



ŁPWIS SJ.1611.01.2023

Łódź, dnia 26.04.2023r.

PANI
MARIANNA ROŻEJ
PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
W OPOCZNIE
POWIATOWA STACJA
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
W OPOCZNIE
PL. KOŚCIUSZKI 9
26 - 300 OPOCZNO

Sprawozdanie z kontroli problemowej

Na podstawie ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020r., poz. 224), art. 10 i art. 8a ustawy z dnia 14 marca 1985r. ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2023r. poz. 338) oraz Wytycznych Głównego Inspektora Sanitarnego do planowania działalności w Państwowej Inspekcji Sanitarnej na 2023r., w Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Opcznie, Pl. Kościuszki 9, w dniu 24 marca 2023r. przeprowadzona została kontrola przez Iwonę Strzelec – Starszego asystenta – Wieloosobowe Stanowisko ds. Systemu Jakości Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Łodzi;
Upoważnienie do kontroli Nr 21/2023 z dnia 20.03.2023r.

w zakresie:

1. przedmiot kontroli:

Funkcjonowanie Systemu Zarządzania w działalności kontrolnej:

- Nadzór nad dokumentacją
- Audyty wewnętrzne
- Działania korygujące i zapobiegawcze
- Przegląd Zarządzania

2. okres objęty kontrolą: **od dnia 01.01.2022r. do dnia 31.12.2022r.**

W wyniku przeprowadzonej kontroli działalność kontrolną ocenia się **pozytywnie** na podstawie następujących ustaleń:

System Zarządzania w działalności kontrolnej PSSE w Opcznie funkcjonuje zgodnie z Zarządzeniem Nr 2/2014 Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Łodzi z dnia 17 marca 2014r. w sprawie wprowadzenia Systemu Zarządzania w działalności kontrolnej Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa łódzkiego, z późn. zm.

Ujęte w Regulaminie organizacyjnym PSSE w Opocznie zadania do realizacji przez Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Systemu Jakości (GSJ) powierzone zostały osobie zatrudnionej na stanowisku Starszego asystenta w Sekcji Nadzoru Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia PSSE w Opocznie (nazwa sekcji wg. Statutu Wojewody z dnia 20.02.2023r.; w okresie objętym kontrolą nazwa sekcji: Sekcja Nadzoru Bezpieczeństwa Żywności, Żywnienia i Produktów Kosmetycznych). Osoba ta posiada „Kartę obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pracownika PSSE w Opocznie” – przyjęcie do wiadomości i stosowania w dniu 05.02.2021r. W razie nieobecności, w zakresie zadań GSJ, zastępuje ją osoba zatrudniona w PSSE w Opocznie jako Starszy asystent w w/w Sekcji Nadzoru Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia.

Nadzór nad dokumentacją

Nadzór nad dokumentacją sprawdzono w obszarze nadzorowanym przez GSJ PSSE w Opocznie. GSJ prowadzi wykaz osób upoważnionych wraz z zakresem udzielonego upoważnienia, zaktualizowany w dniu 01.09.2022r. Wykaz zawiera 84 pozycje.

W PSSE w Opocznie funkcjonują 3 egzemplarze Księgi Jakości (wyd. 2 z dnia 31.03.2014r.), zatwierdzonej w dniu 31.03.2014r. przez Dyrektora PSSE w Opocznie:

- egzemplarz Nr 1 - znajduje się u GSJ
- egzemplarz Nr 2 - znajduje się u Dyrektora PSSE w Opocznie
- egzemplarz Nr 3 - egzemplarz udostępniany pracownikom; znajduje się u osoby upoważnionej - GSJ. Księga Jakości została ujęta w „Wykazie dokumentów systemu zarządzania” (Zał. Nr 1 do PO/N - 01 wyd. 2 z dnia 17.03.2014r.) i przekazana w/wymienionym osobom rozdzielnikiem (Zał. Nr 2 do PO/N - 01 wyd. 2 z dnia 17.03.2014r.).

W 2022r., w PSSE w Opocznie nie wprowadzano zmian w **Księdze Jakości**. Ostatnia zmiana w Księdze jakości PSSE w Opocznie wprowadzona została 02.03.2021r. i dotyczyła zmiany Rozdziału 5 i Spisu treści.

