

Ustalenia w zakresie działalności laboratoryjnej:

I. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Częstochowie

44-100 Częstochowa ul. Jasnogórska 15a

(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 16.02.2016r.

III. Okres działalności podlegający kontroli 15.04.2010 r. - 31.01.2016 r.

VI. Kontrola dokumentów

1. Wykaz kontrolowanych dokumentów

L.p.	Nazwa dokumentu	Uwagi
1.	Procedura systemu zarządzania Nr L/Bak/IR-01 „Postępowanie przy pobieraniu próbek do badań mikrobiologicznych oraz warunki ich transportowania do laboratorium”	wydanie 2 z dnia 18.06.2012 r.
2.	Procedura NR L-Bakt.-2/PO-03 „Postępowanie z biologicznymi wskaźnikami kontroli skuteczności procesu sterylizacji”	wydanie 3 z dnia 09.06.15 r.
3.	Procedura NR L-Bakt.-1/PO-03 „Postępowanie z materiałem pobranym od osób chorych i zdrowych”	wydanie 2 z dnia 09.06.15 r.
4.	Procedura ogólna systemu zarządzania Nr PO - 02 „Obsługa klienta”	wydanie 4 z dnia 16.09.2010 r.
5.	Załącznik nr 5 do Procedury NR L-Bakt.-1/PO-03 z dnia 10.03.2010 r. „Rejestr Zleceń i Próbek w Sekcji Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń” prowadzony elektronicznie	do dnia 16.02.2016 r. ilość zleceń - 2055
6.	Instrukcja NR L-Bakt./IR-14 „Wykrywanie pałeczek Salmonella i Shigella w kale”	wydanie 1 z dnia 14.01.2014 r.
7.	Instrukcja NR L-Bakt./IR-17 „Wykrywanie pałeczek Yersinia w kale”	wydanie 1 z dnia 02.12.2015 r.
8.	Instrukcja NR L-Bakt./IR-11 „Wykonanie odczynu lateksowego EPEC”	wydanie 1 z dnia 29.01.2009 r.

L.p.	Nazwa dokumentu	Uwagi
9.	Instrukcja NR L-Bakt./IR-12 „Wykonanie testu: lateks E. coli 0157”	wydanie 1 z dnia 02.12.2015 r.
10.	Instrukcja NR L-Bakt./IR-15 „Badanie biologicznych wskaźników kontroli skuteczności procesu sterylizacji”	wydanie 1 z dnia 14.01.2014 r.
11.	Procedura ogólna systemu zarządzania Nr PO - 04 „Nadzór nad wyposażeniem”	wydanie 4 z dnia 28.09.2010 r.
12.	Tabela danych sprawdzania temperatury ciepłarki nr SP/Sw/K/703/11/L/BC	temperatura jest sprawdzana raz w ciągu dnia roboczego
13.	Tabela danych sprawdzania temperatury lodówki SP/Sw/K/702/13/L/BC	temperatura jest sprawdzana raz w ciągu dnia roboczego
14.	Zlecenie na badania L-Bakt.3/16 r. oraz przegląd zlecenia	wypełniane przez klienta dla każdego badania
15.	„Książka badań laboratoryjnych” – osoby podlegające nadzorowi sanitarnemu	w książkach dokumentowane są poszczególne etapy badania i wynik końcowy
16.	Sprawozdanie z badań styczności nr L-Bakt.3/94 St/2016	data przyjęcia 27.01.2016r. data wydania 04.02.2016r.
17.	Zlecenie na badania L-Bakt.-543/16r. oraz przegląd zlecenia	wypełniane przez klienta dla każdego badania
18.	„Książka badań laboratoryjnych” – osoby chore	w książkach dokumentowane są poszczególne etapy badania i wynik końcowy
19.	Sprawozdanie z badań L-Bakt.543/13ch/2016Z	data przyjęcia 08.02.2016r. data wydania 11.02.2016r.
20.	Zlecenie na badania Nr L Baktn239/16 oraz przegląd zlecenia	wypełniane przez klienta dla każdego badania
21.	Sprawozdanie z Badania Nr – BAKT.239/65sp/2016/Z	data przyjęcia 19.01.2016 r. data wydania 26.01.2016 r.
22.	Instrukcja Robocza do Księgi Jakości „Sprawdzanie metod mikrobiologicznych w warunkach laboratorium” Nr IR-02/KJ-17	wydanie 5 z dnia 27.07.2015 r.
23.	Instrukcja robocza NR L-Podł/IR-03 „Postępowanie z wzorcowymi szczepami drobnoustrojów”	wydanie 2 z dnia 14.03.2012 r.
24.	Instrukcja NR L-Bakt./IR-08 „Postępowanie z odpadami laboratoryjnymi w Sekcji”	wydanie 2 z dnia 04.03.2009 r.
25.	Instrukcja NR L-Bakt./IR-10 „Sprawdzanie mikrobiologicznej czystości powietrza i blatów laboratoryjnych”	wydanie 2 z dnia 04.03.2009 r.
26.	Wynik II tury ogólnopolskiego sprawdzianu wiarygodności POLMICRO 2015/SSE w kierunku wykrywania pałeczek: Salmonella, Shigella	próbki do badań laboratorium otrzymało 21.10.2015 r. Badanie trwało 21.10.2015 r. - 29.10.2015 r. 29.10.2015 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. Wykaz przepisów prawnych zawiera 20 pozycji.

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.

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

Lp.	Rodzaj materiału	Badany czynnik biologiczny	Nazwa dokumentu	Uwagi
1.	kał, wymaz z odbytu	Obecność pałeczek <i>Salmonella</i> i <i>Shigella</i> metoda hodowlana uzupełniona potwierdzeniem biochemicznym i/lub serologicznym	INSTRUKCJA NR L-BAKT./IR-14 „Wykrywanie pałeczek <i>Salmonella</i> i <i>Shigella</i> w kale” Instrukcja robocza do publikacji „Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń i zarażeń przewodu pokarmowego oraz zatruc pokarmowych” w zakresie pałeczek <i>Salmonella</i> , <i>Shigella</i>	badanie objęte zakresem akredytacji PCA Nr AB 521 wyd. 16 z dn. 04.08. 2015 r.
2.	biologiczne wskaźniki kontroli skuteczności sterylizacji	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> (Sporal A) <i>Bacillus subtilis</i> (Sporal S) metoda hodowlana	INSTRUKCJA NR L-Bakt/IR-15 „Badanie biologicznych wskaźników kontroli skuteczności procesu sterylizacji” Instrukcja robocza do instrukcji producenta testu Sporal A i Sporal S	badanie objęte zakresem akredytacji PCA Nr AB 521 wyd. 16 z dn. 04.08. 2015 r.
3.	kał, wymaz z odbytu	Pałeczki z rodzaju <i>Yersinia</i> metoda hodowlana uzupełniona potwierdzeniem biochemicznym i/lub serologicznym	INSTRUKCJA NR L-Bakt./IR-17 „Wykrywanie pałeczek <i>Yersinia</i> w kale” Instrukcja robocza do publikacji „Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń i zarażeń przewodu pokarmowego oraz zatruc pokarmowych” w zakresie pałeczek <i>Yersinia</i>	badania objęte systemem zarządzania
4.	kał, wymaz z odbytu	Pałeczki <i>E.coli</i> EPEC, <i>E.coli</i> O157 i inne tlenowo rosnące drobnoustroje warunkowo chorobotwórcze metoda hodowlana uzupełniona potwierdzeniem biochemicznym i/lub serologicznym	INSTRUKCJA Nr L-Bakt/ IR-11 „Wykonanie odczynu lateksowego EPEC” INSTRUKCJA Nr L-Bakt/ IR-12 „Wykonanie testu : Lateks <i>E.coli</i> O157” Instrukcje metodyczne NIZP PZH (publikacja „Etiologia, obraz kliniczny i diagnostyka ostrych zakażeń i zarażeń przewodu pokarmowego oraz zatruc pokarmowych”)	
5.	krew	Poziom przeciwciał IgA, IgG dla toksyny <i>Bordetella pertussis</i> metoda serologiczna	INSTRUKCJA NR L-Bakt/IR-16 „Wykrywanie obecności przeciwciał dla toksyny <i>Bordetella pertussis</i> w próbkach krwi metodą ELISA” Instrukcja robocza do instrukcji producenta testu	
6.	krew	Poziom przeciwciał IgM, IgG dla <i>Borrelia</i>	INSTRUKCJA NR L-Bakt/IR-18 „Wykrywanie obecności przeciwciał dla boreliozy w próbkach krwi metodą ELISA” Instrukcja robocza do instrukcji producenta testu	
7.	krew	Przeciwciała w klasie IgM, IgG dla <i>Borrelia</i> – met. Western-blot	INSTRUKCJA NR L-Bakt/IR-19 „Wykrywanie obecności przeciwciał dla boreliozy w próbkach krwi metodą Western blot” Instrukcja robocza do instrukcji producenta testu	

IX. Walidacja metod badawczych i szacowanie niepewności

Walidację i szacowanie niepewności przeprowadzono przy użyciu poniższych procedur:

1. Instrukcja Robocza do Księgi Jakości „Sprawdzanie metod mikrobiologicznych w warunkach laboratorium” Nr IR-02/KJ-17 z dnia 15.11.2007 r.
 - Załącznik nr 1 z dnia 15.11.2007 r. do IR-02/KJ-17 „Raport ze sprawdzenia w warunkach laboratorium metod mikrobiologicznych Wykrywanie pałeczek Salmonella i Shigella w kale.” Zatwierdzenie metody (zgodność wewnątrzlaboratoryjna, poprawność wyników) do stosowania dnia 18.06.2008 r. przez kierownika Sekcji ChZZ.
 - Załącznik nr 1 z dnia 05.12.2011 r. do IR-02/KJ-17 „Raport ze sprawdzenia w warunkach laboratorium metod mikrobiologicznych Wykrywanie pałeczek Salmonella i Shigella w kale.” Zatwierdzenie metody (zgodność wewnątrzlaboratoryjna, poprawność wyników) do stosowania dnia 15.05.2015 r. przez kierownika Sekcji ChZZ.

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 4 z dnia 28.09.2010 r.

Przyrządy pomiarowe, wzorce pomiarowe robocze (jeśli to konieczne) i istotny dla pomiarów sprzęt pomocniczy posiadają instrukcje obsługi dostarczone przez producenta.

W czasie kontroli sprawdzono „Wykaz sprzęt pomocniczy”, który jest sporządzony na załączniku nr 11 z dnia 28.09.2010r. do procedury Nr PO - 04 „Nadzór nad wyposażeniem” wydanie 4 z dnia 28.09.2010 r. Stwierdzono na nim 49 pozycji.

Sprawdzono kartę instalacji komory laminarnej SP/S/K/035/01/L-Bakt/T-801-43/08, która znajduje się na załączniku nr 3 z dnia 10.02.2012r. do procedury Nr PO - 04 „Nadzór nad wyposażeniem” wydanie 4 z dnia 28.09.2010 r.

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 sekcji 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/kalibracji/sprawdzania zewnętrznego/wewnętrznego/ WPIB- załącznik nr 1 z dnia 28.09.2010 r. Harmonogramy te są zatwierdzane przez kierownika Sekcja Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń.

Sprawdzono harmonogram wzorcowania zewnętrznego przyrządów pomiarowych, który stanowi załącznik nr 1 z dnia 28.09.2010 r. do procedury nr PO-04 „Nadzór nad wyposażeniem” zawiera 13 pozycji.

Ostatnie wzorcowanie to rejestrator temperatury PP/S/K/032/03/L- Bakt. Wzorcowanie było wykonane przez akredytowane laboratorium – POL-EKO Laboratorium Pomiarowe Sp. z o.o. ul. Kokoszycka 172C 44-300Wodzisław Śląski.

Termometry elektroniczne typy RTR-52A są zainstalowane w cieplarkach i lodówkach. Do cieplarek i lodówek wykonano rozkład temperatur. Zapisy na załączniku nr 1 z dnia 16.04.2009 r. do L-IR-11 „Rozkład temperatury wewnątrz cieplarki.”

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 4 z dnia 16.09.2010 r. Sekcja Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń posiada Punkt Przyjmowania Próbek - parter pokój nr 4/1. Materiał do badania przyjmowany jest od poniedziałku do piątku w godzinach od 7.45 do 11.00., wydawanie od poniedziałku do piątku w godzinach od 12.00 do 14.00. Punkt pobierania krwi – poniedziałek, wtorek, czwartek w godzinach od 8.00 do 9.30.

Klienci otrzymują pisemną informację: „Pobieranie, przechowywanie, transport materiału do badań odpowiednio załącznik nr 1, 2, 3 do Nr L/Bak/IR-01 wydanie 2 z dnia 18.06.2012 r. Zlecenia pisemne na badania są przyjmowane od klienta wraz z próbkami dostarczonymi bezpośrednio do punktu przyjmowania próbek do badań (wzór- zał. nr 2, 3 do Procedury NR L-Bakt.-1/PO-03 wydanie 2 z dnia 09.06.15 r.

Klient wewnętrzny składa zlecenie długoterminowe – porozumienie oraz każdorazowo zlecenie bieżące.

Zlecenia są identyfikowane następującym numerem: symbol sekcji / numer kolejny zlecenia /rok. Zlecenie cząstkowe od klienta wewnętrznego identyfikowane są następującym numerem: symbol sekcji / numer klienta wewnętrznego /numer kolejny zlecenia/rok. Pracownik odnotowuje zlecenie w odpowiednim elektronicznym Rejestrze Zleceń - Sanbakter i nadaje kolejny numer. Po nadaniu numeru zlecenia próbki opisuje próbki, wodoodpornym pisakiem, kodem składającym się z liczby - kolejne badanie w roku w danym kierunku oraz indeksu wynikającego z rodzaju badania (kod kierunku badania).

Kierownik Sekcji lub osoba przez niego upoważniona dokonuje przeglądu zlecenia w celu zapewnienia, że laboratorium posiada możliwości i środki do wykonania badań.

Wraz ze zleceniem dla Klienta zewnętrznego dokonywany jest przegląd zlecenia (załącznik nr 7 z dnia 10.12.2014 r. do procedury nr L-BakL-1/PO-03).

Opracowywanie wyników badań oraz sporządzanie sprawozdań wykonują pracownicy upoważnieni przez kierownika Sekcji. Zgodnie z procedurą nr L-Bakt.-2/PO-03

„Postępowanie z biologicznymi wskaźnikami kontroli skuteczności procesu sterylizacji” oraz procedurą NR L-Bakt.-1/PO-03 „Postępowanie z materiałem pobranym od osób chorych i zdrowych” przenoszą dane ze zlecenia na badania i z odpowiedniej „Książki badań laboratoryjnych” na sprawozdanie. Osoby odpowiedzialne za opracowywanie sprawozdania zapisują wyniki badania w odpowiedniej zakładce programu „SANBAKTER”, a następnie sporządzają sprawozdanie z badania zgodnie z załącznikiem nr 8 procedury NR L-Bakt.-1/PO-03. Za autoryzację wyników badań odpowiedzialny jest diagnosta laboratoryjny.

XII. Warunki lokalowe i środowiskowe

Pomieszczenia Sekcji Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń znajdują się na drugim 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-10

„Sprawdzanie mikrobiologicznej czystości powietrza i blatów laboratoryjnych” wydanie 2 z dnia 04.03.2009r. Zapisy dotyczące czystości powietrza prowadzone są na załącznikach nr 1 z dnia 04.03.2009r. do instrukcji nr L-Bakt /IR-10 oraz zapisy dotyczące czystości blatów laboratoryjnych na załącznikach nr 2 z dnia 23.04.2010 r. do instrukcji nr L-Bakt /IR-10.

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

l.p.	Numer pokoju	Nazwa pomieszczenia
1.	4/1 parter	punkt przyjmowania próbek, w którym rejestrator medyczny w wyznaczonych godzinach przyjmuje próbki do badań.
2.	4/4 parter	punkt pobierania krwi /serologia
3.	217	szatnia
4.	218	pokój socjalny
5.	219, 219a	śluza – personalna/fartuchowo- umywalkowa
6.	220	śluza materiałowa
7.	221	kierownik
8.	222	opracowywanie wyników
9.	223	bakteriologia badania osób zdrowych, badania biologicznych wskaźników skuteczności procesu sterylizacji
10.	224	bakteriologia – badania osób chorych
11.	225	bakteriologia – posiewy próbek
12.	226	autoklawy - strona brudna
13.	227	zmywalnia - strona czysta
14.	228	magazyn
15.	229	magazyn na odpady
16.	230	węzeł sanitarny

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, ciepłarki, zamrażarka niskotemperaturowa). Pomieszczenia posiadają wymuszony system wentylacyjny, który zapewnia optymalną temperaturę pracy i wykonywania badań. Okna posiadają rolety zewnętrzne ograniczające w razie potrzeby nadmierne nasłonecznienie pomieszczeń laboratoryjnych. Praca sprzętu, który tego wymaga jest nadzorowana, monitorowana jest w nim temperatura, zapisy tych czynności są dokonywane przez wyznaczonych pracowników. 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 Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 30 lipca 2010r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi DZ.U. Nr 139 poz. 940.

Pomieszczenia Sekcji Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń są odpowiednie do realizacji badań, środowisko wykonywania badań jest odpowiednio nadzorowane.

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.	27.11. 2012 r.	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna 41-902 Bytom Ul. Stanisława Moniuszki 25	Próbka 01– brak wzrostu Próbka 02- brak wzrostu	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	POZYTYWNY
3.	25.03.2013 r. 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.	29.11.2013 r. 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.	18.03.2014 r. 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.	30.09.2014 r. 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.	25.11.2014 r.	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna 43-100 Tychy ul. Budowlana 131	Próba A – Brak wzrostu Geobacillus stearothermophilus Próba B – Brak wzrostu Geobacillus stearothermophilus Próba C –Brak wzrostu Bacillus subtilis Próba D – Brak wzrostu Bacillus subtilis	POZYTYWNY
8.	27.03..2015 r. I tura	Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej 01-793 Warszawa ul. Rydygiera 8 bud. 20A	Szczep A - Shigella boydii Szczep B -Nie Salmonella Nie Shigella	POZYTYWNY
9.	29.10.2015 r. II tura	Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej 01-793 Warszawa ul. Rydygiera 8 bud. 20A	Próbka A Salmonella Enteritidis Salmonella Onireke Salmonella Havana	POZYTYWNY

XV. Podwykonawstwo

.....
.....
.....

XVI. Inne zagadnienia

.....
.....

.....

.....

XVII. Wyjaśnienia osób kontrolowanych

.....

.....

.....

Integralną część załącznika stanowią kserokopie dokumentów:

.....

.....

.....

