



ŁPWIS.DL.1611.1.2023

Łódź, dnia 21.03.2023r.

PANI  
EWA HETLOF  
PAŃSTWOWY POWIATOWY  
INSPEKTOR SANITARNY  
W ZDUŃSKIEJ WOLI  
POWIATOWA STACJA  
SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNA  
W ZDUŃSKIEJ WOLI  
98 – 220 ZDUŃSKA WOLA  
UL. ŁASKA 13

### Sprawozdanie z kontroli problemowej

Na podstawie ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020r., poz. 224), art. 10 ust. 4 i art. 8a Ustawy z dnia 14 marca 1985r. 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 Sanitarnej – Epidemiologicznej w Zduńskiej Woli, ul. Łaska 13**, w dniu **21 lutego 2023r.** przeprowadzona została kontrola problemowa przez:

- **Michała Skowrona** – starszego asystenta - Wieloosobowe Stanowisko Pracy ds. Systemu Jakości – Nr leg. służb. 05/2019
- **Mariusza Grzegorzcyka** – Kierownika Oddziału Laboratoryjnego Badań Środowiskowych – legitymacja służbowa Nr 8/2016
- **Justynę Staromłyńską** - starszego asystenta w Oddziale Laboratoryjnym Badań Środowiskowych – legitymacja służbowa Nr 112/07
- **Ryszarda Kosowskiego** - Kierownika Oddziału Laboratoryjnego Badań Środowiska Pracy i Badań Radiacyjnych – legitymacja służbowa Nr 103
- **Tomasza Ledziona** – starszego asystenta w Oddziale Laboratoryjnym Badania Żywności i Produktów Kosmetycznych - legitymacja służbowa Nr 3/2023

w zakresie:

#### 1. Przedmiot kontroli: **działalność laboratoryjna:**

- nadzór nad dokumentami, audyty wewnętrzne, przegląd zarządzania
- współpraca z klientem - przegląd zapytań , ofert i umów
- realizacja metod badawczych - weryfikacja/walidacja metod badawczych, zapisy techniczne, potwierdzenie ważności wyników, ocena niepewności pomiaru, raportowanie wyników
- kompetencje personelu do realizacji metod badawczych
- wyposażenie, wykorzystywane do realizacji zadań– zasady nadzoru

## 2. Okres objęty kontrolą: 2022r.

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

### SYSTEM ZARZĄDZANIA

Osobą odpowiedzialną za nadzorowanie Systemu Zarządzania jest Pani Renata Kosobudzka, zatrudniona na stanowisku Kierownika Oddziału Laboratoryjnego, wykonująca zadania Głównego Specjalisty ds. Systemu Jakości (GSJ). Zadania Głównego Specjalisty ds. Systemu Jakości ujęte zostały w Karcie obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień z dnia 07.04.2022r.

#### Nadzór nad dokumentami

Nadzór nad dokumentami sprawdzono w obszarze nadzorowanym przez Głównego Specjalistę ds. Systemu Jakości.

Księga Jakości Oddziału Laboratoryjnego PSSE w Zduńskiej Woli (wyd. 6 z dnia 10.12.2020r.) została zatwierdzona przez Dyrektora PSSE w Zduńskiej Woli w dniu 10.12.2020r. Księga Jakości, rozpowszechniona rozdzielnikiem (Zał. Nr 2 do PO/L-01 wyd. 2 z dnia 28.06.2006r.), funkcjonuje w 3 egzemplarzach. Egzemplarz nr 1 jest egzemplarzem archiwalnym i znajduje się u GSJ. Zmiany w Księdze Jakości wprowadzane są prawidłowo. Sprawdzenia dokonano na podstawie zmian w Księdze Jakości wprowadzonych w 2022r.

Zmiany w dokumentacji systemowej inicjowane przez GSJ, dokumentowane są tylko w kartach zmian. W przypadku gdy zmiany inicjowane są przez pracowników Oddziału Laboratoryjnego, dokumentowane są za pomocą wniosków o zmianę oraz kart zmian.

