

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI

RAPORT Z OCENY AB-1471/2013

Nazwa podmiotu:	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Kępnie		
Adres:	ul. Pocztowa 1-3; 63-600 Kępno		
Miejsce oceny:	Oddział Laboratoryjny; adres jw.		
Wymagania akredytacyjne	PN-EN ISO/IEC 17025:2005+Ap1:2007		
Identyfikacja procesu:	Planowany nadzór		
Data oceny:	18.10.2013 r.	Forma oceny:	Przegląd dokumentacji
Akredytacja ważna do:	16.02.2017 r.	Cykl / kolejny nadzór:	3/1
Nr akredytacji:	AB 579	Nr rejestracyjny:	774-LB-2004
Zespół oceniający:	AW – Katarzyna Rajczakowska		
Liczba niezgodności:	0	Liczba spostrzeżeń:	1
Raport opracowany przez	AW – Katarzyna Rajczakowska	Data:	30.10.2013 r.
Raport zatwierdzony przez	Zastępca Kierownika Działu Akredytacji Laboratoriów Badawczych Hanna Tugi	Data, podpis:	20112013r. Hanna Tugi

Kod oceny	AB-1471 /2013	strona / stron:	1/6
Rozpowszechnianie raportu - tylko przez oceniany podmiot: bez ograniczeń, ale zawsze w całości			

1. OCENIANE OBSZARY

Cel, zakres oraz kryteria oceny zostały podane w zakresie oceny.

	OBSZAR	Zakres oceny wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005	Oceniony obszar	Niezgodności (N) /Spostrzeżenia (S)
1	ORGANIZACJA			
1.1	Status prawny	4.1.1	x	
1.2	Zasoby	4.1.5 a	x	
1.3	Struktura organizacyjna	4.1.5 e	x	
1.4	Odpowiedzialność i uprawnienia	4.1.2, 4.1.5 f, 4.1.5 h, 4.1.5 i, 4.1.5 j	x	
1.5	Komunikacja	4.1.6	x	
2	ZARZĄDZANIE			
2.1	System zarządzania, polityki i procedury	4.1.3, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3	x	
2.2	Rola kierownictwa i odpowiedzialność za system zarządzania	4.1.5 i, 4.2.4, 4.2.6, 4.2.7	x	
2.3	Dokumenty i zapisy	4.2.5, 4.3, 4.13	x	
2.4	Podwykonawstwo	4.5	x	
2.5	Zakupy usług i dostaw	4.6	x	
2.6	Obsługa klienta	4.1.2, 4.1.5 c, 4.2.4, 4.4, 4.7	x	
2.7	Skargi	4.8	x	
2.8	Prace niezgodne z wymaganiami	4.9	x	
2.9	Działania korygujące i zapobiegawcze	4.11, 4.12	x	
2.10	Doskonalenie	4.2.3, 4.10	x	
2.11	Audyty wewnętrzne	4.14	x	
2.12	Przeglądy zarządzania	4.15	x	
3	BEZSTRONNOŚĆ I NIEZALEŻNOŚĆ			
3.1	Bezstronność, niezależność, konflikt interesów	4.1.4, 4.1.5 b, 4.1.5 d	x	
3.2	Poufność, prawa własności	4.1.5 c, 4.7.1, 4.13.1, 5.4.7.2	x	
4	REALIZACJA PROCESÓW			
4.1	Umowa, zlecenie, uzgodnienia	4.4, 4.7	x	S 1/1
4.2	Dokumentacja	4.3, 4.13	x	
4.3	Metody	5.4	x	
4.4	Wyposażenie	5.5	x	
4.5	Dokumentowanie wyników	4.13	x	
4.6	Sprawozdanie, świadectwo	5.10	x	
4.7	Miejsce realizacji	4.1.3, 5.3	x	
5	KOMPETENCJE TECHNICZNE			
5.1	Personel	5.2	x	
5.2	Warunki lokalowe i środowiskowe	5.3	x	
5.3	Metody oraz ich walidacja	5.4	x	
5.4	Wyposażenie	5.5	x	
5.5	Spójność pomiarowa	5.6	x	
5.6	Pobieranie próbek	5.7	x	
5.7	Postępowanie z obiektami klientów	5.8	x	
5.8	Zapewnienie jakości wyników	5.9	x	
5.9	Przedstawianie wyników	5.10	x	
6	ZOBOWIĄZANIA KONTRAKTOWE			
6.1	DA-02, umowa dot. ILAC MRA		x	
6.2	DA-08, Komunikaty PCA		x	
6.3	DA-05, DA-06		x	
6.4	DAB-07, DAB-08		x	

Spostrzeżenie AW zawarte jest w niniejszym raporcie.