KIEROWNIK
Sekcji Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń
[Signature]
mgr inż. *[Signature]* Kędzia

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

KIEROWNIK
Oddziału Badań Chorób Zakaźnych i Zakażeń
[Signature]
mgr Agnieszka Kupala

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

* numer załącznika i protokołu nadaje komórka właściwa do spraw organizacji

Ustalenia w zakresie działalności laboratoryjnej:

I. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Częstochowie, 42-200 Częstochowa, ul. Jasnogórska 15a

II. Nazwa komórki organizacyjnej podlegającej kontroli: Sekcja Badań Żywności i Przedmiotów Użytku

III. Data kontroli: 16-17.02.2016 r.

IV. Okres działalności podlegający kontroli: kwiecień 2010 r. – luty 2016 r.

VI. Kontrola dokumentów

1. Wykaz kontrolowanych dokumentów

L.p.	Nazwa dokumentu	Uwagi
1.	Wykaz przepisów prawnych i piśmiennictwa fachowego, Przepisy prawne (załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 do Procedury Po-01) zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego Grażynę Bogacz w dniu 02.02.2016 r.	
2.	Plan zasadniczych przedsięwzięć PSSE w Częstochowie na rok 2015 zatwierdzony przez PPIS w Częstochowie	
3.	Plan zasadniczych przedsięwzięć PSSE w Częstochowie na rok 2016 zatwierdzony przez PPIS w Częstochowie	
4.	Plan badania próbek żywności i przedmiotów użytku w ramach urzędowej kontroli i monitoringu na rok 2015	
5.	Roczne zlecenie nr L-HŻŻiPU.702-4/2015 z PPIS Lubliniec na wykonanie badań laboratoryjnych żywności w zakresie zgodnym z planem pobierania i badania próbek żywności dla woj. śląskiego na rok 2015 z dnia 14.01.2015 r.	
6.	Przegląd rocznego zlecenia nr L-HŻŻiPU.702-4/2015 z dnia 20.11.2015	
7.	Rejestr zleceń w Sekcji Badań Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku (załącznik nr 2 z dnia 16.09.2010 r. do Procedury PO-02) – pozycja nr 4 i pozycja 170.	
8.	Zlecenie jednostkowe nr L-HŻŻiPU.702-170/2015 z dnia 15.04.2015 do zlecenia rocznego nr L-HŻŻiPU.702-4/2015	
9.	Książka analiz Sekcja HŻŻiPU (załącznik nr 2 z dnia 16.09.2010 r. do Procedury PO-02) – pozycja nr 224-225-226	
10.	Zeszyt Roboczy nr 4/15 oznaczanie SO ₂	
11.	Zeszyt Roboczy nr 4/15 oznaczanie metali	
12.	Sprawozdanie z badań nr 2015/00322/0363 zatwierdzone przez kierownika Oddziału Laboratoryjnego w dniu 07.05.2015 i autoryzowane przez młodszego asystenta Sekcji HŻŻiPU Pawła Sobalskiego w dniu 07.05.2015	
13.	Zlecenie jednostkowe nr L-HŻŻiPU.702-342/2015 z dnia 15.07.2015 do zlecenia rocznego nr L-HŻŻiPU.702-11/2015	
14.	Sprawozdanie z badań nr 2015/00692/0926 zatwierdzone przez kierownika Oddziału Laboratoryjnego w dniu 03.08.2015 i autoryzowane przez młodszego asystenta Sekcji HŻŻiPU Pawła Sobalskiego i starszego technika Sekcji HŻŻiPU Panią Beatę Jędruszczak w dniu 03.08.2015	
15.	Zlecenie jednostkowe od klienta zewnętrznego nr L-HŻŻiPU.702-123/2015 z dnia 03.07.2015 dot. badań organoleptycznych żywności	
16.	Przegląd zlecenia nr L-HŻŻiPU.702-123/2015 z dnia 03.07.2015 wykonany przez kierownika Sekcji HŻŻiPU Panią Jolantę Muskałę	

17.	Sprawozdanie z badań nr 2015/00589/0794/0795/0796/0797 zatwierdzone przez kierownika Oddziału Laboratoryjnego w dniu 08.07.2015 i autoryzowane przez młodszego asystenta Sekcji HŻŻiPU Pawła Sobalskiego	
18.	Protokół z badań organoleptycznych wyrobów ciastkarskich metodą punktową (załącznik nr 2 z dnia 25.05.2012 do instrukcji nr L-HŻŻiPU/IR-24) dotyczy próbek l.anal. 280/152	
19.	Protokół z badań organoleptycznych wyrobów garmazeryjnych metodą opisową (załącznik nr 2 z dnia 01.02.2011 do instrukcji nr L-HŻŻiPU/IR-07) dotyczy próbek l.anal. 281/152	
20.	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (wersja skonsolidowana z dnia 18.11.2015)	
21.	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiającego metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych	
22.	Wykaz norm (załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 do Procedury nr PO-01) sporządzony przez kierownika Sekcji Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku Jolantę Muskałę w dniu 12.02.2016 r.	
23.	Wykaz Instrukcji Roboczych związanych z normami (załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 do Procedury nr PO-01) sporządzony przez kierownika Sekcji Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku Jolantę Muskałę w dniu 11.06.2016	
24.	Wykaz dokumentów związanych z normami, metodami badawczymi i działalnością (załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 do Procedury nr PO-01) sporządzony przez kierownika Sekcji Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku Jolantę Muskałę w dniu 11.06.2016	
25.	Zakres akredytacji Laboratorium Badawczego nr AB 521, wydanie 15 data wydania: 04.08.2015 r.	
26.	Procedura nr PO-01 Nadzór nad dokumentami wyd. 4 z dnia 22.01.2009	
27.	Wykaz badań i metod badawczych stosowanych w badaniach fizykochemicznych i organoleptycznych żywności (załącznik nr 4 z dnia 25.01.2012 r. do Procedury nr L-HŻŻiPU-1/PO-03) podpisany przez Kierownika Sekcji Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku Jolantę Muskałę w dniu 12.02.2016 r.)	
28.	Instrukcja Robocza do normy PN-ISO 1208:2001 wydanie 1 z dnia 10.02.2014 r	
29.	Raport z sprawdzenia w warunkach laboratorium metody „Oznaczanie ołowiu w żywności” (załącznik nr 1 z dnia 15.12.2010 r. do Instrukcji nr IR-01/KJ-17)	
30.	Raport z sprawdzenia w warunkach laboratorium metody „Oznaczanie kadmu w żywności” (załącznik nr 1 z dnia 15.12.2010 r. do Instrukcji nr IR-01/KJ-17)	
31.	Raport z sprawdzenia w warunkach laboratorium metody „Oznaczanie rtęci w żywności” (załącznik nr 1 z dnia 15.12.2010 r. do Instrukcji nr IR-01/KJ-17)	
32.	Certyfikat CRM DORM-3 fish protein – pierwiastki szkodliwe dla zdrowia	
33.	Certyfikat CRM DORM-4 fish protein – pierwiastki szkodliwe dla zdrowia	
34.	Raport z badań biegłości – Oznaczanie pierwiastków szkodliwych dla zdrowia – runda 37/15/D – NIZP-PZH + notatka służbowa i analiza wyników badań biegłości sporządzone przez P. Jolantę Muskałę w dniu 27.11.2015 r.	
35.	Instrukcja Robocza do Księgi Jakości Walidacja Metod Badawczych nr IR-01/KJ-17 wydanie nr 3 z dnia 28.11.2007	
36.	Instrukcja Robocza do normy nr DIN 10955:2004-06, wyd. III z dnia 09.05.2014 r.	
37.	Plan badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych na lata 2012-2016	
38.	Report for SCHEMA 30 06 migration of Pb iCd from ceramics z dnia 13.01 2016 r.	
39.	Sprawozdanie z badań nr 2015/01218/1748/1749 zatwierdzone przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego mgr Grażynę Bogacz w dniu 05.01.2016, osoba autoryzująca Dorota Bajek	
40.	Sprawozdanie z badań nr 2015/01217/1701 zatwierdzone przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego mgr Grażynę Bogacz w dniu 05.01.2016, osoba autoryzująca Dorota Bajek	
41.	Upoważnienie do wykonywania badań, autoryzacji sprawozdań mgr Doroty Bajek z dnia 02.11.2015 r.	
42.	Upoważnienie do wykonywania badań, autoryzacji sprawozdań p. Wiesławy Drogowskiej z dnia 02.11.2015 r.	
43.	Zakres obowiązków odpowiedzialności i uprawnień p. Wiesławy Drogowskiej z dnia 30.10.2015 r.	
44.	Przegląd zlecenia L-HŻŻi PU. 702-11/2015 – zlecenie całoroczne	
45.	Zlecenia jednostkowego PSSE w Kłobucku nr L-HŻŻiPU-702-644/2015 z dnia 09.12.2015 r.	
46.	Raport z walidacji metody „Oznaczanie ekstrahowalnego formaldehydu w materiałach i wyrobach wykonanych z tworzyw sztucznych” nr 1/2014 z dnia 09.05.2014 r.	
47.	Program sterowania jakością metody „Oznaczanie ekstrahowalnego formaldehydu w materiałach i wyrobach wykonanych z tworzyw sztucznych” nr 1/2014-2015 z dnia 05.02.2015 r.	
48.	Zeszyt roboczy – zapis z dnia 27.01.2016 r.	

49.	Rejestr szkoleń zewnętrznych p. Doroty Bajek ostatni wpis 19.11.2015	
50.	Rejestr szkoleń wewnętrznych p. Doroty Bajek ostatni wpis 25.01.2016	
51.	Karta instalacji WPIB termohigrometru nr PP/W/S/K/007/03/L-HŻŻiPU/P-801-4144	
52.	Instrukcja Robocza do Księgi Jakości Walidacja Metod Badawczych nr IR-01/KJ-17:28.11.2007, wydanie nr 3 z dnia 28.11.2007	
53.	Procedura Ogólna Systemu Zarządzania „Nadzór nad wyposażeniem „ nr PO-04 wydanie 4 z dnia 28.09.2010 r.	
54.	„Harmonogramem wzorcowania PP i WO – zał. nr 1 z dnia 28.09.2010 do Procedury nr PO-04.	
55.	Wykaz WPIB Przyrządy pomiarowe (załącznik nr 2 z dnia 28.09.2010 do procedury nr PO-04) podpisany przez kierownika Sekcji J. Muskałę w dniu 15.01.2016	
56.	Wykaz WPIB Sprzęt pomocniczy (załącznik nr 11 z dnia 28.09.2010 do procedury nr PO-04) podpisany przez kierownika Sekcji J. Muskałę w dniu 18.01.2016	
57.	Wykaz WPIB Naczynia pomiarowe (załącznik nr 5 z dnia 28.09.2010 do procedury nr PO-04) podpisany przez kierownika Sekcji J. Muskałę w dniu 15.01.2016	
58.	Wykaz WPIB Wzorce pomiarowe robocze (załącznik nr 6 z dnia 10.02.2012 do procedury nr PO-04) podpisany przez kierownika Sekcji J. Muskałę w dniu 15.01.2016	
59.	Wykaz WPIB Certyfikowane materiały odniesienia (załącznik nr 7a z dnia 28.09.2010 do procedury nr PO-04) podpisany przez kierownika Sekcji J. Muskałę w dniu 15.01.2016	
60.	Wykaz WPIB Matrycowe materiały odniesienia (załącznik nr 7b z dnia 28.09.2010 do procedury nr PO-04) podpisany przez kierownika Sekcji J. Muskałę w dniu 05.01.2016	
61.	Wykaz WPIB Materiały odniesienia (załącznik nr 7C z dnia 28.09.2010 do procedury nr PO-04) podpisany przez kierownika Sekcji J. Muskałę w dniu 15.01.2016	
62.	Wykaz WPIB Materiały odniesienia sporządzone w Oddziale Laboratoryjnym (załącznik nr 7d z dnia 28.09.2010 do procedury nr PO-04) podpisany przez kierownika Sekcji J. Muskałę w dniu 15.01.2015	
63.	Wykaz WPIB Materiały pomocnicze (załącznik nr 10 z dnia 28.09.2010 do procedury nr PO-04) podpisany przez kierownika Sekcji J. Muskałę w dniu 11.01.2016	
64.	Procedura Ogólna systemu zarządzania nr PO-02:16.09.20010, wydanie 4 „Obsługa Klienta”	
65.	Świadectwo wzorcowania wagi o numerze identyfikacyjnym PP/W/S/K/005/02/L-ŻŻiPU nr 180/14 z dnia 11.02.2014 r.	
66.	Świadectwo legalizacji pionowej wagi o numerze identyfikacyjnym PP/W/S/K/005/02/L-ŻŻiPU wydane 08 lipca 2015 r. przez Obwodowy Urząd Miar w Częstochowie.	
67.	Zeszyt pracy wagi – (załącznik nr 1 z dnia 27.07.2015 r do Instrukcji nr L/IR-15).	
68.	Świadectwo wzorcowania termohigrometru PP/W/K/007/03/L-HŻŻiPU nr 931/2014 z dnia 30.04.2004 r.	
69.	Upoważnienie do wykonywania badań, autoryzacji sprawozdań p. Pawła Sobalskiego z dnia 01.09.2014 r.	
70.	Zakres obowiązków odpowiedzialności i uprawnień p. Pawła Sobalskiego z dnia 07.05.2013 r.	

2. Aktualność przepisów prawnych, wytycznych jednostek nadrzędnych

Sekcja Badań Żywności i Przedmiotów Użytku posługuje się obowiązującymi przepisami prawnymi. Wykaz posiadanych dokumentów jest aktualizowany i zarządzany przez kierownika Oddziału Laboratoryjnego. Aktualizację wykazu sprawdzono na przykładzie:

- rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1935/2004 z dnia 27 października 2016 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- rozporządzenia komisji (UE) nr 2015/1298 z dnia 28 lipca 2015 r. zmieniającego załączniki II i IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych,
- rozporządzenia Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiającego metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych,
- rozporządzenia Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalającego najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.

Rozporządzenie 1881/2006 zaktualizowane na podstawie ostatniej wersji skonsolidowanej z dnia 18.11.2015 nie zawierało wszystkich zmian jakie zostały dokonane w zakresie tego rozporządzenia – brak odniesienia do zmian wprowadzonych rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/1005 z dnia 25.06.2015 r. dotyczących najwyższych dopuszczalnych poziomów ołowiu w niektórych środkach

spożywczych. Zaleca się śledzenie zmian w przepisach prawnych na poziomie poszczególnych rozporządzeń zmieniających, a nie wersji skonsolidowanej - dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje publikujące taki dokument nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość.

Sekcja Badań Żywności i Przedmiotów Użytku posiada i stosuje wytyczne Głównego Inspektora Sanitarnego do Planu pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej na rok 2015, jak również na rok bieżący 2016.

VII. Realizacja planów pracy w bieżącym roku

Sekcja Badań Żywności i Przedmiotów Użytku zrealizowała plan zasadniczych przedsięwzięć PSSE w Częstochowie oraz zadania wynikające z planu badania próbek żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla województwa śląskiego za rok 2015. Zadania te realizowane były terminowo i zgodnie z planem. Na rok 2016 został opracowany podobnie jak w 2015 roku plan zasadniczych przedsięwzięć zatwierdzony przez PPIS w Częstochowie.

Od ostatniej kontroli w 2010 r. zakres akredytacji w zakresie badań fizykochemicznych materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością został rozszerzony o oznaczanie zawartości ekstrahowalnego formaldehydu w wyrobach z melaminy zgodnie z CEN/TS 13130-23:2005 oraz w zakresie badań sensorycznych o ocenę sensoryczną wg norm DIN 10955:2004, PN-EN 1230-1:2009 i PN-EN 1230-2:2009.

Od ostatniej kontroli w 2010 r. zakres akredytacji w zakresie badań fizykochemicznych żywności został rozszerzony w 2012 roku o metodę analizy zawartości rtęci w żywności, w 2013 roku o metodę oznaczania zawartości SO₂ w musztardzie, a w 2015 w occie. W zakresie badań organoleptycznych w 2010 roku rozszerzono zakres o metodę oceny przetworów owocowych i warzywnych metodą opisową prostą. W 2012 roku zawieszono akredytację na oznaczanie pestycydów w żywności pochodzenia roślinnego oraz oznaczanie SO₂ w przetworach owocowych metodą jodometryczną.

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

Sekcja posiada aktualne wykazy norm badawczych. Wykazy są przeglądane i aktualizowane. Aktualizacja polskich norm odbywa się poprzez przeglądanie strony Polskiego Komitetu Normalizacyjnego. Laboratorium korzysta z aktualnych norm. W przypadku skorzystania z wycofanej normy PN-87/O-79114 Oznaczanie przekazywania zapachu i smaku przy bezpośrednim kontakcie, klient zewnętrzny zostanie poinformowany podczas przeglądu zlecenia, a odpowiedni wpis zamieszczony w pkt „Inne uzgodnienia z klientem” Przeglądu zlecenia (załącznik nr 7 z dn. 25.08.2014. do procedury nr PO-02). W przypadku badań próbek żywności klient wewnętrzny o stosowaniu wycofanych bez zastąpienia norm, które są dopuszczone do stosowania, jest informowany podczas rocznego przeglądu zlecenia, do którego dołączany jest „Wykaz badań i metod badawczych stosowanych w badaniach fizykochemicznych i organoleptycznych żywności (załącznik nr 4 z dnia 25.01.2012 r. do Procedury nr L-HŻŻ i PU-1/PO-03). Normy wycofane są oznaczone w wykazie literą **W**.

Instrukcje robocze do norm są okresowo – raz w roku przeglądane przez osobę zarządzającą dokumentem, czego potwierdzeniem jest zapis w karcie zmian (Karta zmian do Instrukcji Roboczej do normy DIN 10955:2004-06, wyd. III z dnia 09.05.2014 r.)

W badaniach jest stosowany właściwy tok badań zgodny z zapisami w normach i procedurach. Dokonywany jest właściwy dobór metod do wykonywanych badań.

Zapisy dotyczące przebiegu badania prowadzone są czytelnie i przejrzysto, z możliwością odtworzenia toku badania.

IX. Walidacja metod badawczych i szacowanie niepewności

Metody badawcze są walidowane zgodnie z Instrukcją Roboczą do Księgi Jakości nr IR-01/KJ-17:28.11.2007, wyd. nr III „Walidacja metod badawczych”. Wyniki walidacji zapisywane są w Raporcie z walidacji metody (załącznik nr 1 z dnia 15.12.2010 r. do instrukcji nr IR-01/KJ-17).

Walidacja i szacowanie niepewności metod akredytowanych w zakresie metod wykorzystywanych w badaniach przedmiotów przeznaczonych do kontaktu z żywnością są wykonane poprawnie.

Ww. instrukcja obejmuje następujący zakresy walidacji: selektywność i specyficzność, granica wykrywalności, granica oznaczalności, zakres roboczy, zakres liniowości, czułość metody, szacowanie niepewności metody, poprawność metody, wyrażanie niepewności wyników. Poprawność postępowania w zakresie przedmiotów użytku sprawdzono na przykładzie walidacji oznaczania formaldehydu w materiałach i wyrobach wykonanych z tworzyw sztucznych. Raport z walidacji metody „Oznaczanie ekstrahowalnego formaldehydu w materiałach i wyrobach wykonanych z tworzyw sztucznych” nr 1/2014 z dnia 09.05.2014 r. obejmuje: granicę oznaczalności, zakres roboczy, zakres liniowości, czułość metody, niepewność pomiaru, poprawność metody i niepewność rozszerzoną wyniku. Przyjęty zakres walidacji jest realizowany.

W przypadku metody stosowanych do oznaczania zawartości metali (ołów, kadm) dla wielu matryc są niewłaściwie ustalone dolne i górne zakresy robocze. Dolny zakres roboczy, będący granicą oznaczalności metody w przypadku ołowiu dla $NDP < 0,10$ i równych $0,10$ nie spełnia kryteriów określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiającego metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych. Ponadto górny zakres jest również zwalidowany w niepełnym zakresie – szczególnie w przypadku kadmu. Górny zakres ustalony na poziomie $0,15 \text{ mg/kg}$ nie obejmuje NDP na poziomie $0,2 \text{ mg/kg}$ dla niektórych grup środków spożywczych wymienionych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (z póź. zm.), (jak choćby grupa: 3.2.3., 3.2.6. 3.2.10. i wiele następnych). Tak zwalidowana metoda nie jest przydatna do zastosowania w obszarach regulowanych prawnie (Raport z sprawdzenia w warunkach laboratorium metody „Oznaczanie ołowiu w żywności” (załącznik nr 1 z dnia 15.12.2010 r. do Instrukcji nr IR-01/KJ-17 i Raport z sprawdzenia w warunkach laboratorium metody „Oznaczanie kadmu w żywności” (załącznik nr 1 z dnia 15.12.2010 r. do Instrukcji nr IR-01/KJ-17). Sprawdzenie zgodności parametrów stosowanych metod z kryteriami określonymi w ww. rozporządzeniu Komisji (WE) nr 333/2007 powinno zostać przeprowadzone dla poszczególnych grup środków spożywczych wymienionych w rozporządzeniu nr 1881/2006 z póź. zm.

W przypadku metody oznaczania rtęci w żywności według normy PN-EN 13806:2003 zakres górny ustalony dla metody mineralizacji na mokro nie obejmuje wartości NDP ustalonych w rozporządzeniu 1881/2006 z póź. zm. A dolny zakres dla metody mineralizacji ciśnieniowej nie spełnia kryteriów dla granicy oznaczalności dla metod wykorzystywanych w urzędowej kontroli żywności (Raport z sprawdzenia w warunkach laboratorium metody „Oznaczanie rtęci w żywności”, załącznik nr 1 z dnia 15.12.2010 r. do Instrukcji nr IR-01/KJ-17)

Zaleca się rewalidację dolnych i górnych zakresów roboczych metod stosowanych w oznaczeniach metali i przeanalizowanie przydatności metod pod kątem zastosowania w obszarach regulowanych prawnie dla matryc wymienionych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (z póź. zm.).

16.
m

X. Nadzór nad wyposażeniem

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

Nadzór nad wyposażeniem jest prowadzony zgodnie z obowiązującą procedurą ogólną systemu zarządzania na PO-04 „Nadzór nad wyposażeniem” wydanie 4 z dnia 28.09.2010 r.

Sekcja Badań Żywności i Przedmiotów Użytku posiada aktualne wykazy:

- wykaz WPiB – przyrządy pomiarowe (Załącznik nr 2 z dnia 28.09.2010 r do procedury PO-04)
- wykaz WPiB – sprzęt pomocniczy (Załącznik nr 11 z dnia 28.09.2010 r do procedury PO-04)
- wykaz WPiB – naczynia pomiarowe (Załącznik nr 5 z dnia 28.09.2010 r do procedury PO-04)
- wykaz WPiB – wzorce pomiarowe robocze (Załącznik nr 6 z dnia 10.02.2012 r do procedury PO-04)
- wykaz WPiB – certyfikowane materiały odniesienia (Załącznik nr 7 a z dnia 28.09.2010 r do procedury PO-04)
- wykaz WPiB – matrycowe materiały odniesienia (Załącznik nr 7 b z dnia 28.09.2010 r do procedury PO-04)
- wykaz WPiB – materiały odniesienia (Załącznik nr 7 c z dnia 28.09.2010 r do procedury PO-04)
- wykaz WPiB – materiały odniesienia sporządzane w Oddziale Laboratoryjnym (Załącznik nr 7 d z dnia 28.09.2010 r do procedury PO-04)
- wykaz WPiB – materiały pomocnicze w Oddziale Laboratoryjnym (Załącznik nr 10 z dnia 28.09.2010 r do procedury PO-04)

Całe wyposażenie (jeśli dotyczy) posiada „Karty instalacji ...”, „Karty napraw/konserwacji” oraz jest oznakowane zgodnie z w/w procedurą.

