

Ustalenia w zakresie działalności laboratoryjnej:

I. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Bielsku Białej

43-300 Bielsko-Biała ul. Broniewskiego 21

(adres)

Nazwa komórki organizacyjnej podlegającej kontroli

Sekcja Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń

(pełna nazwa kontrolowanej komórki organizacyjnej – zgodnie z Regulaminem organizacyjnym psse)

II. Data kontroli 14.09.2016 r.

III. Okres działalności podlegający kontroli 25.04.2012 r. - 31.08.2016 r.

VI. Kontrola dokumentów

1. Wykaz kontrolowanych dokumentów

L.p.	Nazwa dokumentu	Uwagi
1.	Procedura ogólna systemu zarządzania NR CHZZ/PO-03 „Postępowanie z próbkami materiału biologicznego”	wydanie 4 z dnia 19.12.2014 r.
2.	Procedura ogólna systemu zarządzania Nr PO - 02 „Obsługa klienta”	wydanie 2 z dnia 17.03.2014 r.
3.	Procedura Badawcza CHZZ/PB-01 „Diagnostyka pałeczek jelitowych z rodzaju <i>Salmonella</i> i <i>Shigella</i> ”	wydanie 2 z dnia 01.02.2013 r.
4.	„Zeszyt roboczy - szeregi biochemiczne” - zał. nr 11 do Procedury CHZZ/PO-03	zapisano szeregi biochemiczne dla określenia patogenów
5.	„Rejestr zleceń długoterminowych od klienta zewnętrznego w Sekcji CHZZ” (załącznik nr 22) do Procedury CHZZ/PO-03	do dnia 14.09.2016 r. ilość zleceń -10
6.	Instrukcja Robocza nr OL/IR-16 „Bezpieczeństwo i higiena pracy z materiałem biologicznym”	wydanie 2z dnia 02.04.2012 r.
7.	Procedura Badawcza CHZZ/PB-02 „Diagnostyka termofilnych pałeczek z rodzaju <i>Campylobacter</i> ”	wydanie 4 z dnia 1.02.2013 r.
8.	Procedura Badawcza CHZZ/PB-03 „Diagnostyka pałeczek z rodzaju <i>Yersinia</i> ”	wydanie 2 z dnia 23.11.2012r.
9.	Procedura Badawcza CHZZ/PB-04 „Wykrywanie potencjalnie enteropatogennych <i>Escherichia coli</i> ”	wydanie 3 z dnia 19.04.2013r.

L.p.	Nazwa dokumentu	Uwagi
10.	Procedura Badawcza CHZZ/PB-05 „Wykrywanie i identyfikacja sorbitoloujemnych szczepów <i>Escherichia coli</i> O157”	wydanie 3 z dnia 19.04.2013r.
11.	Procedura Badawcza CHZZ/PB-07 „Badanie parazytologiczne kału”	wydanie 1 z dnia 10.05.2006r.
12.	„Książka badań laboratoryjnych” parazytologia - załącznik nr 14 z dnia 19.12.2014r.do Procedury CHZZ/PO-03	w książkach dokumentowane są poszczególne etapy badania i wynik końcowy - 53 próbki do 14.09.2016 r.
13.	Procedura ogólna systemu zarządzania Nr PO - 04 „Nadzór nad wyposażeniem”	wydanie 3 z dnia 23.03.2015 r.
14.	Sprawozdanie z badania P parazytologicznego nr OL-704/CHZZ/P/53-1/2016/S	data przyjęcia 30.08.2016 r. data wydania 31.08.2016 r.
15.	„Książka laboratoryjna – nosiciele” Załącznik nr 7 z dnia 19.12.2014 r. do Procedury CHZZ/PO-03	w książkach dokumentowane są poszczególne etapy badania i wynik końcowy
16.	Sprawozdanie z badań N - nosiciel Salmonella i Shigella Nr OL-704/CHZZ/N/28-5-1/2016	data przyjęcia 16.02.2016 r. data wydania 18.02.2016 r.
17.	Zlecenie na badania N/028 oraz przegląd zlecenia	zlecenie wypisane przez klienta, przegląd podpisany przez klienta i kierownika Sekcji CHZZ
18.	„Książka laboratoryjna – biegunki” załącznik nr 6 z dnia 19.12.2014 r.	w książkach dokumentowane są poszczególne etapy badania i wynik końcowy
19.	Sprawozdanie z badania B - biegunka Nr OL-704/CHZZ/B-45-1/2016/S	data przyjęcia 14.01.2016 r. data wydania 19.01.2016 r.
20.	Zlecenie na badania B/0045 oraz przegląd zlecenia	zlecenie wypisane przez klienta, przegląd podpisany przez klienta i kierownika Sekcji CHZZ oraz zgłoszenie wyniku dodatniego
21.	OL/IR-02/PO-14 „Zapewnienie jakości mikrobiologicznych badań jakościowych”	wydanie 2 z dnia 29.09.2006 r.
22.	Instrukcja Robocza nr OL/IR- 13 „Kontaminacja próbek rzeczywistych kulturami odniesienia”	wydanie 3 z dnia 14.05.2012 r.
23.	Instrukcja Robocza OL/IR-21 „Postępowanie z odpadami”	wydanie 5 z dnia 10.08.2016 r.
24.	Instrukcja NR OL//IR - 18 „Sprawdzanie czystości mikrobiologicznej powierzchni blatów roboczych i powietrza”	wydanie 3 z dnia 31.12.2012 r.
25.	Wyniki Labquality Clostridium difficile posiew wykrywanie toksyn 4/2015	Badanie trwało 21.10.2015 r. - 28.10.2015 r. 28.10.2015 r. otrzymano wyniki Wyniki badania oceniono jako poprawne.