W 2022 roku w Księdze Jakości wprowadzone zostały 4 zmiany. Dwie zmiany do rozdziału „Spis Treści” i po jednej zmianie do rozdziału 1 „Prezentacja OL” i rozdziału 2 „Polityka OL”. Inicjatorem przedmiotowych zmian był GSJ, w związku z tym zmiany zostały udokumentowane w kartach zmian (zał. Nr 4 do PO/L-01 wyd. 1 z dnia 28.08.2003r.). Zmiana rozdziału 1 „Prezentacja OL” oraz zmiana rozdziału „Spis Treści” została udokumentowana na karcie zmian i wprowadzona w dniu 11.04.2022r. Wprowadzającym zmiany był GSJ, a zatwierdzającym Dyrektor PSSE w Zduńskiej Woli. Zmiana rozdziału 2 „Polityka OL” oraz zmiana rozdziału „Spis Treści” została udokumentowana na karcie zmian i wprowadzona w dniu 10.06.2022r. Wprowadzającym zmiany był GSJ, a zatwierdzającym Dyrektor PSSE w Zduńskiej Woli. Archiwizacja zmienionych rozdziałów Księgi Jakości prowadzona jest prawidłowo. Strony zmienionych rozdziałów w egzemplarzu Nr 1 Księgi Jakości zostały przekreślone i podpisane przez GSJ (daty: 11.04.2022r.; 10.06.2022r.)

Księga Jakości ujęta jest w „Wykazie dokumentów Systemu Zarządzania” (Zał. Nr 1 do PO/L-01 wyd. 2 z dnia 28.06.2006r.).

W Oddziale Laboratoryjnym funkcjonuje 18 Procedur Ogólnych Systemu Zarządzania, które zostały wydane w 5 egzemplarzach. Egzemplarze nr 1 Procedur Ogólnych są egzemplarzami archiwalnym i znajdują się u GSJ. Procedury nadzorowane przez GSJ ujęte zostały w „Wykazie dokumentów Systemu Zarządzania” (Zał. Nr 1 do PO/L-01 wyd. 2 z dnia 28.06.2006r.).

W 2022 roku w Procedurach Ogólnych wprowadzonych zostało 9 zmian. 8 zmian w załącznikach do procedur i 1 zmiana wydania procedury.

Prawidłowość wprowadzanych zmian do dokumentacji prześledzono na podstawie zmiany w Procedurze Ogólnej PO/L-15 „Przedstawianie wyników z badań i pomiarów” (wyd. 9 z dnia 28.08.2020r.). W dniu 03.02.2022r. wprowadzono 10 wydanie Procedury Ogólnej PO/L-15. Zmiana przedmiotowej procedury inicjowana była przez GSJ, została udokumentowana w karcie zmian (zał. Nr 4 do PO/L-01 wyd. 1 z dnia 28.08.2003r.) i wprowadzona w dniu 03.02.2022r. Wprowadzającym zmiany był GSJ, a zatwierdzającym Dyrektor PSSE w Zduńskiej Woli. Nowe wydanie PO/L-15 ujęte zostało w „Wykazie dokumentów Systemu Zarządzania” (Zał. Nr 1 do PO/L-01 wyd. 2 z dnia 28.06.2006r.). Do nowego wydania założono „Rozdzielnik dokumentu Systemu Zarządzania” (Zał. Nr 2 do PO/L-01 wyd. 2 z dnia 28.06.2006r.).

Nieaktualne wydanie PO/L-15 (wyd. 9 z dnia 28.08.2020r.) zostało zarchiwizowane w sposób prawidłowy, poprzez przekreślenie, podpis GSJ i datę: 03.02.2022r.

W 2022 roku nie dokonywano zmian w Instrukcjach Ogólnych Systemu Zarządzania.

Zmiany w Procedurach Badawczych oceniono na podstawie zmiany w PB/L-16 „Oznaczenie boru w wodzie” (wyd. 1 z dnia 14.12.2007r.). Przedmiotowa procedura funkcjonuje w 2 egzemplarzach. W dniu 24.03.2022r. wprowadzono 2 wydanie Procedury Badawczej PB/L-16. Zmiana procedury zainicjowana została przez pracownika laboratorium i udokumentowana we wniosku (zał. Nr 3 do PO/L-01 wyd. 2 z dnia 28.06.2006r.). Wniosek o zmianę procedury został złożony w dniu 23.03.2022r., zaopiniowany w dniu 23.03.2022r., zatwierdzony w dniu 24.03.2022r. przez GSJ. Nowe wydanie PB/L-16 ujęte zostało w „Wykazie dokumentów Systemu Zarządzania” (Zał. Nr 1 do PO/L-01 wyd. 2 z dnia 28.06.2006r.). Do nowego wydania założono „Rozdzielnik dokumentu Systemu Zarządzania” (Zał. Nr 2 do PO/L-01 wyd. 2 z dnia 28.06.2006r.). Egzemplarz Nr 1 posiada GSJ, a egzemplarz Nr 2 został przekazany Kierownikowi Sekcji Badań Środowiskowych Wody.

Nieaktualne wydanie PB/L-16 (wyd. 1 z dnia 14.12.2007r.) zostało zarchiwizowane w sposób prawidłowy, poprzez przekreślenie, datę: 24.03.2022r. i podpis GSJ.

