



Instytut Rozrodu Zwierząt
i Badań Żywności
Polskiej Akademii Nauk

Standardowa Procedura Operacyjna

Numer: SPO-06.00
Wersja: 2
Strona: 1/9
Data obowiązywania: 20.08.2025

Nadzór nad substancjami chemicznymi

1. Cel procedury

Celem procedury jest zapewnienie, że odczynniki i substancje chemiczne znajdujące się w jednostce badawczej są przechowywane oraz stosowane w sposób zgodny z ich kartami charakterystyki, umożliwiając ich bezpieczne i prawidłowe użycie.

2. Definicje i skróty

Skróty/Używane zwroty	Definicje
Mieszanina	układ dwóch lub więcej składników (pierwiastków lub związków chemicznych) zmieszanych z sobą w dowolnym stosunku.
Substancja chemiczna	pojedyncze pierwiastki, ich związki chemiczne lub mieszaniny przygotowane do przewidywanego sposobu wykorzystania w pracy laboratoryjnej.
Karta charakterystyki (SDS, ang. Safety Data Sheet - Karta Charakterystyki Substancji/Mieszaniny)	dokument zgodny z wymaganiami rozporządzenia REACH zawierający opis: - zagrożeń, które może spowodować określony związek lub mieszanina chemiczna, - metod służących minimalizowaniu ryzyka w kontakcie z nią, - sposobów postępowania w przypadku powstania sytuacji niebezpiecznej, - podstawowych danych fizykochemicznych substancji/mieszaniny
Karta charakterystyki produktu leczniczego (ChPL)	oficjalny dokument zawierający szczegółowe informacje o produkcie leczniczym, zatwierdzony przez odpowiednie organy rejestracyjne. Jest to podstawowe źródło wiedzy o leku zarówno dla lekarzy, farmaceutów, jak i personelu medycznego.
KL	Kierownik Laboratorium
KLS	Kierownik Laboratorium Specjalistycznego
KLO	Kierownik Laboratorium Otwartego

Dokument	Imię i nazwisko	Data akceptacji	Podpis
Opracował:	Beata Marmulewska	20.08.2025	B. Marmulewska
Sprawdził:	Michał Żurek	20.08.2025	Michał Żurek
Zatwierdził:	Prof. dr hab. Monika Kaczmarek	20.08.2025	Monika Kaczmarek

CRM	Skrót odnosi się do substancji o działaniu: C – rakotwórczym M – mutagennym R – szkodliwym dla rozrodczości, czyli reprotoksycznym są to substancje szczególnie niebezpieczne, sklasyfikowane zgodnie z przepisami Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP). Wymagają one szczególnego nadzoru, rejestracji i procedur ochronnych — zarówno prawnych, jak i technicznych.
-----	--

3. Zakres stosowania

Procedura określa standardy postępowania dla personelu mającego kontakt z substancjami chemicznymi w jednostce badawczej, obejmujące etapy ich przyjęcia, przygotowania mieszanin, przechowywania oraz utylizacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami i wytycznymi.

4. Odpowiedzialność

Rola w procesie	Odpowiedzialność
Dyrektor Instytutu	a. zapewnienie warunków organizacyjnych i technicznych niezbędnych do bezpiecznego zarządzania odczynnikami chemicznymi, w tym substancjami niebezpiecznymi, b. nadzór nad przestrzeganiem przepisów prawa (w tym BHP, ochrony środowiska i przepisów dotyczących substancji niebezpiecznych), c. zapewnienie szkoleń dla pracowników w zakresie bezpiecznego obchodzenia się z substancjami chemicznymi.
Główny specjalista ds. bezpieczeństwa i higieny pracy	a. nadzór nad przestrzeganiem wymagań niniejszej procedury oraz przepisów z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy, b. organizację i przeprowadzanie szkoleń BHP dotyczących bezpiecznego obchodzenia się z odczynnikami chemicznymi, ich przechowywania oraz zasad ich utylizacji, c. raportowanie ilości oraz nadzorowanie ewidencji substancji o działaniu rakotwórczym, mutagennym, reprotoksycznym, a także prekursorów narkotyków, d. nadzór nad opracowaniem zasad BHP dotyczących stosowania substancji chemicznych w laboratorium, z uwzględnieniem przepisów prawa oraz specyfiki prowadzonych prac, e. kontrola prawidłowego wdrożenia i przestrzegania zasad BHP w zakresie obchodzenia się z odczynnikami chemicznymi w środowisku laboratoryjnym, f. przeprowadzanie wewnętrznych audytów BHP w laboratoriach, obejmujących ocenę zgodności działań z obowiązującymi procedurami oraz identyfikację potencjalnych nieprawidłowości lub zagrożeń.