2. Aktualność przepisów prawnych, wytycznych jednostek nadrzędnych
Przepisy prawne są aktualizowane. Wykaz przepisy prawne stanowi załącznik nr 6 do PO-01 data wydania 22.01.2009 r. Przepisy są aktualizowane na bieżąco za pomocą programu Lex Omega.

VII. Realizacja planów pracy w bieżącym roku

Plany pracy realizowane są terminowo.

W 2016 roku plan pracy przewiduje przekazanie danych do arkusza sprawozdań laboratoryjnych w kierunku zakażeń pałeczek *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia* i *Campylobacter* wykonanych w laboratorium Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej. Sprawozdania są wykonywane w formie elektronicznej MS Excel 97 i terminowo przekazywane co kwartał oraz na koniec roku do WSSE w Katowicach. Badania biegłości Polmikro zaplanowane 2 razy w roku 2016. Pierwszy termin odwołany przez organizatora.

VIII. Metody badawcze (normy, procedury, piśmiennictwo – nadzór i aktualizacja)

Lp.	Rodzaj materiału	Badany czynnik biologiczny	Nazwa dokumentu	Uwagi
1.	kał, wymaz z odbytu, szczep	pałeczki jelitowe z rodzaju <i>Salmonella</i> i <i>Shigella</i>	Procedura Badawcza CHZZ/PB-01 wyd.2 z dnia 01.02.2013r. „Diagnostyka pałeczek jelitowych z rodzaju <i>Salmonella</i> i <i>Shigella</i> ”	badania objęte zakresem akredytacji PCA Nr AB 627 wyd. 15 z dn. 20.07. 2016 r.
2.	kał, wymaz z odbytu, szczep	termofilne pałeczki z rodzaju <i>Campylobacter</i>	Procedura Badawcza CHZZ/PB-02 wyd.4 z dnia 1.02.2013r. „Diagnostyka termofilnych pałeczek z rodzaju <i>Campylobacter</i> ”	
3.	kał, wymaz z odbytu, szczep	pałeczki z rodzaju <i>Yersinia</i>	Procedura Badawcza CHZZ/PB-03 wyd. 2 z dnia 23.11.2012r. „Diagnostyka pałeczek z rodzaju <i>Yersinia</i> ”	
4.	kał, wymaz z odbytu, szczep	pałeczki potencjalnie enteropatogenne <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	Procedura Badawcza CHZZ/PB-04 wyd.3 z dnia 19.04.2013r. „Wykrywanie potencjalnie enteropatogennych <i>Escherichia coli</i> ”	
5.	kał, wymaz z odbytu, szczep	pałeczki sorbitoloujemne <i>Escherichia coli</i> O157	Procedura Badawcza CHZZ/PB-05 wyd.3 z dnia 19.04.2013r. „Wykrywanie i identyfikacja sorbitoloujemnych szczepów <i>Escherichia coli</i> O157”	
6.	kał, wymaz z odbytu, szczep	pałeczki z rodziny <i>Enterobacteriaceae</i> , z rodzaju <i>Aeromonas</i> i <i>Plesiomonas</i>	Procedura Badawcza CHZZ/PB-06 wyd.1 z dnia 10.05.2006r. „Diagnostyka pałeczek z rodziny <i>Enterobacteriaceae</i> , z rodzaju <i>Aeromonas</i> i <i>Plesiomonas</i> w kale”	badania objęte systemem zarządzania
7.	kał, wymaz okołodbytniczy	Badanie parazytologiczne	Procedura Badawcza CHZZ/PB-07 wyd.1 z dnia 10.05.2006r. „Badanie parazytologiczne kału”	
8.	kał, wymaz z odbytu, szczep	toksynotwórcze szczepy <i>Clostridium difficile</i>	Procedura Badawcza CHZZ/PB-12 wyd.3 z dnia 5.06.2014r. „Diagnostyka toksynotwórczych szczepów <i>Clostridium difficile</i> ”	

9.	kał, wymaz z odbytu, szczep	wrażliwość na erytromycynę termofilnych pałeczek z rodzaju <i>Campylobacter</i>	Procedura Badawcza CHZZ/PB-13 wyd. 2 z dnia 04.02.2013r. „Oznaczanie wrażliwości na erytromycynę termofilnych pałeczek z rodzaju <i>Campylobacter</i> ”	
10.	kał, wymaz z odbytu, szczep	pałeczki <i>Listeria</i> <i>monocytogenes</i>	Procedura Badawcza CHZZ/PB-14 wyd. 2 z dnia 07.01.2015r. „Diagnostyka pałeczek <i>Listeria monocytogenes</i> ”	

IX. Walidacja metod badawczych i szacowanie niepewności

Walidację i szacowanie niepewności przeprowadzono przy użyciu poniższych procedur:

- Procedura Ogólna Systemu Zarządzania Nr PO –16 „Walidacja/potwierdzenie metod mikrobiologicznych” wydanie 4 z dnia 14.05.2013r.
- Załącznik nr 1a z dnia 14.05.2012r. do Procedury nr PO-16 „Plan walidacji/potwierdzenia metody mikrobiologicznej”
- Załącznik nr 1b z dnia 14.05.2012r. do Procedury nr PO-16 „Karta walidacji/potwierdzenia metody mikrobiologicznej. Metoda badania....” Zatwierdzenie metody (opis wykonania, niepewność metody, ocena przydatności metody do zastosowania) do stosowania dnia 01.04.2015 r. przez kierownika Oddziału Laboratoryjnego.
- Załącznik nr 3 z dnia 14.05.2012 r. do Procedury nr PO-16 „Karta Określanie granicy wykrywalności”.

OL/IR-02/PO-14 „Zapewnienie jakości mikrobiologicznych badań jakościowych”
wydanie 2 z dnia 29.09.2006 r.