Procedury Ogólne Systemu Zarządzania są procedurami wspólnymi dla WSSE w Łodzi oraz PSSE województwa łódzkiego. Nadzór nad Procedurami Ogólnymi sprawuje Zastępca Dyrektora ds. Systemów Zarządzania Jakością WSSE w Łodzi. Komplet 10 Procedur Ogólnych otrzymanych z WSSE w Łodzi ma nadany Nr 11 i jest nadzorowany przez GSJ.

Poszczególne procedury zostały powielone na potrzeby Pionu Nadzoru Sanitarnego PSSE w Opocznie w dwóch egzemplarzach kopii nadzorowanych (egzemplarze kopii nadzorowanych o numerach: Nr 11/1 i Nr 11/2), co udokumentowano w rozdzielnikach (Zał. Nr 2 do PO/N – 01 wyd. 2 z dn. 17.03.2014r.). Z zapisów w rozdzielnikach wynika, że kopie nadzorowane o numerze egzemplarzy 11/1 znajdują się u Dyrektora PSSE w Opocznie, natomiast kopie nadzorowane o numerze egzemplarzy 11/2 przeznaczone są do udostępniania pracownikom i znajdują się u osoby upoważnionej do udostępniania - GSJ PSSE w Opocznie.

Kopie nadzorowane oznakowane są zgodnie z wymaganiem pkt. 4.3.5. PO/N-01. Sprawdzono „Kopię nadzorowaną Nr 11/2” Procedury Ogólnej PO/N-03 „Pobieranie próbek, postępowanie z próbkami i wykonywanie pomiarów” (wyd. nr 8 z dnia 22.04.2022r.), która zawiera podpis GSJ i datę 25.04.2022r.

Do udostępnianych egzemplarzy Procedur Ogólnych założone są „Karty udostępniania dokumentu”, sporządzone na załączniku Nr 5 do PO/N-01 wyd. 1 z dnia 01.03.2007r. W kartach znajdują się wpisy osób korzystających z udostępnianych dokumentów, z których wynika, że ostatni raz z kompletu procedur przeznaczonych do udostępniania korzystała w dniach:

05.01÷10.03.2023r. osoba nowoprzyjęta do pracy w PSSE w Opocznie. W 2022 roku nie korzystano z kompletu udostępnianych dokumentów.

Zmiany Procedurach Ogólnych wprowadzane są w sposób prawidłowy, zgodnie z terminami określonymi przez ŁPWIS. Sposób wprowadzania zmian sprawdzono na podstawie zmian wdrożonych w 2022r.:

- z dniem 25 kwietnia 2022r. wdrożono:
 - nowe wydanie Procedury Ogólnej PO/N - 03 „Pobieranie próbek, postępowanie z próbkami i wykonywanie pomiarów” – wydanie nr 8 z dnia 22.04.2022r.,
 - nowe wydanie załącznika Nr 7 do PO/N - 03 „Zlecenie cząstkowe przeprowadzenia badań laboratoryjnych: środków spożywczych/materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością” – wydanie 4 z dnia 22.04.2022r.,
 - nowe wydanie załącznika Nr 12 do PO/N - 03 „Rejestr pobranych próbek żywności, substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością” – wydanie 3 z dnia 22.04.2022r.,
 - nowy załącznik Nr 20 do PO/N - 03 „Zlecenie cząstkowe przeprowadzenia badań laboratoryjnych produktów kosmetycznych” – wydanie 1 z dnia 22.04.2022r.,
 - nowy załącznik Nr 21 do PO/N - 03 „Rejestr pobranych próbek produktów kosmetycznych” – wydanie 1 z dnia 22.04.2022r.

Zmieniane dokumenty zostały wymienione w egzemplarzu Nr 11 PO/N - 03 należącym do GSJ oraz w egzemplarzach kopii nadzorowanych PO/N – 03: Nr 11/1 należącym do Dyrektora PSSE w Opocznie i Nr 11/2 należącym do GSJ (egzemplarz udostępniany pracownikom).

Fakt wymiany załączników, osoby posiadające egzemplarze kopii nadzorowanych procedury PO/N – 03, potwierdziły datą: 25.04.2022r. i podpisami na odwrocie wymienianych dokumentów w egzemplarzu Nr 11 należącym do GSJ. Wymianę wydania PO/N – 03 udokumentowano w rozdzielniku (Zał. Nr 2 do PO/N – 01 wyd. 2 z dn. 17.03.2014r.).