Kierownik Laboratorium: Kierownik Laboratorium Specjalistycznego oraz Kierownik Laboratorium Otwartego	a. nadzór nad wdrożeniem, przestrzeganiem oraz bieżącą aktualizacją niniejszej procedury w podległym laboratorium, b. nadzór nad właściwym rozmieszczeniem, oznakowaniem i przechowywaniem odczynników chemicznych w laboratorium oraz w dostępnych pomieszczeniach magazynowych, zgodnie z kartami charakterystyki oraz obowiązującymi przepisami, c. zapewnienie prawidłowego postępowania z odczynnikami przeterminowanymi, w tym nadzór nad ich identyfikacją, klasyfikacją i przekazaniem do utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami, d. organizację i koordynację aktualizacji kart charakterystyk substancji chemicznych we współpracy z wyznaczonymi pracownikami zespołów badawczych, e. nadzór nad prowadzeniem i bieżącą kontrolą rejestru rozchodu substancji chemicznych o działaniu rakotwórczym, mutagennym, reprotoksycznym, a także prekursorów narkotyków, f. nadzór nad prowadzeniem rejestru przychodu odczynników oraz zapewnienie systematycznego prowadzenia spisu posiadanych odczynników.
Kierownik Zespołu	a. przestrzeganie wymagań niniejszej procedury oraz przepisów z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy, b. wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za odczynniki chemiczne w podległym zespole.
Osoba odpowiedzialna za odczynniki	a. przestrzeganie wymagań niniejszej procedury oraz przepisów z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym stosowanie się do wytycznych zawartych w kartach charakterystyki substancji chemicznych, b. terminowe zaopatrzenie zespołu w niezbędne odczynniki chemiczne, zapewnienie ich właściwego zabezpieczenia oraz kontrolę warunków przechowywania, c. systematyczny przegląd odczynników będących na stanie zespołu, d. zapewnienie, aby karta charakterystyki każdej nowej substancji chemicznej została dostarczona najpóźniej w dniu pierwszej dostawy.

Personel badawczy	a. przestrzeganie wymagań niniejszej procedury oraz przepisów z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy, w tym stosowanie się do wytycznych zawartych w kartach charakterystyki substancji chemicznych, b. prawidłowe przygotowywanie roztworów, ich oznakowanie i etykietowanie zgodnie z obowiązującymi wytycznymi, a także bezpieczne stosowanie zgodnie z przeznaczeniem, c. dokonywanie wpisów nowo przyjętych odczynników do rejestru przychodu, d. w przypadku stosowania odczynników mutagennych, rakotwórczych, reprotoksycznych i prekursorów narkotyków – obowiązek ich wprowadzenia do rejestru rozchodu, e. przekazywanie odczynników przeznaczonych do utylizacji kierownikowi laboratorium lub personelowi laboratorium specjalistycznego.
-------------------	---

5. Opis postępowania

5.1. Zakup substancji/mieszanin chemicznych

- 1) Zakup substancji i mieszanin chemicznych odbywa się zgodnie z procedurami obowiązującymi w Dziale Zamówień Publicznych IRZiBŻ PAN w Olsztynie.
- 2) Dział Zamówień Publicznych/Osoba odpowiedzialna za odczynniki w zespole, składając zamówienie na odczynniki chemiczne, zwraca się do producenta z prośbą o dołączenie aktualnej karty charakterystyki.
- 3) Karty charakterystyki substancji chemicznych przekazywane są w formie elektronicznej i umieszczane przez Kierownika Laboratorium lub osobę odpowiedzialną za odczynniki w dedykowanym miejscu na wewnętrznym serwerze (folder „Public”), zgodnie ze schematem zapisu: Nazwa_Firma_Numer katalogowy.
- 4) W przypadku odczynników, dla których brak jest karty charakterystyki, należy pobrać kartę dla substancji o tym samym numerze CAS.
- 5) W każdym zespole, osoba odpowiedzialna za odczynniki jest zobowiązana do zapewnienia aktualności kart charakterystyki. Weryfikacja ich ważności odbywa się raz w roku i jest przeprowadzana przez KLO, KLS lub osobę odpowiedzialną za odczynniki.
- 6) KLO i KLS na podstawie uprzednio uzyskanej karty charakterystyki identyfikuje zagrożenie tj. sprawdza czy dana substancja lub mieszanina zaklasyfikowana jest jako niebezpieczna.
- 7) Jeśli substancja lub mieszanina jest zakwalifikowana jako niebezpieczna, to KLO/KLS, zobowiązany jest do zapewnienia warunków opisanych w karcie charakterystyki oraz w polskim prawie, m.in. zapewnienia pracownikom odpowiednich środków ochrony zbiorowej oraz środków ochrony indywidualnej, zapewnienia właściwych warunków do przechowywania, zapoznania za pokwitowaniem osoby użytkujące z kartą charakterystyki, przechowywania kart charakterystyki w miejscu dostępnym dla osób użytkujących. Zapewnienie oznakowania pojemników, szafek, lodówek w których przechowywane są odczynniki chemiczne i mieszaniny zgodnie z istniejącym prawem.