Nadzór nad dokumentami prowadzony jest prawidłowo, zgodnie z wymaganiami Procedury Ogólnej PO/L-01 „Nadzór nad dokumentacją” (wyd. 5 z dnia 18.02.2019r).

### **Audity wewnętrzne**

W dniu 09.12.2021r. został opracowany przez GSJ „Roczny program auditów wewnętrznych” na rok 2022. Program sporządzony został na Zał. Nr 1 do PO/L-08 wyd. 2 z dnia 15.07.2009r. i zatwierdzony dnia 09.12.2021r. przez Dyrektora PSSE w Zduńskiej Woli. W programie zaplanowano do realizacji 6 auditów wewnętrznych. Zrealizowane zostały wszystkie audyty wewnętrzne, w zaplanowanych terminach.

Nie przeprowadzano auditów doraźnych.

Sposób przeprowadzania i dokumentowania auditów wewnętrznych przeanalizowano na przykładzie dokumentacji z auditu wewnętrznego Nr 03/22, przeprowadzonego w dniu 05.04.2022r.

Audit został przeprowadzony u Głównego Specjalisty ds. Systemu Jakości (GSJ) oraz w Sekcji Badań Środowiskowych Wody (OLBW).

Zakres auditu Nr 03/22: „Ocena funkcjonowania systemu zarządzania działalnością laboratoryjnej z odnośnymi dokumentami systemu zarządzania oraz sprawdzenie zgodności tych dokumentów z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w obszarach: przegląd zapytań, ofert i umów; pobieranie próbek (obserwacja pobierania) w sekcji (OLBW); postępowanie z obiektami do badań; zapisy techniczne; sprawozdania z badań; skargi; prace niezgodne z wymaganiami”.

W ramach przedmiotowego auditu sporządzono następującą dokumentację:

- powołanie na audytora wiodącego (zał. Nr 2 do PO/L-08 wyd.3 z dnia 16.02.2015r.) - sporządzone przez GSJ w dniu 22.03.2022r., przyjęte przez audytora w tym samym dniu;
- plan auditu wewnętrznego Nr 03/22, opracowany na Zał. Nr 3 do PO/L-08, wyd. 2 z dnia 20.04.2005r. przez audytora wiodącego w dniu 25.03.2022r., zatwierdzony przez GSJ w tym samym dniu; plan został przyjęty przez auditowane komórki w dniu 25.03.2022r.;
- raport z auditu wewnętrznego Nr 03/22, opracowany na Zał. Nr 4 do PO/L-08, wyd. 2 z dnia 20.04.2005r. przez audytora wiodącego w dniu 15.04.2022r., zatwierdzony przez GSJ w tym samym dniu; potwierdzenie otrzymania raportu z auditu przez auditowane komórki z dnia 15.04.2022r.

Podczas przeprowadzonego auditu nie stwierdzono niezgodności. Nie odnotowano spostrzeżeń.

W załączeniu do dokumentacji z auditu - listy ze spotkania otwierającego i zamykającego audit z dnia 05.04.2022r.

Z przedstawionej dokumentacji wynika, że audit został przeprowadzony w sposób prawidłowy.

Wszystkie zrealizowane audyty wewnętrzne (6 auditów) zostały ujęte w „Rejestrze auditów wewnętrznych na rok 2022” (Zał. Nr 6 do PO/L-08 wyd. 1 z dnia 20.04.2005r.).

Na liście auditorów wewnętrznych, zaktualizowanej przez GSJ w dniu 02.03.2020r., ujętych jest 12 auditorów wewnętrznych.

GSJ przechowuje dokumenty, potwierdzające kompetencje auditorów w zakresie przeprowadzania audytów; wszyscy auditorzy wewnętrzni podpisali oświadczenie o przestrzeganiu tajemnicy zawodowej i zachowaniu poufności.

Auditorzy wewnętrzni poddawani są raz w roku ocenie, np.:

– „Ocena częściowa auditora” (zał. Nr 8 do PO/L-08 wyd. 1 z dnia 16.02.2015r.) - auditora, który przeprowadził audit Nr 03/22. Oceny dokonał GSJ w dniu 30.12.2022r.

Kompetencje auditorów wewnętrznych dokumentowane są w „Karcie kompetencji auditora” (zał. Nr 7 do PO/L-08 wyd. 2 z dnia 16.02.2015r.)

W kontrolowanym obszarze stwierdza się zgodność sprawdzanej dokumentacji z wymaganiami Procedury Ogólnej PO/L-08 „Audit wewnętrzny” (wyd. 6 z dnia 11.02.2019r.).