Kod oceny	AB-1471 /2013	strona / stron:	2/6
Rozpowszechnianie raportu - tylko przez oceniany podmiot: bez ograniczeń, ale zawsze w całości			

2. ZAKRES AKREDYTACJI

W trakcie przeglądu dokumentacji oceniano kompetencje Laboratorium w odniesieniu do aktualnego Zakresu Akredytacji Nr AB 579 wydanie 5 z dnia 5 lutego 2013 r. Zakres akredytacji nie ulega zmianie.

3. ORGANIZACJA

Oddział Laboratoryjny (zwany dalej Laboratorium) jest komórką organizacyjną Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (PSSE) w Kępnie i podlega bezpośrednio Państwowemu Powiatowemu Inspektorowi Sanitarnemu (PPIS) – Dyrektorowi Stacji.

Podstawy prawne działalności Laboratorium zostały przedstawione w rozdziale 3 Księgi Jakości. Natomiast Schemat organizacyjny PSSE w Kępnie, w tym umiejscowienie Laboratorium w strukturze Stacji znajduje się w Załączniku nr Z1-KJ-03 do Księgi Jakości i nie uległ zmianie od ostatniej oceny PCA.

W poniższej tabeli przedstawiono status prawny akredytowanego podmiotu oraz personel Laboratorium wraz z ustalonymi zastępstwami:

Status prawny organizacji	Jednostka budżetowa będąca podmiotem leczniczym finansowanym z budżetu państwa, wpisanym do rejestru Wojewody Wielkopolskiego pod numerem 30-02339. REGON: 000305604
Najwyższe kierownictwo organizacji	Wanda Lepka – p.o. Dyrektora PSSE
Kierownik Laboratorium	Wanda Lepka
Zastępca kierownika Laboratorium	Beata Pera
Kierownik techniczny	Wanda Lepka
Zastępca kierownika technicznego	Beata Pera
Kierownik ds. jakości	Grzegorz Kasperek
Z-ca kierownika ds. jakości	Wanda Lepka
Ubezpieczyciel i nr polisy (jeżeli dotyczy)	-----

W Księdze jakości określono zakresy odpowiedzialności i uprawnień Dyrektora PSSE oraz kierownictwa Laboratorium, w tym kierownika technicznego i kierownika ds. jakości.

Laboratorium utrzymuje zasoby potrzebne do właściwego funkcjonowania systemu zarządzania i prowadzonej działalności technicznej. Personel kierowniczy Laboratorium nie uległ zmianie od poprzedniej oceny PCA.

4. ZARZĄDZANIE

W Laboratorium funkcjonuje system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005+Ap1:2007.

Polityka Systemu Zarządzania Laboratorium znajduje się w rozdziale 1 Księgi jakości. Polityka została podpisana przez Dyrektora PSSE w Kępnie i zawiera wszystkie elementy wymagane przez normę.

System zarządzania został udokumentowany w Księdze jakości Laboratorium, procedurach i instrukcjach. Laboratorium nie wprowadziło istotnych zmian w dokumentacji od ostatniej oceny PCA.

Kod oceny	AB-1471 /2013	strona / stron:	3/6
Rozpowszechnianie raportu - tylko przez oceniany podmiot: bez ograniczeń, ale zawsze w całości			

Podczas oceny dokumentacji sprawdzono zapisy związane z dokumentowaniem: przeglądu zarządzania, auditów wewnętrznych, działań zapobiegawczych oraz zapisy ze szkoleń. Wszystkie zapisy były sporządzone zgodnie z dyspozycjami systemu zarządzania Laboratorium oraz spełniały wymagania normy.

Zgodnie z informacją otrzymaną z Laboratorium (zapisy z przeglądu systemu zarządzania) w roku 2013 nie zarejestrowano reklamacji od klientów ani innych zainteresowanych stron.

