

LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
 INSPEKTOR SANITARNY
 ul: Mickiewicza 12b
 66-400 Gorzów Wlkp.
 tel. 95 722-60-57 fax 95 722-46-52

Gorzów Wlkp. 19.07.2016r.

pieczęć LPWIS w Gorzowie Wlkp. (1)

DL.1611.2.2016

Znak sprawy:

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE
 Z KONTROLI KOMPLEKSOWEJ**

W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W ZIELONEJ GÓRZE

1. Data / -y kontroli : 18.03.2016r.

2. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Oddział Laboratoryjny

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem LPWIS – upoważnienie nr KD-222.7.8.2016 z dnia 14.03.2016r.:

Halina Bakłaj - kierownik Oddz. Analiz Instrumentalnych

Krystyna Kaczmarek - kierownik Oddz. Badań Środowiska Pracy

Justyna Moczydłowska - kierownik Oddz. Badań Środowiskowych

Renata Siegel - kierownik Oddz. Mikrobiologii i Parazytologii

3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Zielonej Górze:

Jolanta Fabczak – kierownik Oddziału Laboratoryjnego

Anna Karbowskiak – kierownik Sekcji Mikrobiologii i Parazytologii

Joanna Kaniewska – młodszy asystent Laboratorium Analiz Instrumentalnych

Marta Candekidis- Furtok – kierownik Sekcji Badania Środowiska Pracy

Krystyna Tyczka – asystent Sekcji Badań Środowiskowych

Jolanta Radawiec – starszy asystent Sekcji Mikrobiologii i Parazytologii

4. Zakres kontroli: Badania wykonywane w środowisku pracy, środowisku i zakresu mikrobiologii klinicznej.

5. Wyniki kontroli: ~~pion nadzorowy*/pion ekonomiczno-administracyjny*/~~ pion laboratoryjny*:

- w obszarze badań w środowisku pracy, środowisku i mikrobiologii klinicznej

5.1. Ustalenia z kontroli:

Wykaz pracowników Oddziału Laboratoryjnego w PSSE Zielona Góra

Lp.	Nazwisko i imię	stanowisko	wykształcenie	specjalizacja/studia podyplomowe	staż pracy w PIS	uwagi
1.	Fabczak Jolanta	kierownik oddziału	wyższe	1 ^o z epidemiologii i higieny ogólnej	29	
2.	Stolarska Beata	st. sekretarka medyczna	średnie		20	
3.	Gawron Mirosława	starszy technik	średnie		28	
Sekcja Badań Środowiskowych						
4.	Musiał-Rawdanis Monika	Kierownik sekcji	wyższe		9	urlop rodzicielski
5.	Tyczka Krystyna	Asystent	wyższe		34	
6.	Kubów Malwina	Mł. Asystent	wyższe		1	
7.	Wilczek Marta	Mł. Asystent	wyższe		1	
8.	Matuszewska Kamila	Stażysta	wyższe		6 miesięcy	
9.	Kukulska Stanisława	Technik	średnie		33	
10.	Łysiak Małgorzata	Mł. Asystent	wyższe		9	zwolnienie lekarskie
11.	Kowal Agnieszka	Mł. Asystent	wyższe		8	urlop wychowawczy
Sekcja Badania Środowiska Pracy						
12.	Candekidis- Furtok Marta	Kierownik Sekcji	wyższe		18	
13.	Wicha Dorota	St. Asystent	wyższe		20	
14.	Kubasiak Elżbieta	Asystent	wyższe		32	
15.	Kubacki Marcin	Mł. Asystent	wyższe		9	
16.	Michalak Paulina	Mł. Asystent	wyższe		1	
Laboratorium Analiz Instrumentalnych						
17.	Tonder Aneta	Starszy Asystent	wyższe		7	
18.	Kaniewska Joanna	Mł. asystent	wyższe		10	
19.	Michała Paulina	Młodszy Asystent	wyższe		1	
20.	Matuszewska Natalia	Stażysta	wyższe		od 1 marca 2016	
Sekcja Mikrobiologii i Parazytologii						
21.	Karbowiak Anna	Kierownik sekcji	wyższe	(diagnosta laboratoryjny 09960)	20	
22.	Bałdyga Maciej	młodszy asystent	wyższe		1	
23.	Czyżewska Joanna	starszy asystent	wyższe		10	
24.	Decowska Justyna	młodszy asystent	wyższe		6	Urlop macierzyński
25.	Kabacińska Anna	asystent	wyższe	diagnosta laboratoryjny 09944	33	