- Załącznik nr 1 z dnia 29.09.2009 r. do OL/IR-02/PO-14 „Program sterowania jakością mikrobiologicznych badań jakościowych”
- Załącznik nr 2 z dnia 29.09.2009 r. do OL/IR-02/PO-14 „Karta przekazania...”
- Załącznik nr 3 z dnia 29.09.2009 r. do OL/IR-02/PO-14 „Karta kontrolna badań...”

X. Nadzór nad wyposażeniem

1. Klasyfikacja i oznakowanie (wykazy, karty instalacji, napraw, konserwacji itp.)

Nadzór nad wyposażeniem opisuje i reguluje Procedura ogólna systemu zarządzania Nr PO - 04 „Nadzór nad wyposażeniem” wydanie 3 z dnia 23.03.2015 r.

Przyrządy pomiarowe, wzorce pomiarowe robocze, sprzęt pomocniczy (istotny dla badań) i sprzęt komputerowy posiadają instrukcje producenta lub instrukcje sporządzone w Oddziale Laboratoryjnym (jeśli to konieczne).

W czasie kontroli sprawdzono „Wykaz wyposażenia podlegającego wzorcowaniu, sprawdzaniu i konserwacji oraz częstotliwość ich wykonywania, który jest sporządzony na załącznik nr 9 z dnia 12.09.2013r. do Procedury nr PO-04 do procedury Nr PO - 04 „Nadzór nad wyposażeniem” wydanie 3 z dnia 23.03.2015 r. Wykaz stanowią 2 strony podpisane przez kierownika Oddziału Laboratoryjnego 29.04.2016 r.

Sprawdzono kartę instalacji komory laminarnej SP/S/K/17/01/CHZZ, która znajduje się na załączniku nr 5 z dnia 29.09.2006r. do procedury Nr PO - 04 „Nadzór nad wyposażeniem” wydanie 3 z dnia 23.03.2015 r.

„Wykaz wyposażenia sprzęt pomocniczy” – załącznik nr 2 z dnia 02.11.2004 r. zawiera 43 pozycje.

Sekcja ChZZ posiada wykazy wyposażenia i karty instalacji, karty napraw/konserwacji/modernizacji do każdego urządzenia.

2. Wzorcowanie/sprawdzanie (harmonogram, świadectwa wzorcowania, świadectwa legalizacji)

Nadzór nad przyrządami pomiarowymi i sprzętem pomocniczym sprawuje kierownik techniczny lub osoby wyznaczone przez kierownika sekcji. Sekcja Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń nadzoruje określone wyposażenie przez wzorcowanie, sprawdzanie zewnętrzne, sprawdzanie wewnętrzne i konserwację.

W Laboratorium sporządza się harmonogramy wzorcowania wyposażenia - załącznik nr 1 z dnia 18.05.2012r. do Procedury nr PO-04 „Harmonogram zewnętrznego wzorcowania i sprawdzania wyposażenia na rok ...”

Harmonogramy te są zatwierdzane przez kierownika technicznego Sekcja Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń.

Sprawdzono harmonogram wzorcowania zewnętrznego przyrządów pomiarowych, który stanowi załącznik nr 1 z dnia 18.05.2012r. do procedury nr PO-04 „Nadzór nad wyposażeniem” zawiera 3 pozycje na rok 2018.

Ostatnie wzorcowanie to termometr elektryczny PP/W/11/03/CHZZ. Wzorcowanie było wykonane przez akredytowane laboratorium – Laboratorium Pomiarowe „MUTECH”

Termometry elektroniczne typy RT-2 LCD są zainstalowane w ciepłarniach i lodówkach. Do ciepłarni i lodówek wykonano rozkład temperatur.

XI. Obsługa klienta (rejestr zleceń, zawierane umowy, przeglądy zleceń, sprawozdania z badań)

Odbywa się zgodnie Procedurą Ogólna Systemu Zarządzania Nr PO - 02 „Obsługa klienta” wydanie 2 z dnia 17.03.2014 r. Sekcja Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń posiada Punkt Przyjmowania Próbek - pokój nr 35. Materiał do badania przyjmowany jest od poniedziałku do piątku w godzinach od 7.25 do 9.35, wydawanie od poniedziałku do piątku w godzinach od 12.00 do 14.30.

Klienci otrzymują pisemną informację: „Instrukcję pobierania i transportowania kału...” załączniki nr 1, 2, 16, 25 i 25a do CHZZ/PO-03 „Postępowanie z próbkami materiału biologicznego wydanie 4 z dnia 19.12.2014 r.

Zlecenia pisemne na badania są przyjmowane od klienta zewnętrznego wraz z próbkami dostarczonymi bezpośrednio do punktu przyjmowania próbek i są rejestrowane w odpowiednim „Rejestrze zleceń i próbek od klienta w Sekcji CHZZ – ...” (załącznik nr 4)

Zlecenie długoterminowe rejestruje się w „Rejestrze zleceń długoterminowych od klienta zewnętrznego w Sekcji CHZZ” (załącznik nr 22).

Klient wewnętrzny dostarcza próbki z kartą przekazania próbki traktowaną jako jednostkowe zlecenie w Sekcji – załącznik nr 3, które jest rejestrowane w „Rejestrze zleceń i próbek od klienta w Sekcji OL-CHZZ” (załącznik nr 4)

Zlecenia są identyfikowane odpowiednim numerem dla danego rodzaju klienta zgodnie z CHZZ/PO-03 „Postępowanie z próbkami materiału biologicznego wydanie 4 z dnia 19.12.2014 r. Pracownik odnotowuje zlecenie w „Rejestrze zleceń i próbek.....” (załącznik nr 4) i nakleja odpowiedni numer na próbkę i zlecenie. Numer jest na trwałe związany z próbką.