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

Wzorcowanie przyrządów pomiarowych i wzorców odniesienia wykonywane jest zgodnie z „Harmonogramem wzorcowania PP i WO – zał. nr 1 z dnia 28.09.2010 do Procedury nr PO-04. Harmonogram sporządzany jest osobno dla każdego przyrządu (np. harmonogram wzorcowania przyrządów pomiarowych i wzorców odniesienia jest sporządzany dla całego wyposażenia w sekcji HŻŻiPU.

Waga wykorzystywana do oznaczenia metali o numerze identyfikacyjnym PP/W/S/K/005/02/L-ŻŻiPU jest wzorcowana co 2 lata w laboratorium akredytowanym.

Ostatnie świadectwo wzorcowania nr 180/14 z dnia 11.02.2014 r. zawiera wyniki wzorcowania w 3 punktach (5 g, 20 g, 100 g). Wyniki wzorcowania są oceniane przez kierownika sekcji HŻŻiPU, który uwzględnia wymagania metrologiczne i te które służą zapewnieniu spójności pomiarowej. Świadectwo wzorcowania posiada symbol PCA i zawiera wszystkie wymagane elementy.

Waga ma aktualne świadectwo legalizacji ponownej wydane 08 lipca 2015 r. przez Obwodowy Urząd Miar w Częstochowie.

Zapisy z ważenia są dokumentowane w zeszycie pracy wagi (załącznik nr 1 z dnia 27.07.2015 r do Instrukcji nr L/IR-15). Waga jest sprawdzana wewnętrznie wzorcowanymi odważnikami kontrolnymi przed każdym ważeniem. Temperatura i wilgotność w pokoju wagowym mają ustalone zakresy i są monitorowane na bieżąco termohigrometrem PP/W/K/007/03/L-HŻŻiPU. Termohigrometr jest wzorcowany. Świadectwo wzorcowania nr 931/2014 z dnia 30.04.2014 r.

Laboratorium odpowiednio nadzoruje i wzorcuje przyrządy pomiarowe zapewniając spójność pomiarową.

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

Współpraca z klientem odbywa się zgodnie z założeniami zawartymi w Procedurze Ogólnej Systemu Zarządzania nr PO-02:16.09.2010, wyd. IV „Obsługa klienta”.

Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku realizuje zlecenia dla klientów wewnętrznych (PPIS z terenu województwa śląskiego) oraz dla klientów zewnętrznych.

Klient wewnętrzny:

Na początku roku zawierane jest zlecenie roczne, do których Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku sporządza przegląd zlecenia (Przegląd zlecenia L-HŻŻi PU. 702-11/2015 i Przegląd rocznego zlecenia nr L-HŻŻiPU.702-4/2015 z dnia 20.11.2015).

W przeglądzie zawarte są wszystkie niezbędne ustalenia np. ustalenia dotyczące metod badawczych, zakresu badań, terminu realizacji, sposobu komunikowania się z klientem.

Z próbkami do badań Sekcja otrzymuje „Zlecenie - klient wewnętrzny” i protokół pobrania próbek. Póbka zostaje zarejestrowana w Rejestrze Zleceń w Sekcji (załącznik nr 2 do procedury nr PO-02), Książce Rejestru Próbek (załącznik nr 1 do procedury L-HŻŻ i PU-1/PO-03) – sprawdzono na przykładzie zleceń jednostkowych PSSE w Kłobucku nr L-HŻŻiPU-702-644/2015 i PSSE w Lublińcu nr L-HŻŻiPU.702-170/2015 z dnia 15.04.2015 do zlecenia rocznego nr L-HŻŻiPU.702-4/2015, a następnie w systemie elektronicznego obiegu dokumentów – SANFOOD przez wyznaczoną osobę.

Klient zewnętrzny:

Przyjęte od klientów zewnętrznych próbki żywności rejestrowane są w Rejestrze Zleceń w Sekcji (załącznik nr 2 do procedury nr PO-02), Książce Rejestru Próbek (załącznik nr 1 do procedury L-HŻŻ i PU-1/PO-03) z dodatkową literą Z w numerze.

Przegląd zlecenia dokonywany jest do każdego zlecenia np. Przegląd zlecenia do zlecenia firmy: STRADOM Sp. A. na wykonanie badań migracji globalnej i oceny sensorycznej próbek tkanin polipropylenowych (zlecenie nr L-HŻŻi PU. 702-193/2015). Na przeglądzie zlecenia umieszczono wszystkie konieczne informacje, następnie zarejestrowano w systemie SANFOOD.

Sprawozdania z badań próbek generowane są w SANFOOD.

W sprawozdaniu nr 2015/01218/1748/1749 (klient zewnętrzny) i sprawozdaniu z badań nr 2015/01217/ (klient wewnętrzny) podane są wszystkie informacje wymagane w normie PN-ISO/IEC 17025: 2005 roku oraz w dokumencie DAB-07. Sprawozdania autoryzują osoby posiadające aktualne upoważnienia (Upoważnienie mgr Doroty Bajek z dnia 02.11.2015 r. zatwierdzone przez Dyrektora PSSE w Częstochowie lek. Med. Dariusza Nowickiego w dniu 02.11.2015 r.) Autoryzacja sprawozdań jest potwierdzona również zapisem w zakresie obowiązków odpowiedzialności i uprawnień (Upoważnienie do autoryzacji sprawozdań z badań i Zakres obowiązków odpowiedzialności i uprawnień z dnia 30.10.2015 r. Pani Wiesławy Drogowskiej).

W sprawozdaniach nr:

- 2015/00322/0363 (zatwierdzone przez kierownika Oddziału Laboratoryjnego w dniu 07.05.2015 i autoryzowane przez młodszego asystenta Sekcji HŻŻiPU Pawła Sobalskiego w dniu 07.05.2015 - klient wewnętrzny),

- nr 2015/00692/0926 (zatwierdzone przez kierownika Oddziału Laboratoryjnego w dniu 03.08.2015 i autoryzowane przez młodszego asystenta Sekcji HŻŻiPU Pawła Sobalskiego i starszego technika Sekcji HŻŻiPU Panią Beatę Jędryszczak w dniu 03.08.2015 - klient wewnętrzny)

- nr 2015/00589/0794/0795/0796/0797 (zatwierdzone przez kierownika Oddziału Laboratoryjnego w dniu 08.07.2015 i autoryzowane przez młodszego asystenta Sekcji HŻŻiPU Pawła Sobalskiego – klient zewnętrzny)

podane są wszystkie informacje wymagane w normie PN- ISO/IEC 17025: 2005 roku oraz w dokumencie DAB-07. Sprawozdania autoryzują osoby posiadające aktualne upoważnienia (Upoważnienie młodszego asystenta Pawła Sobalskiego z dnia 01.09.2014 r. zatwierdzone przez Dyrektora PSSE w Częstochowie lek. Med. Dariusza Nowickiego). Autoryzacja sprawozdań jest potwierdzona również zapisem w zakresie obowiązków odpowiedzialności i uprawnień (Zakres obowiązków odpowiedzialności i uprawnień z dnia 07.05.2013 r. Pana Pawła Sobalskiego).

XII. Warunki lokalowe i środowiskowe

Laboratorium zapewnia właściwe środowisko do przyjmowania, przechowywania, przygotowania próbek i wykonywania badań.

Dostęp do pomieszczeń laboratorium jest ograniczony i nadzorowany.

Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku mieści się w siedzibie PSSE Częstochowa, 42-200 Częstochowa, ul. Jasnogórska 15a.

Przez Sekcję Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku (Sekcja L-HŻŻ i PU) użytkowane są następujące pomieszczenia:

- Punkt „Przyjmowanie Próbek Wody, Żywności i Przedmiotów Użytku” (wspólne z Sekcją Badania Wody) – pomieszczenie nr A 4/2 znajdujące się na parterze budynku Stacji
- Pomieszczenia Oddziału Laboratoryjnego na pierwszym piętrze budynku Stacji

Pomieszczenia wraz z wykazem sprzętu w nich znajdującego się przedstawia tabela:

Nr pomieszczenia	Nazwa pomieszczenia	Sprzęt WPiB
102	Badania Fizykochemiczne Żywności i Przedmiotów Użytku	1 cieplarka i 2 inkubatory z wymuszonym obiegiem powietrza i chłodzeniem, 2 suszarki, 3 komputerowe rejestratory temperatury, 1 termometr elektroniczny DT z sondą
103	Pokój Spalań /użytkowany wspólnie z Sekcją Badań Środowiskowych/	dygestorium, piec muflowy, mineralizator mikrofalowy
104	Zmywalnia /użytkowana wspólnie z Sekcją Badań Środowiskowych/	demineralizator
105	Pokój Wagowy /użytkowany przez wszystkie sekcje OL/	2 wagi elektroniczne, spektrofotometr Marcel, termohigrometr
106	Badania Fizykochemiczne Żywności i Przedmiotów Użytku	dygestorium, 2 płyty grzewcze, wirówka laboratoryjna, 4 biurety cyfrowe, łaźnia wodna, wytrząsarka Vortex, wstrząsarka, młyn do rozdrabniania próbek, wyparka próżniowa, chłodziarko-zamrażarka, chłodziarka, 6 pipet automatycznych; termometr elektroniczny DT z sondą
110	Pokój Oceny Organoleptycznej /użytkowany wspólnie z Sekcją Badań Środowiskowych/	/3 stanowiska do przeprowadzenia ocen/ miernik temperatury i wilgotności
111	Pokój Opracowywania Wyników	2komputery , w tym 1 do generowania sprawozdań z badań w systemie Sanfood
112	Pokój Przygotowania Próbek do Badań Organoleptycznych	komputer, pipeta automatyczna, kuchenka dwupalnikowa, suszarka
114	Pokój Rozdziału Materiału do Badań	-
115	Pokój biurowy kierownika sekcji	komputer
125	Pokój Chromatografii Gazowej /użytkowany wspólnie z Sekcją Badań Środowiskowych/	dygestorium, chromatograf gazowy Shimadzu GC 2010 z detektorami FID, ECD i FTD z zestawem komputerowym, chromatograf gazowy Varian z detektorem FID, generator wodoru, termometr cyfrowy, pipeta automatyczna, 2 chłodziarki, komputer

126	Pokój Absorpcyjnej Spektrometrii Atomowej i Badań Fizykochemicznych /użytkowany wspólnie z Sekcją Badań Środowiskowych/	dygestorium, absorpcyjny spektrometr atomowy Carl Zeiss Jena AAS 30, absorpcyjny spektrometr atomowy Solaar z wyposażeniem i zestawem komputerowym, kompresor, sprężarka, 3 pipety automatyczne, termometr cyfrowy, komputer
-----	---	--

Pomieszczenia są przestronne, czyste, zapewniają prawidłową realizację prowadzonych badań. W pokoju do badań sensorycznych zapewniane są odpowiednie warunki środowiskowe do prowadzenia oceny (klimatyzator, nawilżacz). Warunki środowiskowe są monitorowane za pomocą termohigrometru. Wyniki sprawdzeń mieszczą się w przyjętych kryteriach: temperatura od 18 do 25°C, wilgotność od 40 do 80%. Zapisy z monitoringu warunków oceny są prowadzone w Zeszytach roboczych (Zeszyt roboczy – zapis z dnia 27.01.2016 r.)

Pomieszczenia wyposażone są w źródła zasilania niezbędne do wykonywania badań.

XIII. Skargi w okresie kontrolowanym

1. Rejestr skarg znajduje się w sekretariacie i jest wspólny dla całej stacji, dla wszystkich komórek organizacyjnych. W kontrolowanym okresie nie było skarg dotyczących działań Sekcji Badań Żywności i Przedmiotów Użytku.
2. Sposób załatwiania skarg (jeśli dotyczy) – nie dotyczy

XIV. Udział w badaniach biegłości i uzyskane wyniki

W kontrolowanym okresie Sekcja Badań Żywności i Przedmiotów Użytku brała udział w badaniach biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych. Badania biegłości i porównania międzylaboratoryjne są realizowane zgodnie z Planem badań biegłości/porównań międzylaboratoryjnych na lata 2012-2016 zgodnie z wytycznymi wg Procedury Ogólnej nr PO-13. Wyniki badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych są analizowane i oceniane przez kierownika Sekcji Badań Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku p. Jolantę Muskałę (Report for SCHEMA 30 06 migration of Pb iCd from ceramics z dnia 13.01.2016 r. i Raport z badań biegłości – Oznaczanie pierwiastków szkodliwych dla zdrowia – runda37/15/D – NIZP-PZH). Wyniki uzyskane w badaniach biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych w zakresie badań fizykochemicznych i sensorycznych w kontrolowanym okresie były pozytywne (ocena wyniku – zadowalająca). Laboratorium w 2015 r. uzyskało w badaniach biegłości jeden wynik wątpliwy (dla metody oznaczania zawartości rtęci w glonach) – przeprowadzono analizę przyczyn i zaplanowano udział w następnych badaniach biegłości w tym zakresie.

Wykaz PT/ILC w zakresie badań fizykochemicznych:

Badania fizyczne i chemiczne żywności				
Rok	Oznaczenie, matryca	Organizator	Wynik	PT/ILC
2010	Zawartość dwutlenku siarki w musztardzie.	PSSE w Częstochowie z udziałem WSSE w Kielcach WSSE w Krakowie	zadowalający	ILC
	Zawartość metali: Pb, Cd, Zn, Cu i Hg w koncentracie pomidorowym.	NIZP – PZH Warszawa	zadowalający dla 5. metali	PT

Handwritten signature and initials.

2012	Zawartość magnezu w kakao.	WSSE w Katowicach	zadowalający	ILC
	Zawartość dwutlenku siarki w winie.	PSSE w Częstochowie z udziałem WSSE w Kielcach	zadowalający	ILC
	Kwasowość w bułce tartej.	PSSE w Częstochowie z udziałem PSSE w Żywcu	zadowalający	ILC
	Wilgotność w bułce tartej.		zadowalający	ILC
2013	Zawartość magnezu, wapnia, potasu i sodu w kakao.	PSSE w Częstochowie z udziałem WSSE w Białymstoku, WSSE w Krakowie WSSE w Szczecinie	zadowalający dla 4. składników mineralnych	ILC
	Zawartość dwutlenku siarki w suszonych owocach.	Nuscana Biotechnika Laboratoryjna Poznań	zadowalający	ILC
	Zawartość metali: Pb, Cd, Zn, Cu i Hg w produkcie warzywno-mięsny.	NIZP – PZH Warszawa	zadowalający dla 5. metali	PT
2015	Zawartość dwutlenku siarki w occie.	PSSE w Częstochowie z udziałem WSSE w Kielcach	zadowalający	ILC
	Zawartość metali: Pb, Cd, Zn, Cu i Hg w glonach.	NIZP – PZH Warszawa	zadowalający dla Pb, Cu i Zn; Hg – wynik wątpliwy, Cd- organizator nie ustalił wartości przypisanej i nie ocenił wyników	PT

Badania PU i kosmetyków				
Rok	Oznaczenie	Organizator	Wynik	PT/ILC
2010	Migracja globalna z tworzyw sztucznych do 50% etanolu/pojemnik/.	NIZP – PZH Warszawa	zadowalający	PT
2011	Zawartość fluoru w pastach do zębów.	WSSE w Krakowie	zadowalający	ILC
2012	Zawartość formaldehydu w papierze.	PSSE w Częstochowie z udziałem WSSE w Krakowie, WSSE w Katowicach i WSSE w Łodzi	zadowalający	ILC
	Zawartość fluoru w pastach do zębów.	WSSE w Łodzi	zadowalający	ILC

	Zawartość ekstrahowalnego formaldehydu z tworzyw sztucznych /kubek/.	PSSE w Częstochowie z udziałem WSSE w Katowicach	zadowalający	ILC
	Przekazywanie zapachu i smaku z wyrobów z tworzyw sztucznych przy bezpośrednim kontakcie/ kubek/	WSSE w Katowicach	zadowalający	ILC
	Zawartość formaldehydu w kosmetykach/mydło w płynie/.	PSSE w Częstochowie z udziałem WSSE w Białymstoku i WSSE w Szczecinie	zadowalający	ILC
	Zawartość nadtlenu wodoru w płynie do trwałej ondulacji.		zadowalający	ILC
	Zawartość kwasu tioglikolowego w płynie do trwałej ondulacji.		zadowalający	ILC
2013	Przekazywanie zapachu i smaku z wyrobów z tworzyw sztucznych przy bezpośrednim kontakcie /woreczki/	WSSE w Lublinie	zadowalający	ILC
	Migracja globalna z tworzyw sztucznych do izooktanu/folia/.	NIZP – PZH Warszawa	zadowalający	PT
2014	Zapach i smak przekazywane z papieru.	PSSE w Częstochowie z udziałem WSSE w Warszawie WSSE w Rzeszowie i COBRO Instytut Badawczy Opakowań w Warszawie	zadowalający	ILC
	Przekazywanie zapachu i smaku z tworzyw sztucznych przy bezpośrednim kontakcie /siatka wędliniarska/.	WSSE w Katowicach	zadowalający	ILC
	Zawartość fluoru w pastach do zębów.	LGC Standards Sp. z o.o. Dziekanów Leśny	zadowalający	PT
2015	Zawartość formaldehydu w papierze.	Centrum Naukowo-Techniczne A ₂ KCeNT s.c. Warszawa	zadowalający	ILC
	Migracja ołowiu i kadmu z wyrobów ceramicznych.	SCHIMA General Chemical State Laboratory, Athens, Greece	zadowalający dla 2. metali	PT
	Migracja globalna z tworzyw sztucznych do 20% etanolu/folia/.	NIZP – PZH Warszawa	zadowalający	PT

Wykaz PT/ILC w zakresie badań sensorycznych

Badania sensoryczne żywności				
Rok	Metoda, matryca	Organizator	Wynik	PT/ILC
2010	Ocena organoleptyczna margaryny metodą punktową.	PSSE w Dąbrowie Górniczej	zadowalający	ILC
	Ocena organoleptyczna 3. próbek przetworów warzywnych metodą opisową.	PSSE w Żywcu	zadawalający dla 3. próbek	ILC
2012	Badanie organoleptyczne wyrobów cukierniczych metodą punktową.	PSSE w Częstochowie z udziałem PSSE w Żywcu PSSE w Dąbrowie Górniczej	zadawalający	ILC
	Badania organoleptyczne 3. próbek: makaronu metodą opisową, ciastek i karmelków metodami punktowymi.	Laboratorium SGS Polska Ożarów Mazowiecki	zadawalający dla 3. próbek	ILC
2013	Badania organoleptyczne dżemu metodą opisową prostą.	WSSE w Katowicach	zadowalający	ILC
2015	Badania organoleptyczne konserwy pomidorów krojonych metodą opisową prostą.	WSSE we Wrocławiu	zadowalający	ILC

XV. Podwykonawstwo

W kontrolowanym okresie Sekcja Badań Żywności i Przedmiotów Użytku nie korzystała z usług podwykonawców w zakresie badań fizykochemicznych i sensorycznych.

XVI. Inne zagadnienia

Sekcja Badań Żywności i Przedmiotów Użytku w badaniach stosuje aktualne normy oraz przepisy prawne. Posiada sporządzone wykazy norm i innych dokumentów działalności technicznej. Sekcja posiada aktualne zakresy obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień dla pracowników. Personel posiada odpowiednie kwalifikacje i kompetencje do powierzonych im zadań. Prowadzone są szkolenia, jednakże brak od ostatniej kontroli szkoleń, zarówno merytorycznych jak i w zakresie zmian oraz interpretacji ustawodawstwa dotyczącego materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością i kosmetyków.

XVII. Wyjaśnienia osób kontrolowanych

Integralną część załącznika stanowią kserokopie dokumentów:

KIEROWNIK
Sekcji Badań Żywności, Żywienia
i Przedmiotów Użytku

mgr inż. Jolanta Muskała

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

p.o. Kierownik Pracowni
Badań Fizykochemicznych Żywności
mgr inż. Iwona Szymała

Kierownik Pracowni
Badań Przedmiotów Użytku

J. Golik
mgr inż. Iwona Golik

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

* numer załącznika i protokołu nadaje komórka właściwa do spraw organizacji

[Signature]

Ustalenia w zakresie działalności laboratoryjnej:

**I. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Częstochowie, ul. Jasnogórska 15A,
42-200 Częstochowa**

**II. Nazwa komórki organizacyjnej podlegającej kontroli Sekcja Żywności, Żywienia i
Przedmiotów Użytku**

III. Data kontroli 17.02.2016 r.

IV. Okres działalności podlegający kontroli kwiecień 2010 r. ÷ styczeń 2016

VI. Kontrola dokumentów

1. Wykaz kontrolowanych dokumentów

L.p.	Nazwa dokumentu	Uwagi
1.	Instrukcja Robocza nr L-HKiŚ/IR-29 „Oznaczanie zawartości substancji szkodliwych występujących pojedynczo lub w mieszaninie w powietrzu na stanowiskach pracy metodą chromatografii gazowej”	wyd. nr 1, 03.02.2014 r.
2.	Instrukcja Robocza nr L-HKiŚ/IR-30 „Oznaczanie zawartości n-heksanu i izomerów heksanu występujących pojedynczo lub w mieszaninie w powietrzu na stanowiskach pracy metodą chromatografii gazowej”	wyd. nr 1, 03.02.2014 r.
3.	Instrukcja Robocza nr L-HKiŚ/IR-31 „Oznaczanie zawartości trichloroetenu i tetrachloroetenu występujących pojedynczo lub w mieszaninie w powietrzu na stanowiskach pracy metodą chromatografii gazowej”	wyd. nr 2, 27.04.2015 r.
4.	Instrukcja Robocza nr L-HKiŚ/IR-31 „Oznaczanie dichlorometanu na stanowiskach pracy metodą chromatografii gazowej”	wyd. nr 1, 03.02.2014 r.
5.	Procedura Ogólna Systemu Zarządzania nr L-HŻŻiPU-4/PO-03 „Postępowanie z próbkami badanymi metodami absorpcyjnej spektroskopii atomowej i chromatografii gazowej”	wyd. nr 6, 09.06.2015 r.
6.	Instrukcja Robocza nr L-HŻŻiPU/IR-25	wyd. nr 2, 01.09.2010 r.