### **Przegląd Zarządzania**

Przegląd Zarządzania za 2021 rok odbył się w dniu 02.02.2022r. W dniu 18.01.2022r. Dyrektor PSSE w Zduńskiej Woli pismem znak: PSSE.GSJ.073.2.2022 poinformował wybrane osoby o przeglądzie i poprosił o przygotowanie referowanych zagadnień, zgodnie z załączonym „Porządkiem dziennym przeglądu zarządzania Nr 19/22”, opracowanym przez GSJ w dniu 18.01.2022r. i zatwierdzonym przez Dyrektora PSSE w Zduńskiej Woli. W załączeniu do dokumentacji z Przeglądu zarządzania - lista obecności z dnia 02.02.2022r.

Podczas przeglądu poruszone zostały następujące zagadnienia:

- realizacja celów i ustaleń wynikających z poprzedniego przeglądu
- przydatność polityki i procedur
- ocena przeprowadzona przez podmioty zewnętrzne
- informacje zwrotne od klientów i personelu, skargi, działania korygujące i skuteczność wszelkich wdrażanych doskonalień, wyniki przeprowadzonych auditów wewnętrznych
- zmiany czynników wewnętrznych i zewnętrznych, istotnych dla laboratorium
- wyniki identyfikacji ryzyk (oszacowanie poziomu ryzyka)
- zmiany w zakresie i rodzaju prac oraz działalności laboratoryjnej
- rezultaty potwierdzania ważności wyników
- posiadane zasoby w zakresie personelu, usług, pomieszczeń, warunków środowiskowych, wyposażenia
- monitorowanie działalności laboratoryjnej
- szkolenia

Podczas Przeglądu Zarządzania dokonano ustalenia, które zostało udokumentowane w karcie ustaleń (zał. Nr 1 do PO/L-09 wyd. 2 z dnia 16.02.2015r.).

Ustalenie z dnia 02.02.2022r. dotyczyło zakupu pojemnika kalibracyjnego, wykorzystywanego przy badaniu pyłów, dla potrzeb Sekcji Badań Środowiska Pracy.

W dniu 10.02.2022r. z Przeglądu Zarządzania został sporządzony przez GSJ protokół, który zatwierdził Dyrektor PSSE w Zduńskiej Woli.

Przegląd Zarządzania przeprowadzony został prawidłowo, zgodnie z wymaganiami Procedury Ogólnej PO/L-09 „Przegląd Zarządzania” (wyd. 3 z dnia 05.02.2019r.).

### **SEKCJA BADAŃ ŚRODOWISKOWYCH WODY/ SEKCJA ANALIZ INSTRUMENTALNYCH**

**Oznaczanie THM-ów w wodzie** realizowane jest w oparciu o normę PN-EN ISO 10301:2002 „Jakość wody. Oznaczanie łatwo lotnych chlorowcowych pochodnych węglowodorów. Metody z zastosowaniem chromatografii gazowej.”

#### Weryfikacja metody badawczej

Charakterystyka metody badawczej wykonana została na podstawie PO/L-13 wyd. nr 5 z dnia 31.01.2019r. „Walidacja/weryfikacja metod”.



Podczas charakterystyki metody oznaczania THM-ów dla poszczególnych oznaczanych związków wyznaczone zostały następujące parametry: zakres roboczy, liniowość, poprawność/odzysk, powtarzalność, odtwarzalność, granica wykrywalności i oznaczalności oraz niepewność. Wszystkie parametry spełniały założone kryteria. Metoda została zatwierdzona do stosowania przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego w dniu 03.02.2009r. W roku 2020r. wykonano powtórny charakterystykę metody oznaczania THM-ów dla wód pochodzących z pływalni, z uwzględnieniem potwierdzania metody na dwóch kolumnach o różnej polarności; wyznaczono ponownie powtarzalność i odtwarzalność. Metoda została zatwierdzona ponownie do stosowania dla wód z pływalni w dniu 02.10.2020r.

#### Potwierdzanie ważności wyników

Potwierdzanie ważności wyników dla oznaczania THM-ów w wodzie obejmuje kontrolę dwoma wzorcami na serię pomiarową, porównanie wewnątrzlaboratoryjne (raz w roku) oraz certyfikowany materiał odniesienia. Ostatnio wykonane próbki kontrolne spełniały założone kryteria. W ramach zewnętrznego potwierdzania ważności wyników laboratorium uczestniczyło w 2022r. w badaniach biegłości, organizowanych przez LGC Standards - uzyskano następujące wyniki:

- zadowalające dla bromodichlorometanu, dibromochlorometanu
- wątpliwy dla bromoformu
- niezadowalający dla chloroformu - podjęto działania korygujące, opisane w Karcie niezgodności i działań korygujących nr 02/22 oraz wykonano oszacowanie ryzyka, związanego z otrzymaniem wyniku niezadowalającego w „Karcie zarządzania ryzykiem/szansami” nr 17/2022.

