BAW OG1 B. 2016. MJ

WB
K
BAN

Dolnośląski Państwowy
Wojewódzki Inspektor Sanitarny
ul. M. Curie-Skłodowskiej 75/77
50-950 Wrocław skr. poczt. 136
tel. (071) 328 30 41 do 49

Pieczęć państwowego inspektora sanitarnego

REKTOR
prof. dr hab. Marek Bojarski

PROTOKÓŁ KONTROLI

Nr 03/HP/16

Wrocław, dnia 18 lutego 2016 roku
(Miejscowość i data)

przeprowadzonej przez [redacted] – starszego asystenta Działu Higieny Pracy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej we Wrocławiu, nr upoważnienia 177/15 oraz [redacted] – młodszego asystenta Działu Higieny Pracy Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej we Wrocławiu, nr upoważnienia 110/10
(imię i nazwisko, stanowisko służbowe, nr upoważnienia do wykonywania czynności kontrolnych)
pracownika (-ów) upoważnionego (-ych) przez Dolnośląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu.
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 2015, poz. 1412), w związku art. 67 § 1 oraz art. 68 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.).

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO ZAKŁADU/ OBIEKTU

I.1. Zakład/obiekt kontrolowany: *(pełna nazwa, adres, telefon, faks)*:
Uniwersytet Wrocławski Wydział Biotechnologii ul. F. Joliot-Curie 14 A, 50-383 Wrocław

I.2. Właściciel /osoba lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań:
Uniwersytet Wrocławski
(imię i nazwisko / pełna nazwa / inwestor/organ założycielski/w przypadku spółki cywilnej wymienić wszystkich wspólników)
pl. Uniwersytecki 1 , 50 – 137 Wrocław
(adres zamieszkania / adres siedziby /w przypadku spółki cywilnej adresy zamieszkania wszystkich wspólników / telefon / faks)

I.3 NIP.8960005408 **REGON** 000001301 **PESEL** nie dotyczy

I.4. Kierujący zakładem/obiektem kontrolowanym: *(imię i nazwisko, stanowisko)*
[redacted] – Dziekan Wydziału Biotechnologii

I.5. Przedstawiciel zakładu/obiektu w obecności, którego przeprowadzono kontrolę*
(imię i nazwisko, stanowisko)
[redacted] – adiunkt, wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk biologicznych, pracownik odpowiedzialny za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM w zakładzie inżynierii genetycznej

I.6. Inne osoby w obecności, których przeprowadzono kontrolę* *(imię i nazwisko, ewentualnie adres)*:
Nie dotyczy.

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

II.1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli: 18.02.2016 r., godz. 10.30

II.2. Zakres przedmiotowy kontroli: sprawdzenie danych podanych we wniosku nr 04-22/2016 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.

III. WYNIKI KONTROLI:

III.1. Informacje o kontrolowanym zakładzie/obiekcie *(stan formalno-prawny, nr wpisu do KRS, informacje o toczącym się aktualnie postępowaniu administracyjnego-egzekucyjnym w stosunku do kontrolowanego podmiotu, informacje dotyczące ustaleń pokontrolnych innych kontroli, legalność działania, inne informacje istotne dla ustaleń kontroli, tp.)*:
Uniwersytet Wrocławski
PKD *(2007)*: 85.42.B - Szkoły wyższe.

Uniwersytet Wrocławki złożył 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, iż w skład zakładu inżynierii genetycznej wchodzi 11 Zakładów Wydziału Biotechnologii:

Zakład Biochemii, Zakład Mikrobiologii Molekularnej, Zakład Biotechnologii Białek, Zakład Cytobiochemii, Zakład Biologii Molekularnej Komórki, Pracownia Białek Jądrowych, Zakład Biotransformacji, Zakład Inżynierii Białka i Zakład Biotechnologii Białek, Zakład Biofizyki, Pracownia Chemii Biologicznej, Zakład Patologii Komórki.

Zakład Biochemii posiada zgodę na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wykorzystania genetycznie zmodyfikowany [redacted] *Escherichia coli)* w celu badań [redacted]mu i regulacji przyswajania żelaza i hemu przez bakterie *Poryhyomonas gingivalis* przy udziale białek kodowanych przez operon hmu oraz gen fur z wykorzystaniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zgoda wydana jest przez Ministra Środowiska decyzją nr 25/2014 z dnia 04.03.2014 r . Zgoda jest ważna do 28.02.2019r.

Zakład Mikrobiologii Molekularnej posiada zgodę na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych bakterii *(Escherichia coli, Mycobacterium smegmatis)* w celu konstrukcji modyfikowanych szczepów *Mycobacterium smegmatis* dla badań funkcji i lokalizacji białek *In vivo* oraz produkcji białek (lub fragmentów białek *Myconacterium tubrtculosis i Mycobacterium smegmatis* w układzie heterogenicznym (E. coli), w celu ich charakterystyki biochemicznej. Zgoda wydana jest przez Ministra Środowiska decyzją nr 35/2014 z dnia 15.04.2014 r. Zgoda jest ważna do 30.04.2019r.