	„Oznaczanie zawartości fluoru w pastach do zębów wg załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 23.12.2002 (Dz. U. nr 9 poz. 107) ze zmianą z dnia 16.07.2004 (Dz. U. nr 206 z dn. 22.09.2004, poz. 2106”	
7.	Wykaz dokumentów związanych z działalnością techniczną, załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do Procedury nr PO-01	
8.	Norma PN-Z-04437, wrzesień 2011, Ochrona czystości powietrza. Oznaczanie dichlorometanu na stanowiskach pracy metodą chromatografii gazowej	
9.	Wykaz badań wykonywanych metodą chromatografii gazowej, załącznik nr 2a z dnia 06.02.2014 r. do Procedury nr L-HŻŻiPU-4/PO-03	
10	Raport z walidacji/sprawdzenia w warunkach laboratorium 1/2015, badanie zawartości octanu etylu na stanowiskach pracy	
11	Świadectwo wzorcowania termometru elektrycznego nr 1703/AT/13, z dnia 19.08.2013 r.	
12	Certyfikat analizy octanu etylu, firmy Dr. Ehrenstorfer, nr kat. 13319000, seria 40209	
13	Karta sprawdzania termometru PP/S/K/026/02/L-HŻŻiPU nr 1/2015	
14	Formularz krzywej wzorcowania octanu etylu nr 1/2016,	
15	Karta sprawdzania temperatury termometru nr (PP/S/K/026/02/L-HŻŻiPU)	
16	Wykaz przepisów prawnych i piśmiennictwa fachowego – przepisy prawne	
17	Plan pobierania próbek dla żywności na rok 2015	
18	Karta instalacji WPiB	
19	Karta badań do sprawozdania z badań	

2. Aktualność przepisów prawnych, wytycznych jednostek nadrzędnych
 Sekcji HŻŻiPU posługuje się obowiązującymi przepisami prawnym. Wykaz dokumentów jest podpisywany, aktualizowany i datowany przez osoby zarządzające. Sekcja posiada wytyczne dotyczące pobierania próbek żywności na rok 2015.

VII. Realizacja planów pracy w bieżącym roku

Sekcja HŻŻIPU w zakresie metod chromatografii gazowej realizuje plan przedsięwzięć zasadniczych w ramach urzędowej kontroli i monitoringu. W trakcie kontrolowanego czasu kontroli nie było zwalidowanych żadnych nowych metod, matryc i związków.

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

Sekcja posiada aktualny wykaz metod badawczych. Wykazy są przeglądane i aktualizowane. procedury są raz w roku przeglądane przez osoby zarządzające. Normy są aktualizowane przez biuletyn PKNB i stronę internetową. Sekcja korzysta z wycofanych norm i informuje o tym klienta odpowiednim zapisem w przeglądzie zlecenia. W badaniach stosowany jest właściwy tok badań, zgodny z zapisami w normach i instrukcjach. Zapisy dotyczące prowadzonych badań i walidacji metod są prowadzone w sposób zwięzły i czytelny.

IX. Walidacja metod badawczych i szacowanie niepewności

Walidacja metod jest prowadzona zgodnie z obowiązującymi procedurami. Wynik walidacji są zapisywane w formularzu krzywej wzorcowania, raporcie z walidacji w warunkach laboratorium/metody. raport walidacji obejmuje, specyficzność metody, granicę wykrywalności, oznaczalności, liniowość, poprawność, czułość metody, niepewność. W budżecie niepewności są uwzględnione wszystkie istotne elementy wpływające na wynik badania (raport z walidacji octanu etylu na stanowiskach pracy nr 1/2015).

X. Nadzór nad wyposażeniem

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

Sekcja oznacza przyrządy pomiarowe, sprzęt pomocniczy zgodnie z obowiązującymi procedurami. Sekcja posiada aktualny wykaz przyrządów pomiarowych i sprzętu pomocniczego. Do każdego przyrządu pomocniczego jest prowadzona karta instalacji (karta instalacji chromatografu gazowego nr PP/S/K/001/02/L-HŻŻIPU).

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

Istotny dla wyników badań sprzęt jest monitorowany i sprawdzany lub wzorcowany: termometr nr PP/S/K/026/02/L-HŻŻIPU jest sprawdzany względem termometru wzorcowego – świadectwo wzorcowania nr 1703/AT/13). Sekcja korzysta ze wzorców zakupionych od producentów dostarczających certyfikat wraz z niepewnością wydanym przez akredytowane laboratorium.

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

Sekcja wykonuje badania od klientów zewnętrznych. Przeglądy zleceń, umowy, rejestr przyjęcia próbek, sprawozdania z badań znajduje się u kierownika Sekcji HKiŚ. Część Sekcji przekazuje wyniki analityczne wykonane metodą chromatografii gazowej na Karcie przekazania wyników (zał. nr 3 do Procedury nr L-HKiŚ). Wyniki są te przeliczane i wpisywane do sprawozdania z badań.

XII. Warunki lokalowe i środowiskowe

Metody chromatograficzne są przeprowadzane w pokoju nr 125C. W pokoju są monitorowane warunki środowiskowe: kontrola temperatury z pomocą termometru min/max nr PP/S/K/026/02/L-HŻŻIPU.

XIII. Skargi w okresie kontrolowanym

1. Rejestr skarg znajduje się u kierownika Oddziału.
2. Sposób załatwiania skarg (jeśli dotyczy). Skargi są załatwiane zgodnie z Procedurą Postępowania z Reklamacjami nr PO-05.

XIV. Udział w badaniach biegłości i uzyskane wyniki

W kontrolowanym okresie Sekcja brała udział w 4 badaniach biegłości/porównaniach międzylaboratoryjnych. W roku 2011 Sekcja brała udział w porównaniach międzylaboratoryjnych dot. zawartości fluoru w pastach do zębów, organizowanych przez WSSE w Krakowie z wynikiem zadowalającym (z-score = XXX); w roku 2012 w porównaniu międzylaboratoryjnym dot. zawartości fluoru w pastach do zębów, organizowanych przez WSSE w Łodzi z wynikiem zadowalającym (z-score = XXX); w roku 2013 w porównaniu międzylaboratoryjnym dot. oznaczania m-ksylenu i octanu butylu, organizowanym przez Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi z wynikiem zadowalającym (z-score dla m-ksylenu = -1,135, z-score dla octanu butylu = -0,548); w roku 2014 w badaniach biegłości dot. zawartości fluoru w pastach do zębów, organizowanych przez firmę LGC Standards sp. z o.o. w Dziekanowie Leśnym z wynikiem zadowalającym (z-score = XXX).

Sekcja bierze udział w badaniach biegłości/porównaniach międzylaboratoryjnych zgodnie z harmonogramem.

XV. Podwykonawstwo

nie dotyczy.

XVI. Inne zagadnienia

Personel wykonujący badania metodą chromatografii gazowej jest kompetencyjny i wykonuje badania zgodnie z obowiązującymi normami, instrukcjami roboczymi, procedurami.

XVII. Wyjaśnienia osób kontrolowanych

nie dotyczy

Integralną część załącznika stanowią kserokopie dokumentów:
nie dotyczy.

MŁODSZY ASYSTENT
Sekcji Badań Żywności, Żywienia
i Przedmiotów Użytku
Bożena Kowalczyk

STARSZY TECHNIK
Sekcji Badań Żywności, Żywienia
i Przedmiotów Użytku
Bożena Jarosik

Pracownia Chromatografii Gazowej
młodszy asystent
Olaf Kateusz

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

.....
17.02.16.
pieczętka i podpis osoby kontrolującej/
pieczętka i podpisy osób kontrolujących **

* numer załącznika i protokołu nadaje komórka właściwa do spraw organizacji

Ustalenia w zakresie działalności laboratoryjnej:

I. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Częstochowie,
42-200 Częstochowa, ul. Jasnogórska 15 a

II. Nazwa komórki organizacyjnej podlegającej kontroli Sekcja Badań Żywności,
Żywienia i Przedmiotów Użytku (Pracownia Mikrobiologii Żywności i Kosmetyków)
(pełna nazwa kontrolowanej komórki organizacyjnej – zgodnie z Regulaminem organizacyjnym PSSE)

III. Data kontroli 10.02.2016 r.

IV. Okres działalności podlegający kontroli kwiecień 2010 r. – styczeń 2016 r.

VI. Kontrola dokumentów

1. Wykaz kontrolowanych dokumentów

L.p.	Nazwa dokumentu	Uwagi
1.	Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015r. poz. 594)	
2.	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 304 z dnia 22.11.2011), z późniejszymi zmianami.	
3.	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1831/2003 z dnia 22 października 2003 r. w sprawie dodatków do żywności (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 284 z dnia 31.12.2008), z późniejszymi zmianami	
4.	Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. W sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych, z późniejszymi zmianami.	
5.	Procedura Ogólna Systemu Zarządzania PO-01 „Nadzór nad dokumentami” wydanie 4 z dnia 22.01.2009 r.	
6.	Zakres akredytacji Laboratorium Badawczego nr AB 521, wydanie 15 data wydania: 04.08.2015 r.	
7.	Procedura Ogólna Systemu Zarządzania PO-02 „Obsługa klienta” wydanie 4 dnia 16.09.2010 r.	
8.	Procedura Ogólna Systemu Zarządzania PO-04 „Nadzór na wyposażeniem” wydanie 4 z dnia 28.09.2010 r.	
9.	Procedura Ogólna Systemu Zarządzania L-HŻŻ i PU-3 / PO-03 „Postępowanie z próbkami żywności i kosmetyków przyjętych do badań mikrobiologicznych” wydanie 8 z dnia 09.06.2015 r.	
10.	Instrukcja robocza do Księgi Jakości IR-02 / KJ-17 „Sprawdzanie metod mikrobiologicznych w warunkach laboratorium” wydanie 5 z dnia 27.07.2015 r.	
11.	Instrukcja robocza L/IR-01 / PO-13 „Zapewnienie jakości mikrobiologicznych badań jakościowych” wydanie 3 z dnia 28.01.2009 r.	

Stefan J.
2016

12.	Instrukcja robocza L/IR-02 / PO-13 „Zapewnienie jakości mikrobiologicznych badań ilościowych” wydanie 6 z dnia 22.11.2012 r.	
13.	Instrukcja robocza L/IR-05 „Postępowanie z własnymi odpadami w Oddziale Laboratoryjnym” wydanie 3 z dnia 12.05.2010 r.	
14.	Instrukcja robocza L/IR-14 „Kontaminacja próbek rzeczywistych wzorcowymi szczepami drobnoustrojów” wydanie 4 z dnia 14.03.2011 r.	
15.	Instrukcja Robocza Nr L-HŻŻ i PU/IR-02 „Sprawdzanie mikrobiologicznej czystości powietrza, powierzchni stanowisk roboczych i warunków środowiskowych w pomieszczeniach do badań mikrobiologicznych” wydanie 6 z dnia 15.10.2013 r.	
16.	Instrukcja nr L-Podł/IR-02 „Kontrola jakości sporządzanych pożywek” wydanie 3 z dnia 15.12.2014 r.	
17.	Instrukcja Robocza Nr L-HŻŻ i PU/IR-21 „Obsługa, sprawdzanie analizatora immunoenzymatycznego Mini Vidas” wydanie 2 z dnia03.2009 r.	
18.	Plan badania próbek żywności i przedmiotów użytku dla województwa śląskiego w ramach urzędowej kontroli i monitoringu na rok 2015.	
19.	załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do Procedury nr PO-01 „Wykaz Przepisów Prawnych i Piśmiennictwa fachowego. Przepisy prawne”	
20.	załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do Procedury nr PO-01 „Wykaz norm”	
21.	załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do Procedury nr PO-01 „Wykaz instrukcji obsługi WPiB od producenta”	
22.	załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do Procedury nr PO-01 „Wykaz instrukcji roboczych związanych z normami, metodykami badawczymi i działalnością techniczną”	
23.	załącznik nr 4 z dnia 25.01.2012 r. do Procedury nr L-HŻŻiPU-3 / PO-03 „Wykaz badań i metod badawczych stosowanych w badaniach mikrobiologicznych żywności i kosmetyków”	
24.	załącznik nr 7c z dnia 28.09.2010 r. do Procedury nr PO-04 „Wykaz WP i B Materiały odniesienia”	
25.	załącznik nr 11 z dnia 28.09.2010 r. do Procedury nr PO-04 „Wykaz WP i B Sprzęt pomocniczy”	
26.	załącznik nr 2 z dnia 28.09.2010 r. do Procedury nr PO-04 „Wykaz WP i B Przyrządy pomiarowe”	
27.	„Regulamin użytkowania komputerów służbowych w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Częstochowie”	
28.	Plan zasadniczych przedsięwzięć na rok 2015	
29.	Plan zasadniczych przedsięwzięć na rok 2016	
30.	Plan badania próbek żywności i przedmiotów użytku dla województwa śląskiego w ramach urzędowej kontroli i monitoringu na rok 2015	
31.	Instrukcja Producenta „Mini Vidas – instrukcja obsługi”	
32.	Sprawozdanie z badań nr 2016/00017/0036/0037	
33.	„Książka analiz mikrobiologicznych” – załącznik nr 2 z dnia 25.01.2012 r. do Procedury nr L-HŻŻiPU-3/PO-03.	
34.	„Raportach ze sprawdzenia w warunkach laboratorium metod mikrobiologicznych. Rodzaj badania: Liczba B-glukuronidazododatnich Escherichia coli w żywności – metoda płytkowa w 44st.C numer normy: PN-ISO 16649-2:2004" numer 2/2013 - załącznik nr 1 z dnia 05.12.2011 r. do Instrukcji nr IR-02/KJ-17	
35.	Świadectwo wzorcowania wagi elektronicznej nr 181/14 z dnia 12 lutego 2014. Wzorcowanie wykonało Laboratorium KASPO LAB – Laboratorium wzorcujące wagi i wzorce masy.	
36.	Świadectwo legalizacji ponownej wagi elektronicznej z dnia 08. 07.2015 r.	
37.	Karta instalacji WP i B Przyrządy pomiarowe Nazwa przyrządu pomiarowego: analizator mini Vidas numer identyfikacyjny PP/S/K/030/01/L-HŻŻiPU + załącznik nr 3 z dnia 10.02.2012 r. do procedury PO-04	
38.	Certyfikat przeglądu technicznego nr 12112015 z dnia 12.11.2015 r. dotyczący analizatora immunoenzymatycznego mini Vidas	
39.	„Obsługa, sprawdzane i konserwacja ciepłarek” - instrukcja robocza nr L/IR-11 wydanie 3 z dnia 16.04.2009 r.	
40.	Zlecenie klient wewnętrzny - PSSE w Częstochowie o nr L-HŻŻiPU.702-6/2016.	
41.	Upoważnienie do autoryzacji sprawozdań z badań dla pani mgr Małgorzaty Furmańska zatwierdzone przez Dyrektora PSSE w Częstochowie w dniu 01.09.2014 r. nr OiS.0131-	

Sebastian J.

	355/14.	
42.	Zakres obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pani mgr Małgorzaty Furmańska z dnia 07.05.2013 r. nr L.dz. PSSE-1020-168/13.	
43.	Karta z roku 2016 str. 1 „Sprawdzanie czystości mikrobiologicznej powietrza Pokój Przygotowania Próbek nr 135 - załącznik nr 1 z dnia 15.10.2013 r. do Instrukcji nr L-HŻŻ i PU/IR-02	
44.	Karta „Sprawdzanie warunków środowiskowych” - załącznik nr 3 z dnia 15.10.2013 r. do Instrukcji nr L-HŻŻ i PU/IR-02 z roku 2016 strona 1	

2. Aktualność przepisów prawnych, wytycznych jednostek nadrzędnych

Zgodnie z zapisem w Procedurze Ogólnej Systemu Zarządzania PO-01 „Nadzór nad dokumentami” wydanie 4 z dnia 22.01.2009 r. Radca Prawny dokonuje przeglądu ukazujących się przepisów prawnych. Informacja o przepisach prawnych, mających zastosowanie w laboratorium przekazywana jest Kierownikowi Oddziału, a następnie Sekcji Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku Pracowni Mikrobiologii Żywności i Kosmetyków.

Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku posługuje się obowiązującymi przepisami prawnymi. Wykaz posiadanych przepisów prawnych – załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do Procedury nr PO-01 „Wykaz Przepisów Prawnych i piśmiennictwa fachowego. Przepisy prawne” jest aktualizowany przez Kierownika Sekcji, zatwierdzany przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego. Aktualizację wykazu sprawdzono na przykładzie:

- Ustawy z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015r. poz. 594)
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 304 z dnia 22.11.2011), z późniejszymi zmianami.
- z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 354 z dnia 31.12.2008), z późniejszymi zmianami.
- z Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2015 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych, z późniejszymi zmianami.

VII. Realizacja planów pracy w bieżącym roku

Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku - Pracownia Mikrobiologii Żywności i Kosmetyków realizuje Plan zasadniczych przedsięwzięć PSSE w Częstochowie oraz zadania wynikające z planów badania próbek żywności i przedmiotów użytku dla województwa śląskiego w ramach urzędowej kontroli i monitoringu. Do dnia 31.01.2016 r. Inspekcja Sanitarna nie otrzymała „Planu badania próbek żywności i przedmiotów użytku dla województwa śląskiego w ramach urzędowej kontroli i monitoringu na rok 2016” w zakresie badań mikrobiologicznych. Sprawdzono „Plan badania próbek żywności i przedmiotów użytku dla województwa śląskiego w ramach urzędowej kontroli i monitoringu na rok 2015”. Ustalono, że zadania wynikające z planu były realizowane terminowo – zgodnie z planem. Badania żywności i przedmiotów użytku w ramach urzędowej kontroli i monitoringu wykonywane były zgodnie z wytycznymi GIS.

Selma M. J.
2016

Od ostatniej kontroli w kwietniu 2010 r. Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku w zakresie badań mikrobiologicznych żywności

- dodała do zakresu akredytacji metodę: oznaczania obecności *Enterobacter sakazaki* w mleku i przetworach mlecznych, oznaczania obecności *Candida albicans* w kosmetykach – dwoma metodami, liczbę bakterii z grupy coli metodą płytkową, liczbę pleśni i drożdży metodą płytkową, zaktualizowano normę na oznaczanie liczby drobnoustrojów tlenowych mezofilnych, dodano ponownie oznaczanie liczby pleśni i drożdży zgodnie z obowiązującymi normami.

- rewalidacji metody wykrywania pałeczek *Salmonella* na aparacie mini Vidas.

- zawiesiła w zakresie akredytacji metodę NPL bakterii z grupy coli z uwagi na brak zainteresowania tym kierunkiem badań.

- usunęła z zakresu akredytacji badania na oznaczanie liczby pleśni i drożdży metodą wycofaną.

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

W badaniach mikrobiologicznych Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku korzysta z norm ISO, polskich norm PN, instrukcji producenta, instrukcji roboczych związanych z metodykami badawczymi i działalnością techniczną i rozporządzeń. Aktualizacja polskich norm odbywa się przez przeglądanie strony internetowej Polskiego Komitetu Normalizacji www.pkn.pl.

Wykaz norm – załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do Procedury nr PO-01 jest przeglądany, o czym świadczy podpis Kierownika Sekcji Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku mgr Jolanty Muskała z dnia 08.01.2016 r.

W wykazie norm załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do Procedury nr PO-01 znajdują się zarówno aktualne normy, zmiany uaktualniające normy, a także normy wycofane np.

PN-92/A-82102 (wycofana w 2015 r. bez zastąpienia),

PN-89/A-82200 (wycofana w 2015 r. bez zastąpienia),

PN-92/A-86732 (wycofana w 2013 r. bez zastąpienia),

PN-93/A-86733 (wycofana w 2015 r. bez zastąpienia),

PN-87/A-86782 (wycofana w 2015 r. bez zastąpienia) oraz normy

PN-EN ISO 4833:2004/Apl:2005 (wycofana w 2013 r. i zastąpiona PN-EN ISO 4833-1:2013)

PN-ISO 7954:1999 (wycofana w 2009 r. zastąpiona PN-ISO 21527-1:2009 oraz PN-ISO 21527-2:2009).

W aktualnie zatwierdzonym wykazie norm brak jest wprowadzonej zmiany AC z 2014 r. do normy PN-EN ISO 6579:2003.

