typ zakładu inżynierii genetycznej:** laboratorium**Realizowane 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 jest do przechowywania i namnażania określonego fragmentu DNA kodującego wybrany gen. Bakterie *Rhizobium tumefaciens* (*Agrobacterium tumefaciens*), rodzina Rhizobiaceae stosowane są 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 są szczepy bakterii: *Rhizobium tumefaciens*: szczep LBA9404 oraz *E. coli* DH5 α . Uzyskany materiał roślinny wykorzystywany jest do izolacji białka/ białek rekombinowanych o potencjalnych zastosowaniach farmaceutycznych i kosmetycznych.

Realizowane działania podczas zamkniętego użycia GMO:

Celem podjętych badań jest otrzymanie szybko rosnących kultur roślinnych - pędów i korzeni transformowanych różnych gatunków roślin leczniczych, jako materiału do pozyskiwania metabolitów wtórnych o znaczeniu medycznym. Bakterie *Rhizobium rhizogenes* (*Agrobacterium rhizogenes*), *Rhizobium tumefaciens* (*Agrobacterium tumefaciens*), rodzina Rhizobiaceae stosowane są jako wektory do wprowadzania materiału genetycznego (T-DNA z plazmidów Ri lub Ti) do genomu roślinnego. Są to pałeczki glebowe, bakterie gramujemne, niewiążące azotu, patogenne dla niektórych gatunków roślin, niepatogenne dla ludzi. W badaniach stosowane są szczepy bakterii: *A. rhizogenes* ATCC 15834, LBA 9402 i A4 oraz *R. tumefaciens*: szczep LBA9404 oraz szczep C58C1 zawierający plazmid RiA4 z *A. rhizogenes* oraz plazmid binarny pCA-TXS-HIS indukujący korzenie transgeniczne zamiast guzów tumorowych. Otrzymany w wyniku transformacji genetycznej materiał roślinny poddawany jest różnym procesom biotechnologicznym (np.: biotransformacji, elicytacji, hodowlom dwufazowym) w celu intensyfikacji wytwarzania wtórnych metabolitów oraz uzyskania dużej biomasy do dalszych badań fitochemicznych i biologicznych. W analizie fitochemicznej ekstraktów uzyskanych z materiału roślinnego GMO stosowane są techniki chromatograficzne i spektroskopowe (TLC, CC, HPLC, Flash Chromatography, GC-MS, NMR). Badana jest również aktywność biologiczna uzyskanych ekstraktów roślinnych w celu określenia ich działania przeciwdrobnoustrojowego i/lub cytostatycznego.

W dniu kontroli stwierdzono, iż aktualnie zakład inżynierii genetycznej znajduje się w strukturach Katedry i Zakładu Biologii Farmaceutycznej.

W dniu kontroli stwierdzono, iż w zakładzie inżynierii genetycznej nie są stosowane substancje i mieszaniny chemiczne o działaniu rakotwórczym lub mutagennym. Nie występują szkodliwe czynniki biologiczne.

W zakładzie inżynierii genetycznej stosowane są następujące substancje/mieszaniny chemiczne: Domestos, Medisept, Etanol 96%. Przedłożono do wglądu karty charakterystyki stosowanych substancji i mieszanin chemicznych. Aktualne karty charakterystyki są dostępne dla pracowników zakładu.

W zakładzie obowiązuje zakaz palenia wyrobów tytoniowych. Informację o zakazie palenia tytoniu umieszczono w widocznych miejscach.

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:**

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

**GLÓWNY SPECJALISTA
Bezpieczeństwa i Higieny Pracy**

M. Duszczyk
mgr inż. Monika Duszczyk

(czytelny podpis osób obecnych podczas kontroli)

Warszawski Uniwersytet Medyczny
Wydział Farmaceutyczny
Katedra i Zakład Biologii Farmaceutycznej

Katarzyna Sykłowska-Baranek
Dr hab. Katarzyna Sykłowska-Baranek

**ASYSTENT
Oddziału Nadzoru Higieny Pracy**
Katarzyna Chodorowska
Katarzyna Chodorowska

**STARSZY ASYSTENT
Oddziału Nadzoru Higieny Pracy**
Paulina Staszko
Paulina Staszko

(czytelny podpis kontrolującego (-ych))

V. POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli sanitarnej otrzymałem(-am) w dniu 24.03.2023 r.

**WARSZAWSKI
UNIwersytet Medyczny**
ul. Żwirki i Wigury 61
02-091 Warszawa

(czytelny podpis osoby odbierającej protokół i pieczęć podmiotu)

KANCLERZ

Marta Kijak-Bloch
Marta Kijak-Bloch 24.03.2023

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