Zakład Cytobiochemii posiada zgodę na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych ludzkich i chomiczych linii komórkowych oraz bakterii *(Escherichia coli)* w celu badań ekspresji oraz wyciszania ekspresji białek (MPP1/p55, PKC 0, FADD, spektryna, podjednostki spektryny) w systemach prokariotycznych i eukariotycznych.. Zgoda wydana jest przez Ministra Środowiska decyzją nr 1/2015 z dnia 02.02.2015 r. Zgoda jest ważna do 31.08.2017 r. [redacted]

Pracownia Białek Jądrowych posiada zgodę na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych [redacted] ludzkich, szczurzych, mysich i owadzich linii komórkowych, bakterii (*Escherichia coli*) oraz genetycznie zmodyfikowanej muszki owocowej (*Drosophila melanogaster*) w celu opracowania terapii genowej nowotworów i laminopatii oraz badanie zwierzęcych białek szkieletu jądrowego z zastosowaniem GMO. Zgoda wydana jest przez Ministra Środowiska decyzją nr 129/2012 z dnia 27.11.2012 r. Zgoda jest ważna do 30.11.2017 r.

Zakład Biotransformacji posiada zgodę na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych organizmów (*Eschrichia coli, Sacharomyces cerevisise, Schizisaccharimyces pombe, Candida albicanas, Bacillus subtilis, Lactococcus lactis*) w celu prowadzenia badań naukowych nad modyfikacjami elementów regulatorowych oraz ekspresji białek w organizmach prokariotycznych i eukariotycznych. Zgoda wydana jest przez Ministra Środowiska decyzją nr 19/2014 z dnia 06.03.2014 r. Zgoda jest ważna do 28.02.2019 r.

Zakład Inżynierii Białka i Zakład Biotechnologii Białek posiadają zgodę na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych organizmów (*Eschrichia coli*) i lini komórkowych (ludzkich, mysich i małpy zielonej) w celu produkcji białek lub fragmentów białek w systemach eukariotycznych do prowadzenia badań naukowych. Zgoda wydana jest przez Ministra Środowiska decyzją nr 4/2014 z dnia 20.02.2014 r. Zgoda jest ważna do 28.02.2019 r.

Zakład Biofizyki posiada zgodę na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wykorzystania genetycznie zmodyfikowanych bakterii (*Eschrichia coli, Thermosynechococcus elongatus)* do badań nad ekspresją białek w systemie bakteryjnym. Zgoda

wydana jest przez Ministra Środowiska decyzją nr 23/2014 z dnia 20.02.2014 r. Zgoda jest ważna do 28.02.2019 r.

Zakład Biologii Molekularnej Komórki, Pracownia Chemii Biologicznej oraz Zakład Patologii Komórki nie posiadają obecnie zgody na zamknięte użycie GMM kat.1.

Kontrolujący ustalił, że liczba pracowników zatrudnionych na stanowiskach, na których wykonywane są/były/będą czynności z zamkniętym użyciem GMM wynosiła 52, w tym 31 kobiet.

W czasie kontroli sprawdzono listę pracowników Wydziału Biotechnologii, przekazaną przez Dział Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz Ochrony Przeciwpożarowej Uniwersytetu Wrocławskiego, dotyczącą terminów ważności badań lekarskich. Na podstawie przekazanego dokumentu stwierdzono, że wszyscy pracownicy zatrudnieni na stanowiskach, na których wykonywane są/były/będą czynności z zamkniętym użyciem GMM posiadają aktualne orzeczenia lekarskie stwierdzające brak przeciwwskazań zdrowotnych do wykonywania pracy na zajmowanych stanowiskach pracy.

Starający się o zgodę MŚ powołany zakład inżynierii genetycznej GMM kat. 1 stanowią pomieszczenia pracownie położone w budynku UW przy ul. F.Joliot-Curie 14 A, 50-383 Wrocław, na 2 i 3 piętrze budynku Wydziału Biotechnologii. Składają się na nie komory klimatyzacyjne, cieplarnie, magazyny dla mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, pracownie, inkubatornie, fermentownia, pomieszczenia z wirówkami. W piwnicy budynku znajdują się pomieszczenia utylizacji ze sterylizatorami i przechowywania odpadów. Pomieszczenia te posiadają deklarowane wyposażenie zawarte we wniosku.