Laboratorium zaplanowało w roku 2013 jeden audit wewnętrzny, który objął swoim zakresem obszar organizacji i zarządzania oraz działalności technicznej, w tym, weryfikację i obserwację stosowanych metod badawczych. Zapisy z przeprowadzonego auditu wskazują, że cel i zakres auditów wewnętrznych jest odpowiedni i dostosowany do wielkości i rodzaju Laboratorium. Działania realizowane w ramach auditów wewnętrznych w Laboratorium są skuteczne – w wyniku auditu jest oceniana i potwierdzana zgodność działalności Laboratorium z wymaganiami systemu zarządzania i normą odniesienia.

W okresie od poprzedniej oceny PCA w funkcjonowaniu systemu zarządzania Laboratorium nie stwierdzono niezgodności. W związku z powyższym Laboratorium nie realizowało działań korygujących. Laboratorium nie odnotowało także badań niezgodnych z wymaganiami ani odstępstw od systemu zarządzania.

Laboratorium w roku 2012 zidentyfikowało jeden obszar, w których podejmowano działania zapobiegawcze (opisanie w dokumentacji systemu zarządzania sposobu przedstawiania wyników badań). Realizowane w Laboratorium działania zapobiegawcze były zgodne z ustaleniami systemowymi i monitorowane przez wyznaczony personel. Laboratorium utrzymuje zapisy z prowadzonych działań zapobiegawczych, w których dokumentowany jest ich przebieg oraz wyniki, w tym wyniki oceny skuteczności zrealizowanych przedsięwzięć.

Ostatni przegląd systemu zarządzania odbył się 09.09.2013 r. Na podstawie zapisów z przeglądu (Protokół z przeglądu zarządzania nr 1/2013), można stwierdzić, że przeglądy zarządzania w Laboratorium przeprowadzane są przez najwyższe kierownictwo wg ustalonego programu. Programem przeglądu zarządzania są objęte zagadnienia właściwe i wymagane dla weryfikacji systemu zarządzania i działalności badawczej. Przegląd ocenił pozytywnie realizację zadań przyjętych na poprzednim przeglądzie zarządzania. W wyniku przeglądu działalności badawczej nie przewidziano zmian w obszarze działalności technicznej. Na przeglądzie oceniono skuteczność systemu zarządzania w odniesieniu do ustanowionych celów dotyczących jakości i ustaleń z poprzedniego przeglądu.

5. BEZSTRONNOŚĆ I NIEZALEŻNOŚĆ

Od ostatniej oceny PCA nie było zmian, które mogłyby wpłynąć negatywnie na bezstronność i niezależność Laboratorium. Umieszczenie Laboratorium w schemacie organizacyjnym PSSE i podległość bezpośrednio pod Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego powoduje, że ma ono zapewnioną bezstronność i niezależność.

6. REALIZACJA PROCESÓW

Laboratorium wykonuje badania mikrobiologiczne obiektów i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań. Badania są wykonywane na podstawie udokumentowanych procedur badawczych opracowanych przez Laboratorium.

Laboratorium przedstawiło do oceny sprawozdania z badań nr:

- Sprawozdanie z badań nr 1805/2013 r. – badanie mikrobiologiczne kału,
- Sprawozdanie z badań nr 802/2013 r. – badanie mikrobiologiczne kału.

Z przeglądanych dokumentów i zapisów wynika, że:

Kod oceny	AB-1471 /2013	strona / stron:	4/6
Rozpowszechnianie raportu - tylko przez oceniany podmiot: bez ograniczeń, ale zawsze w całości			

- kontakt z klientem prowadzony przed rozpoczęciem badań i w toku badań skutkuje uzgodnieniem wszystkich szczegółów związanych z badaniami, w tym klient jest informowany o wybranej metodzie badawczej i akceptuje warunki realizacji zlecanego badania,
- sprawozdania z badań są kompletne, odpowiednie dla przeznaczenia badania oraz są autoryzowane przez personel do tego upoważniony,
- Laboratorium powołuje się na posiadaną akredytację stosując w sposób prawidłowy symbol akredytacji i znak ILAC-MRA.

Spostrzeżenie 1/1:

Laboratorium przekazało do oceny sprawozdania z badań zawierające dane osobowe osób, dla których badania były wykonywane.

7. KOMPETENCJE TECHNICZNE

7.1. Personel

Zgodnie z informacją przedstawioną w Księdze jakości Laboratorium zatrudnia 7 pracowników. Na podstawie przekazanych zapisów można stwierdzić, że od poprzedniej oceny PCA nie było zmian w personelu Laboratorium.