W wykazie norm załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do Procedury nr PO-01 znajdują się pomyłki dotyczące dat wydania norm. Pomyłki te dotyczą: poz. 22, w której jest PN-EN ISO 21871:2005 zamiast PN-EN ISO 21871:2007 oraz poz. 36, w której jest PN-ISO 21528-2:2002 zamiast PN-ISO 21528-2:2005. W poz. 16 brak informacji o numerze zmiany wprowadzonej w 2006 r. Jest PN-EN ISO 10273:2005/Apl:2005:2006, powinno być PN-EN ISO 10273:2005/Apl:2005:Ap2:2006.

Wykaz badań i metod badawczych stosowanych w badaniach mikrobiologicznych żywności i kosmetyków jest przeglądany, o czym świadczy podpis Kierownika Sekcji Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku mgr Jolanty Muskała z dnia 29.01.2016 r. na załączniku nr 4 z dnia 25.01.2012 r. do Procedury nr L-HŻŻ i PU-3/PO-03 „Wykaz badań i metod badawczych stosowanych w badaniach mikrobiologicznych żywności i kosmetyków”.

Na wykazie tym znajdują się zarówno aktualne normy, zmiany uaktualniające normy, a także normy wycofane np.

PN-92/A-86732 (wycofana w 2012 r. bez zastąpienia) oraz norma

PN ISO 7954:1999 (wycofana w 2009 r. zastąpiona PN-ISO 21527-1:2009 oraz PN-ISO 21527-2:2009).

W aktualnie zatwierdzonym wykazie badań i metod badawczych stosowanych w badaniach mikrobiologicznych żywności i kosmetyków brak jest wprowadzonej zmiany AC z 2014 r. do normy PN-EN ISO 6579:2003.

W ww. wykazie w pkt. 23 „Znakowanie Żywności i Kosmetyków” znajdują się:

a) rozporządzenia uchylone:

- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 10.07.2007 (z późniejszymi zmianami) w sprawie znakowania środków spożywczych,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25.07.2007 (z późniejszymi zmianami) w sprawie znakowania żywności wartością odżywczą,
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 608/2004 z dnia 31 marca 2004 r. dotyczące etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem fitosteroli, estrów fitosteroli, fitostanoli i/lub estrów fitostanoli (uchylone przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności ... zastąpione przez Rozporządzenie komisji (UE) nr 718/2013 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 608/2004 dotyczące etykietowania żywności oraz składników żywności z dodatkiem...)

b) rozporządzenie wygasłe

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 09.10.2007 (z późniejszymi zmianami) w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety.

Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku – Pracownia Mikrobiologii Żywności i Kosmetyków korzysta z wycofanej (bez zastąpienia) normy PN-92/A-86732 wykonuje badania i posiada akredytację na badania w oparciu o ww. normę. Pracownia Mikrobiologii Żywności nie wykonywała badań szczelności dla klienta zewnętrznego. Klient wewnętrzny został poinformowany o przeprowadzeniu badań zgodnie z wycofaną normą. Informacja taka znalazła się na Sprawozdaniu z badań nr 2016/00017/0036/0037 dotyczy konserwy rybnej: śledź w oleju po cygańsku.

Zgodnie z zapisem w Procedurze Ogólnej Systemu Zarządzania PO-01 „Nadzór nad dokumentami” wydanie 4 z dnia 22.01.2009 r. nieaktualne normy powinny być usuwane z wykazów, a egzemplarze tych norm oznaczone napisem „nieaktualna”. Egzemplarze norm są oznakowane.

Zaleca się:

- uaktualnienie wykazu norm załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do Procedury nr PO-01
- wprowadzenie zmiany do Procedury Ogólnej Systemu Zarządzania PO-01 „Nadzór nad dokumentami” wydanie 4 z dnia 22.01.2009 r. dopuszczającej stosowanie norm wycofanych bez zastąpienia pod warunkiem, że posiada się argumenty techniczne i/lub merytoryczne uzasadniające ich stosowanie.
- wprowadzenie zmian do „Wykazu badań i metod badawczych stosowanych w badaniach mikrobiologicznych żywności i kosmetyków” załącznik nr 4 z dnia 25.01.2012 r. do Procedury nr L-HŻŻ i PU-3/PO-03 i aktualizację metodyki dotyczącej znakowania żywności i kosmetyków w wykazie badań i metod badawczych stosowanych w badaniach mikrobiologicznych żywności i kosmetyków” załącznik nr 4 z dnia 25.01.2012 r. do Procedury nr L-HŻŻ i PU-3/PO-03

Wykaz instrukcji roboczych związanych z normami, metodykami badawczymi i działalnością techniczną – załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do procedury nr PO-01 jest przeglądany, o czym świadczy podpis Kierownika Sekcji Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku mgr Jolanty Muskała z dnia 11.01.2016 r.

W badaniach stosowany jest właściwy tok badań zgodny z zapisami w normach i instrukcjach i rozporządzeniach.

Dokonywany jest właściwy dobór metod do wykonywanych badań.

Zapisy dotyczące przebiegu badania prowadzone są wyraźnie, czytelnie i przejrzysto, z możliwością odtworzenia toku badania, co sprawdzono na przykładzie zapisów w „Książce analiz mikrobiologicznych” – załącznik nr 2 z dnia 25.01.2012 r. do Procedury nr L-HŻŻiPU-3/PO-03 wpisy z roku 2016 r.

IX. Walidacja metod badawczych i szacowanie niepewności

Metody badawcze znormalizowane są sprawdzane w warunkach laboratorium zgodnie z Instrukcją Roboczą do Księgi Jakości nr IR-02/KJ-17 wydanie 5 z dnia 27.07.2015 r. „Sprawdzanie metod mikrobiologicznych w warunkach laboratorium”.

W/w instrukcja obejmuje następujące zakresy sprawdzeń w warunkach laboratorium metod badawczych:

- w zakresie sprawdzeń metod jakościowych: granicę wykrywalności, specyficzność wyrażona jako wskaźniki fałszywie pozytywny i fałszywie negatywny, selektywność, czułość, poprawność wyników, zgodność wewnątrzlaboratoryjną.

- w zakresie sprawdzeń metod ilościowych: granicę oznaczalności, czułość, selektywność, specyficzność wyrażona jako wskaźniki fałszywie pozytywny i fałszywie negatywny, poprawność wyników, precyzję w warunkach powtarzalności, precyzję pośrednią, niepewność pomiaru.

Zakres sprawdzania wpisywany jest do formularza „Raport ze sprawdzania w warunkach laboratorium metod mikrobiologicznych - załącznik nr 1 z dnia 27.07.2015r. do instrukcji nr IR-02/KJ-17). Sprawdzenia metod mikrobiologicznych w warunkach laboratorium i szacowanie niepewności metod akredytowanych są wykonane poprawnie.

Przyjęty zakres sprawdzania w warunkach laboratorium jest realizowany, a dowodem jest zapis w „Raportach ze sprawdzenia w warunkach laboratorium metod mikrobiologicznych. Rodzaj badania: Liczba B-glukuronidazododatnich *Escherichia coli* w żywności – metoda płytkowa w 44st.C numer normy: PN-ISO 16649-2:2004" numer 2/2013 - załącznik nr 1 z dnia 05.12.2011 r. do Instrukcji nr IR-02/KJ-17.

Próbki poddane badaniom kontrolnym są identyfikowalne.

Pożywki używane do badań mikrobiologicznych sprawdzane są zgodnie z Instrukcją nr L-Podł/IR-02 „Kontrola jakości sporządzanych żywności” wydanie 3 z dnia 15.12.2014 r.

X. Nadzór nad wyposażeniem

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

Nadzór nad wyposażeniem jest prowadzony zgodnie z obowiązującą Procedurą Ogólną Systemu Zarządzania PO-04 „Nadzór na wyposażeniem” wydanie 4 z dnia 28.09.2010 r.

Sekcja Badań Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku - Pracownia Mikrobiologii Żywności i Kosmetyków posiada aktualne wykazy wyposażenia pomiarowego i badawczego:

- wykaz przyrządów pomiarowych – załącznik nr 2 z dnia 28.09.2010 r. do procedury nr PO-04 „Wykaz WP i B Przyrządy Pomiarowe”. Ostatni wpis dotyczy: Komputerowego Rejestratora Temperatury o nr identyfikacyjnym PP/W/K/032/26/L-HŻŻiPU. Wykaz jest przeglądany i uaktualniony systematycznie o czym świadczy podpis Kierownika Sekcji Badań Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku mgr Jolanty Muskała z dnia 15.01.2016 r.

- wykaz materiałów odniesienia – załącznik nr 7c z dnia 28.09.2010 r. do procedury nr PO-04 „Wykaz WP i B Materiały Odniesienia”. Wykaz jest uaktualniony i podpisany przez Kierownika Sekcji w dniu 6.11.2015 r. Ostatni wpis dotyczy szczepu *E. coli* ATCC 700728 kupionego od firmy Biosinses.

- wykaz sprzętu pomocniczego – załącznik nr 11 z dnia 28.09.2010 r. do procedury nr PO-04 „Wykaz WP i B Sprzęt pomocniczy”. Ostatni wpis dotyczy ultradźwiękowego nawilżacza powietrza z humidostatem o nr identyfikacyjnym SP/K/049/01/L-HŻŻiPU

- wykaz sprzętu komputerowego – załącznik nr 9 z dnia 28.09.2010 r. do procedury nr PO-04 „Wykaz WP i B Sprzęt komputerowy”.

- wykaz materiałów pomocniczych – załącznik nr 10 z dnia 28.09.2010 r. do procedury nr PO-04 „Wykaz WP i B Materiały Pomocnicze”.

Przyrządy pomiarowe, sprzęt komputerowy, wzorce pomiarowe robocze oraz sprzęt pomocniczy posiadają karty instalacji – załącznik nr 3 z dnia 10.02.2012 do procedury nr PO-04 „Karta instalacji WP i B”, karty napraw/ konserwacji/ modernizacji – Pracownia Mikrobiologii Żywności”.

Dla materiałów odniesienia i materiałów pomocniczych prowadzone są karty ewidencji - załącznik nr 8 z dnia 28.09.2010 r. do procedury nr PO-04 „Karta ewidencji WP i B CRM / MMO / MO / MP”.

Do kart napraw/ konserwacji/ modernizacji wpisywane są czynności wykonywane przez firmy zewnętrzne, wszelkie modernizacje i konserwacje przeprowadzane przez pracowników Sekcji Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku.

Wyposażenie podlegające nadzorowi oznakowane jest w sposób prawidłowy niepowtarzalnym numerem identyfikacyjnym zgodnie z zasadami opisanymi w obowiązującej procedurze.

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

Wzorcowanie przyrządów pomiarowych i wzorców pomiarowych roboczych wykonywane jest zgodnie z „Harmonogramem wzorcowania / sprawdzania zewnętrznego PP i WO” załącznik nr 1 z dnia 28.09.2010 r. do procedury nr PO-04. Częstotliwość wzorcowania PP i WO jest określona w załączniku nr 1c z dnia 22.01.2015 r. do procedury nr PO-04 „Częstotliwość wzorcowania WO/PP”

Przyrządy pomiarowe oraz wzorce pomiarowe robocze posiadają aktualne świadectwa wzorcowania, co sprawdzono na przykładzie świadectwa wzorcowania wagi elektronicznej WPT1 klasa 2 firmy Radwag o numerze identyfikacyjnym PP/W/S/K/005/01/L-HŻŻiPU. Świadectwo wzorcowania nr 181/14 z dnia 12 lutego 2014. Wzorcowanie wykonało Laboratorium KASPO LAB – Laboratorium wzorcuje wagi i wzorce masy.

Świadectwo wzorcowania posiada znak PCA, odniesienie do państwowego wzorca pomiarowego oraz podane niepewności pomiaru.

Przyrządy pomiarowe – waga elektronicznej WPT1 klasa 2 firmy Radwag o numerze identyfikacyjnym PP/W/S/K/005/01/L-HŻŻiPU posiada aktualne świadectwo legalizacji ponownej. Ww. waga elektroniczna firmy Radwag o numerze identyfikacyjnym PP/W/S/K/005/01/L-HŻŻiPU posiada Świadectwo legalizacji ponownej z dnia 08. 07.2015 r. Przyrządy pomiarowe podlegają sprawdzeniu wewnętrznemu zgodnie z „Harmonogramem sprawdzania wewnętrznego PP” - załącznik nr 1a z dnia 28.09.2010 r. do procedury nr PO-04 oraz sprawdzaniu zewnętrznemu zgodnie z „Harmonogramem wzorcowania / sprawdzania zewnętrznego PP i WO” - załącznik nr 1 z dnia 28.09.2010 r. do procedury nr PO-04. Częstotliwość sprawdzenia zewnętrznego i wewnętrznego określono w załączniku nr 1d z dnia 25.03.2015 r. do procedury nr PO-04 „Częstotliwość sprawdzenia zewnętrznego / wewnętrznego PP / SP i sprawdzania parametrów”.

W Procedurze Ogólnej Systemu Zarządzania PO-04 „Nadzór na wyposażeniem” wydanie 4 z dnia 23.01.2014 r. opisano sposób sprawdzania wewnętrznego aparatu mini Vidas przedstawiający proces obowiązkowej kalibracji przy użyciu nowej serii testów lub tej samej serii testów. Zgodnie z załącznikiem nr 1d z dnia 25.03.2015 r. do procedury nr PO-04 „Częstotliwość sprawdzenia zewnętrznego / wewnętrznego PP / SP i sprawdzania parametrów” sprawdzanie wykonywane jest 1 x na 2 tygodnie. W karcie instalacji WP i B Przyrządy pomiarowe Nazwa przyrządu pomiarowego: analizator mini Vidas numer identyfikacyjny PP/S/K/030/01/L-HŻŻiPU jest zapis o sprawdzeniu zewnętrznym z

częstotliwością 1 raz w roku. Analizator jest sprawdzany przez firmę bioMerieux 1 raz w roku, co jest potwierdzone certyfikatem przeglądu technicznego nr 12112015 z dnia 12.11.2015 r.

Sprawdzanie aparatu mini Vidas opisano w sposób szczegółowy w instrukcji roboczej Nr L-HŻŻ i PU/IR-21 „Obsługa, sprawdzanie analizatora immunoenzymatycznego Mini Vidas” wydanie 2 z dnia 19.03.2009 r. Opis sposobu sprawdzenia w obu przypadkach jest zgodny, uzupełniający się, nie wykluczający się.

Wewnętrzne sprawdzanie aparatu powinno być wykonane z wykorzystaniem testów QCV przynajmniej raz na 2 miesiące. Pracownia nie wykonuje sprawdzeń wewnętrznych przy użyciu testu QCV.

Zaleca się:

zakup i wprowadzenie testów QCV celem dokonania sprawdzeń wewnętrznych oraz zmiany w odpowiednich dokumentach oraz dokonanie zmian w stosownych dokumentach („Częstotliwość sprawdzenia zewnętrznego / wewnętrznego PP / SP i sprawdzania parametrów” - załącznik nr 1d z dnia 25.03.2015 r. do procedury nr PO-04 oraz w instrukcji roboczej Nr L-HŻŻ i PU/IR-21 „Obsługa, sprawdzanie analizatora immunoenzymatycznego Mini Vidas” wydanie 2 z dnia 19.03.2009 r.)

Sprzęt komputerowy podlega sprawdzaniu. Osoba odpowiedzialna sprawdza poprawność działania programów, integralność i sprawność techniczną sprzętu. Potwierdzeniem sprawdzenia jest zapis w załączniku nr 1 do „Regulaminu użytkowania komputerów służbowych w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Częstochowie”. Dla każdego komputera jest sporządzany osobny załącznik.

Sprzęt pomocniczy istotny dla wyników badań jest sprawdzany zgodnie z zapisami w odpowiednich instrukcjach obsługi, np. ciepłarka o nr SP/S/K/009/02/L-HŻŻiPU sprawdzana jest zgodnie z instrukcją roboczą „Obsługa, sprawdzanie i konserwacja ciepłarek” - instrukcja robocza nr L/IR-11 wydanie 3 z dnia 16.04.2009 r. Sprawdzanie temperatury w ciepłarkach odbywa się w sposób ciągły przy pomocy komputerowego rejestratora temperatury. Stosowane w badaniach materiały odniesienia posiadają certyfikaty.

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

Współpraca z klientem odbywa się zgodnie z założeniami zawartymi w Procedurze Ogólnej Systemu Zarządzania nr PO-02:16.09.2010 r., wydanie 4 „Obsługa klienta”.

Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku realizuje zlecenia dla klientów wewnętrznych oraz dla klientów zewnętrznych.

Klient wewnętrzny:

Z klientem wewnętrznym na początku roku zawierane jest zlecenie długoterminowe – roczne w oparciu o roczny plan badania próbek. Zawierane są także zlecenia bieżące wynikające z doraźnej działalności nadzorowej. Do każdego zlecenia sporządzany jest przegląd zlecenia. W przeglądzie zawarte są wszystkie niezbędne ustalenia np. ustalenia dotyczące metod badawczych, zakresu badań, wskazania wykonawców i osób odpowiedzialnych, celu badania, terminu realizacji, oceny wyposażenia pomiarowego i badawczego, ustalenia dotyczące warunków pobierania i przyjęcia próbek do badań, sposobu komunikowania się z klientem, terminu przyjmowania skarg. Przegląd zlecenia przeprowadza Kierownik Sekcji poświadczając to pieczęcią, podpisem i datą przeprowadzenia przeglądu na załączniku nr 7 z dnia 25.08.2014 r. do procedury PO-02 „Przegląd zlecenia”.

Zlecenia są rejestrowane w Oddziale Laboratoryjnym w „Rejestrze korespondencji w Oddziale Laboratoryjnym” - załącznik nr 1 z dnia 18.07.2011 r. do procedury PO-02, a

następnie w Sekcji Badań Żywności i Przedmiotów Użytku, w Rejestrze Zleceń Sekcji - załącznik nr 2 z dnia 16.09.2010 r. do procedury PO-02.

Z próbkami do badań dostarczany jest urzędowy protokół pobrania próbek / formularz skargi oraz zlecenie, w którym określony jest zakres badań. Zlecenie zostaje zarejestrowane w Sekcji Badań Żywności i Przedmiotów Użytku, w Rejestrze Zleceń Sekcji - załącznik nr 2 z dnia 16.09.2010 r. do procedury PO-02. Numer zlecenia składa się z symbolu sekcji, numeru 702, liczby wynikającej z rejestru i bieżącego roku np. zlecenie klient wewnętrzny - PSSE w Częstochowie o nr L-HŻŻiPU.702-6/2016.

Próbkę rejestruje się w Księżce Rejestru Próbek – załącznik nr 1 do Procedury Ogólnej Systemu Zarządzania L-HŻŻ i PU-3 / PO-03 „Postępowanie z próbkami żywności i kosmetyków przyjętych do badań mikrobiologicznych” wydanie 8 z dnia 09.06.2015 r. Oznakowanie próbki składa się z liczby analitycznej wynikającej z rejestru oraz dwóch ostatnich cyfr bieżącego roku.

Klient zewnętrzny:

Klient zewnętrzny z próbką przeznaczoną do badań dostarcza zlecenie z informacją o zlecającym, obiekcie badań i zakresie badań. Do każdego zlecenia sporządzany jest przegląd zlecenia.

Zlecenia od klienta zewnętrznego rejestrowane są w Oddziale Laboratoryjnym w „Rejestrze korespondencji w Oddziale Laboratoryjnym” - załącznik nr 1 z dnia 18.07.2011 r. do procedury PO-02, a następnie w Sekcji Badań Żywności i Przedmiotów Użytku, w Rejestrze Zleceń Sekcji - załącznik nr 2 z dnia 16.09.2010 r. do procedury PO-02. Numer zlecenia od klienta zewnętrznego nadawany jest zgodnie z regułami obowiązującymi dla klienta wewnętrznego, jednak na końcu umieszcza się literę „Z”. Próbką rejestrowana jest w sposób identyczny jak dla klienta wewnętrznego, na końcu numeru umieszcza się literę „Z”

Sprawozdanie z badań próbek żywności pobranych przez klienta wewnętrznego jak i dostarczonych przez klienta zewnętrznego generowane jest w programie SANFOOD.

W sprawozdaniu podane są wszystkie informacje wymagane w pkt. 5.10 normy PN- ISO/IEC 17025: 2005 oraz dokumentu DAB-07. Sprawozdania z badań posiadają swój indywidualny numer nadany przez program SANFOOD.

Sprawozdania autoryzują osoby wymienione w Rozdziale nr 1 Księgi Jakości mgr Alicja Solak, mgr Małgorzata Furmańska. Osoby autoryzujące posiadają stosowne upoważnienia, np. upoważnienie do autoryzacji sprawozdań z badań dla pani mgr Małgorzaty Furmańska zostało zatwierdzone przez Dyrektora PSSE w Częstochowie w dniu 01.09.2014 r. nr OiS.0131-355/14. Autoryzacja jest potwierdzona także zapisem w zakresie obowiązków z dnia 07.05.2013 r. nr L.dz. PSSE-1020-168/13.

Za merytoryczną treść sprawozdania odpowiada Kierownik Sekcji Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku.

Sprawozdanie zatwierdza Kierownik Działu Laboratoryjnego. Wszystkie osoby posiadają pieczętki.

XII. Warunki lokalowe i środowiskowe

Laboratorium zapewnia właściwe środowisko do przyjmowania, przechowywania, przygotowania próbek i wykonywania badań.

Dostęp do pomieszczeń laboratorium jest ograniczony i nadzorowany.

Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku mieści się na 1 piętrze budynku B Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Częstochowie, 42-200 Częstochowa, ul. Jasnogórska 15a.

Handwritten signature and initials in blue ink.

Przez Sekcję Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku (Seksja L-HŻŻ i PU) Pracownię Mikrobiologii Żywności użytkowane są następujące pomieszczenia:

- Punkt „Przyjmowanie Próbek Wody, Żywności i Przedmiotów Użytku” (wspólne z Sekcją L-HKiŚ *) - pomieszczenie nr A 4/2 znajdujące się na parterze budynku Stacji

Pomieszczenia w obszarze badań mikrobiologicznych żywności i kosmetyków znajdujące się w Oddziale Laboratoryjnym na pierwszym piętrze budynku Stacji :

- Pokój Opracowywania wyników, zajmowany wspólnie z Sekcją Badania Wody L-HKiŚ pok.133

- Pokój Przygotowywania Próbek Żywności i Kosmetyków - pok. 135

sprzęt pomocniczy w pomieszczeniu stanowią:

- 1 chłodziarko-zamrażarka,
- 2 szafy chłodnicze,
- 1 szafa termostatyczna (cieplarka z chłodzeniem),
- 2 homogenizatory,
- 1 lampa bakteriobójcza,
- 1 palnik gazowy,

przyrządy pomiarowe w pomieszczeniu stanowią:

- 1 waga elektroniczna,
- 1 termohigrometr,
- 5 rejestratorów temperatury.

- Pokój Rozdział Materiałów do Badań – pok. nr A 114a (szafka z napisem „Próbki do badań mikrobiologicznych”, szafka z napisem „Próbki po badaniach”)

- Pokój Posiewów Próbek Żywności i Kosmetyków - pok. 136

sprzęt pomocniczy w pomieszczeniu stanowią:

- 1 chłodziarko-zamrażarka,
- 1 szafa chłodnicza – witryna,
- 1 suszarka próżniowa,
- 2 łaźnie wodne,
- 1 mikroskop optyczny,
- 1 wytrząsarka Vortex,
- 1 cieplarka Binder,
- 1 lampa bakteriobójcza,
- 2 palniki gazowe,
- 1 stół obrotowy do szalek Petriego.

- przyrządy pomiarowe w pomieszczeniu stanowią:

- 5 pipet elektronicznych,
- 1 sekundomierz,
- 1 ciśnieniomierz sprężynowy
- 9 rejestratorów temperatur,
- 1 pirometr.

- Pokój Inkubacji, Odczytów i Posiewów Próbek Żywności i Kosmetyków – pok. 137

sprzęt pomocniczy w pomieszczeniu stanowią:

- 1 zgrzewarka do folii,
- 1 komora laminarna,
- 8 ciepłarek elektrycznych,
- 1 inkubator z chłodzeniem,
- 1 licznik kolonii bakteryjnych,
- 1 lampa bakteriobójcza
- 2 palniki gazowe

Sejda
2014

przrządy pomiarowe w pomieszczeniu stanowią:

1 pipeta automatyczna

1 analizator miniVidas

9 rejestratorów temperatury

- śluza - pomieszczenie nr 138a wyposażona w lampę bakteriobójczą
- Pożywki i podłoża przeznaczone do badań mikrobiologicznych przygotowywane są w pomieszczeniach Sekcji Przygotowywania Podłoży - L-Podł. znajdujących się na II piętrze budynku B.
- Szkło przeznaczone do badań mikrobiologicznych (mycie, sterylizacja, utylizacja) przygotowywane jest w Centralnej Zmywalni Mikrobiologicznej, znajdującej się na II piętrze budynku, połączonej windą z laboratorium mikrobiologicznym.
- Pracownicy Sekcji L-HŻŻ i PU korzystają z Pokoju Socjalnego i Szatni usytuowanych w Oddziale Laboratoryjnym na I piętrze.

Układ pomieszczeń przeznaczonych do badań mikrobiologicznych spełnia wymagania nie krzyżowania się dróg czystych z brudnymi.

Pomieszczenia spełniają wymagania normy: PN-EN ISO 7218:2008.

Czystość mikrobiologiczna powietrza w pomieszczeniach pracowni oraz w komorze laminarnej sprawdzana jest metodą sedymentacji - opisaną w Instrukcji Roboczej Nr L-HŻŻ i PU/IR-02 wydanie 6 z dnia 15.10.2013 r. „Sprawdzanie mikrobiologicznej czystości powietrza, powierzchni stanowisk roboczych i warunków środowiskowych w pomieszczeniach do badań mikrobiologicznych”. Sprawdzanie wykonywane jest z częstotliwością raz w miesiącu. Czystość mikrobiologiczna powietrza w komorze laminarnej sprawdzana jest podczas pracy komory. Wyniki sprawdzeń dowodzą, iż zachowane są kryteria czystości mikrobiologicznej, co sprawdzono na przykładzie zapisów w karcie z roku 2016 str. 1 „Sprawdzanie czystości mikrobiologicznej powietrza Pokój Przygotowania Probek nr 135 stanowiącej załącznik nr 1 z dnia 15.10.2013 r. do Instrukcji nr L-HŻŻ i PU/IR-02

Czystość mikrobiologiczna blatów sprawdzana jest metodą odciskową, opisaną w w/w Instrukcji. Kontrolą objęte są wszystkie blaty robocze. Sprawdzenia dokonywane są z częstotliwością raz w miesiącu. Wyniki sprawdzeń mieszczą się w przyjętych kryteriach.

W pomieszczeniach laboratoryjnych monitorowana jest temperatura powietrza, wyniki zapisywane są w karcie „Sprawdzanie warunków środowiskowych” stanowiącej załącznik nr 3 z dnia 15.10.2013 r. do Instrukcji nr L-HŻŻ i PU/IR-02. Na podstawie karty „Sprawdzanie warunków środowiskowych” z roku 2016 strona 1 stwierdzono, że temperatura w sprawdzanych pomieszczeniach mieści się w wyspecyfikowanych wartościach granicznych.

Wszystkie odpady są dekontaminowane w autoklawie, następnie szkło jest myte. Sprzęt jednorazowego użytku używany w badaniach, testy biochemiczne, hodowle na płytkach jednorazowego użytku oraz próbki żywności i kosmetyków, w których wyhodowano drobnoustroje chorobotwórcze są uważane za odpady zakaźne i postępuje się z nimi zgodnie z zapisami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 sierpnia 2007 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi oraz w Instrukcji Roboczej Nr L/IR-05 wydanie 3 z dnia 12.05.2010 r. „Postępowanie z własnymi odpadami w Oddziale Laboratoryjnym”

Umyty i wysterylizowany drobny sprzęt laboratoryjny oznakowany jest taśmą wskaźnikową - świadcząca o ich sterylności oraz datą przeprowadzonej sterylizacji i datą ważności.

Pomieszczenia są przestronne, czyste, umożliwiają sprawne i precyzyjne wykonywanie badań, nie stwarzają też zagrożeń dla personelu.

Pomieszczenia Oddziału Laboratoryjnego wyposażone są w źródła zasilania niezbędne do wykonywania badań.

XIII. Skargi w okresie kontrolowanym

1. Rejestr skarg

Rejestr skarg znajduje się w Sekretariacie Głównym jest wspólny dla całej Stacji. W kontrolowanym okresie nie stwierdzono skarg na działalność sekcji.

2. Sposób załatwiania skarg (jeśli dotyczy)

XIV. Udział w badaniach biegłości i uzyskane wyniki

W kontrolowanym okresie Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku – pracownia Mikrobiologii Żywności brała udział w porównaniach międzylaboratoryjnych i badaniach biegłości, organizowanych przez: LGC Standards, FAPAS/FEPAS Anglia (dystrybutor NUSCANA Polska M190d20) oraz PSSE Częstochowa.

W kontrolowanym okresie Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku – pracownia Mikrobiologii Żywności uzyskiwała pozytywne wyniki.

Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku – pracownia Mikrobiologii Żywności jest również organizatorem porównań międzylaboratoryjnych w zakresie trwałości i szczelności opakowań konserw rybnych oraz mięsnych. Obecnie laboratorium jest w trakcie badań.

Lp	Organizator	Data	Rodzaj badania	Zscore lub inny wynik	Ocena wyniku
1.	LGC Standards Runda 167	25.03. 2010	Matryca: owsianka Obecność <i>Salmonella</i> zgodnie z: PN-EN ISO 6579:2003 + A1:2007 Procedurą Badawczą L- HŻŻiPU/PB-07 wyd. III z dn. 20.08.2009	Zgodność 100% Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne Badania jakościowe poprawne
2.		25.03. 2010	Matryca: owsianka Obecność <i>Listeria monocytogenes</i> zgodnie z: PN-EN ISO 11290-1: 1999 + A1:2005	Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne
3.		29.03. 2010	Matryca: owsianka Liczba gronkowców koagulazododatnich zgodnie z: PN-EN ISO 6888-1:2001 + A1:2004	z-score = -0,44	Badania ilościowe wynik zadawalający
4.	LGC Standards Runda 185	22.08 2011	Matryca: mąka owsiana Obecność <i>Listeria monocytogenes</i> zgodnie z: PN-EN ISO 11290-1: 1999 + A1:2005	Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne
5.		22.08 2011	Matryca: mąka owsiana Liczba <i>Listeria monocytogenes</i> zgodnie z: PN-EN ISO 11290-2: 2000 + A1:2005 + Ap1:2006 + Ap2:2007	z-score = -0,44	Badania ilościowe wynik zadawalający

Seloh the do.
2011

6.	LGC Standards Runda 186	20.10. 2011	Matryca: odtłuszczone mleko w proszku Obecność <i>Yersinia enterocolitica</i> zgodnie z: PN-EN ISO 10273:2005 + Ap1:2005 + Ap2:2006	Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne
7.	LGC Standards Runda 187	17.11. 2011	Matryca: mąka owsiana Liczba drożdży i pleśni zgodnie z: Procedurą Badawczą L-HŻŻiPU/ PB-15 wyd. II z dn.05.2011	z-score = 0,26	Badania ilościowe wynik zadawalający
8.	LGC Standards Runda 191	12.03. 2012	Matryca: mąka owsiana Obecność <i>Salmonella</i> zgodnie z: PN-EN ISO 6579:2003 Procedurą Badawczą L- HŻŻiPU/PB-07 wyd. V z dn. 05.03.2012	Zgodność 100% Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne Badania jakościowe poprawne
9.	PSSE Częstochowa (porównania między laboratoryjne z PSSE Bytom)	17.02 2012	Matryca: konserwy rybne w opakowaniach metalowych Szczelność opakowania zgodnie z: PN-A 86732:1992 p.2.3.10	Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne
10.		17.02 2012	Matryca: konserwy mięsne w opakowaniach metalowych Szczelność opakowania zgodnie z: PN-A-82055-4:1997 p. 2.4.1.1., 2.4.1.2., 2.5	Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne
11.		17.02 2012	Matryca: konserwy rybne i mięsne w opakowaniach metalowych Trwałość konserw zgodnie z: PN-A 86732:1992 p.2.3.11 PN-A-82055-5:1994	Zgodność 100% Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne Badania jakościowe poprawne
12.	LGC Standards Runda 207	11.07. 2013	Matryca: mąka owsiana Ogólna liczba drobnoustrojów mezofilnych zgodnie z: PN-EN ISO 4833:2004 + Ap1:2005	z-score = 0,03	Badania ilościowe wynik zadawalający
13.		11.07. 2013	Matryca: mąka owsiana Liczba <i>Escherichia coli</i> zgodnie z: PN-ISO 16649-2:2004	z-score = 0,00	Badania ilościowe wynik zadawalający

Handwritten signature

14.		11.07. 2013	Matryca: mąka owsiana Liczba <i>Enterobacteriaceae</i> zgodnie z: PN-ISO 21528-2:2005	z-score = -0,26	Badania ilościowe wynik zadawalający
15.		11.07. 2013	Matryca: mąka owsiana Liczba bakterii z grupy coli zgodnie z: PN-ISO 4832:2007	z-score = -0,26	Badania ilościowe wynik zadawalający
16.	LGC Standards Runda 210	17.10. 2013	Matryca: mąka owsiana Liczba gronkowców koagulazododatnich zgodnie z: PN-EN ISO 6888-1:2001 + A1:2004	z-score = 0,14	Badania ilościowe wynik zadawalający
17.		17.10. 2013	Matryca: mąka owsiana Liczba przypuszczalnych <i>Bacillus cereus</i> zgodnie z: PN-EN ISO 7932:2005	z-score = 0,20	Badania ilościowe wynik zadawalający
18.	LGC Standards Runda 12	27.11. 2013	Matryca: kosmetyki (płynny) Obecność <i>Staphylococcus aureus</i> zgodnie z: Procedurą Badawczą L-HŻŻiPU/PB-04 wyd. VI z dn. 05.05.2011	Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne
19.		27.11. 2013	Matryca: kosmetyki (płynny) Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i> zgodnie z: Procedurą Badawczą L-HŻŻiPU/PB-03 wyd. VI z dn. 05.05.2011	Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne
20.	FAPAS/FEPAS Anglia dystrybutor: NUSCANA Polska M190d20)	03.03. 2014	Matryca: przetwór mleczny w proszku Obecność <i>Cronobacter (E. sakazaki)</i> zgodnie z: PKN-ISO/TS 22964:2008	Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne
21.	PSSE Częstochowa (porównania między laboratoryjne z PSSE Łódź)	01.04. 2014	Matryca: kosmetyki (żel pod prysznic) Obecność <i>Candida albicans</i> zgodnie z: Procedurą Badawczą L-HŻŻiPU/PB-09 wyd. II z dn. 05.05.2011 Instrukcją producenta podłoża ID2 (CAN2) BioMerieux Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn.23.12.2002 zał. 1 p. 6.3.3c i p. 7.6	Zgodność 100% Zgodność 100% Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne Badania jakościowe poprawne Badania jakościowe poprawne

22.		01.04. 2014	Matryca: kosmetyki (żel pod prysznic) Liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych zgodnie z: Procedurą Badawczą L-HŻŻiPU/PB-08 wyd. 0II z dn. 05.05.2011 Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn.23.12.2002 zał. 1 p. 6.3.3c i p. 7.6	Zgodność 100% Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne Badania jakościowe poprawne
23.	LGC Standards Runda 225	15.01. 2015	Matryca: mąka owsiana Liczba drożdży i pleśni zgodnie z: PN-ISO 21527-1:2009 PN-ISO 21527-2:2009 PN-ISO 7954:1999	z-score = 0,35 z-score = 0,28 z-score = 0,17	Badania ilościowe wynik zadawalający Badania ilościowe wynik zadawalający Badania ilościowe wynik zadawalający
24.	FAPAS/FEPAS Anglia dystrybutor: NUSCANA Polska)	03.03. 2015	Matryca: Przetwór mleczny w proszku Obecność <i>Cronobacter</i> (<i>E. sakazaki</i>) zgodnie z: PKN-ISO/TS 22964:2008	Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne
25.	LGC Standards Runda 227	13.03 2015	Matryca: mąka owsiana Obecność <i>Listeria monocytogenes</i> zgodnie z: PN-EN ISO 11290-1: 1999 + A1:2005	Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne
26.		13.03 2015	Matryca: mąka owsiana Liczba <i>Listeria monocytogenes</i> zgodnie z: PN-EN ISO 11290-2: 2000 + A1:2005 + Ap1:2006 + Ap2:2007	z-score = 0,22	Badania ilościowe wynik zadawalający
27.	LGC Standards Runda 228	14.04. 2015	Matryca: odtłuszczone mleko w proszku Obecność <i>Yersinia enterocolitica</i> zgodnie z: PN-EN ISO10273:2005 + Ap1:2005 + Ap2:2006	Zgodność 100%	Badania jakościowe poprawne
28.	PSSE Częstochowa (porównania między laboratoryjne z PSSE Bytom)	18.01 2016	Matryca: konserwy rybne w opakowaniach metalowych Szczelność opakowania zgodnie z: PN-A 86732:1992 p.2.3.10	w trakcie badań	

	18.01 2016	Matryca: konserwy mięsne w opakowaniach metalowych Szczelność opakowania zgodnie z: PN-A-82055-4:1997 p. 2.4.1.1., 2.4.1.2., 2.5	w trakcie badań	
	18.01 2016	Matryca: konserwy rybne i mięsne w opakowaniach metalowych Trwałość konserw zgodnie z: PN-A 86732:1992 p.2.3.11 PN-A-82055-5:1994	w trakcie badań w trakcie badań	

XV. Podwykonawstwo

W kontrolowanym okresie od 04.2010 r. do 01.2016 r. Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku – Pracownia Mikrobiologii Żywności nie korzystała z usług podwykonawców.

XVI. Inne zagadnienia

Sekcja Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku wykonała zalecenia z poprzedniej kontroli.

W badaniach stosuje aktualne normy oraz przepisy prawne, z którymi zaznajamiany jest personel na bieżąco. Posiada sporządzone wykazy norm i innych dokumentów działalności technicznej. Sekcja posiada aktualne zakresy obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień dla pracowników. Prowadzone są szkolenia merytoryczne dt. nowych metod badawczych, zmian do norm, szkolenia z zakresu systemu zarządzania, działalności technicznej.

XVII. Wyjaśnienia osób kontrolowanych

Integralną część załącznika stanowią kserokopie dokumentów:

1. Wykaz badań i metod badawczych stosowanych w badaniach mikrobiologicznych żywności i kosmetyków załącznik nr 4 z dnia 25.01.2012 r. do Procedury nr L-HŻŻ i PU-3/PO-03

Wykaz norm – załącznik nr 6 z dnia 22.01.2009 r. do Procedury nr PO-01

STAWKA
Szekcji Badań Żywności, Żywienia
i Przedmiotów Użytku

Solok Alicja
mgr Alicja Solak

10.02.2016

MŁODSZY ASYSTENT
Szekcji Badań Żywności, Żywienia
i Przedmiotów Użytku

Wierciszka
mgr Małgorzata Furmańska

Kierownik Pracowni
Mikrobiologii Żywności i Kosmetyków

mgr Dorota Beczek-Koćwin

10.02.2016

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

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

* numer załącznika i protokołu nadaje komórka właściwa do spraw organizacji

Solok Alicja
mgr Alicja Solak

Ustalenia w zakresie działalności laboratoryjnej:

I. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Częstochowie

42-200 Częstochowa, ul. Jasnogórska 15a.

(adres)

II. Nazwa komórki organizacyjnej podlegającej kontroli Sekcja Badań Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku, Sekcja Badań Środowiskowych (w zakresie badań metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej).

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

III. Data kontroli 17.02.2016 r.

IV. Okres działalności podlegający kontroli kwiecień 2010 r. – styczeń 2016 r.

VI. Kontrola dokumentów

1. Wykaz kontrolowanych dokumentów

L.p.	Nazwa dokumentu	Uwagi
1.	Wykaz Przepisów Prawnych i Piśmiennictwa Fachowego – Przepisy Prawne (zał. nr 6 z dnia 22.01.2009 do procedury nr PO-01) zaktualizowany 02.02.2016 r.	
2.	Raport sprawdzenia w warunkach laboratorium metod oznaczanie tlenków żelaza we frakcji respirabilnej aerozolu na stanowiskach pracy metodą płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej Norma PN-Z-04469: 2015-10 Instrukcja robocza nr L-HKiŚ/IR-04	
3.	Instrukcja robocza Nr L-HKiŚ/IR-24 do normy PN-79/Z-04106.02 „Badanie zawartości miedzi i jej związków na stanowiskach pracy metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej” wydanie I z 03.02.2014r.	
4.	Instrukcja robocza Nr L-HKiŚ/IR-04 do normy PN-Z-04469:2015-10 „Oznaczanie tlenków żelaza we frakcji respirabilnej aerozolu na stanowiskach pracy metodą płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej” wydanie I z 20.11.2015r.	
5.	Norma PN-Z -04469:2015-10 Ochrona czystości powietrza „Oznaczanie tlenków żelaza we frakcji respirabilnej aerozolu na stanowiskach pracy metodą płomieniowej absorpcyjnej spektrometrii atomowej”	
6.	Procedura Badawcza nr L-HKiŚ/PB-06 Oznaczanie zawartości manganu w wodzie metodą atomowej spektrometrii absorpcyjnej wyd. VII z dnia 05.05.2011 r.	
7.	Sprawozdanie z badań biegłości Oznaczanie zawartości pierwiastków szkodliwych dla zdrowia w żywności. Rudna 35/13/D Warszawa 2013-2014	
8.	Sprawozdanie z badań biegłości PM WKK-III badania biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania zawartości żelaza i manganu w pyłe spawalniczym runda III Gdańsk 2014r.	
9.	WPIB - przyrządy pomiarowe (załącznik nr 2 do procedury nr PO-04 podpisany przez kierownika Sekcji Badań Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku dnia 15.01.2016 r.)	
10.	WPIB - sprzęt pomocniczy (załącznik nr 11 do procedury nr PO-04 podpisany przez	

Gabe

	kierownika Sekcji Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku dnia 18.01.2016 r.)	
11.	Karta Ewidencji WPiB dla r-ru mianowanego 1000mg Pb/l zał. nr 8 z dnia 28.09.2010 r. do procedury PO-04	
12.	Karta Instalacji WPiB Przyrząd Pomiarowy dla spektrometru absorpcji atomowej serii SOLAAR M PP/S/K/002/02/L-HŻŻiPU	

2. Aktualność przepisów prawnych, wytycznych jednostek nadrzędnych
Wykaz posiadanych przepisów prawnych prowadzi i aktualizuje kierownik Oddziału Laboratoryjnego.