- z dniem 11.05.2022r. wdrożono:
 - nową wersję strony 3/9 Procedury Ogólnej PO/N – 03 „Pobieranie próbek, postępowanie z próbkami i wykonywanie pomiarów” (wyd. 8 z dn. 22.04.2022r.) – wersja strony 3/9 z dn. 09.05.2022r.

Zmieniany dokument został wymieniony w egzemplarzu Nr 11 PO/N – 03 należącym do GSJ oraz w egzemplarzach kopii nadzorowanych PO/N – 03: Nr 11/1 należącym do Dyrektora PSSE w Opocznie i Nr 11/2 należącym do GSJ (egzemplarz udostępniany pracownikom).

Fakt wymiany dokumentu, osoby posiadające egzemplarze kopii nadzorowanych procedury PO/N – 03, potwierdziły datą: 11.05.2022r. i podpisami na odwrocie wymienianego dokumentu w egzemplarzu PO/N – 03 należącym do GSJ.

W PSSE w Opocznie funkcjonują 3 **Instrukcje Ogólne**:

- IO/N-01 „Nadzór nad aktami prawnymi” (wyd. 2 z dnia 05.01.2010r.)
 - IO/N-02 „Nadzór nad zarządzeniami” (wyd. 1 z dnia 19.03.2007r.)
 - IO/N-03 „Postępowanie w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa wody” (wyd. 1 z dnia 29.04.2011r.)
- Instrukcje zostały ujęte w „Wykazie dokumentów systemu zarządzania” (Zał. Nr 1 do PO/N – 01 wyd. 2 z dnia 17.03.2014r.).

W PSSE w Opocznie, GSJ nadzoruje **dokumenty kontroli przekazane zarządzeniami Głównego Inspektora Sanitarnego** do stosowania w działalności kontrolnej: Procedury kontroli, Instrukcje kontroli, Procedury techniczne (opracowane przez GIS) i Instrukcje techniczne (opracowane

przez GIS). Zgodnie z wymaganiami PO/N – 01 dokumentacja ta została przez GSJ PSSE w Opocznie ujęta w wykazach sporządzonych na Zał. Nr 1 do PO/N – 01 wyd. 2 z dn. 17.03.2014r. Funkcjonujące w PSSE w Opocznie dokumenty kontroli zostały przekazane do stosowania pracownikom, co potwierdzone zostało podpisami w rozdzielnikach (w przypadku procedur i instrukcji) oraz na odpowiednich wykazach. W 2022r. GIS nie przekazywał do wdrożenia zmian tej dokumentacji. Jednakże ze względu na potrzebę aktualizacji podstaw prawnych przywołanych w tych dokumentach zachodziła konieczność wprowadzenia przez ŁPWIS zmian w tym zakresie.

Sposób wdrażania zmian wprowadzonych przez ŁPWIS do dokumentacji kontrolnej sprawdzono na podstawie zmian wdrożonych w 2022r.:

- z dniem 11.03.2022r. wdrożono:
 - formularze stosowane w zakresie oświaty zdrowotnej i promocji zdrowia: F/IT/PT/PZ/01/02/02 „Zgoda przedstawiciela ustawowego niepełnoletniego uczestnika konkursu na udział w konkursie” – data wydania 08.02.2019r. – zmiana z dn. 09.03.2022r. i F/IT/PT/PZ/01/02/03 „Oświadczenie pełnoletniego uczestnika konkursu” – data wydania 08.02.2019r. – zmiana z dn. 09.03.2022r.

Powyższa zmiana wynikała z konieczności dostosowania treści w/w formularzy do wymagań Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.

Powyższe dokumenty kontroli zostały przekazane do stosowania pracownikowi zatrudnionemu w PSSE w Opocznie na Samodzielnym Stanowisku Pracy ds. Oświaty Zdrowotnej i Promocji Zdrowia, co potwierdzone zostało na odpowiednim wykazie podpisem pracownika i datą: 11.03.2022r. (zgodnie z wymaganiami PO/N – 01). Ponadto pracownik potwierdził otrzymanie powyższych formularzy datą i podpisem złożonym na odwrocie wymienianych formularzy w egzemplarzach dokumentów należących do GSJ.