Ustalono, że na terenie laboratoriów wprowadzony jest ograniczony dostęp do pomieszczeń realizacji prac GMM. Wejście na piętra jest kontrolowane za pomocą kart magnetycznych.
Powierzchnie podłóg i stołów laboratoryjnych we wszystkich deklarowanych we wniosku pomieszczeniach zapewniają utrzymanie właściwego stanu higienicznego pomieszczeń (są łatwo zmywalne i łatwe do odkażania). Laboratoria wyposażone są w komory bezpiecznej pracy.
Mikroorganizmy hodowane są w systemie odseparowującym je od otoczenia, minimalizowane jest powstanie aerozolu podczas pobierania próbek. GMM magazynowane jest w magazynach w przeznaczonych do tego celu zamrażarkach.
Na drzwiach wejściowych do każdej pracowni został zamieszczony odpowiedni znak ostrzegawczy przed zagrożeniem czynnikami biologicznymi. W każdej pracowni wywieszony jest plan postępowania na wypadek awarii powodującej nie kontrolowane rozprzestrzenianie się GMM, w którym zawarty jest plan postępowania na wypadek awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMM zagrażające zdrowiu ludzi lub środowisku w sposób bezpośredni lub pośredni, środki ochronne i reguły postępowania.
Pracownikom zapewnia się środki ochrony indywidualnej: fartuch, rękawice ochronne, okulary. Zapewnione są też środki higieny osobistej: dozowniki ze środkiem dezynfekcyjnym Bioseptol, pracownie posiadają myjki do oczu i prysznice ratunkowe.
Inaktywacja odpadów GMM, mediów hodowlanych odbywa się w autoklawie, a następnie odpady są usuwane przez profesjonalną firmę.
Resztki hodowli płynnych są dezaktywowane roztworem podchlorynu sosu, a następnie utylizowane termicznie przez profesjonalną firmę.
Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu posiada umowę z firmą ECOABC z Bełchatowa. Umowa jest ważna do 22.02.2017 r.

Planowane prace nie wymagają dezaktywacji wody odpływowej. W laboratoriach są natomiast zlewy ze zbiornikami bezodpływowymi.

Pracodawca posiada udokumentowaną ocenę ryzyka zawodowego na stanowiskach pracy, na których prowadzone są/były prace z zamkniętym użyciem GMM.

Ustalono, że w ramach czynności podczas zamkniętego użycia GMM planowane jest badanie aktywności biologicznej białek, badanie elementów regulatorowych, mechanizmów naprawczych, oraz modyfikacja ekspresji białek, aktywności biologicznej białek terapeutycznych oraz molekularnych podstaw procesu nowotworzenia.
Wprowadzone modyfikacje służą do badania podstawowych mechanizmów biochemicznych i molekularnych związanych z różnymi aspektami takim jak mechanizmy naprawy DNA, lokalizacja i transport białek oraz ich wydzielanie do płynu hodowlanego, oddziaływania ze środowiskiem oraz między mikroorganizmami czy mechanizmy związane z odpornością na substancje toksyczne, efektywności fotosyntezy, analiza funkcjonowania mitochondriów roślinnych.

W ramach modyfikacji genetycznych planowane jest:
- klonowanie genów roślinnych, bakteryjnych i zwierzęcych do wektorów umożliwiających ich powielanie w systemie bakteryjnym (wektory typu pBluescript, pCR-TOPO),
- produkcja białek rekombinacyjnych w systemach bakteryjnych, drożdżowych i w sinicach w celu zbadania ich funkcji, wpływu modyfikacji na aktywność oraz lokalizację komórkową,
- prace na komórkach ludzkich i zwierzęcych w kulturach tkankowych, linie komórkowe ludzkie, chomicze (CHO) i owadzie transferowane w celu nadekspresji białka lub wyciszenia ekspresji poszczególnych genów – badania podstawowe dotyczące szlaków przekazywania sygnałów.

W powołanym zakładzie inżynierii genetycznej w poszczególnych zakładach opracowane zostały następujące instrukcje i procedury:

a) „Plan postępowania na wypadek awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMM kat. 1 zagrażające zdrowiu ludzi lub środowisku w sposób bezpośredni lub z opóźnieniem"
b) „ Instrukcja bezpieczeństwa i higieny pracy dotycząca wymagań i pracy w laboratorium"
c) „ Instrukcja pracy z GMM"

Ustalono, że w powołanym zakładzie stosowane są niebezpieczne substancje i mieszaniny chemiczne. Dla stosowanych substancji i mieszanin sklasyfikowanych jako niebezpieczne każdy zakład posiada spis i karty charakterystyki dostępne dla pracowników w formie papierowej. Produkty te przechowywane są w podręcznych magazynach z własną wentylacją, 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 poszczególnych Zakładach 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:
Pracodawca zorganizował system I pomocy w razie wypadku tj. oznakował miejsca, w których usytuowane są apteczki oraz udostępnił instrukcję udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej.