VII. Realizacja planów pracy w bieżącym roku – nie dotyczy

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

Sekcje korzystają z polskich norm, procedur badawczych, instrukcji roboczych oraz piśmiennictwa fachowego.

Sporządzone wykazy posiadanych norm, procedur badawczych, instrukcji roboczych i piśmiennictwa fachowego znajdują się u kierowników poszczególnych Sekcji. Wykazy są przeglądane i aktualizowane.

Procedury badawcze oraz instrukcje robocze są okresowo – raz w roku przeglądane przez osobę zarządzającą dokumentem, czego potwierdzeniem jest zapis w karcie zmian (Instrukcja Robocza do normy PN-79/Z-04106.02 sprawdzono 04.01.2016 r.).

Aktualizacja polskich norm odbywa się poprzez przeglądanie strony Polskiego Komitetu Normalizacyjnego.

IX. Walidacja metod badawczych i szacowanie niepewności

Stosowane metody badawcze są walidowane. Walidacja została poprawnie udokumentowana.

Wyniki walidacji są zebrane w Raportach walidacji metody, które znajdują u kierowników poszczególnych Sekcji. Walidacja i szacownie niepewności pomiaru są wykonywane zgodnie z Instrukcją IR-01/KJ-17.

Zakres walidacji metody obejmuje: selektywność i specyficzność, granice wykrywalności i oznaczalności, zakres roboczy, liniowość, czułość metody, niepewność (Raport sprawdzenia dla oznaczania tlenków żelaza wg normy PN- Z-04469:2015-10).

X. Nadzór nad wyposażeniem

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

Nadzór nad wyposażeniem prowadzony jest zgodnie z obowiązującą procedurą ogólną systemu zarządzania nr PO-04 „Nadzór nad wyposażeniem” wydanie IV z dnia 28.09.2010 r.

Aktualne wykazy Wyposażenia Pomiarowego i Badawczego znajdują się u kierowników poszczególnych Sekcji.

W pracowni ASA całe wyposażenie posiada „Karty instalacji WPiB” (zał. nr 3 do procedury nr PO-04), „Karty napraw/konserwacji/modernizacji WPiB” (zał. nr 4 do procedury nr PO-04) oraz jest oznakowane zgodnie z w/w procedurą (PP/S/K/002/02/L-HŻŻiPU – spektrometr ASA Solaar M6).

Dla materiałów odniesienia i materiałów pomocniczych założone są Karty Ewidencji (zał. nr 8 do procedury nr PO-04)

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

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

Celko
P

Sekcja realizuje zlecenia dla klienta wewnętrznego, którym jest PPIS w Częstochowie oraz dla klienta zewnętrznego. Rejestr zleceń i przegląd zleceń jest w Oddziale Laboratoryjnym u kierowników poszczególnych Sekcji.

XII. Warunki lokalowe i środowiskowe

Pokój Absorpcyjnej Spektrometrii Atomowej i Badań Fizykochemicznych przy Sekcji Badań Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku mieści się w pokoju nr 126 na I piętrze (użytkowany wspólnie z Sekcją Badań Środowiskowych).

W pokoju znajdują się: dygestorium, absorpcyjny spektrometr atomowy Carl Zeiss Jena AAS 30, absorpcyjny spektrometr atomowy Solaar M6 z wyposażeniem i zestawem komputerowym, kompresor, sprężarka, komputer, szafa na odczynniki, 2 lodówki, stoły laboratoryjne. W ramach pokoju 126 wydzielony jest magazyn butli gazowych.

W pokoju Absorpcyjnej Spektrometrii Atomowej zapewnione są odpowiednie warunki do wykonywania badań.

XIII. Skargi w okresie kontrolowanym

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

XIV. Udział w badaniach biegłości i uzyskane wyniki

W kontrolowanym okresie Pracownia brała udział w badaniach biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych w zakresie Sekcji Badań Żywności, Żywnienia i Przedmiotów Użytku oraz Sekcji Badań Środowiskowych (oznaczanie metali w wodzie, wodzie do spożycia i w powietrzu na stanowisku pracy)

Badania biegłości i porównania międzylaboratoryjne są realizowane zgodnie z planem uczestnictwa w badaniach biegłości. Wyniki badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych są analizowane i oceniane. Wszystkie wyniki uzyskane w badaniach biegłości i porównaniach międzylaboratoryjnych w kontrolowanym okresie były pozytywne (ocena wyniku – zadowalająca).

Udział w badaniach biegłości / porównaniach międzylaboratoryjnych
w zakresie badań wykonywanych metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej
kwiecień 2010 – styczeń 2016

Badania w zakresie fizykochemii żywności				
Rok	Oznaczenie, matryca	Organizator	Wynik	PT/ILC
2010	Zawartość metali: Pb, Cd, Zn, Cu i Hg w koncentracie pomidorowym.	NIZP – PZH Warszawa	zadowalający dla 5 metali	PT
2012	Zawartość magnezu w kakao.	WSSE w Katowicach	zadowalający	ILC
2013	Zawartość magnezu, wapnia, potasu i sodu w kakao.	PSSE w Częstochowie z udziałem WSSE w Białymstoku, WSSE w Krakowie WSSE w Szczecinie	zadowalający dla 4 składników mineralnych	ILC
	Zawartość metali: Pb, Cd, Zn, Cu i Hg w produkcie warzywno-mięsny.	NIZP – PZH Warszawa	zadowalający dla 5 metali	PT

2015	Zawartość metali: Pb, Cd, Zn, Cu i Hg w glonach.	NIZP – PZH Warszawa	zadowalający dla Pb, Cu i Zn; Hg – wynik wątpliwy, Cd- organizator nie ustalił wartości przypisanej i nie ocenił wyników	PT
------	---	---------------------	---	----

Badania PU i kosmetyków

Rok	Oznaczenie	Organizator	Wynik	PT/ILC
2015	Migracja ołowiu i kadmu z wyrobów ceramicznych.	SCHIMA General Chemical State Laboratory, Athens, Greece	zadowalający dla 2 metali	PT

Badania w zakresie fizykochemii wody

Rok	Oznaczenie	Organizator	Wynik	PT/ILC
2010	Zawartość manganu	WSSE Katowice	zadowalający	ILC
2011	Zawartość manganu	WSSE Katowice	zadowalający	ILC
2012	Zawartość manganu	WSSE Katowice	zadowalający	ILC
2013	Zawartość manganu	WSSE Katowice	zadowalający	ILC
2014	Zawartość: kadmu, ołowiu, niklu i chromu	LGC Standars	zadowalający dla 4 metali	PT
	Zawartość sodu	LGC Standars	zadowalający	PT
	Zawartość: miedzi i manganu	ERA A Waters Company	zadowalający dla 2 metali	PT

Badania w zakresie powietrza na stanowisku pracy

Rok	Oznaczenie	Organizator	Wynik	PT/ILC
2010	Zawartość: manganu i żelaza	Instytut Medycyny Pracy Łódź	zadowalający dla 2 metali	ILC
2014	Zawartość: manganu i żelaza	ISOTOP Gdańsk	zadowalający dla 2 metali	ILC

XV. Podwykonawstwo – nie dotyczy

XVI. Inne zagadnienia

XVII. Wyjaśnienia osób kontrolowanych

Integralną część załącznika stanowią kserokopie dokumentów:

STARSZY ASYSTENT
Sekcji Badań Żywności, Żywienia
i Przedmiotów Użytku


mgr Joanna Łęska

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

KIEROWNIK
Pracowni Absorpcyjnej
Spektrometrii Atomowej

mgr Magdalena Czerkaska

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

* numer załącznika i protokołu nadaje komórka właściwa do spraw organizacji

Ustalenia w zakresie działalności laboratoryjnej:

I. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Częstochowie

42-200 Częstochowa, ul. Jasnogórska 15a
(adres)

II. Nazwa komórki organizacyjnej podlegającej kontroli:

Sekcja Badań Środowiskowych

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

III. Data kontroli: 16.02.2016 r.

IV. Okres działalności podlegający kontroli: 15.04.2010 r. – 31.01.2016 r.

V. Kontrola dokumentów

1. Wykaz kontrolowanych dokumentów

L.p.	Nazwa dokumentu	Uwagi
1.	Procedura Ogólna Systemu Zarządzania Nr PO-01 „Nadzór nad dokumentami” wydanie IV z 22.01.2009 r.	
2.	Procedura Badawcza Nr L-HKiŚ/PB-02 „Badanie zawartości tlenku węgla na stanowiskach pracy analizatorem gazów” wydanie VI z 05.05.2011 r.	
3.	Instrukcja Robacza do Księgi Jakości Nr IR-01/KJ-17 „Walidacja metod badawczych” wydanie III z 28.11.2007 r.	
4.	Procedura Ogólna Systemu Zarządzania Nr PO-04 „Nadzór nad wyposażeniem” wydanie IV z 28.09.2010 r.	
5.	Procedura Ogólna Systemu Zarządzania Nr PO-02 „Obsługa klienta” wydanie IV z 16.09.2010 r.	
6.	Procedura Ogólna Systemu Zarządzania Nr PO-14 „Ochrona praw własności klienta i zachowanie poufności” wydanie IV z 12.10.2010 r.	
7.	Procedura Ogólna Systemu Zarządzania Nr PO-05 „Postępowanie z reklamacji” wydanie IV z 22.01.2009 r.	
8.	Instrukcja robocza Nr L-HKiŚ/IR-07 „Przygotowanie i pobieranie próbek zanieczyszczeń powietrza na stanowiskach pracy” wydanie VI z 22.09.2014 r.	

2. Aktualność przepisów prawnych, wytycznych jednostek nadrzędnych

Sekcja Badań Środowiskowych posiada aktualnie obowiązujące przepisy prawne. Wykaz sporządza i aktualizuje Kierownik Sekcji zgodnie z Procedurą PO-01.

VI. Realizacja planów pracy w bieżącym roku

Sekcja jest przygotowana do realizowania zleceń klienta wewnętrznego, wynikających z potrzeb sprawowanego przez PIS nadzoru. Do dnia kontroli Sekcja otrzymała 2 zlecenia dotyczących badań w środowisku pracy.

W bieżącym roku nie otrzymano zleceń na pomiary oświetlenia w szkołach w ramach nadzoru od Sekcji Higieny Dzieci i Młodzieży.

W 2016 roku nie zrealizowano zleceń dotyczące hałasu w pomieszczeniach przeznaczonych do przebywania ludzi.

Zasadnicze przedsięwzięcia zaplanowane przez Sekcję na 2016 r. dotyczą:

- opracowania sprawozdań MZ-50
- utrzymania zakresu akredytacji
- udziału w porównaniu międzylaboratoryjnym w zakresie oznaczania metali Fe, Mn (w I połowie 2016 r.)
- udziału w porównaniu międzylaboratoryjnym w zakresie oznaczania wolnej krystalicznej krzemionki (we wrześniu 2016 r.)
- szkolenia w WSSE w Katowicach (kwiecień 2016 r.)

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

Sekcja Badań Środowiskowych wykonuje badania środowiska pracy w oparciu o polskie normy i procedury badawcze. Stosuje również instrukcje robocze oraz instrukcje obsługi producenta.

Sprawdzono:

- Wykaz norm
- Wykaz procedur
- Wykaz instrukcji roboczych
- Wykaz instrukcji obsługi producentów
- Wykaz piśmiennictwa związanego z działalnością techniczną

Na stronie tytułowej norm znajdują się: pieczęć Oddziału Laboratoryjnego i podpis Kierownika Oddziału (sprawdzono dla PN-Z-04427:2015-10).

Procedury badawcze są przeglądane raz w roku przez Kierownika Sekcji. Sprawdzono Procedurę Badawczą Nr L-HKiŚ/PB-02 wydanie VI z 05.05.2011 r. Do Procedury dołączona jest Karta zmian, do której wpisane są przeglądy dokumentu oraz wnioski o zmianę.

VIII. Walidacja metod badawczych i szacowanie niepewności

Sekcja wykonuje badania metodami zwalidowanymi/sprawdzonymi. Sekcja sprawdza metody zgodnie z Instrukcją Roboczą do Księgi Jakości Nr IR-01/KJ-17. Sprawdzono programy sterowania jakością i Karty sprawdzania metod dla czynników wymienionych w sprawozdaniach z badań przywołanych w pkt. X. Są to: pył – frakcja wdychalna, pył – frakcja respirabilna, trichloroeten i hałas. Przedstawione Karty sprawdzania metody zawierają oszacowaną wartość niepewności rozszerzonej wyniku.

Sprawdzono:

Pył – frakcja wdychalna wg PN-91/Z-04030/05

- Program sterowania jakością Nr 1/2016 z 04.01.2016 r.
- Raport sprawdzania w warunkach laboratorium metody Nr 2/2015 z 13.04.2015 r.

Pył – frakcja respirabilna wg PN-91/Z-04030/06

- Program sterowania jakością Nr 1/2016 z 04.01.2016 r.
- Raport sprawdzania w warunkach laboratorium metody Nr 2/2015 z 13.04.2015 r.

Trichloroeten – wg PN-78/Z-04047.02

- Program sterowania jakością Nr 1/2016 z 05.01.2016 r.
- Raport sprawdzania w warunkach laboratorium metody Nr 1/2015 z 25.02.2015 r.

Hałas na stanowiskach pracy wg PN-N-01307:1994 i PN ISO 9612:2011

- Program sterowania jakością Nr 1/2016 z 05.01.2016 r.
- Raport sprawdzania w warunkach laboratorium metody Nr 1/2015 z 24.03.2015 r.

IX. Nadzór nad wyposażeniem

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

Klasyfikacja i oznakowanie wyposażenia są zgodne z Procedurą Systemu Zarządzania nr PO-04. Sekcja posiada wykazy wyposażenia pomiarowego oraz karty instalacji, karty napraw/konserwacji wyposażenia pomiarowego.

Sprawdzono:

- wykazy wyposażenia pomiarowego: przyrządów pomiarowych, sprzętu pomocniczego, wzorców pomiarowych roboczych, wzorców odniesienia, sprzętu komputerowego
- karty instalacji: przepływomierza błonkowego typ Gilian Gilibrator-2 PP/W/K/027/04/L-HKiŚ (z 03.03.2014 r.), aspiratora indywidualnego typ AP-02A SP/S/K/001/17/L-HKiŚ (z 27.03.2015 r.), miernika poziomu dźwięku SVAN 955 PP/W/S/K/013/02/L-HKiŚ (z 03.03.2014 r.) i kalibratora akustycznego typ 4230 WO/W/K/03/01/L-HKiŚ (z 03.03.2014 r.)

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

Sekcja posiada harmonogramy wzorcowania wyposażenia pomiarowego zatwierdzone przez Kierownika Sekcji. Używane do badań przyrządy pomiarowe i wzorce pomiarowe robocze posiadają aktualne świadectwa wzorcowania.

Sprawdzono następujące świadectwa wzorcowania:

- kalibratora akustycznego typ 4230 – świadectwo nr 7W1.436.5181.15 z 03.11.2015 r. wydane przez Okręgowy Urząd Miar w Łodzi AP 087
- miernika poziomu dźwięku typ SVAN 955 – świadectwo nr 2548/I/2014 z 01.12.2014 r. wydane HAIK Sp. z o.o. AP 027
- cyfrowy kalibrator przepływu typ Gilibrator 2 – świadectwo nr M-26/13-24/13 z 20.02.2013 r. wydane przez Zakład Aparatury Pomiarowej Henryk Iszczek w Bestwinie AP 129

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

Zgodnie z Procedurą PO-03 Sekcja posiada Rejestr zleceń i sprawozdań klienta wewnętrznego i zewnętrznego. Dla realizowanych zleceń sporządza się przeglądy zleceń. Tryb postępowania sprawdzono na podstawie zleceń klienta zewnętrznego zarejestrowanego w 2015 r. w Rejestrze zleceń Sekcji pod numerami 51ŚP i 52ŚP. W Rejestrze podane są identyfikatory zleceń (51ŚP, 52ŚP) i identyfikatory sprawozdań (L-HKiŚ.702-51ŚP/2015Z, L-HKiŚ.702-52ŚP/2015Z). Przeprowadzono przeglądy zleceń i potwierdzono w dniach 05.11.2015 r. i 24.11.2015 r. Badanymi czynnikami były: pył – frakcja wdychalna, pył – frakcja respirabilna, trichloroeten i hałas. Przeglądy zleceń są podpisane przez klienta. Opracowano sprawozdania z badań nr L-HKiŚ.702-51ŚP/2015Z, L-HKiŚ.702-52ŚP/2015Z (data wydania 10.12.2015 r.) zgodnie ze wzorem zamieszczonym w procedurze nr PO-03. Sprawdzono:

- Rejestr próbek str. 26/2015 (załącznik nr 2 do PO-03)
- Zeszyt pracy elektronicznej wagi laboratoryjnej, zapis z dnia 03.11.2015 r.
- Kartę pobierania próbek powietrza – czynniki chemiczne (załącznik nr 4 do LHKiŚ/IR-07)
- Kartę pomiarów próbek powietrza – pył (załącznik nr 3 do LHKiŚ/IR-07)

W sprawozdaniu podano wartości niepewności wyników hałasu. Sprawozdania podpisane są przez osobę opracowującą, autoryzującą i zatwierdzone przez kierownika Oddziału Laboratoryjnego.

Do przedstawionego sprawozdania nie wnosi się uwag.

Postępowanie w celu ochrony praw własności klienta i zachowania poufności jest zgodne z Procedurą PO-14.

XI. Warunki lokalowe i środowiskowe

Sekcja zajmuje następujące pomieszczenia:

- pokój 123 w budynku C – pokój biurowy; w pokoju zlokalizowane jest stanowisko przygotowywania i sprawdzania aspiratorów
- pokój 126 w budynku C – pracownia ASA – mineralizacja próbek do oznaczania metali metodą ASA, wykonywanie analiz chemicznych
- pokój spalań w budynku A – wspólny dla L-HŻŻiPU i L-HKiŚ – spalanie próbek do oznaczeń wolnej krystalicznej krzemionki w pyłe
- pokój wagowy w budynku A – wspólny dla całego Oddziału Laboratoryjnego (w pokoju jest monitorowana temperatura i wilgotność).

Wejście główne do laboratorium jest zabezpieczone zamkiem magnetycznym. Każdy pokój posiada tabliczkę z nazwą pokoju oraz wymienionymi osobami, które pracują w danym pokoju.

Pomieszczenia te są wystarczające dla wykonywania znajdujących się w zakresie Sekcji badań.

XII. Skargi w okresie kontrolowanym

1. Rejestr skarg znajduje się kierownika Oddziału Laboratoryjnego.
2. Sposób załatwiania skarg odbywa się zgodnie z procedurą PO-05.

W kontrolowanym okresie nie było skarg na wykonywanie badań przez Sekcję Badań Środowiskowych.

XIII. Udział w badaniach biegłości i uzyskane wyniki

Organizator	Data badania	Zakres badań	Wyniki badań
WSSE w Katowicach	11.2015 r.	oznaczania masy pyłu – frakcji wdychalnej metodą wagową	ocena zadowalająca
WSSE w Katowicach	27.02.2015 r.	pomiary hałasu w środowisku pracy	ocena zadowalająca
WSSE w Katowicach	28.03.2014 r.	pomiary oświetlenia światłem elektrycznym	ocena zadowalająca
ISOTOP s.c. Gdańsk	01.2014 r.	żelazo, mangan	ocena zadowalająca
WSSE w Katowicach	21.05.2013 r.	pomiar stężenia tlenku węgla metodą elektrochemiczną	ocena zadowalająca
Instytut Medycyny Pracy w Łodzi	04.2013 r.	m-ksylen, octan butylu	ocena zadowalająca
ISOTOP s.c. Gdańsk	07.2012 r.	wolna krystaliczna krzemionka	ocena zadowalająca
Instytut Medycyny Pracy w Łodzi	02.2012 r.	wolna krystaliczna krzemionka	ocena niezadowalająca
WSSE w Katowicach	21.12.2011 r.	oznaczania masy pyłu całkowitego metodą wagową	ocena zadowalająca

WSSE w Katowicach	25.11.2010 r.	pomiary hałasu w środowisku pracy	ocena zadowalająca
WSSE w Katowicach	24.06.2010 r.	pomiary oświetlenia światłem elektrycznym	ocena zadowalająca
Instytut Medycyny Pracy w Łodzi	04.2010 r.	żelazo, mangan	ocena zadowalająca

XIV. Podwykonawstwo

Sekcja nie korzysta z usług podwykonawców.

XV. Inne zagadnienia

W czasie kontroli stwierdzono, że Sekcja dobrze realizuje przyjęty system zarządzania.