W przypadku wprowadzania substancji lub mieszaniny: rakotwórczej, mutagennej, reprotoksycznej osoba odpowiedzialna dodatkowo musi spełnić wymogi polskiego prawa zapisane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2024 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu

rakotwórczym, mutagennym lub reprotoksycznych w środowisku pracy z późniejszymi zmianami.

5.2. Postępowanie z substancjami/mieszaninami chemicznymi przyjętymi do laboratorium.

5.2.1. Przyjęcie substancji chemicznych

Osoba przyjmująca substancje chemiczne stosuje się do następujących zasad:

- 1) Sprawdza zgodność dostawy z zamówieniem, sprawdzając:
 - nazwę handlową,
 - producenta (firmę),
 - numer katalogowy,
 - ilość,
 - warunki transportu,
 - stan opakowania,
 - datę ważności (jeśli jest podana),
 - inne właściwości, jeśli mają zastosowanie.
- 2) Dokonuje wpisu każdego przyjętego odczynnika do Rejestru przyjętych substancji chemicznych, załącznik nr SPO-06.00/1.
- 3) Przed umieszczeniem odczynnika w szafce lub lodówce należy nanieść na jego opakowanie datę dostawy oraz dane identyfikacyjne (np. źródło finansowania, nazwę zespołu). W przypadku substancji o działaniu rakotwórczym, mutagennym, reprotoksycznym oraz prekursorów narkotyków, na opakowaniu należy umieścić czerwoną nalepkę z oznaczeniem H360 (reprotoksyczne), H350 (rakotwórcze) i H340 (mutagenne) lub prekursor narkotyków z dopiskiem rejestr, np.: H350 – rejestr.
- 4) Umieszcza odczynniki w warunkach zgodnych z wymaganiami producenta, zapewniających właściwe przechowywanie, zgodność z zasadami BHP oraz wewnętrznymi procedurami laboratorium.

5.2.2. Postępowanie z przyjętymi substancjami chemicznymi

- 1) KLO/KLS lub osoba wyznaczona przez Kierownika Zespołu prowadzi Spis odczynników chemicznych w laboratorium otwartym/laboratorium specjalistycznym, załącznik nr SPO-06.00/3. Spis jest umieszczony w dedykowanym miejscu na serwerze wewnętrznym.

5.2.3. Kierownik Laboratorium (KLO/KLS) lub wyznaczona osoba jest odpowiedzialna za aktualizację karty charakterystyki każdego odczynnika co najmniej raz w roku, a także każdorazowo w przypadku zmiany karty charakterystyki lub producenta.

5.2.4. Praca z substancjami chemicznymi

- 1) Pracownicy poszczególnych Zespołów mogą korzystać wyłącznie z odczynników lub zestawów znajdujących się na stanie danego Zespołu lub przypisanych do danego laboratorium, pod warunkiem, że jest to wyraźnie oznaczone na opakowaniu.
- 2) W przypadku pracy z substancjami o działaniu rakotwórczym, mutagennym, reprotoksycznym oraz z prekursorami narkotyków, każde ich pobranie należy odnotować w Rejestrze rozchodów substancji niebezpiecznych, załącznik nr SPO-06.00/4. W przypadku substancji CRM obowiązek rejestracji dotyczy wyłącznie substancje sklasyfikowanych do grupy 1A i 1B.
 - a) Ilość zużytego odczynnika wpisuje osoba pobierająca daną substancję – niezwłocznie po zakończeniu pracy.
 - b) Rejestr musi być prowadzony w sposób ciągły i czytelny.
 - c) Zabrania się przenoszenia substancji CMR i prekursorów narkotyków poza wyznaczone strefy pracy.