III.2. Wyposażenie użyte podczas kontroli*: nie dotyczy
III.3. Podczas kontroli do badań laboratoryjnych pobrano próbki – nr protokołu/ów*
- nie dotyczy
III.4. Korzystano* z wyników badań i pomiarów:
Nie korzystano.
III.5. Dokumenty oceniane w trakcie kontroli:

√ AK

- Lista pracowników dotycząca terminów wykonywania badań lekarskich.
- dokument oceny ryzyka zawodowego na stanowiskach pracy: adiunkt, samodzielny biolog.
- Spis substancji niebezpiecznych (osobny dla każdego zakładu)
- Instrukcja bezpieczeństwa i higieny pracy dotycząca wymagań i pracy w laboratorium
- Plan postępowania na wypadek awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMM kat 1 zagrażające zdrowiu ludzi lub środowisku w sposób bezpośredni lub z opóźnieniem"
- decyzja MŚ nr 25/2014 z dnia 04.03.2014 r. w sprawie zgody na zamknięte użycie GMM kat. 1.
- decyzja MŚ nr 35/2014 z dnia 15.04.2014 r. w sprawie zgody na zamknięte użycie GMM kat. 1.
- decyzja MŚ nr 1/2015 z dnia 02.02.2015 r. w sprawie zgody na zamknięte użycie GMM kat. 1 i 2.
- [redacted] MŚ nr [redacted] 27.11.2012 r. w sprawie zgody na zamknięte użycie GMM kat. 1.
- decyzja MŚ nr 19/2014 z dnia 06.03.2014 r. w sprawie zgody na zamknięte użycie GMM kat. 1 i 2.
- decyzja MŚ nr 4/2014 z dnia 20.02.2014 r. w sprawie zgody na zamknięte użycie GMM kat. 1.
- decyzja MŚ nr 23/2014 z dnia 20.02.2014 r. w sprawie zgody na zamknięte użycie GMM kat. 1.

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

- nie stwierdzono

V. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu*

- Plan postępowania na wypadek awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMO zagrażające zdrowiu ludzi środowisku w sposób bezpośredni lub z opóźnieniem"
  - Zakład Biochemii

VI. Uwagi i zastrzeżenia osób uczestniczących w kontroli.
Wnoszę/nie wnoszę** uwagi i zastrzeżenia do opisanego w protokole stanu faktycznego:

.....

VII. Za stwierdzone nieprawidłowości wymienione w protokole w pkt. .... nie nałożono/ nałożono** mandat karny na

.....
(imię i nazwisko, stanowisko)

..... w wysokości..... na podstawie art. .....
(nr mandatu karnego) *(podstawa prawna)*

.....

Upoważnienie do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego z dnia..... nr .....

Poprawki i uzupełnienia do protokołu – naniesiono/nie naniesiono**

.....
(podać: numer strony protokołu, określenia lub wyrazy błędne i te, które je zastępują)

Protokół został sporządzony w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, a następnie po odczytaniu i omówieniu został podpisany/odmówiono podpisania**.
W przypadku odmowy podpisania protokołu należy wpisać powód odmowy podpisania protokołu.

.....

MY AK

Dokonano/nie dokonano** wpisu w książce kontroli sanitarnej i książce kontroli**
Wydano/nie wydano** na podstawie art. 31. §1 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej doraźne zalecenia, uwagi i wnioski, które wpisano w książkę kontroli sanitarnej ** .

.....

Data i godz. zakończenia kontroli: 18 lutego 2016 r. godz.12.00

Łączny czas kontroli: 1 godzina 30 minut

REKTOR
prof. dr hab. Marek Bojarski

.....
(podpis i/lub pieczęć strony /przedstawiciela/ kontrolowanego zakładu)

STARSZY ASYSTENT
[redacted]

Dział Higieny Pracy
WSSE we Wrocławiu
Mł. Asystent [redacted]

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

.....
(podpis i /lub pieczęć osoby(osób)kontrolującej(ych)

POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU PRZEZ STRONĘ
Protokół kontroli sanitarnej otrzymałem (-am) w dniu .....

REKTOR
prof. dr hab. Marek Bojarski
25 II 16

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

UNIWERSYTET WROCŁAWSKI
pl. Uniwersytecki 1
50-137 – WROCŁAW
tel. 071 343-68-47, 071 344-34-21

POUCZENIE: Strona/osoba upoważniona w terminie 7 **dni** od daty doręczenia niniejszego protokołu może zgłosić zastrzeżenia do ustaleń stanu faktycznego.

Wyniki kontroli dotyczą warunków skontrolowanego zakładu/obiektu w czasie i miejscu trwania kontroli.
Strona na każdym etapie postępowania ma prawo wglądu w dokumentację w siedzibie Stacji.
** - w przypadku odpowiedzi negatywnej należy wpisać „nie dotyczy"*
***- właściwe zakreślić*