Częstotliwość uczestnictwa w badaniach biegłości ustalona została na jeden raz w cyklu akredytacji.

#### Ocena niepewności pomiaru

Niepewność dla metody oznaczania THM-ów szacowana została w oparciu o IO/L-03 wyd. nr 5 z dnia 01.03.2019r. „Szacowanie niepewności pomiaru dla metod fizykochemicznych”. Jako najważniejsze źródła składowe do szacowania niepewności przyjęto: niepewność sprzętu pomiarowego, niepewność roztworów wzorcowych, precyzję metody oraz powtarzalność. Dla oznaczania chloroformu w wodzie oszacowano niepewność na poziomie 27%.

#### Wyposażenie wykorzystywane do realizacji metody

Do oznaczania THM-ów w wodzie wykorzystywany jest chromatograf gazowy Agilent 7890A z 2007r. o kodzie P/121. Nadzór nad przyrządem prowadzony jest poprzez sprawdzanie wewnętrzne przed pomiarem oraz przeglądy techniczne (ostatni przegląd techniczny wykonany został przez inżyniera serwisowego w dniu 16.02.2022r.). Do kalibracji chromatografu wykorzystywane są wzorce chemiczne oznaczanych związków, przygotowywane przez rozcieńczenie czystej substancji, dla przykładu wzorce chloroformu przygotowywane są przez naważenie i rozcieńczenie czystej substancji firmy LGC dr Ehrenstorfer o kodzie MO/18/04 z datą ważności do 04.2026r., do wymaganych stężeń. Do sprawdzania kalibracji wykorzystywany jest wzorzec sprawdzający firmy LGC dr Ehrenstorfer o kodzie MO/19/02 o stężeniu chloroformu 100 µg/ml w metanolu.

#### Zapisy techniczne

Zapisy techniczne prowadzone są na załącznikach do procedur ogólnych, instrukcji ogólnych, instrukcjach technicznych, zeszytach analitycznych oraz formularzach obliczeniowych i wydrukach komputerowych. Zapisy prowadzone są w sposób czytelny, staranny i prawidłowo dokumentują przebieg badania próbek, weryfikację metody badawczej, potwierdzanie ważności wyników.

#### Kompetencje personelu

Potwierdzenie kompetencji personelu do realizacji metod badawczych wykonywane jest zgodnie z Zarządzeniem nr 3/2018 Dyrektora Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zduńskiej Woli z dnia 17 stycznia 2018r. przez osobę upoważnioną w „Arkuszu okresowej oceny pracownika PSSE w Zduńskiej Woli”. Kryteria kompetencyjne do upoważniania pracownika do wykonywania badań/pomiarów ujęte są w PO/L-12 wyd. nr 5 z dnia 20.02.2019r. „Personel” pkt. 9. Laboratorium posiada zapisy, dotyczące szkoleń personelu.

#### Przegląd zapytań ofert i umów, raportowanie wyników

Zasady współpracy z klientem wewnętrznym i zewnętrznym określone zostały w Procedurze Ogólnej PO/L – 02 „Współpraca z klientem” wyd. nr 6 z dnia 29.01.2019r.

Przeanalizowano protokół uzgodnień, zawarty w dniu 04.01.2022r. pomiędzy Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Sieradzu a Oddziałem Laboratoryjnym PSSE w Zduńskiej Woli oraz ofertę badań na rok 2022 „Sekcji Badań Środowiskowych Wody”.

Oferta zawiera: rodzaj badania - badania fizyczne i chemiczne wody, badania mikrobiologiczne wody, badane parametry oraz metody badawcze - normy i/lub udokumentowane metodyki i/ lub procedury badawcze.

Sposób współpracy z klientem wewnętrznym przeanalizowano na przykładzie zlecenia klienta wewnętrznego. Zlecenie cząstkowe PSSE w Sieradzu zostało przyjęte przez Kierownika Sekcji Badań Środowiskowych Wody. Próbkę wody pobrał przedstawiciel PSSE w Sieradzu - Protokół pobrania Nr 74/OHK/22 z dnia 14.11.2022r. – pobrano dwie próbki wody w celu przeprowadzenia badań w kierunku monitoringu w zakresie badań mikrobiologicznych oraz fizykochemicznych. Próbkę przekazano wraz z „Metryką próbki/serii próbek (zał. nr 4 do PO/L-03 wyd. 11 z dnia 29.03.2021r.). Badania mikrobiologiczne i fizykochemiczne w Sekcji Badań Środowiskowych Wody wykonali kompetentni pracownicy, zgodnie z indywidualnymi kartami upoważnień. Wyniki badań zostały przeniesione na w/w metrykę.