W celu zapewnienia, że laboratorium posiada możliwości i środki do wykonania badań dokonuje się przeglądu zlecenia przez odpowiedniego kierownika technicznego lub osobę do tego upoważnioną. Przegląd zlecenia jest zapisywany na załączniku nr 3 z dnia 15.05.2015r. do Procedury nr CHZZ/PO-03

Opracowywanie wyników badań oraz sporządzanie sprawozdań wykonują pracownicy upoważnieni przez kierownika Oddziału Laboratoryjnego. Zgodnie z procedurą CHZZ/PO-03 „Postępowanie z próbkami materiału biologicznego wydanie 4 z dnia 19.12.2014 r.

przenoszą dane ze zlecenia na badania i z odpowiednich książek laboratoryjnych na sprawozdanie. Za autoryzację wyników badań odpowiedzialny jest diagnosta laboratoryjny.

XII. Warunki lokalowe i środowiskowe

Pomieszczenia Sekcji Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń znajdują się na pierwszym piętrze budynku. Dostęp do laboratorium Sekcji Badań ChZZ jest ograniczony, możliwy tylko dla uprawnionego personelu. Drzwi do pomieszczeń posiadają zamek mechaniczny i elektroniczny.

Czystość w Sekcji Badań ChZZ jest sprawdzana zgodnie instrukcją nr L-Bakt./IR-18 „Sprawdzanie czystości mikrobiologicznej powierzchni blatów roboczych i powietrza” wydanie 3 z dnia 31.12.2012 r. Zapisy dotyczące czystości powietrza prowadzone są na załącznikach nr 2 z dnia 31.12.2012 r. do Instrukcji nr OL/IR-18 (ostatni zapis 22.08.2016 r. pozycja 64) oraz zapisy dotyczące czystości blatów laboratoryjnych na załącznikach Załącznik nr 1 z dnia 22.02.2011 r. do Instrukcji nr OL/IR-18 (ostatni zapis 06.09.2016 r. pozycja 85)

Przed wejściem do pomieszczeń Sekcji Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń znajduje się śluza fartuchowa. W skład pomieszczeń wchodzi:

1. część laboratoryjna: punkt przyjmowania próbek, pokój posiewów-34, pokój lateksów - 34a, laboratorium badań schorzeń jelitowych -33, 33a, laboratorium parazytologii 38, laboratorium diagnostyki molekularnej (w trakcie organizacji), śluza fartuchowo-ubraniowa, pokój komputerowy.

2. część socjalna: pokój socjalny, szatnia dla personelu oraz urządzenia sanitarne.

Rozmieszczenie pracowni i wykonywanie badań w odpowiednio ustalonej kolejności oraz zapewnienie integralności badań i próbek gwarantuje wyeliminowanie krzyżowego zanieczyszczenia. Pracownie są wyposażone w odpowiedni nowy sprzęt potrzebny do badań (komora laminarna II klasy bezpieczeństwa mikrobiologicznego, cieplarki, zamrażarka niskotemperaturowa. Praca sprzętu, który tego wymaga jest nadzorowana, monitorowana jest w nim temperatura, zapisy tych czynności są dokonywane przez wyznaczonych pracowników. Zapisy temperatury – „Karta sprawdzania zapisów z komputerowego rejestratora temperatury”- załącznik nr 5 z dnia 31.12.2012 r. do Instrukcji Nr OL/IR20.

Transport podłoży z Pożywkami do pomieszczenia Sekcji Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń odbywa się w zamkniętym pojemniku. Podłoża przechowywane są w opisanych lodówkach.

Odpady pozostające po badaniach są gromadzone i utylizowane zgodnie z Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30 lipca 2010r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi DZ.U. Nr 139 poz. 940. W pomieszczeniach laboratoryjnych brak klimatyzacji. Brak pomiaru temperatury w pomieszczeniach.

XIII. Skargi w okresie kontrolowanym

1. Rejestr skarg
2. Sposób załatwiania skarg (jeśli dotyczy)
-

XIV. Udział w badaniach biegłości i uzyskane wyniki

Lp	Data porównania	Organizator	Wynik	Ocena wyniku
1.	22.03.- 28.03.2012 r.	Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej 01-793 Warszawa ul. Rydygiera 8 bud. 20A	Szczep A –E.coli Szczep B – Salmonella Enteritidis	POZYTYWNY
2.	18.10.2012 r. II tura	Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej 01-793 Warszawa ul. Rydygiera 8 bud. 20A	Szczep A - Salmonella Worthington Szczep B - Shigella sonnei Szczep C – Yersinia kristensenii	POZYTYWNY
3.	17.04.- 24.04.2013r I tura	Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej 01-793 Warszawa ul. Rydygiera 8 bud. 20A	Szczep A - Salmonella Enteritidis Szczep B - Salmonella Colindale	POZYTYWNY
4.	22.11.- 27.11.2013r II tura	Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej 01-793 Warszawa ul. Rydygiera 8 bud. 20A	Szczep A - Salmonella Paratyphi B Szczep B - Shigella flexneri	POZYTYWNY
5.	11.03.- 17.03.2014r I tura	Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej 01-793 Warszawa ul. Rydygiera 8 bud. 20A	Szczep A - Salmonella Eco Szczep B - Salmonella Hillington	POZYTYWNY
6.	26.01- 31.01.2015r. II tura	Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej 01-793 Warszawa ul. Rydygiera 8 bud. 20A	Szczep A - Salmonella Muenchen Szczep B - Salmonella Thompson	POZYTYWNY
7.	25.03.- 30.03.2015r. I tura	Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej 01-793 Warszawa ul. Rydygiera 8 bud. 20A	Szczep A - Shigella boydii Szczep B – E.coli	POZYTYWNY
8.	21.10.- 28.10.2015r. II tura	Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej 01-793 Warszawa ul. Rydygiera 8 bud. 20A	Próbka A Salmonella Enteritidis Salmonella Onireke Salmonella z gr G	POZYTYWNY
9.	21.10.2015r- 28.10.2015r	LABQUALITY w Helsinkach	Próbka 1i 2 – Clostridium difficile tox AB+, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa	POZYTYWNY