- z dniem 16.12.2022r. wdrożono:
 - Instrukcję Roboczą IR/HDM/01 „Instrukcja w obszarze higieny dzieci i młodzieży – data wydania: 28.04.2015r – zmiana z dn. 12.12.2022r. oraz formularze stosowane podczas kontroli w zakresie higieny dzieci i młodzieży: F/HDM/01, F/HDM/02, F/HDM/03, F/HDM/04, F/HDM/05, F/HDM/06, F/HDM/07, F/HDM/08, F/HDM/09, F/HDM/10, F/HDM/11, F/HDM/12, F/HDM/13, F/HDM/14, F/HDM/15, F/HDM/16 i F/HDM/17 – data wydania: 28.04.2015r. – zmiana z dn. 12.12.2022r.

Powyższa zmiana wynikała z konieczności aktualizacji przepisów prawnych zawartych w tych dokumentach. Dokumenty kontroli zostały przekazane do stosowania pracownikowi Sekcji Nadzoru Higieny Środowiska PSSE w Opocznie realizującemu zadania w zakresie Higieny Dzieci i Młodzieży, co potwierdzone zostało datą: 16.12.2022r. i podpisem Kierownika sekcji złożonym w rozdzielniku Instrukcji Roboczej IR/HDM/01 oraz datą: 16.12.2022r. i podpisami Kierownika sekcji i pracownika realizującego zadania w zakresie Higieny Dzieci i Młodzieży, złożonymi na odpowiednim wykazie dokumentów.

Dokumentacja kontrolna przekazana zarządzeniami Głównego Inspektora Sanitarnego, wdrażana i nadzorowana jest w sposób prawidłowy.

O zmianach wprowadzanych w dokumentacji systemowej w 2022r., GSJ PSSE w Opocznie informował pracowników Pionu Nadzoru Sanitarnego w formie szkoleń oraz ustnego przekazania pracownikom PSSE w Opocznie informacji o zmianach w momencie dokonywania zmiany dokumentu. Np. podczas szkolenia przeprowadzonego przez GSJ w dn. 16.12.2022r., przekazane zostały m.in. informacje dotyczące zmian wprowadzonych w 2022r. w dokumentach kontroli

przekazanych przez GIS w zakresie działania higieny dzieci i młodzieży (dokumentacja ze szkolenia zawiera notatkę i listę obecności).

Archiwizowanie dokumentacji systemu zarządzania w 2022r. odbywało się w sposób prawidłowy, zgodnie z wymaganiami PO/N – 01. Sposób archiwizacji oceniono na podstawie zarchiwizowania zmienianych w 2022r. dokumentach kontroli przekazanych przez GIS w zakresie działania higieny dzieci i młodzieży oraz oświaty zdrowotnej i promocji zdrowia. Zgodnie z wymaganiami PO/N – 01 zarchiwizowane dokumenty, zostały przekreślone po przekątnej z umieszczonym napisem: „Nieaktualne” z datą (data wdrożenia zmienianych dokumentów) i podpisem GSJ.

Nadzór nad zapisami – 2022 rok

Rodzaje zapisów prowadzonych w PSSE w Opocznie:

- zapisy dotyczące działalności kontrolnej: zapisy dotyczące przeprowadzanych kontroli; zapisy dotyczące skarg, wniosków, zażaleń i odwołań; zapisy dotyczące wyposażenia; zapisy dotyczące postępowania z próbkami.
- zapisy dotyczące systemu zarządzania: zapisy dotyczące personelu; zapisy dotyczące szkoleń; zapisy dotyczące zakupów usług i dostaw; zapisy dotyczące auditów; zapisy dotyczące przeglądów zarządzania; zapisy dotyczące działań korygujących i zapobiegawczych.

Za prowadzenie i przechowywanie zapisów dotyczących systemu zarządzania odpowiedzialny jest GSJ PSSE w Opocznie. Za prowadzenie zapisów związanych z działalnością kontrolną odpowiedzialny jest personel komórek organizacyjnych działalności kontrolnej PSSE Opocznie, a za ich przechowywanie – Kierownicy tych komórek/osoby zatrudnione na samodzielnych stanowiskach pracy. Nadzór nad zapisami, w zakresie systemu zarządzania, przeanalizowano na podstawie zapisów, jakich GSJ PSSE w Opocznie dokonywał w roku 2022r., podczas realizacji zadań będących przedmiotem niniejszej kontroli. Zapisy sporządzone przez GSJ w roku 2022r. prowadzone są jasno, czytelnie, z wykorzystaniem odpowiednich formularzy i rejestrów.