- d) Wpisy w rejestrze podlegają okresowej kontroli przez KLO/KLS.
- 3) Na koniec roku kalendarzowego KLO/KLS przekazuje Specjaliście ds. Bezpieczeństwa i Higieny Pracy informacje dotyczące:
- pracowników narażonych na działanie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym, mutagennym lub reprotoksycznym.
 - wykaz substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesach technologicznych o działaniu rakotwórczym, mutagennym lub reprotoksycznym stosowanych w laboratorium,
 - stosowania prekursorów narkotyków kategorii 2 i 3 w działalności zawodowej.

5.2.5. Sporządzanie i oznakowanie mieszanin

- 1) Sporządzone mieszaniny należy oznakować etykietą zawierającą:
 - nazwę lub skrót nazwy,
 - datę sporządzenia,
 - warunki przechowywania,
 - imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za sporządzenie mieszaniny.
- 2) Wzór etykiety roztworu znajduje się w załączniku nr SPO-06.00/2 do niniejszej procedury.
- 3) Dopuszcza się naniesienie wymaganych informacji bezpośrednio na butelkę lub pojemnik, przy użyciu trwałego (nieścieralnego) markera.

5.3. Przegląd odczynników

- 1) Przegląd odczynników należy wykonywać systematycznie i na bieżąco.
- 2) Wszystkie zmiany w wyglądzie (zmiana granulacji, koloru, rozwarstwienie i itp.) o ile nie są naturalnym procesem opisanym w karcie charakterystyki substancji, dyskwalifikują produkt z dalszego użytkowania i przekazać do utylizacji zgodnie z procedurą SPO-01.00 Gospodarka odpadami.

5.4. Przechowywanie i utylizacja

- 1) Substancje chemiczne są przechowywane wyłącznie w oryginalnych opakowaniach.
- 2) Substancje chemiczne i mieszaniny są przechowywane w określonym miejscu i w odpowiednich warunkach określonych w kartach charakterystyki, np. szafka na klucz, lodówka.
- 3) Substancje łatwopalne oraz kwasy są przechowywane w dedykowanych magazynach, nadzorowanym przez KLO/KLS. Na terenie laboratorium dopuszcza się przechowywanie wyłącznie ilości niezbędnych do bieżącej pracy, i to tylko w miejscach do tego wyznaczonych.
- 4) Pozostałości po użytych substancjach chemicznych gromadzone są w oznaczonych opakowaniach zgodnie z Procedurą SPO-01.00 Gospodarka odpadami i przekazywane do firmy zewnętrznej odpowiedzialnej za utylizację odpadów.

5.5. Zakup i przechowywanie leków weterynaryjnych i psychotropów

5.5.1. Leki weterynaryjne

- 1) Zakup leków weterynaryjnych wymagających recepty odbywa się wyłącznie na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii współpracującego z Instytutem.
- 2) Zakup leków weterynaryjnych niewymagających recepty realizowany jest na podstawie zamówienia złożonego do hurtowni. Faktura za zakup podlega opisowi i zatwierdzeniu przez lekarza weterynarii współpracującego z Instytutem.

- 3) Wszystkie leki należy przechowywać zgodnie z zaleceniami producenta (np. temperatura, ochrona przed światłem, wilgocia).
- 4) Każde laboratorium posiadające na swoim stanie leki weterynaryjne, zobowiązane jest do prowadzenia Rejestru leków weterynaryjnych, załącznik nr SPO-06.00/5, zawierającego co najmniej następujące dane:
 - nazwę leku i substancji czynnej,
 - ilość,
 - numer serii,
 - numer projektu, nazwa zespołu (jeśli dotyczy).
- 5) Wszystkie leki należy przechowywać zgodnie z zaleceniami producenta (np. temperatura, ochrona przed światłem, wilgocia).

5.5.2. Leki psychotropowe i inne o zastrzonym reżimie

- 1) W celu zakupu leków weterynaryjnych zawierające substancje psychotropowe lub środki odurzające, Instytut zobowiązany jest do uzyskania stosownego pozwolenia od Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (WIF), zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawą Prawo farmaceutyczne.
- 2) Leki muszą być przechowywane w szafkach metalowych z podwójnym zamknięciem, trwale przymocowanych do podłoża/ściany.
- 3) Dostęp do leków psychotropowych ma tylko osoba imienna upoważniona przez Dyrektora Instytutu.
- 4) Prowadzi się osobny rejestr obrotu lekami psychotropowymi, obejmujący każdorazowe przyjęcie, zużycie oraz ubytki.

5.5.3. Postępowanie z lekami przeterminowanymi lub nieużywanymi

- 1) Leki przeterminowane, nieużywane lub uszkodzone podlegają utylizacji przez uprawniony podmiot zewnętrzny, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami niebezpiecznymi. Kod odpadu 18 01 08* leki weterynaryjne inne niż cytostasy i cytostatyczne.
- 2) Każda utylizacja musi być odnotowana w rejestrze z podaniem przyczyny oraz daty przekazania do utylizacji.