XVI. Wyjaśnienia osób kontrolowanych

-

Integralną część załącznika stanowią kserokopie dokumentów:

KIEROWNIK
Sekcji Badań Środowiskowych

mgr Krzysztof Krzemiński

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

p.o. Kierownik Pracowni
Badań i Pomiarów na Stanowiskach Pracy

Małgorzata Richter
mgr inż. Małgorzata Richter

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

* numer załącznika i protokołu nadaje komórka właściwa do spraw organizacji

Małgorzata Richter

Ustalenia w zakresie działalności laboratoryjnej:

- I. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Częstochowie,**
ul. Jasnogórska 15 A , 42-200 Częstochowa
- II. Nazwa komórki organizacyjnej podlegającej kontroli:**
Sekcja Badań Środowiskowych PSSE w Częstochowie
- III. Data kontroli:** 16.02.2016r.
- IV. Okres działalności podlegający kontroli:** kwiecień 2010r. ÷ styczeń 2016r.
- VI. Kontrola dokumentów**

1. Wykaz kontrolowanych dokumentów

Lp.	Nazwa dokumentu	Uwagi
1.	Wykaz przepisów prawnych i piśmiennictwa fachowego zał. Nr 6 do PO-01	-
2.	Plan zasadniczych zamierzeń dla PSSE na rok 2016	-
3.	Wykaz norm zał. 6 do PO-01 zatwierdzony przez kierownika Sekcji 11.02.2016	-
4.	Wykazy dokumentów związanych z działalnością techniczną .Procedury badawcze, instrukcje robocze, instrukcje robocze związane z normami, z badaniami o znaczeniu sekcijnym, zał. 6 do PO-01	-
5.	Instrukcja robocza do metody NANOCOLOR chlor nr L-HKiŚ/IR-20 z dnia 20.01.2014r.	-
6.	Raport ze sprawdzenia w warunkach laboratoryjnych metody zał. Nr 1 do IR-01/KJ-17 „Oznaczanie azotu amonowego w wodzie metodą bezpośredniej nessleryzacji” karta nr 1/2016 metoda zatwierdzona 12.02.2016r.	-
7.	Raport ze sprawdzenia w warunkach laboratorium metod mikrobiologicznych dot. normy PN-EN ISO 9308-1:2014-12 karta nr 2/2015 metoda zatwierdzona 13.03.2015r.	-
8.	Instrukcja robocza nr IR-01/KJ-17 wyd. III z 28.11.2007	-
9.	Instrukcja robocza nr IR-02/KJ-17 wyd. V z 27.07.2015	-
10.	Instrukcja robocza nr IR-03/KJ-17 wyd. I z 12.01.2009	-
11.	Program sterowania jakością zał. Nr 8 do PO-13 karta nr 1/2016 z dn. 04.01.2016 dot. Oznaczanie amoniaku metodą bezpośredniej nessleryzacji w wodzie	-
12.	Program sterowania jakością mikrobiologicznych badań ilościowych zał. Nr 1 do L/IR-02/PO-13 karta nr 1/2016 z 04.01.2016 dot. normy PN-EN ISO 9308-1:2014-12	-
13.	Procedura nr PO-13 „Zapewnienie jakości wyników badań i pomiarów” wyd. IV z 30.01.2013	-
14.	Procedura nr PO-04 „Nadzór nad wyposażeniem” wyd. IV 28.09.20010	-
15.	Wykaz WPiB Certyfikowane materiały odniesienia zał. Nr 7a do PO-04 z dnia 28.09.2010	-
16.	Wykaz WPiB Matrycowe materiały odniesienia zał. Nr 7b do PO-04 z dnia 28.09.2010	-
17.	Wykaz WPiB Materiały odniesienia zał. Nr 7c do PO-04 z dnia 28.09.2010	-
18.	Wykaz WPiB Materiały odniesienia sporządzane w OL zał. Nr 7d do PO-04 z dnia 28.09.2010	-
19.	Wykaz WPiB Materiały pomocnicze zał. Nr 10 do PO-04 z dnia 28.09.2010	-
20.	Wykaz WPiB Sprzęt komputerowy zał. Nr 9 do PO-04 z dnia 28.09.2010	-
21.	Wykaz WPiB Wzorce pomiarowe robocze zał. nr 6 do PO-04 z dnia 10.02.2012	-
22.	Wykaz WPiB Przyrządy pomiarowe zał. Nr 2 do PO-04 z dnia 28.09.2010	-
23.	Wykaz WPiB Sprzęt pomocniczy zał. Nr 11 do PO-04 z dnia 28.09.2010	-
24.	Wykaz WPiB Naczynia pomiarowe zał. Nr 5 do PO-04 z dnia 28.09.2010	-
25.	Karta instalacji WPiB PP –Waga analityczna Cubis PP/W/S/K/004/02/L-HKiŚ	-
26.	Karta instalacji WPiB PP –Pipeta automatyczna PP/ S/K/017/21/L-HKiŚ	-
27.	Karta instalacji WPiB PP – Spektrofotometr SPECTROQANT PHARO 300 PP/W/S/K/003/04/L-HKiŚ	-
28.	Harmonogram wzorcowania zał. Nr 1 do PO-04 str 1 dot. Spektrofotometr SPECTROQANT PHARO 300	-

29.	Świadectwo wzorcowania nr 3328-7W4-14/436 dot. Spektrofotometr SPECTROQANT PHARO 300	-
30.	Świadectwo wzorcowania nr 1075.2-7W2-14/436 dot. Pipeta automatyczna PP/ S/K/017/21/L-HKiŚ	-
31.	Rozkład temperatury wewnątrz cieplarki nr 1/2014 w cieplarni nr SP/S/K/009/02/L-HKiŚ	-
32.	Harmonogram sprawdzania wewnętrznego SP zał. Nr 1b do PO-04 str. 1 dot. SP	-
33.	Harmonogram sprawdzania wewnętrznego PP zał. Nr 1a do PO-04 str. 1 dot. PP	-
34.	Harmonogram sprawdzania obj. Pipet, biuret automatycznych i dozowników zał. Nr 5 do L/IR-04	-
35.	Harmonogram sprawdzania naczyń pomiarowych zał. Nr 6 do L/IR-02	-
36.	Sprawdzanie czystości mikrobiologicznej powietrza w pomieszczeniach przeznaczonych do badań mikrobiologicznych – zał. nr 1 z dnia 01.10.2014 do L-HKiŚ/IR-05	-
37.	Sprawdzanie mikrobiologicznej czystości powierzchni stanowisk roboczych w pomieszczeniach przeznaczonych do badań mikrobiologicznych zał. nr 2 z dnia 01.10.2014 do instrukcji L-HKiŚ/IR-05	-
38.	Procedura PO-02 wydanie IV z dnia 16.09.2010	-
39.	Rejestr zleceń Sekcji zał. nr 2 do PO-02	-
40.	Przegląd zlecenia do zlecenia nr LKiŚ.702-88/2016Z z dnia 11.02.2016r.	-
41.	Zeszyt roboczy dla oznaczania żelaza wg PN-ISO 6332: 2001	-
42.	Karta badań wody nr 11	-
43.	Zeszyt analiz mikrobiologicznych do PN-EN ISO 9308-1:2014-12	-
44.	Książka rejestru i analiz próbek wody - zlecone	-
45.	Książka rejestru i analiz próbek wody - Częstochowa	-
46.	Książka rejestru i analiz próbek wody - Kłobuck	-
47.	Sprawozdanie z badania próbki nr 88Z/2016 z dnia 15.02.2016	-
48.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań fizykochemicznych wody Październik 2010 organizowanego przez DL WSSE w Katowicach	-
49.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań fizykochemicznych wody Listopad 2011 organizowanego przez DL WSSE w Katowicach	-
50.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań fizykochemicznych wody Listopad 2012 organizowanego przez DL WSSE w Katowicach	-
51.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań fizykochemicznych wody Listopad 2013 organizowanego przez DL WSSE w Katowicach	-
52.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań fizykochemicznych wody Listopad 2014 organizowanego przez DL WSSE w Katowicach	-
53.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań fizykochemicznych wody Listopad 2015 organizowanego przez DL WSSE w Katowicach	-
54.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań mikrobiologicznych Październik 2010 organizowanego przez DL WSSE w Katowicach	-
55.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań mikrobiologicznych Listopad 2011 organizowanego przez DL WSSE w Katowicach	-
56.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań mikrobiologicznych Listopad 2012 organizowanego przez DL WSSE w Katowicach	-
57.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań mikrobiologicznych Listopad 2013 organizowanego przez DL WSSE w Katowicach	-
58.	Opracowanie wyników porównania międzylaboratoryjnego w zakresie badań mikrobiologicznych Listopad 2015 organizowanego przez DL WSSE w Katowicach	-
59.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards - Runda 441- II 2013	-
60.	Sprawozdanie z badań biegłości poprzez porównanie międzylaboratoryjne organizowane przez SilesiaLan - PT/3/2014	-
61.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards - Runda 464 – V 2014	-
62.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards - Runda 465 – VI 2014	-
63.	Raport z badań biegłości opracowany przez ERA A Waters Company – XI 2014	-

64.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards - Runda 481 – III 2015	-
65.	Porównanie międzylaboratoryjne w zakresie badań mikrobiologicznych wody - Częstochowa - KWIECIEŃ 2011 - Opracowanie wyników	-
66.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards w zakresie badań mikrobiologicznych - XII 2011	-
67.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards w zakresie badań mikrobiologicznych - IV 2012	-
68.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards w zakresie badań mikrobiologicznych - VI 2012	-
69.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards w zakresie badań mikrobiologicznych - II 2013	-
70.	Raport z badań biegłości organizowanych przez Fapas w zakresie badań mikrobiologicznych - VI 2013	-
71.	Raport z badań biegłości organizowanych przez Fapas w zakresie badań mikrobiologicznych – XII 2013	-
72.	Raport z badań biegłości organizowanych przez LGC Standards w zakresie badań mikrobiologicznych - III 2015	-
73.	Analiza wyników badań biegłości YO19LEP FAPAS 2013 z dnia 05.08.2013r.	-
74.	Umowa nr SAT-20/15 o wykonanie badań laboratoryjnych z dnia 16.11.2015r.	-
75.	Sprawozdanie z badań Nr: 1380/10/2015/F/3	-

2. Aktualność przepisów prawnych, wytycznych jednostek nadrzędnych

Sekcja Badań Środowiskowych posiada aktualnie obowiązujące przepisy prawne (wykaz zgodnie z Procedurą PO-01 zał. Nr 6 zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego 19.01.2016r. oraz wytyczne PZH oraz Zarządzenia PWIS w Katowicach. Wykaz posiadanych przepisów prawnych prowadzi i aktualizuje Kierownik Oddziału Laboratoryjnego. (ostatnia aktualizacja z dnia 19.01.2016r).

VII. Realizacja planów pracy w bieżącym roku

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

- wykonywanie badań fizykochemicznych i mikrobiologicznych próbek wody służącej do zaopatrzenia ludności w wodę do spożycia w Zintegrowanym Systemie Badania Wody na terenie nadzorowanym przez PSSE w Częstochowie i PSSE w Kłobucku,
- wykonywanie badań mikrobiologicznych próbek wody w kąpieliskach i pływalniach w Zintegrowanym Systemie Badania Wody na terenie nadzorowanym przez PSSE w Częstochowie i PSSE w Kłobucku,
- udział w porównaniach międzylaboratoryjnych w zakresie fizykochemii i mikrobiologii wody organizowanym przez WSSE w Katowicach
- Przekazywanie danych do systemu monitoringu jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (WODA-EXCEL).
- Przekazywanie danych do Sytemu Monitoringu Jakości Wody w Kąpieliskach – Serwis Kąpieliskowy.

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, własne procedury badawcze (dla oznaczania manganu) i instrukcje producenta (Enterolert-E i chloru wolnego).

Handwritten signature: Kł. Ray

Sekcja Badań Środowiskowych posiada wykazy posiadanych norm, procedur badawczych, instrukcji roboczych i piśmiennictwa fachowego. Procedury badawcze oraz instrukcje robocze są, co najmniej raz w 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. Wyniki walidacji są zebrane w „Raportach z walidacji/sprawdzenie w warunkach laboratoryjnych metody” lub „Raportach ze sprawdzenia w warunkach laboratorium metod mikrobiologicznych”.

Walidacja i szacowanie niepewności fizykochemicznych metod badawczych wykonywana jest zgodnie z Instrukcją nr IR-01/KJ-17, „Walidacja metod badawczych” wyd. III z dnia 28.11.2007., Walidacja metod organoleptycznych instrukcja nr IR-03/KJ-17 wyd. I z dnia 12.01.2009.

Walidacja i szacowanie niepewności mikrobiologicznych badań wody jest wykonywana zgodnie z instrukcją nr IR-02/KJ-17.

Sekcja Badania Wody opracowała programy sterowania jakością badań oddzielne dla każdej metody badawczej (fizykochemicznej i mikrobiologicznej) zgodnie z Procedurą PO-13 „Zapewnienie jakości wyników badań i pomiarów”

X. Nadzór nad wyposażeniem

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

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

Używane do badań przyrządy pomiarowe i wzorce pomiarowe robocze posiadają aktualne świadectwa wzorcowania. Wzorcowanie przyrządów pomiarowych i wzorców pomiarowych roboczych wykonywane jest zgodnie „harmonogramem wzorcowania”. Dodatkowo przyrządy pomiarowe podlegają sprawdzaniu wewnętrznemu zgodnie z zapisami w kartach instalacji przyrządów pomiarowych i sprzętu pomocniczego. Stosowane materiały pomocnicze i materiały odniesienia mają aktualne terminy ważności. Materiały odniesienia posiadają certyfikaty analizy lub świadectwa materiałów odniesienia. Roztwory sporządzane w Sekcji są właściwie opisane. Naniesiono również znaki ostrzegawcze dla materiałów niebezpiecznych.

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

Od ostatniej kontroli zakupiono nowy sprzęt: Spektrofotometr SPECTROQANT PHARO 300, Waga analityczna Cubis, biurety cyfrowe, pipety automatyczne, mętnościomierz. Sekcja Badań Środowiskowych posiada wyposażenie odpowiednie do zakresu prowadzonych badań wody.

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

„harmonogramem wzorcowania” (oddzielnych dla każdego przyrządu pomiarowego i wzorca pomiarowego roboczego) przez akredytowane laboratoria wzorcujące. Dodatkowo przyrządy pomiarowe podlegają kalibracji i sprawdzeniu wewnętrznemu zgodnie z zapisami w programach sterowania jakością oraz w kartach instalacji wyposażenia. Stosowane materiały pomocnicze i materiały odniesienia mają aktualne terminy ważności.

Sekcja Badań Środowiskowych posiada wystarczającą do prowadzonych badań ilość naczyń pomiarowych. Biurety i pipety automatyczne są sprawdzane, co pół roku, zgodnie „harmonogramami sprawdzania pipet/biuret/dozowników automatycznych”, a naczynia pomiarowe szklane przed wprowadzeniem do użycia.

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

Sekcja Badań Środowiskowych Wody realizuje zlecenia dla klienta wewnętrznego, którym są PPIS w Częstochowie i PPIS w Kłobucku oraz dla klientów zewnętrznych. W zleceniu ujęte są metody badań. W zleceniu dla klienta zewnętrznego zawarto instrukcję pobierania próbek wody do badania mikrobiologicznego i fizykochemicznego. Dla wszystkich zleceń wpływających do Sekcji Badań Wody wykonywane są przeglądy zleceń, gdzie zawarte są ustalenia dotyczące: zakresu i terminu badań, celu badania, wymagań klienta, oceny stanu wyposażenia, sposobu komunikacji z klientem, warunkach reklamacji oraz decyzji o przyjęciu lub odrzuceniu zlecenia.

Współpraca z klientem w zakresie badania wody jest realizowana zgodnie z obowiązującym w Sekcji systemem zarządzania zawartym w procedurze nr PO-02 „Obsługa klienta”. Przyjęte do badań próbki wody są rejestrowane w „rejestrach zleceń” oddzielnych dla klienta zewnętrznego i wewnętrznego. Zapisy z badań laboratoryjnych prowadzone są w zeszytach roboczych (oddzielnych dla każdego rodzaju badania), książkach rejestru i analiz próbek wody (oddzielnych dla dwóch klientów wewnętrznego i klienta zewnętrznego), w sposób zapewniający odtworzenie przebiegu badania. Sprawozdania z wykonanych badań wody spełniają wymogi normy PN-ISO/IEC 17025: 2005.

Sekcja Badań Środowiskowych prowadzi i przechowuje między innymi następujące zapisy:

- zeszyty sprawdzania wag,
- karty sprawdzania temperatury w chłodziarkach,
- karty „sprawdzania mikrobiologicznej czystości powietrza metodą sedymentacji”,
- karty „sprawdzania czystości mikrobiologicznej powierzchni blatów laboratoryjnych”,
- karta kontroli parametrów wody używanej do analiz fizykochemicznych i płukania szkła laboratoryjnego,
- zeszyty robocze analiz mikrobiologicznych
- karty oceny cech organoleptycznych wody,
- zeszyt roboczy roztworów mianowanych,
- książki rejestru i analiz - oddzielne dla klienta wewnętrznego i zewnętrznego.

Prowadzone zapisy z badań są właściwie nadzorowane i zawierają wszystkie niezbędne informacje pozwalające prześledzić przebieg badań. Ostateczne wyniki badań wpisywane są w książkach analiz fizykochemicznych i mikrobiologicznych wody.

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

Sekcja Badań Środowiskowych posiada do dyspozycji pomieszczenia:

- wspólne dla badań mikrobiologicznych i fizykochemicznych:

- punkt przyjmowania próbek i wydawania wyników - parter, budynek A,
- pomieszczenie rozdziału materiału do badań, do którego próbki wody dostarczane są windą podawczą - I piętro, budynek A,
- pomieszczenie socjalne - I piętro,
- 2 szatnie z węzłem sanitarnym - I piętro,
- pokój wagowy - I piętro, budynek A,
- pokój badań organoleptycznych (wspólny z Sekcją Badań Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku) - I piętro, budynek A
- dla badań mikrobiologicznych:
 - 2 śluzy : materiałowa (wejściowa) i wyjściowa – I piętro, budynek B
 - pomieszczenie przygotowania próbek i posiewów – I piętro, budynek B,
 - pomieszczenie inkubacji i przesiewów z komorą laminarną – I piętro, budynek B,
 - pokój opracowania wyników (wspólny z mikrobiologią żywności i przedmiotów użytku) – I piętro, budynek B,
 - zmywalnia (wspólna dla badań mikrobiologicznych żywności i wody) – II piętro, budynek B,
 - sterylizatornia brudna i czysta (wspólna dla badań mikrobiologicznych żywności i wody) – II piętro, budynek B,
 - pożywkarnia (wspólna dla wszystkich badań mikrobiologicznych wykonywanych w PSSE) (wspólna dla badań mikrobiologicznych żywności i wody) – II piętro, budynek B,
- dla badań fizykochemicznych:
 - pokój badań fizykochemicznych - I piętro, budynek A
 - zmywalnia (wspólna z Sekcją Badań Żywności, Żywienia, i Przedmiotów Użytku) - I piętro, budynek A.

Wszystkie pomieszczenia posiadają wentylację mechaniczną sterowaną centralnie i spełniają wymagania bezpieczeństwa. Układ pomieszczeń do badań mikrobiologicznych zapewnia jednokierunkowy obieg próbek badanych. W pomieszczeniach do badań mikrobiologicznych oraz w pokoju wagowym oraz pokoju badań organoleptycznych monitorowane są warunki środowiskowe. Pomieszczenia są urządzone i wyposażone w sposób zapewniający możliwość uzyskiwania wysokiej jakości wyników prowadzonych badań fizykochemicznych i mikrobiologicznych wody.

XIII. Skargi w okresie kontrolowanym

1. Rejestr skarg

Do chwili kontroli nie odnotowano skarg na działalność Sekcji Badań Środowiskowych dotyczących badań wody.

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 od kwietnia 2010 do stycznia 2016 brała udział w 25 badaniach biegłości/ porównaniach międzylaboratoryjnych organizowanych przez: Pracownię Badań Fizykochemicznych i Mikrobiologicznych Wody WSSE w Katowicach, LGC Standards, Fapas, SilesiaLab, Era A. Waters Company i PSSE w Częstochowie.

Sekcja Badań Środowiskowych uzyskiwała wyniki zadowalające z wyjątkiem: 1-ego niezadowalającego dla badania *Legionelli spp.* (FAPAS - czerwiec 2013r.). Dla wyniku

niezadowolającego dokonano analizy wyników porównania i podjęto stosowne działania potwierdzone pozytywnymi wynikami uzyskanymi w następnym badaniu biegłości (FAPAS – grudzień 2013r.).

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 od 2014r. korzysta z usług akredytowanego podwykonawcy JARS Sp. z o.o. w zakresie badań fizykochemicznych wody dla klientów zewnętrznych (dot. monitoringu przeglądowego). Sprawozdanie z badań podwykonawcy jest dołączone do sprawozdania z badań opracowanego przez PSSE

XVI. Inne zagadnienia

-

XVII. Wyjaśnienia osób kontrolowanych

-

Integralną część załącznika stanowią kserokopie dokumentów: -

MŁODSZY ASYSTENT
Sekcji Badań Środowiskowych
inż. Małgorzata Kuśmierska

STARSZY ASYSTENT
Sekcji Badań Środowiskowych
mgr Agnieszka Bik-Raj

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

Pracownia Badań
Fizykochemicznych Wody
STARSZY ASYSTENT
mgr Agata Piekarz

KIEROWNIK
Pracowni Badań Mikrobiologicznych Wody
mgr Jolanta Zytecka

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