26.	Kostorzewska Kamilla	młodszy asystent	wyższe			10
27.	Podkowa Renata	młodszy asystent	wyższe	diagnosta laboratoryjny 09942		9
28.	Radawiec Jolanta	starszy asystent	wyższe			18
29.	Sadowska Katarzyna	asystent	wyższe	diagnosta laboratoryjny 14280		4
30.	Skorek Katarzyna	młodszy asystent	wyższe			2
31.	Socha Urszula	starszy asystent	wyższe			10
32.	Zygmunt Agnieszka	młodszy asystent	wyższe		Urlop wychowawczy	1
33.	Czarna Renata	starszy technik	średnie			18
34.	Najdek Alicja	starszy technik	średnie			27
35.	Chuchla Urszula	starszy technik	średnie			9
36.	Kielbasińska Barbara	pomoc laboratoryjna	podstawowe			30

Laboratorium wykonuje badania środowiska, środowiska pracy oraz badania z zakresu mikrobiologii klinicznej i materiału biologicznego w ramach prowadzonego nadzoru sanitarnego zgodnie z określoną przez Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. rejonizacją oraz na zlecenia.

W 2015 r. wykonano 26237 badań, w tym: 6102 badań w ramach prowadzonego nadzoru i 20135 na zlecenia z czego 20% stanowiły badania wody, 6 % badania z zakresu środowiska pracy, 74 % badania kliniczne.

W 2016 r. do dnia kontroli wykonano 5135 badań, w tym 1436 badań w ramach prowadzonego nadzoru i 3692 na zlecenia.

Laboratorium posiada akredytację (certyfikat PCA Nr. AB 622 wydanie 14 z dn. 8.06.2015r.), której zakres podczas kolejnych audytów PCA jest aktualizowany i pozwala spełnić zmieniające się wymogi obowiązujących uregulowań prawnych. Podczas ostatniej oceny PCA przeprowadzonej w marcu 2016r laboratorium rozszerzyło zakres akredytacji o oznaczanie jonu amonowego w wodzie wg normy PN-ISO 7150-1:2002, stężenie manganu techniką absorpcyjnej spektrometrii atomowej z atomizacją elektrotermiczną ETAAS i techniką płomieniowej spektrometrii atomowej FAAS, stężenie boru na podstawie testu Merck oraz dostosowało oznaczanie *Clostridium perfringens* łącznie ze sporami w wodzie do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2015 r.

W 2016 r. w związku z wycofaniem norm PN-79/Z-04066.02 i PN/Z-04125.02 dotyczących oznaczania żelaza i manganu w środowisku pracy, laboratorium zaplanowało dostosowanie metod badawczych do aktualnych norm. Ponadto zostały uaktualnione procedury dotyczące badań materiału klinicznego w oparciu o najnowsze rekomendacje NIZP-PZH.

W laboratorium zatrudnionych jest 36 osób w tym: Kierownik Oddziału + 2 osoby ze średnim wykształceniem podlegające bezpośrednio Kierownikowi Oddziału Laboratoryjnego, Laboratorium Analiz Instrumentalnych - 4 osoby, Sekcja Badań Środowiskowych - 8 osób, Sekcja Badań Środowiska Pracy - 5 osób, Sekcja Mikrobiologii i Parazytologii - 16 osób, przy czym w Sekcji Mikrobiologii i Parazytologii wykonywane są badania mikrobiologiczne wody i materiału biologicznego od ludzi. W bieżącym roku zatrudniono 4 osoby (na zastępstwo i w miejsce osób, z którymi rozwiązano umowy o pracę).

Pracownicy laboratorium w 2015r. uczestniczyli w 9 szkoleniach zewnętrznych (LAI – 3, SBŚ- 4, SBŚP-1, SMiP-2). Odbyte szkolenia dotyczyły działalności merytorycznej laboratorium oraz doskonalenia wdrożonego systemu zarządzania jakością. W br. do dnia kontroli przedstawiciele wszystkich sekcji uczestniczyli w 1 szkoleniu zewnętrznym dot. zastosowania naczyń i elementów szklanych w działalności laboratoryjnej.

Zatrudniony personel posiada określone w kartach stanowiskowych obowiązki, uprawnienia i odpowiedzialności oraz stosowne upoważnienia do wykonywania badań, obsługi wyposażenia i autoryzacji sprawozdań z badań.

Warunki lokalowe laboratorium w okresie ostatnich dwóch lat uległy istotnej poprawie (zmieniono lokalizację pracowni ASA, przeprowadzono remont niektórych pomieszczeń laboratoryjnych i pomocniczych). W trakcie remontu jest punkt przyjmowania do badań materiału biologicznego od ludzi. Obecnie laboratorium

zajmuje połączone funkcjonalnie pomieszczenia na dwóch kondygnacjach, które są przystosowane do rodzaju wykonywanych badań. Środowisko realizacji wykonywanych badań, przygotowania i przechowywania próbek do badań jest prawidłowo nadzorowane i monitorowane.

