

Pieczeń stacji sanitarno-epidemiologicznej

PROTOKÓŁ KONTROLI Nr 14/2021

Znak: NP.9026.3.6.2021

Kraków, dnia 2 lipca 2021 r.
(miejscowość i data)

przeprowadzonej przez: Joanna Kosmala leg. Nr 370, upoważnienie nr 52/2021

Anna Konior -Rozlachowska leg. Nr 363, upoważnienie nr 41/2021

Oddział Nadzoru Higieny Pracy i Ochrony Radiacyjnej WSSE w Krakowie

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

Pracownika (-ów) upoważnionego (-ych) przez

Małopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
(nazwa organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej)

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 1, art.12 ust.1a pkt 3 oraz art.25 ust.1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 195) w związku z art. 67 § 1 oraz 69 § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2020 r. poz. 256).

I. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLOWANEGO PODMIOTU

1. Podmiot kontrolowany

Instytut Katalizy I Fizykochemii Powierzchni im. Jerzego Habera PAN
ul. Niezapominajek 8, 30-239 Kraków

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

2. Informacja dotycząca kontrolowanego obiektu

Laboratorium GMM kl. I i II Instytut Katalizy I Fizykochemii Powierzchni
im. Jerzego Habera PAN, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków

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

3. Osoba lub jednostka organizacyjna odpowiedzialna za przestrzeganie wymagań

jw.

(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))

NIP/REGON/PKD – odpowiednio: 6750001805/000326351/72.19 Z

4. Osoba kierująca podmiotem kontrolowanym:

Dr Maciej Guzik – kierownik ZIG

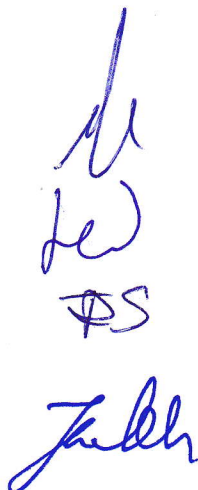
(imię i nazwisko/stanowisko)

5. Osoba upoważniona pisemnie do reprezentowania kontrolowanego podmiotu*

jw.

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

6. Inne osoby, w obecności których przeprowadzono kontrolę*



Dr Tomasz Witko – adiunkt

Dr hab. Renata Tokarz-Sobieraj, profesor IKFP PAN - z-ca dyrektora ds. ogólnych
(imię i nazwisko/stanowisko/inne)

II. - INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTROLI

1. Data i godzina rozpoczęcia kontroli 2 lipca 2021 r. godz.: 11:00

2. Data otrzymania przez kontrolowanego zawiadomienia o kontroli*

Nie dotyczy

3. Przyczyna odstąpienia od zawiadomienia:

Laboratorium GMM kl. I i II Instytut Katalizy I Fizykochemii Powierzchni im. Jerzego Habera PAN nie jest przedsiębiorcą w rozumieniu ustawy *o Prawo Przedsiębiorcy*

4. Data i godzina zakończenia kontroli 2 lipca 2021 r. godz. 13.30

5. Czas kontroli obszaru, w którym stwierdzono nieprawidłowości*

Nie dotyczy

6. Zakres przedmiotowy kontroli

Kontrola higieniczno-sanitarnych warunków środowiska pracy, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM klasy I i II zgodnie z wnioskiem 04-43/2021 ocena realizacji wymogów w zakresie przestrzegania ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu.

7. Wyposażenie użyte podczas kontroli*

Brak wyposażenia

(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

- Instrukcje stanowiskowe,

- Załączniki do wniosku:

Regulamin bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM), procedura mycia rąk, procedura dezynfekcji stanowiska pracy, zasady doboru preparatów dezynfekcyjnych oraz wykaz dostępnych środków, procedura odkażania i dezynfekcji miejsca skażonego GMM, procedura postępowania w przypadku zaistniałej awarii i uwolnieniu GMM do środowiska, procedura postępowania z odpadami.

12. Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli*

Klauzula obowiązku informacyjnego w zakresie przetwarzania danych osobowych

13. Podczas kontroli wypełniono formularze kontroli: F/HP/19

III. WYNIKI KONTROLI

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

Zakład zlokalizowany jest w wynajmowanym budynku, umiejscowionym w jednej z hal na terenie Krakowskiej Spółdzielni Mleczarskiej, ul. Balicka 100, 30-149 Kraków. W ramach realizowanych badań podczas zamkniętego użycia GMM klasy I i II przewiduje się prowadzenie badań na niepatogennych

prokariotycznych i eukariotycznych (drożdżowych) systemów nadekspresji do produkcji białek, związków bioaktywnych i polimerów bakteryjnych. Technologia białek rekombinowanych stanowi obecnie podstawowe narzędzie otrzymywania preparatów białkowych do celów badawczych i terapeutycznych. Wykorzystując specjalnie skonstruowane fragmenty DNA (plazmidy) można modyfikować metabolizm mikroorganizmów w kierunku produkcji wybranych białek. Podstawowym celem prac jest produkcja wysoko oczyszczonych preparatów białkowych przy pomocy technologii białek rekombinowanych do celów badawczych i badawczo-rozwojowych. Planowane jest opracowanie genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów zdolnych do przeprowadzania biotransformacji związków chemicznych. Dodatkowym filarem jest opracowanie szczepów bakteryjnych zdolnych do produkcji nowatorskich polimerów bakteryjnych (polihydroksyalkanianów).

W zakładzie będzie docelowo zatrudnionych 7 osób, w tym na umowę o pracę 3, umowę cywilnoprawną 2, w tym 1 kobieta do 40 r.ż. oraz 2 doktorantów.

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

W części obiektu został wydzielony Zakład Inżynierii Genetycznej, w którego skład wchodzi następujące pomieszczenia:

- 2.01. – laboratorium mikrobiologiczne wyposażone w: stanowisko do pracy z GMM kl. I, komorę laminarną, inkubatory (stacjonarne/z wytrząsaniem), mini wirówkę, lodówkę i zamrażarkę -20 °C;

-1.03 – sterownia dla fermentorów;

- 3.01- laboratorium fermentacyjne wyposażone w: fermentory twin (2x 5L, 30L, 200L), wirówka przepływa CEPA, wirówka nablatowa z chłodzeniem, autoklaw, lodówki i zamrażarki;

-3.02 - laboratorium obróbki biomasy wyposażone w: liofilizator przemysłowy, wyparka przemysłowa, dygestorium walk-in, dygestorium lab., zamrażarka skrzyniowa do przechowywania biomasy bakteryjnej, suszarki;

- 5.01 - pomieszczenie na odpady chemiczne i GMM

Stan skontrolowanych pomieszczeń w dniu kontroli nie budzi zastrzeżeń. Do laboratorium zakładu inżynierii genetycznej będą miały dostęp tylko osoby upoważnione. Drzwi do pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej zamykane są na zamek. Pomieszczenia laboratorium GMM wyposażone są w instrukcje stanowiskowe.

Ponadto skontrolowano pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla przyszłych pracowników. Pracodawca zapewnił pracownikom pomieszczenie do spożywania posiłków (tzw. „pomieszczenie socjalne”), łazienkę wraz z toaletą oraz pomieszczenie szatni. Pomieszczenia utrzymane są w odpowiednim stanie higieniczno-sanitarnym.

Pracownicy będą wyposażeni w środki ochrony indywidualnej: fartuchy laboratoryjne, rękawiczki ochronne jednorazowego użytku, okulary ochronne, płyn do dezynfekcji rąk.

W ww. pomieszczeniach laboratoryjnych znajdują się stoły o powierzchniach łatwo zmywalnych (odpornych na działanie wody, kwasów, zasad, rozpuszczalników, środków odkażających). Powstające odpady będą niszczone na bieżąco. Wszelkie odpady stałe o ostrych krawędziach i końcach umieszczane będą w sztywnych odpornych na działanie wilgoci, mechanicznie odpornych na przekłucie bądź przecięcie czerwonych pojemnikach jednorazowego użytku. Inne przedmioty mające kontakt z materiałem biologicznym typu: końcówki do pipet, strzykawki, rękawiczki, pipety serologiczne gromadzone będą w zamykanych pojemnikach wyścielonych dwoma workami jednokrotnego użytku (czerwone worki). Biologiczne odpady ciekłe (pożywki z hodowli) będą gromadzone w szklanych szczelnie zamkniętych pojemnikach (będących częścią pomp próżniowych). Odpady będą odbierane do utylizacji przez Geomar Recykling SP. z o. o. w Krakowie i utylizowane na ul. Drożdżowej 5, 30-898 Kraków zgodnie z umową nr 1/I/2021 z dnia 22 kwietnia 2021 r. Odpady ciekłe będą dezaktywowane przy pomocy aktywnego chloru, a następnie rozcieńczane wodą i wylwane do kanalizacji.