Sprawozdanie z badań nr PSSE-OLBW/N/295/22 z dnia 28.11.2022r. zawiera wszystkie wymagane elementy i zostało autoryzowane przez Kierownika Sekcji Badań Środowiskowych Wody oraz Kierownika Sekcji Analiz Instrumentalnych i zatwierdzone przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego.

Sposób współpracy z klientem zewnętrznym przeanalizowano na przykładzie - zlecenia klienta zewnętrznego. Zlecenie klienta zewnętrznego z dnia 25.10.2022r. nr 392 na badanie wody przyjęto do realizacji. Uzgodnienia warunków badań do zlecenia dokonał Kierownik Sekcji Badań Środowiskowych Wody. Próbkę wody pobrano w dniu 07.11.2022r. - „Protokół z pobrania próbek wody ” Nr OLBW/ S/P/283/22; próbkę wody pobrał pracownik PSSE w Zduńskiej Woli. Do badań laboratoryjnych próbki przekazano wraz z „Metryką próbki/serii próbek (zał. nr 4 do PO/L-03 wyd. 11 z dnia 29.03.2021r.) Badania mikrobiologiczne i fizykochemiczne w Sekcji Badań Środowiskowych Wody wykonali kompetentni pracownicy, zgodnie z indywidualnymi kartami upoważnień. Wyniki badań zostały przeniesione na w/w metrykę.

Sprawozdanie z badań nr PSSE-OLBW/S/349/22 z dnia 14.11.2022r. zawiera wszystkie wymagane elementy i zostało autoryzowane przez Kierownika Sekcji Badań Środowiskowych Wody i zatwierdzone przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego.

**Oznaczenia zawartości miedzi w wodzie** realizowane jest zgodnie z normą PN-ISO 8288:2002 „Jakość wody. Oznaczanie kobaltu, niklu, miedzi, cynku, kadmu i ołowiu. Metoda atomowej spektrometrii absorpcyjnej z atomizacją w płomieniu”.

Laboratorium do analizy wykorzystuje spektrometr firmy Varian AA220 z 1998 roku, kod urządzenia P/18; aparat ujęty w wykazie sprzętów pomiarowych (Załącznik nr 1 do PO/L-04 wyd. 2 z dnia 27.10.2008 r.), oznakowany prawidłowo. Urządzenie zgodnie z Rocznym Planem Potrzeb w Zakresie Metrologicznym (Załącznik nr 3 do PO/L-05 wyd. 3 z dnia 20.11.2014r) podlega konserwacji i sprawdzeniu przez autoryzowany serwis; zapisy prowadzone są w Paszporcie Technicznym (Załącznik Nr 9 do PO/L-04 wyd. 1 z dn. 27.10.2008r.) oraz w raportach serwisowych.

Zgodnie z Procedurą Ogólną PO/L-11 wyd. 5 z dnia 17.06.2021r. „Monitorowanie ważności wyników” opracowano „Program wewnętrznej kontroli wyników badań” (Załącznik Nr 1 do PO/L-11 wyd. 2 z dnia 17.06.2021r.), zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego w dniu 10.01.2022r. Dla metody badawczej oznaczania miedzi w wodzie (w okresie podlegającym kontroli) program obejmuje następujące parametry: prowadzenie kart kontrolnych próbek ślepych, prowadzenie kart kontrolnych wzorca (2 poziomy w serii), monitorowanie warunków środowiska pracy spektrometru. Realizację zapisów programu oraz kompetencje personelu przeanalizowano, odtwarzając tok postępowania w analizie miedzi – próbka o kodzie 698/N/BW, przeprowadzonej w dniu 23.11.2022r. Analityk, wykonujący oznaczenie, korzystając z dwóch wzorców miedzi od różnych producentów sporządził w dniu analizy roztwór kalibracyjny miedzi o stężeniu 5 µg/l (MO/11- firma LGC) oraz wzorce sprawdzające o stężeniach: 0,5 µg/ml; 0,7 i 4,3 µg/ml (MO/12 – firma Supelco). Daty ważności użytych wzorców były aktualne w dniu pomiaru, wzorce ujęto w „Kartach wzorca” (Załącznik Nr