Infrastruktura Laboratorium zapewnia bezpieczeństwo i ochronę próbek do badań.

Próbki do badań laboratoryjnych przyjmowane są i rejestrowane w Punktach przyjmowania próbek. Laboratorium posiada właściwe wyposażenie do realizacji prowadzonych badań. W 2014r. zakupiono chromatograf gazowy z detektorem FID,ECD firmy Shimadzu (badania środowiska pracy), a w 2015r. spektrometr absorpcji atomowej z techniką z regenerowaniem wodorków HGAAS, z atomizacją elektrotermiczną ETAAS oraz płomieniową FAAS firmy Perkin Elmer (badania wody i środowiska pracy). Ponadto pozyskano z WIOŚ używany chromatograf jonowy (badania wody) i zakupiono drobne wyposażenie do badań środowiska pracy (m.in. miernik tlenku węgla, aspiratory, termohigrobarometr).

Posiadane wyposażenie pomiarowo-badawcze jest odpowiednio oznakowane oraz sprawdzane i wzorcowane zgodnie z rocznym „Planem obsługi”.

Laboratorium wykonuje badania wody, powietrza, materiału klinicznego według aktualnych norm, norm wycofanych bez zastąpienia z katalogu polskich norm, norm nieaktualnych, własnych procedur badawczych, procedur opartych na testach Merck i Nanocolor oraz na metodykach PZH. Badania wody do spożycia, wody pochodzącej z kąpielisk i miejsc przeznaczonych do kąpieli, wody z pływalni wykonywane są zgodnie z metodami referencyjnymi przywołanymi w obszarze regulowanym przepisami prawa. Charakterystyka metod badawczych stosowanych dla wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi odpowiada wymaganiom Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2015r. (Dz.U. 2015 poz.1989), za wyjątkiem metody oznaczania manganu techniką spektrofotometryczną. W celu spełnienia powyższych wymagań laboratorium wdrożyło i zgłosiło do rozszerzenia zakresu akredytacji oznaczanie manganu techniką absorpcyjnej spektrometrii atomowej. Stosowane przez Laboratorium metody badań spełniają wymagania klienta i są właściwe dla zamierzonego zastosowania.

Metody badań są prawidłowo zwalidowane/sprawdzone poprzez wyznaczenie między innymi precyzji pośredniej, powtarzalności metody, odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej, granicy wykrywalności oraz odporności na czynniki zewnętrzne. Dla metod jakościowych w badaniach mikrobiologicznych laboratorium oszacowało budżet niepewności.

Laboratorium prowadzi kontrolę badań zgodnie z przyjętym „Programem wewnętrznego sterowania jakością badań na rok 2016”.

Kontrola badań mikrobiologicznych odbywa się za pomocą analizy próbek powtórzonych, próbek równoległych, kontrolę jałowości pożywek, kontrolę jakości pożywek, kontrolę czynników zewnętrznych oraz kontrolę pracy urządzeń.

Kontrola badań fizykochemicznych/sensorycznych prowadzona jest między innymi za pomocą próbek ślepych, próbek powtórzonych przez jednego analityka i dwóch analityków, próbek kontrolnych, badanie

równoległe tej samej próbki przez analityków upoważnionych do wykonywania badania, sprawdzanie krzywej wzorcowej, badanie odzysku.

Dla metody spektrofotometrycznej oznaczania jonu amonowego laboratorium nie prowadzi sprawdzania krzywej wzorcowej.

Laboratorium stosuje wzorce pomiarowe (CRM, RM), certyfikowane kultury odniesienia w ramach stosowanych metod badawczych.

Zewnętrzne sterowanie jakością badań realizowane jest poprzez uczestnictwo Laboratorium w badaniach biegłości/porównaniach międzylaboratoryjnych. Laboratorium określiło poziom uczestnictwa w programach PT/ILC (plan badań biegłości/ porównań międzylaboratoryjnych na 2013r.- 2017r. i roczny na 2016r.) i realizuje ustaloną częstość uczestnictwa w określonych w planie poddyscyplinach.