XV. Podwykonawstwo

Oddział Laboratoryjny prowadzi „Listę aprobowanych podwykonawców” - zał. nr 4 do PO - 02 „Obsługa klienta” wydanie 2 z dnia 17.03.2014 r. – 10 podmiotów oraz „Rejestr podwykonawców wykorzystywanych do realizacji badań” -zał. nr 5. PO - 02 „Obsługa klienta” wydanie 2 z dnia 17.03.2014 r.- 2 podmioty (Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Katowicach, NIZP-PZH Warszawa).

XVI. Inne zagadnienia

.....

.....

.....

.....

XVII. Wyjaśnienia osób kontrolowanych

.....

.....

.....

.....

Integralną część załącznika stanowią kserokopie dokumentów:

.....

.....

.....

.....

Sekcja Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń
MŁODSZY ASYSTENT

Ewa Wyród-Lach
mgr Ewa Wyród-Lach

.....
pieczętka i podpis pracownika psse uczestniczącego w kontroli/
pieczętka i podpisy pracowników psse uczestniczących w kontroli**

KIEROWNIK
Oddziału Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń

Agnieszka Kubala
mgr Agnieszka Kubala

.....
pieczętka i podpis osoby kontrolującej/
pieczętka i podpisy osób kontrolujących **

* numer załącznika i protokołu nadaje komórka właściwa do spraw organizacji

W
PK

Ustalenia w zakresie działalności laboratoryjnej:

I. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Bielsku-Białej,
ul. Broniewskiego 21, 43-300 Bielsko-Biała

II. Nazwa komórki organizacyjnej podlegającej kontroli:
Sekcja Badań Środowiskowych PSSE w Bielsku-Białej

III. Data kontroli: 14.09.2016r.

IV. Okres działalności podlegający kontroli: maj 2012r. ÷ sierpień 2016r.

VI. Kontrola dokumentów

1. Wykaz kontrolowanych dokumentów

Lp.	Nazwa dokumentu	Uwagi
1.	Wykaz: Przepisy prawne – ostatnia aktualizacja 15.12.2015	-
2.	Plan zasadniczych zamierzeń dla PSSE na rok 2016	-
3.	Wykaz: dokumenty związane z działalnością techniczną opracowane w Oddziale Laboratoryjnym Procedury Badawcze – ostatnia aktualizacja z 10.06.2016	-
4.	Wykaz: dokumenty związane z działalnością techniczną opracowane w Oddziale Laboratoryjnym Instrukcje robocze związane z badaniami lub normami badawczymi oraz związane z obsługą i nadzorem nad WPIB – ostatnia aktualizacja z 22.08.2016	-
5.	Wykaz: dokumenty związane z działalnością techniczną pochodzące ze źródeł zewnętrznych - Normy związane z działalnością techniczną dot. badań mikrobiologicznych – ostatnia aktualizacja z 27.04.2015	-
6.	Wykaz: dokumenty związane z działalnością techniczną pochodzące ze źródeł zewnętrznych - Normy związane z działalnością techniczną dot. badań fizykochemicznych – ostatnia aktualizacja z 12.03.2015	-
7.	Procedura Badawcza nr BŚ/PB-06: 16.03.2012, wyd. 2 „Wykrywanie i oznaczanie ilościowe gronkowców koagulazo-dodatnich; metoda filtracji membranowej)	-
8.	Procedura Badawcza nr BŚ/PB-12: 10.06.2016, wyd. 1 „Oznaczanie potencjału redox”	-
9.	Procedura Badawcza nr BŚ/PB-11: 10.06.2016, wyd. 1 „Oznaczanie chloru wolnego i ogólnego w wodzie”	-
10.	Instrukcja do metodyki wg. RMZ w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi „Wykrywanie i oznaczanie ilościowe bakterii Clostridium perfringens łącznie ze spormi nr BŚ/IR-67	-
11.	Instrukcja do normy PN-EN ISO 10523: 2012 „Jakość wody- Oznaczanie pH” – nr BŚ/IR-65: 04.03.2013, wyd. 1	-
12.	Wykaz: dokumenty związane z działalnością techniczną pochodzące ze źródeł zewnętrznych – Instrukcje obsługi WPIB od producenta dot. badań fizykochemicznych – ostatnia aktualizacja z 18.08.2016	-
13.	Wykaz: dokumenty związane z działalnością techniczną pochodzące ze źródeł zewnętrznych – Instrukcje obsługi WPIB od producenta dot. badań mikrobiologicznych – ostatnia aktualizacja z 18.08.2016	-
14.	Procedura badawcza nr BŚ/PB-10: 16.03.2012 „Wykrywanie i oznaczanie ilościowe bakterii Clostridium Perfringens łącznie ze spormi”	-
15.	Procedura badawcza nr BŚ/PB-11: 16.03.2012 „Badanie zawartości związków fluoru metodą kolorymetryczną”	-
16.	Procedura nr PO-15: 20.01.2012, wyd. 3 „Walidacja /potwierdzenie metod badawczych”	-
17.	Procedura nr PO-16: 14.05.2012, wyd. 4 „Walidacja /potwierdzenie metod mikrobiologicznych”	-
18.	Karta walidacji/potwierdzenia metody PN-ISO 7150-1: 2002 nr 1/2015 z dn. 28.08.2015 dot. oznaczania azotu amonowego w wodzie	-
19.	Karta walidacji/potwierdzenia metody mikrobiologicznej PN-EN ISO 9308-1: 20154 nr 1/2015 z dn. 01.04.2015 dot. oznaczania ilościowego Escherichia coli i bakterii grupy coli w wodzie	-
20.	Procedura nr PO-04: 18.05.2012 wyd. 3 „Nadzór nad wyposażeniem”	-