Nadzór nad dokumentacją prowadzony jest w PSSE w Opocznie prawidłowo, zgodnie z wymaganiami Procedury Ogólnej PO/N-01 „Nadzór nad dokumentacją”. Dokumentacja systemu zarządzania jest właściwie oznakowana i na bieżąco aktualizowana, co pozwala zapobiec niezamierzonemu zastosowaniu niewłaściwych lub nieaktualnych dokumentów. Pracownicy przeprowadzający kontrole mają dostęp do odpowiedniej dokumentacji systemowej.

Zapisy dokonywane przez GSJ PSSE w Opocznie, przeglądane w ramach kontroli, prowadzone są jasno, czytelnie z wykorzystaniem odpowiednich formularzy i rejestrów oraz są odpowiednio przechowywane.

Audity wewnętrzne

Zgodnie z pkt. 4.1.1. PO/N – 08 w PSSE w Opocznie w dniu 14.01.2022r. został opracowany przez GSJ „Roczny program auditów wewnętrznych” na rok 2022. Program sporządzony został na Zał. Nr 1 do PO/N - 08 wyd. 3 z dnia 07.12.2017r. i zatwierdzony dnia 14.01.2022r. przez Dyrektora PSSE w Opocznie. Ujęto w nim 4 audyty, w tym audit przeprowadzany przez zespół auditorów powoływany przez Zastępcę Dyrektora ds. Systemów Zarządzania Jakością WSSE w Łodzi. Program auditów wewnętrznych obejmował wszystkie elementy systemu zarządzania wymagane normą PN-EN ISO/IEC17020:2012.

Roczny program auditów wewnętrznych na 2022rok został zrealizowany w całości bez konieczności przesunięć zaplanowanych terminów realizacji.

Przeprowadzone audyty ujęte zostały w „Rejestrze auditów wewnętrznych rok 2022” (Załącznik Nr 5 do PO/N – 08 wyd. 1 z dn. 01.03.2007r.). Z zapisów w rejestrze wynika, że w 2022r. przeprowadzono 5 auditów wewnętrznych – 4 audyty planowane i 1 audit poza programem (doraźny).

Audit doraźny (ujęty w rejestrze audit Nr 3/2022), przeprowadzony został z poziomu WSSE w Łodzi w dniach 17÷28.10.2022r. w Sekcji Nadzoru Bezpieczeństwa Żywności, Żywienia i Produktów Kosmetycznych PSSE w Opocznie i dotyczył stosowania rozporządzenia (UE) Nr 625/2017 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 15.03.2017r. (art. 6).

W ramach kontroli ocenie poddano dokumentację z auditu wewnętrznego Nr 5/2022, przeprowadzonego (zgodnie z programem) w dniu 29.11.2022r. w Sekcji Nadzoru Higieny Środowiska w zakresie: Higieny Dzieci i Młodzieży, Higieny Komunalnej i Higieny Pracy oraz w Sekcji Nadzoru Epidemiologii. Audit przeprowadzony został w obszarach metod i procedur inspekcji oraz środków technicznych i wyposażenia.

Z przeprowadzonego auditu sporządzono dokumentację:

- „Powołanie zespołu auditorów wewnętrznych” (Załącznik Nr 2 do PO/N – 08 wyd. 6 z dn. 25.09.2019r.) z dnia 14.11.2022r. – zespół 2-osobowy (auditor wiodący i auditor techniczny). Ze względu na to, że jednym z auditorów był GSJ, powołania zespołu dokonał Dyrektor PSSE w Opocznie. Przyjęcie powołania przez auditorów – w dn. 14.11.2022r.,
- „Plan auditu wewnętrznego Nr 5/2022” (Załącznik Nr 3 do PO/N – 08 wyd. 3 z dnia 25.09.2019r. – formularz aktualny w dniu zastosowania) opracowany przez auditora wiodącego dnia 14.11.2022r. i zatwierdzony przez Dyrektora PSSE w Opocznie dnia 15.11.2022r. Potwierdzenie przyjęcia Planu przez auditowanych – dn. 16.11.2022r.,
- listy obecności ze spotkania otwierającego i spotkania zamykającego,
- „Raport z auditu wewnętrznego” Nr 5/2022 (na Załącznik Nr 4 do PO/N – 08 wyd. 4 z dnia 04.03.2021r. – formularz aktualny w dniu zastosowania), sporządzony przez auditora wiodącego w dniu 09.12.2022r. i zatwierdzony przez Dyrektora PSSE w Opocznie. Potwierdzenie przekazanie raportu osobom odpowiedzialnym za auditowane obszary – dn. 09.12.2022r.