W 2015 r. uczestniczono w 15 programach badań biegłości (SBW-9, SBŚP-5, mikrobiologia medyczna 1), z czego w 1 przypadku otrzymano wynik wątpliwy (rozpuszczalniki w środowisku pracy). Dokonano analizy przyczyny otrzymania takiego rezultatu i podjęto działania mające na celu wyeliminowanie nieprawidłowości. Poziom uczestnictwa w PT oraz przedsięwzięcia wewnętrzne są reprezentatywne dla wykonywanych badań. Dokumentacja oraz zapisy z badań prowadzone są w sposób prawidłowy. Dokumentacja dotycząca badanych próbek jest kompletna i stanowi ją między innymi: zlecenie na pobranie próbki, przegląd zlecenia / umowy /harmonogramu, protokół pobrania próbki, karta przekazania próbek, karta bakteriologicznego i fizykochemicznego badania oraz sprawozdanie z badań.

Zapisy z badań są kompletne i pozwalają na odtworzenie przebiegu badania, identyfikację wszystkich czynników istotnych dla niepewności pomiarów i ustalenie tropów audytowych.

Podczas kontroli dokonano przeglądu sprawozdań z badań Nr OL-LBŚP-40/2016 z dnia 03.03.2016r., Nr, OL-LBŚ-216/2016 z dnia 10.03.2016r., Nr. OL- 145/2016/ LMiP z dnia 11.03.2016r.

Sprawozdania z badań wydawane są terminowo. Sprawozdania są kompletne, jednoznaczne, zawierają wyniki badań i dane istotne dla miarodajności wyników. Sprawozdania autoryzowane są przez upoważniony personel a w przypadku sprawozdań materiału klinicznego przez diagnostę laboratoryjnego zgodnie z ustawą 27.07.2001r. o diagnostyce laboratoryjnej oraz z uchwałą Nr 42/2003 KRDL. Laboratorium prawidłowo powołuje się na posiadaną akredytację. Na sprawozdaniu z badań nieakredytowane parametry oznakowane są gwiazdką a niepewność wyników podawana jest z niepewnością rozszerzoną. W przypadku niepewności rozszerzonej laboratorium nie informuje klienta, że niepewność zawiera składową niepewności pochodzącą z procesu pobierania próbek (środowisko pracy). Dla metod bakteriologicznych niepewność podawana jest zgodnie ze Specyfikacją Techniczną PKN-ISO/TS 19036:2011 „Mikrobiologia żywności i pasz. Wytyczne do szacowania niepewności pomiaru w metodach ilościowych.”

Współpraca Laboratorium z klientami na etapie przeglądu zapytań ofert i umów prowadzi do uzgodnienia parametrów badań. Klient jest informowany i akceptuje wybraną metodę badawczą oraz pozostałe parametry realizacji zlecenia natomiast w sprawozdaniu z badań laboratorium nie zamieszcza informacji o stosowaniu norm nieaktualnych, norm wycofanych. Ponadto, w sprawozdaniach z badań wody laboratorium nie podaje istotnych

informacji dotyczących danej metody badawczej zgodnie z normą przedmiotową (brak wartości temperatury dla pomiaru pH), regulacjami prawnymi (brak temperatury pomiaru dla przewodności właściwej).

5.2. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Ocenę działalności laboratoryjnej dokonano w oparciu o oględziny, okazaną dokumentację laboratoryjną i wyjaśnienia pracowników.

5.3. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

Brak w sprawozdaniach z badań pełnych informacji dotyczących stosowanych metod badawczych może utrudnić interpretację wyników z badań

6. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

Brak

7. Wnioski Kierownika ds. kontroli:

W kontrolowanym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości w działalności organizacyjnej i technicznej laboratorium za wyjątkiem sytuacji opisanej w pkt. 5.3 niniejszego wystąpienia którą omówiono i usunięto podczas kontroli (aktualizacja formularza sprawozdania z badań).

Przesłane przez PPIS w Zielonej Górze pismem znak RP.081.1.2016.1 z dnia 30.06.2016 uwagi dotyczące popełnionych błędów w projekcie wystąpienia pokontrolnego w zakresie działalności laboratoryjnej zostały poprawione. Błędy te nie mają wpływu na ocenę merytoryczną pracy Oddziału.

8. Informacje o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia należy przekazać w terminie:-....., zgodnie z załącznikiem do niniejszego wystąpienia (formularz nr PK/WSSE-01-06).

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz dla PPIS w Zielonej Górze, drugi dla LPWIS. Od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

W toku kontroli zgromadzono akta ponumerowane od do

KIEROWNIK
Oddziału Bezpieczeństwa Żywności,
Żywności Kosmetyków

27.07.2016

(data, podpis Koordynatora zespołu kontrolującego)

KIEROWNIK
ODZIAŁU LABORATORYJNEGO

(data, podpis Kierownika
do spraw kontroli)

24.08.2016
LUBUSKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
w Gorzowie Wielkopolskim
(data, podpis i pieczęć LPWIS)
lek. med. Dorota Konaszczuk
specjalista epidemiolog