21.	Wykaz wyposażenia: Sprzęt pomocniczy – ostatnia aktualizacja 04.02.2016	-
22.	Wykaz wyposażenia: Przyrządy pomiarowe – ostatnia aktualizacja 22.01.2016	-
23.	Wykaz wyposażenia: Sprzęt komputerowy – ostatnia aktualizacja 04.12.2013	-
24.	Wykaz wyposażenia: Materiały odniesienia – ostatnia aktualizacja 08.06.2016	-
25.	Wykaz wyposażenia: Materiały pomocnicze – ostatnia aktualizacja 06.05.2015	-
26.	Karta instalacji wyposażenia, Przyrząd pomiarowy „Spektrofotometr – Chloromierz” nr PP/W/S/32/04/BŚ	-
27.	Karta instalacji wyposażenia, Sprzęt pomocniczy „Zgrzewarka Quanti-Tray Sealer” nr SP/K/53/01/BŚ	-
28.	Karta ewidencji wyposażenia – Materiał pomocniczy – Filtry membranowe	-
29.	Karta ewidencji wyposażenia – Materiał odniesienia – Roztwór wzorcowy Redox 470 mV	-
30.	Harmonogram zewnętrznego wzorcowania i sprawdzania wyposażenia na rok 2016	-
31.	Harmonogram zewnętrznego wzorcowania i sprawdzania wyposażenia na rok 2017	-
32.	Harmonogram zewnętrznego wzorcowania i sprawdzania wyposażenia na rok 2018	-
33.	Harmonogram wewnętrznego okresowego sprawdzania wyposażenia „Łaźnia wodna nr SP/S/K/22/09/BŚ	-
34.	Harmonogram wewnętrznego okresowego sprawdzania wyposażenia „Łaźnia wodna” nr SP/S/K/22/09/BŚ	-
35.	Harmonogram wewnętrznego okresowego sprawdzania wyposażenia „Czasomierz” nr PP/S/51/02/BŚ	-
36.	Harmonogram sprawdzania pipet automatycznych/ dozowników	-
37.	Protokół sprawdzania objętości naczyń pomiarowych – dozownik nr PP/S/14/07/BŚ z dn. 19.08.2016	-
38.	Świadectwo wzorcowania nr U/16/W3-31620260 dla sekundomierza nr WO/W/K/51/01/BŚ	-
39.	Świadectwo legalizacji ponownej dla wagi nr PP/W/S/K/39/03/BŚ z 23.03.2016r.	-
40.	Procedura nr PO-02 „Obsługa klienta”: 29.09.2006, wyd. 2	-
41.	Procedura nr BŚ/PO-03 „Postępowanie z próbkami w Sekcji Badań Środowiskowych”: 02.01.2013, wyd. 4	-
42.	Zlecenie od klienta zewnętrznego nr OL/BŚ-568/rok 2016 zawierające przegląd zlecenia	-
43.	Rejestr zleceń od klienta wewnętrznego w Oddziale Laboratoryjnym – 2016r.	-
44.	Przegląd zlecenia nr OL/02/2016 z dn. 11.01.2016 dla klienta wewnętrznego: Oddziału Nadzoru Sanitarnego SHKiŚ PSSE w Bielsku-Białej	-
45.	Sprawozdanie z badań nr OL-704/BŚ/568-01/2016/S	-
46.	Rejestr skarg Oddziału Laboratoryjnego	-
47.	Rejestr podwykonawców wykorzystywanych do realizacji badań	-
48.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards z IV 2012r., runda 191	-
49.	Raport z porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań mikrobiologicznych wody, organizowanego przez WSSE w Katowicach LISTOPAD 2012	-
50.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards z XI 2013r., runda 210	-
51.	Raport z porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań mikrobiologicznych wody, organizowanego przez WSSE w Katowicach LISTOPAD 2013	-
52.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards z III 2014r., runda 214	-
53.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards z XI.2014r., runda 222	-
54.	Raport z porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań mikrobiologicznych wody, organizowanego przez WSSE w Katowicach LISTOPAD 2014	-
55.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards z IV 2015r., runda 227	-
56.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards z X 2015r., runda 233	-
57.	Raport z porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań mikrobiologicznych wody, organizowanego przez WSSE w Katowicach LISTOPAD 2015	-
58.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards z IV 2016r., runda 239	-
59.	Sprawozdanie z porównań międzylaboratoryjnych SILESIALAB 2012	-
60.	Raport z porównania międzylaboratoryjnego z PSSE Tychy	-
61.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań fizykochemicznych LISTOPAD 2012 organizowanego przez WSSE w Katowicach	-
62.	Wyniki badań biegłości z zakresu fizykochemii wody QUALICON 2013, I runda	-
63.	Badania biegłości laboratoriów Aquacheck AQ 440	-
64.	Sprawozdanie z porównań międzylaboratoryjnych SILESIALAB 2013	-

65.	Badania biegłości laboratoriów Aquacheck AQ 449	-
66.	Porównania międzylaboratoryjne w zakresie analiz wody 2013 – Politechnika Krakowska	-
67.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań fizykochemicznych LISTOPAD 2013 organizowanego przez WSSE w Katowicach	-
68.	Badania biegłości laboratoriów Aquacheck AQ 460	-
69.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań fizykochemicznych LISTOPAD 2014 organizowanego przez WSSE w Katowicach	-
70.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań fizykochemicznych LISTOPAD 2015 organizowanego przez WSSE w Katowicach	-
71.	Wyniki badań biegłości z zakresu fizykochemii wody QUALICON 2016 – GFW; I runda	-
72.	Porównania międzylaboratoryjne w zakresie analiz wody 2016 – Politechnika Krakowska	-
73.	Badania biegłości laboratoriów Aquacheck AQ 504	-

2. Aktualność przepisów prawnych, wytycznych jednostek nadrzędnych

Sekcja Badań Środowiskowych posiada aktualnie obowiązujące przepisy prawne (wykaz w wersji elektronicznej) oraz wytyczne PZH. Wykaz posiadanych przepisów prawnych prowadzi i aktualizuje Kierownik Oddziału Laboratoryjnego. (ostatnia aktualizacja z dnia 15.12.2015r).