Wejście do laboratorium zostało opatrzone etykietą z międzynarodowym symbolem zagrożenia biologicznego. Wejście do laboratorium, w których są prowadzone prace z GMM, mają wyłącznie osoby uprawnione i przeszkolone (wejście zamknięte kluczem oraz kodem). Pomieszczenia laboratorium wyposażone są w instrukcje stanowiskowe, plan postępowania na wypadek awarii, instrukcje dotyczące zasad pracy w laboratorium o poziomie zagrożenia biologicznego klasy I i II. Wszystkie pomieszczenia wyposażone są w umywalki, dodatkowo w pomieszczeniach 2.01 i 3.01 (głównie dedykowane do pracy z GMM) są umywalki

przeznaczone do dekontaminacji. Praca z GMM kl. I będzie odbywała się głównie w pomieszczeniach 2.01 i 3.01. Praca z GMM kl. II będzie odbywała się wyłącznie w pomieszczeniu 2.01 w komorze laminarnej klasy II (Alpina, Bio 130, praca typu „otwartego” – przesiewanie i utrzymywanie szczepów) oraz ich propagacja w zamkniętych pojemnikach.

Pracodawca zapewnił organizację systemu pierwszej pomocy w postaci odpowiednio oznakowanych i wyposażonych apteczek wraz z instrukcją udzielania pierwszej pomocy.

Ponadto praca w ZIG będzie Regulaminem Bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) stanowiący, załącznik do wniosku nr 04-43/2021.

W zakładzie przestrzegane są przepisy dotyczące rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii. Pracodawca zapewnia pracownikom płyny do dezynfekcji i maseczki. Pracownicy mogą pracować zdalnie.

W zakresie przestrzegania ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu (Dz. U. z 2021 r. poz. 276) w obiekcie umieszczone są informacje o zakazie palenia tytoniu.

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)

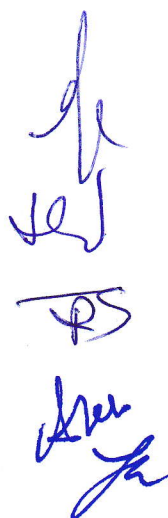
5. Upoważnienie do nakładania grzywien w drodze mandatu karnego nr..... z dnia.....

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

Nie dotyczy
ZASTĘPCA DYREKTORA ds. OGÓLNYCH
Instytutu Katalizy i Fizykochemii Powierzchni
im. Jerzego Habera
Polskiej Akademii Nauk
dr hab. Renata Tokarz-Sobieraj, prof. IKIFP

Renata Tokarz-Sobieraj

[Signature]

(czytelny podpis osób obecnych podczas kontroli)

Joanna Kosmala
Joanna Kosmala
Asystent

[Signature]

(czytelny podpis kontrolującego (-ych))

V. POTWIERDZENIE ODBIORU PROTOKOŁU

Protokół kontroli sanitarnej otrzymałem(-am) w dniu 2 lipca 2021 r.

ZASTĘPCA DYREKTORA ds. OGÓLNYCH
Instytutu Katalizy i Fizykochemii Powierzchni
im. Jerzego Habera
Polskiej Akademii Nauk
dr hab. Renata Tokarz-Sobieraj, prof. IKIFP

Renata Tokarz-Sobieraj

[Signature]
Instytut Katalizy i Fizykochemii Powierzchni
im. Jerzego Habera
Polskiej Akademii Nauk
30-239 Kraków, ul. Niebogatych 8
tel. 12/6395101, fax 12/63951923
REGON.000326351, NIP 676-00-01-805

(czytelny podpis osoby odbierającej protokół i pieczęć podmiotu)

W trakcie kontroli wykorzystano/~~nie wykorzystano~~ formularze kontroli**

(nazwa/nr)

F/HP/19 Charakterystyka ogólna kontrolowanego zakładu/obiektu

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