18 do PO/L-04 wyd. 1 z dnia 29.01.2019r). Wyniki dla wzorców sprawdzających naniesione zostały na „Karty kontrolne Shewharta” (Załącznik Nr 1 do IO/L-01 wyd. 2 z dnia 20.09.2005r.). Wyniki próbek ślepych naniesiono na „Kartę kontrolną próbki ślepej” (Załącznik Nr 3 do IO/L-01 wyd. 2 z dnia 20.09.2005r.). Wyniki mieściły się w założonych kryteriach. Trendy śledzone są na bieżąco przez analityków oraz sprawdzane okresowo (raz w miesiącu) przez Kierownika Sekcji Oddziału Analiz Instrumentalnych. Zapisy techniczne prowadzone są przez analityków na komputerowych wydrukach wyników z badań, karcie sprawdzania wewnętrznego/kalibracji (Załącznik Nr 17 do PO/L-04 wyd. 1 z dnia 09.05.2013r.) oraz karcie monitorowania warunków środowiskowych.

Analityk posiada upoważnienie do obsługi spektrometru oraz metody analitycznej – zapisy ujęte w „Karcie upoważnień pracownika” (Załącznik Nr 8 do PO/L-12 wyd. 1 z dnia 20.06.2006r.). Kompetencje pracownika potwierdza certyfikat ukończonego szkolenia z technik absorpcji atomowej, organizowanego przez firmę Arques w roku 2015.

Dokonano przeglądu sprawozdania z badania laboratoryjnego nr PSSE-OLBW/N/296/22 z dnia 6.12.2022r. (Załącznik nr 4 do PO/L-15 wyd. 15 z dnia 10.12.2022r). Dla próbki o kodzie 698/N/BW wynik oznaczenia zawartości miedzi w wodzie podany został wraz z oszacowaną niepewnością i odniesieniem do normy metodycznej. Sprawozdanie autoryzował upoważniony personel.

Laboratorium realizując „Program porównań wewnątrzlaboratoryjnych”, zatwierdzony przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego w dniu 10.01.2022r., dokonało w dniu 28.02.2022r. analizy certyfikowanego materiału odniesienia (MO/17/02), będącego jednocześnie próbką podzieloną – wartość oczekiwana Cu = 2,017 mg/l, wartości uzyskane w laboratorium: 2,008 i 2,009 mg/l; uzyskane wyniki mieściły się w założonych kryteriach.

W ramach zewnętrznego potwierdzenia ważności wyników opracowano „Plan badań biegłości w 5 cyklu akredytacji od X.2020 do X.2024” (Załącznik nr 3 do PO/L-11 wyd. 1 z dnia 09.05.2013r.), planując dla technik płomieniowej spektrometrii atomowej udział w badaniach biegłości z częstotliwością raz na cykl.

W badaniach biegłości, organizowanych przez Aquachek AQ 621 w marcu w 2022r., laboratorium uzyskało wynik zadowalający (z-score Cd = 0,61; z-score Pb = - 0,12).

W związku z przyjęciem nowego pracownika w roku 2018 dokonano ponownej weryfikacji metody badawczej oznaczania miedzi w wodzie i jest ona obowiązująca w kontrolowanym okresie. Oszacowano następujące parametry: zakres roboczy metody, liniowość, precyzja, odzysk, powtarzalność, odtwarzalność. Wszystkie parametry spełniały założone kryteria.

W roku 2022, zgodnie z „Planem oceny niepewności pomiaru w metodach fizykochemicznych” (Załącznik Nr 2 do IO/L-03 wyd. 5 z dnia 01.03.2019r.) oszacowano dla metody oznaczania miedzi w wodzie rozszerzoną niepewność pomiaru ( $k=2$ ), uwzględniając następujące składowe: niepewność wzorca miedzi, niepewność kolb i pipet, niepewność wynikającą z precyzji metody, niepewność odzysku i niepewność pobierania próbek wody. Całkowitą niepewność rozszerzoną, wynoszącą 11%, przedstawiono w „Karcie oceny niepewności pomiaru” (Załącznik Nr 1 do IO/L-03 wyd. 5 z dnia 01.03.2019r.), a następnie przeniesiono na „Protokół szacowania niepewności pomiaru w metodach fizykochemicznych” (Załącznik Nr 2 do IO/L-03 wyd. 5 z dnia 01.03.2019r.) i zatwierdzono do stosowania przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego w dniu 20.09.2022r.