6. Dokumenty związane

6.1. Procedura Gospodarka odpadami, SPO-01.00

6.2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2024 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym, mutagennym lub reprotoksycznych w środowisku pracy.

6.3. Rejestr pracowników narażonych na działanie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym, mutagennym lub reprotoksycznym.

6.4. Informacja o substancjach chemicznych, ich mieszaninach, czynnikach lub procesach technologicznych o działaniu rakotwórczym, mutagennym lub reprotoksycznym.

6.5. Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych.

6.6. Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. 2023 poz. 1938)

6.7. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

6.8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków przechowywania i ewidencjonowania środków odurzających i substancji psychotropowych.

7. Załączniki

7.1. Rejestr przyjętych odczynników/mieszanin chemicznych, SPO-06.00/1

7.2. Wzór etykiety do oznaczenia sporządzonej mieszaniny, SPO-06.00/2

7.3. Spis odczynników chemicznych w Laboratorium Otwartym i Specjalistycznym, SPO-06.00/3

7.4. Rejestr rozchodów odczynników rakotwórczych, mutagennych, reprotoksycznych i prekursorów narkotyków, SPO-06.00/4.

7.5. Rejestr leków weterynaryjnych, SPO-06.00/5.

8. Tabela zmian

Wersja/data wydania przed zmianą	Wersja/data wydania po zmianie	Treść zmiany/ numer strony/ punkt	Autor
wersja 1/30.05.2023	wersja 2/20.08.2025	1.Zmiana logo oraz rozdzielnik (schemat organizacyjny). 2. Zmodyfikowano przypisane odpowiedzialności w ramach ról występujących w procesie. 3.Zaktualizowano treść dokumentu zgodnie z obowiązującymi warunkami. 4.Dodano informacje dotyczące zakupu leków weterynaryjnych. 5.Usunięto Punkty Kontrolne. 6.Dodano nowe załączniki : SPO-06.00/3, SPO-06.00/4 oraz SPO-06.00/5.	Beata Marmulewska

9. Rozdzielnik

Lp.	Jednostka Organizacyjna	Rozdzielnik (1)
1.	Biuro Wspierania Badań	
2.	Dział Zamówień Publicznych	X
3.	Dział Inwestycyjno-Gospodarczy	
4.	Dział Kadrowo-Płacowy	
5.	Główny specjalista ds. bezpieczeństwa i higieny pracy	X
6.	Kancelaria Dyrektora	X
7.	Wydawnictwo	
8.	Dział Finansowo-Księgowy	
9.	Zwierzętaria	X
10.	Stacja Badawcza w Popielnie	X
11.	Zespół Bioelektroanalityki	X
12.	Zespół Biologicznych Funkcji Żywności	X
14.	Zespół Biologii Gamet	X
15.	Zespół Biologii Regeneracyjnej	X
16.	Zespół Biologii Rozrodu Organizmów Wodnych	X

17.	Zespół Biologii Zarodka	X
18.	Zespół Biotransformacji i Biodostępności Fitozwiązków	X
19.	Zespół Chemicznych i Fizycznych Właściwości Żywności	X
20.	Zespół Chemii i Biodynamiki Żywności	X
21.	Zespół Fizjologii i Toksykologii	X
22.	Zespół Immunologii i Mikrobiologii Żywności	X
23.	Zespół Immunologii i Patologii Rozrodu	X
24.	Zespół Mechanizmów Działania Hormonów	X
25.	Zespół Molekularnych Podstaw Rozrodu Koni	X
26.	Zespół Nutrigenomiki	X
27.	Zespół Ochrony Bioróżnorodności	X
28.	Zespół Biologii Molekularnej Rozrodu	X
29.	Laboratorium Analizy Komórek	X
30.	Laboratorium Biologii Molekularnej	X
31.	Laboratorium Biotechnik i Biotechnologii Rozrodu	X
32.	Laboratorium Mikrobiologiczne	X
33.	Laboratorium Sensoryczne	X
34.	Laboratorium Spektrometrii Mas	X
35.	Laboratorium Wirusologiczne i Mikrobiologii Molekularnej	X

Legenda:

(1) –Rubrykę wypełnia Dyrektor Instytutu Rozrodu Zwierząt i Badań Żywności PAN, przy wybranej Jednostce Organizacyjnej w pustym polu należy wstawić „X”.