VII. Realizacja planów pracy w bieżącym roku

Sekcja Badań Środowiskowych realizuje zadania zgodnie z planem zasadniczych przedsięwzięć PSSE w Bielsku Białej. Powyższe zadania w roku 2016 obejmują:

- wykonywanie badań fizykochemicznych, sensorycznych i mikrobiologicznych próbek wody służącej do zaopatrzenia ludności w wodę do spożycia w Zintegrowanym Systemie Badania Wody na terenie nadzorowanym przez PSSE w Cieszynie i PSSE Bielsku Białej,
- wykonywanie badań mikrobiologicznych próbek wody w kąpieliskach i pływalniach w Zintegrowanym Systemie Badania Wody na terenie nadzorowanym przez PSSE w Bielsku Białej i PSSE w Cieszynie,
- wykonywanie badań wybranych parametrów (THM, metale, Legionella) dla PSSE w Żywcu,
- udział w porównaniach międzylaboratoryjnych w zakresie fizykochemii i mikrobiologii wody organizowanym przez WSSE w Katowicach
- udział w badaniach biegłości w zakresie mikrobiologii fizykochemii wody
- akredytacja oznaczania amoniaku w wodzie metodą PN-ISO 7150-1: 2002

Zadania dotyczące badań laboratoryjnych wody są realizowane zgodnie z planem.

VIII. Metody badawcze (normy, procedury, piśmiennictwo – nadzór i aktualizacja)

Sekcja Badań Środowiskowych w prowadzonych badaniach wykorzystuje polskie normy i procedury badawcze własne. Do niektórych norm opracowano instrukcje robocze uściślające tryb postępowania.

Sekcja posiada wykazy posiadanych norm, procedur badawczych i instrukcji roboczych związane z działalnością techniczną. Procedury badawcze oraz instrukcje robocze są co ½ roku przeglądane, pod kątem zgodności z systemem zarządzania, osiągnięciami współczesnej nauki, wytycznymi instytucji zewnętrznych oraz z doświadczeniami własnymi zdobytymi w trakcie ich stosowania.

Przeglądy dokumentów odnotowywane są w kartach zmian poszczególnych dokumentów.

IX. Walidacja metod badawczych i szacowanie niepewności

Fizykochemiczne i mikrobiologiczne metody badania wody są zwalidowane i poprawnie udokumentowane. Wyniki walidacji są zebrane dla metod fizykochemicznych w „kartach walidacji / potwierdzenia metody”, dla metod mikrobiologicznych w „kartach walidacji / potwierdzenia

metody mikrobiologicznej”. Walidacja i szacowanie niepewności metod badawczych są wykonywane zgodnie z procedurami systemu zarządzania nr PO-15 oraz nr PO-6. Prawie wszystkie metody badawcze stosowane przez Sekcję są akredytowane z wyjątkiem metody COLILERT oraz metod badania potencjału redox, chloru wolnego i ogólnego i chromy ogólnego”. W roku 2016 rozszerzono zakres akredytacji o badanie azotu amonowego wg. PN-ISO 7150-1: 2002.

X. Nadzór nad wyposażeniem

1. Klasyfikacja i oznakowanie (wykazy, karty instalacji, napraw, konserwacji itp.)

Nadzór nad wyposażeniem jest zgodny z obowiązującą procedurą nr PO-04 „Nadzór nad wyposażeniem”. Sekcja Badań Środowiskowych posiada aktualne wykazy przyrządów pomiarowych, wzorców pomiarowych roboczych, sprzętu pomocniczego, sprzętu komputerowego, materiałów pomocniczych, naczyń pomiarowych, materiałów odniesienia. Wyposażenie o charakterze trwałym posiada jednoznaczne oznakowanie oraz założone „karty instalacji wyposażenia” oraz „karty napraw/konserwacji/modernizacji wyposażenia”.

Materiały pomocnicze i materiały odniesienia mają założone indywidualne „karty ewidencji wyposażenia”. Wszystkie stosowane materiały odniesienia i materiały posiadają certyfikaty lub świadectwa jakości. Roztwory sporządzane w Sekcji są właściwie opisane.

Sekcja Badań Środowiskowych posiada wyposażenie odpowiednie do zakresu prowadzonych badań wody.

Temperatura w chłodziarkach służących do przechowywania próbek do badań fizykochemicznych i mikrobiologicznych oraz pożywek mikrobiologicznych, a także temperatura w cieplarkach i chłodziarkach do badań mikrobiologicznych jest całodobowo monitorowana.

Od ostatniej kontroli zakupiono nowy sprzęt: termometr elektroniczny, czujniki QM-system do monitorowania temperatury, łącznie wodne, pipeta automatyczna, cieplarki, urządzenia do mycia pipet, dozowniki automatyczne, chłodnie laboratoryjne, sprzęt do metody COLILERT, zestaw do filtracji wody i autoklaw mikrofalowy.