W trakcie auditu nie stwierdzono niezgodności.

Opisany audit został przeprowadzony i udokumentowany zgodnie z wymaganiami PO/N – 08 „Audit wewnętrzny”.

Zgodnie z pkt. 4.3.1. PO/N – 08 GSJ prowadzi listę auditorów wewnętrznych PSSE w Opocznie wraz z zapisami o ich kwalifikacjach – lista z dn. 22.01.2016r. Na liście ujętych jest 3 auditorów, dla których, zgodnie z pkt. 4.3.2. PO/N – 08, prowadzone są „Karty kompetencji auditora” (Załącznik Nr 6 do PO/N – 08 wyd. 2 z dn. 13.01.2014r.) oraz „Karty oceny auditora” (Załącznik Nr 9 do PO/N – 08 wyd. 2 z dn. 25.09.2019r.). „Karty kompetencji auditora” – wypełnione. Kompetencje auditorów wewnętrznych uznano za prawidłowe. Dla auditorów, którzy przeprowadzili w 2022r. audyty wewnętrzne wypełniono Karty oceny auditorów. Auditorzy zostali ocenieni pozytywnie. Wszyscy auditorzy wewnętrzni podpisali deklaracje zachowania poufności informacji uzyskiwanych podczas auditów wewnętrznych realizowanych w działalności kontrolnej PSSE w Opocznie.

Mając na uwadze powyższe, w kontrolowanym obszarze stwierdza się zgodność sprawdzanej dokumentacji z wymaganiami Procedury Ogólnej PO/N-08 „Audit wewnętrzny”. Realizowane w PSSE w Opocznie audyty wewnętrzne przeprowadzane są przez wykwalifikowany personel, zgodnie z programem, obejmującym wszystkie obszary systemu zarządzania, wymagane normą PN-EN ISO/IEC 17020:2012.

Działania korygujące

Zgodnie z pkt.4.1.1. założono „Rejestr niezgodności na rok 2022” (Załącznik Nr 2 do PO/N – 10 wyd. 3 z dnia 13.01.2014r.). z rejestru wynika, że w 2022r. w działalności kontrolnej Pionu Nadzoru Sanitarnego PSSE w Opocznie nie stwierdzono niezgodności, w związku z powyższym nie podejmowano działań korygujących.

Odstępstwa

W 2022r. nie udzielano odstępstw od wymagań dokumentów opracowanych w PSSE w Opocznie i nie wnioskowano do ŁPWIS o udzielenie odstępstw od dokumentacji działalności kontrolnej PIS woj. łódzkiego.

Działania zapobiegawcze

W 2022r. podjęto 2 działania zapobiegawcze. Zgodnie z pkt. 4.2.1 PO/N - 10 zostały one udokumentowane w „Kartach działań zapobiegawczych” (Załącznik Nr 3 do PO/N – 10 wyd. 4 z dnia 25.09.2019r.) i zarejestrowane w „Rejestrze działań zapobiegawczych na rok 2022.” (Załącznik Nr 4 do PO/N – 10 wyd. 1 z dnia 01.03.2007r.).

Działanie zapobiegawcze udokumentowane na Karcie działań zapobiegawczych Nr 1/2022 wynikało ze zgłoszenia personelu podczas bieżącej pracy (poza auditami) i dotyczyło zapisów dokonywanych podczas przeprowadzania kontroli. Zaplanowane działania zrealizowano i oceniono jako skuteczne.

Działanie zapobiegawcze udokumentowane na Karcie działań zapobiegawczych Nr 2/2022 wynikało ze spostrzeżenia z auditu doraźnego Nr 3/2022 dotyczącego stosowania rozporządzenia (UE) Nr 625/2017 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 15.03.2017r. (art. 6), przeprowadzonego w dniach 17÷28.10.2022r. z poziomu WSSE w Łodzi. Zaplanowano stosowne działania, które po akceptacji WSSE w Łodzi zostały zrealizowane. Ustalono, że ocena skuteczności podjętych działań dokonana zostanie podczas kolejnego auditu dotyczącego stosowania rozporządzenia (UE) Nr 625/2017 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 15.03.2017r. (art. 6), zaplanowanego przez WSSE w Łodzi w PSSE w Opocznie.