Laboratorium planuje szkolenia zewnętrzne i wewnętrzne. Plany szkoleń na rok 2013 (Roczny plan szkoleń zewnętrznych i Roczny plan szkoleń wewnętrznych z dnia 02.01.2013 r.) obejmują zagadnienia techniczne i tematy związane z systemem zarządzania.

Realizacja planów szkoleń i ocena skuteczności działań podejmowanych w związku ze szkoleniami jest tematem okresowych przeglądów zarządzania. Laboratorium utrzymuje zapisy z realizowanych szkoleń.

7.2. Zapewnienie jakości wyników

Laboratorium planuje i realizuje przedsięwzięcia, których celem jest zapewnienie jakości wyników przeprowadzanych badań. Plany i programy zapewnienia jakości obejmują przedsięwzięcia wewnętrzne i zewnętrzne.

Laboratorium przedstawiło do oceny „Sprawozdanie z udziału w badaniach biegłości i/lub porównaniach międzylaboratoryjnych – PT/ILC (stan na 20.09.2013 r.). W roku 2013, do dnia oceny, Laboratorium uczestniczyło w pierwszej turze porównań międzylaboratoryjnych POLMICRO 2013/SSE/I. Uzyskane wyniki porównań były pozytywne.

8. ZOBOWIĄZANIA KONTRAKTOWE

W trakcie oceny potwierdzono, że symbol akredytacji oraz znak ILAC-MRA są stosowane zgodnie z zasadami określonymi w dokumencie DA-02. Ponadto Laboratorium prawidłowo powołuje się na akredytację, a sprawozdania z badań są sporządzone zgodnie z wzorami przedstawionymi w dokumentacji i wskazują jednoznacznie metody akredytowane.

Warunki Kontraktu AB 579 nie są naruszone.

9. WNIOSKI ZESPOŁU OCENIAJĄCEGO

9.1. Podsumowanie działań wynikających z poprzedniej oceny (skuteczność działań korygujących i odniesienie się do spostrzeżeń)

W wyniku poprzedniej oceny nie stwierdzono niezgodności.

Laboratorium przeanalizowało spostrzeżenie sformułowane podczas poprzedniej oceny PCA i podjęło właściwe działania zapobiegawcze.

Kod oceny	AB-1471 /2013	strona / stron:	5/6
Rozpowszechnianie raportu - tylko przez oceniany podmiot: bez ograniczeń, ale zawsze w całości			

9.2. Silne strony i wskazanie obszarów do doskonalenia

Silne strony	Słabe strony
-----	-----

9.3. Elementy, na które należy zwrócić uwagę podczas następnej oceny

Brak

9.4. Realizacja planu oceny i sprawy nierozstrzygnięte podczas oceny

Nie dotyczy

9.5. Wniosek zespołu odnośnie zaufania do kompetencji laboratorium z uwzględnieniem spełnienia wymagań akredytacyjnych

Laboratorium:

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Kępnie;

Oddział Laboratoryjny;

ul. Poczтовая 1-3; 63-600 Kępno

ma wdrożony funkcjonujący system zarządzania według normy odniesienia.

Auditor wiodący stwierdza, że Laboratorium spełnia wymagania akredytacyjne. Auditor wiodący pozyskał dowody uzasadniające dostateczne zaufanie do kompetencji Laboratorium AB 579 w zakresie posiadanej akredytacji.

W odniesieniu do spostrzeżenia, Laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia analizy, oceny ryzyka, a w razie konieczności do podjęcia działań zapobiegawczych. Wdrożenie i skuteczność podjętych działań będzie przedmiotem kolejnej oceny PCA.

10. ZAŁĄCZNIKI**Wykaz załączników do raportu przekazywanych do klienta:**

Brak

Wykaz załączników do raportu dla PCA:

- FAB-28 Sprawozdanie z udziału laboratorium badawczego w PT/ILC stan na dzień 20.09.2013 r.
- FAB-14 Informacja o personelu upoważnionym do autoryzacji sprawozdań z badań

Kod oceny	AB-1471 /2013	strona / stron:	6/6
Rozpowszechnianie raportu - tylko przez oceniany podmiot: bez ograniczeń, ale zawsze w całości			