2. Wzorcowanie/sprawdzanie (harmonogram, świadectwa wzorcowania, świadectwa legalizacji)

Używane do badań przyrządy pomiarowe i wzorce pomiarowe robocze posiadają aktualne świadectwa wzorcowania, a tam gdzie to konieczne świadectwa legalizacji. Wzorcowanie przyrządów pomiarowych i wzorców pomiarowych roboczych wykonywane jest zgodnie z rocznymi „harmonogramami zewnętrznego wzorcowania i sprawdzania wyposażenia”. Dodatkowo przyrządy pomiarowe podlegają kalibracji i sprawdzeniu wewnętrznemu zgodnie z „harmonogramami wewnętrznego okresowego sprawdzania wyposażenia”. Stosowane materiały pomocnicze i materiały odniesienia mają aktualne terminy ważności.

Sekcja Badań Środowiskowych posiada wystarczającą do prowadzonych badań ilość naczyń pomiarowych. Biurety, dozowniki i pipety automatyczne są sprawdzane, zgodnie „harmonogramem sprawdzania pipet automatycznych/ dozowników” 2 razy w roku.

XI. Obsługa klienta (rejestr zleceń, zawierane umowy, przeglądy zleceń, sprawozdania z badań)

Sekcja Badań Środowiskowych realizuje zlecenia dla klientów wewnętrznych, którymi są Państwowi Powiatowi Inspektorzy Sanitarni woj. śląskiego oraz dla klientów zewnętrznych. Zlecenia dla klienta wewnętrznego dotyczą badań całorocznych oraz jednorazowych. Zakresy badań do wykonania określają karty przekazania próbek wody do badań laboratoryjnych.

Dla wszystkich zleceń wpływających do Sekcji Badań Środowiskowych wykonywane są przeglądy zleceń, gdzie zawarte są ustalenia dotyczące: metod badawczych, zakresu i terminu badań,

wymagań klienta, oceny stanu wyposażenia, sposobu komunikacji z klientem i jego uczestnictwie w badaniach oraz decyzji o przyjęciu lub odrzuceniu zlecenia. Współpraca z klientem w zakresie badania wody jest realizowana zgodnie z założeniami obowiązującego w Sekcji systemu zarządzania.

Prowadzone zapisy z badań są właściwie nadzorowane i zawierają wszystkie niezbędne informacje pozwalające prześledzić przebieg badań. Sprawozdania z wykonanych badań wody spełniają wymogi normy PN-ISO/IEC 17025: 2005.

Współpraca z klientem w zakresie badania wody jest realizowana zgodnie z założeniami obowiązującego w Sekcji systemu zarządzania.

XII. Warunki lokalowe i środowiskowe

Pomieszczenia Sekcji znajdują się na drugim piętrze i nie uległy zmianie od ostatniej kontroli.

Pomieszczenia do badań fizykochemicznych i mikrobiologicznych spełniają wymagania konieczne badań do wody.

XIII. Skargi w okresie kontrolowanym

1. Rejestr skarg

Rejestr skarg jest wspólny dla całego Oddziału Laboratoryjnego. W okresie kontrolowanym nie odnotowano skarg na działalność Sekcji Badań Środowiskowych.

2. Sposób załatwiania skarg (jeśli dotyczy): -

XIV. Udział w badaniach biegłości i uzyskane wyniki

Sekcja Badań Środowiskowych regularnie uczestniczyła w badaniach biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych w zakresie badań fizykochemicznych i mikrobiologicznych wody zgodnie z zatwierdzonymi planami uczestnictwa w badaniach biegłości.

W okresie objętym kontrolą brała udział w 27 badaniach biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych organizowanych przez: Pracownie Badań Fizykochemicznych i Mikrobiologicznych Wody WSSE w Katowicach, LGC Standards, Ośrodek Badań i Kontroli Środowiska, Gdańska Fundację Wody, Politechnikę Krakowską i PSSE w Tychach.

Sekcja Badań Środowiskowych uzyskiwała wyniki zadowalające z wyjątkiem dwóch wyników niezadowalających dla badań: detergentów (Politechnika Krakowska – III 2013) i zawiesiny (LGC Standards - VII 2015r) oraz ośmiu wyników wątpliwych dla badań: BZT5 (OBKiŚ – IV 2013), manganu (Politechnika Krakowska – III 2013), chlorków (WSSE w Katowicach – XI 2014), pH (WSSE w Katowicach – XI 2015) i przewodności (Gdańska Fundacja Wody – III 2016 – 2 wyniki), kadmu i glinu (Politechnika Krakowska – III 2016). Dla wyników niezadowalających dokonano analizy wyników porównania i podjęto stosowne działania potwierdzone pozytywnymi wynikami uzyskanymi w następnych badaniach biegłości (dla zawiesiny - WSSE w Katowicach XI 2013, dla detergentów – LGC Standards Aquacheck – VII 2013).

Wyniki badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych uzyskane w kontrolowanym zakresie potwierdzają kompetencje techniczne Sekcji Badań Środowiskowych w zakresie prowadzonych badań wody.

XV. Podwykonawstwo

Sekcja Badań Środowiskowych w kontrolowanym okresie nie korzystała z usług podwykonawców.

XVI. Inne zagadnienia

-

XVII. Wyjaśnienia osób kontrolowanych

-

Integralną część załącznika stanowią kserokopie dokumentów: -

KIEROWNIK
Oddziału Laboratoryjnego

.....
pieczętka i podpis pracownika psse uczestniczącego w kontroli/
pieczętka i podpisy pracowników psse uczestniczących w kontroli**

KIEROWNIK
Pracowni Badań Mikrobiologicznych Wody

mgr Jolanta Zytecka

Kierownik Pracowni
Badań Fizykochemicznych Wody

mgr Zbigniew Pikul

.....
-pieczętka i podpis osoby kontrolującej/
pieczętka i podpisy osób kontrolujących **