Z przeglądanych podczas kontroli zapisów dotyczących działań zapobiegawczych wynika, że GSJ analizuje zgłoszenia i sygnały dotyczące potencjalnego ryzyka wystąpienia niezgodności oraz możliwości doskonalenia. W celu zapobiegania niezgodności podejmowane są działania adekwatne do prawdopodobieństwa ich wystąpienia. Analiza zgłoszeń dokonywana jest przez GSJ we współpracy z osobą odpowiedzialną za dany obszar i dokumentowana w „Kartach działań zapobiegawczych” (Załącznik Nr 3 do PO/N – 10 – wyd. 4 z dnia 25.09.2019r.) – karta wypełniana jest dla każdego zgłoszenia personelu lub spostrzeżenia stwierdzonego podczas auditu. Decyzja o podjęciu działań lub ich braku odnotowywana jest w „Rejestrze działań zapobiegawczych” (Załącznik Nr 4 do PO/N – 10 wyd. 1 z dn.01.03.2007r.).

W 2022 roku stosunku do wszystkich zanalizowanych spostrzeżeń i zgłoszeń podjęto działania zapobiegawcze.

Działania zapobiegawcze są jednym z narzędzi doskonalących wdrożony system zarządzania. Podejmowane, przeprowadzane i dokumentowane są one zgodnie z Procedurą Ogólną PO/N – 10.

Przegląd zarządzania

W celu zapewnienia stałej przydatności i adekwatności wdrożonego systemu zarządzania, kierownictwo PSSE w Opocznie przeprowadza przeglądy zarządzania.

Zgodnie z wymaganiami PO/N – 09 „Przeгляд zarządzania” (wyd. 5 z dn. 25.09.2019r.), Przeгляд zarządzania w działalności kontrolnej PSSE w Opocznie odbył się w dniu 31.03.2022r.

Zgodnie z pkt. 4.1. PO/N – 09 dnia 17.03.2022r. sporządzono „Porządek dzienny przeгляdu zarządzania” (Załącznik Nr 1 do PO/N – 09 wyd. 3 z dnia 25.09.2019r.), który został zatwierdzony przez Dyrektora PSSE w Opocznie. Porządek dzienny został przekazany osobom, które uczestniczyły w przeгляdzie. Przyjęcie do wiadomości Porządku dziennego zostało potwierdzone przez uczestników przeгляdu podpisami na jego odwrocie. Osoby odpowiedzialne za omówienie poszczególnych punktów przeгляdu przygotowali pisemne omówienia wskazanych tematów.

Zgodnie z pkt. 4.1. PO/N – 09 z przeгляdu zarządzania sporządzono „Protokół z przeгляdu zarządzania” Nr 1/2022 (Załącznik Nr 2 do PO/N – 09 wyd. 1 z dnia 01.03.2007r.), do którego załączono omówienia poruszanych na przeгляdzie tematów. Protokół z przeгляdu został sporządzony dnia 31.03.2022r. przez GSJ PSSE w Opocznie i zatwierdzony dnia 01.04.2022r. przez Dyrektora PSSE w Opocznie. Do protokołu załączona została lista uczestników przeгляdu (9 osób). Podczas przeгляdu nie dokonano ustaleń.

Dokumentacja z przeгляdu oraz terminowość jej sporządzania zachowana, zgodna z wymaganiami PO/N – 09.

W całym kontrolowanym zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Kontrolę wpisano do książki kontroli pod nr: Lp. 1 w 2023 roku.

Sprawozdanie z kontroli sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden egzemplarz otrzymuje kierownik jednostki kontrolowanej, a drugi egzemplarz pozostaje w aktach kontroli. Stosownie do treści art. 52 ust. 5 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020r., poz. 224) kierownik jednostki kontrolowanej ma prawo do przedstawienia swojego stanowiska w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego sprawozdania do Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego.



.....
(podpis i pieczęć kontrolera)

ŁÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
z up. 
Nina Niezabitowska-Kowalczyk
Zastępca Łódzkiego Państwowego Wojewódzkiego
Inspektora Sanitarnego

.....
(podpis i pieczęć LPWIS)

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Systemów Zarządzania Jakością
Wojewódzkiej Stacji Sanitarnej-Epidemiologicznej

w Łodzi

Mariusz Matusiak