**Oznaczanie ilościowe *Escherichia coli* i bakterii grupy coli.** Część 1: Metoda filtracji membranowej do badania wód o małej ilości mikroflory towarzyszącej wg PN-EN ISO 9308-1:2014-12/A1:2017-04  
Realizacja metody badawczej

Zapisy z procesu weryfikacji metody - załącznik nr 1 do PO/L-14 wyd. 3 z dn. 31.01.2019r. - cechy charakterystyczne metody: powtarzalność (liczenia), odtwarzalność (liczenia), powtarzalność (współczynnik rozproszenia Poissona) – badania wykonano wg normy PN-EN ISO 13843:2017-10.

Karta zatwierdzona przez Kierownika Sekcji Badań Środowiskowych Wody PSSE w Zduńskiej Woli oraz Kierownika Oddziału Laboratoryjnego PSSE w Zduńskiej Woli.

Niepewność metody oszacowano wg normy PN-EN ISO 19036:2020-04, stosując podejście łączenia składowych. Od 2023r. podawana jest niepewność pomiaru zgodnie z normą PN-EN ISO 29201:2022-02.

Potwierdzenie ważności wyników realizowane jest zgodnie z ustalonym programem - zał. nr 1 do PO/L-11 wyd. 2 z dn. 17.06.2021r. oraz zał. nr 2 do PO/L-11 wyd. 2 z dn. 17.06.2021r.

Badania kontrolne wykonywane są zgodnie z Instrukcją Ogólną IO/L-04 „Wewnętrzna Kontrola Wyników Badań Mikrobiologicznych” wyd. nr 6 z dn. 19.04.2021r.

Zakres i częstotliwość wykonywanych kontroli:

- monitorowanie warunków środowiskowych (kontrola temperatury otoczenia) WS - 1x/dzień
- badania powtórzone PP- 1x/serię badań  
(sprawdzono zapisy z dnia 14.12.2022r.- zał. nr. 1 do IO/L-04 wyd. 6 z dnia 19.04.2021r.)
- badania równoległe BR- 1x/tydzień
- niepewność liczenia (powtarzalność liczenia)-1x/pół roku
- niepewność liczenia (odtwarzalność liczenia)- 1x/pół roku
- próbka fortyfikowana - 1x/cykl akredytacyjny (wykonano w 2021r.)
- próbka podzielona - 1x/cykl akredytacyjny (wykonano w 2021r.)
- Certyfikowany Materiał Odniesienia (CRM)- 1x/cykl akredytacyjny (wykonano w 2022r.)
- jakość pożywek JP- 1x/serię

Kontrola pożywek mikrobiologicznych wykonywana jest zgodnie z Instrukcją Ogólną - IO/L-06 wyd. nr 4 z dn. 11.07.2016r.; zapisy na zał. nr 3 do IO/L-06 wyd. 4 z dn. 11.07.2016r. -Karta Kontroli Żyzności, Selektowności i Specyficzności Pożywek (sprawdzono zapisy z dnia 02.11.2022r.)

Zapisy techniczne prowadzone są w zeszytach analitycznych. Sprawdzono zeszyt analityczny- „Analiza mikrobiologiczna wody do spożycia - zlecone” Nr 07/BWI (15), zapisy z dnia 16.08.2022r., kod próbki : 357/S/BW, badanie wody do spożycia w kierunku *Escherichia coli* i bakterii grupy coli, Analizę wykonał w dniach 16-18.08.2022r, metodą filtracji membranowej, upoważniony pracownik. Przebieg analizy:

- pożywka CCA seria z dnia 19.07.2022r.
- filtry membranowe o średnicy porów 0,45µm -A/01/58
- inkubacja w temp. 36±2<sup>0</sup>C/ 21-24h, cieplarka o kodzie W/87
- badania potwierdzające - testy do wykrywania oksydazy cytochromowej -B/05/43.
- kontrole przy użyciu szczepów wzorcowych:
  - *Escherichia coli* WDCM 00013( MO/B/07);
  - *Pseudomonas aeruginosa* WDCM 00024( MO/B/11);

Sprawozdanie z badań w kierunku *Escherichia coli* i bakterii grupy coli wydawano na zał. nr 5 do PO/L-15 wyd. 14 z dn. 10.12.2020r. - Sprawozdanie z badania laboratoryjnego Nr PSSE-OLBW/S/243/22, autoryzowane przez Kierownika Sekcji Badań Środowiskowych Wody, zatwierdzone przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego.

#### Kompetencje personelu

Sprawdzono karty upoważnień pracowników do wykonywania badań w kierunku oznaczania ilościowego *Escherichia coli* i bakterii grupy coli zgodnie z normą PN-EN ISO 9308-1:2014 12/A1:2017-04; pracownicy posiadają stosowne upoważnienia.

#### Wyposażenie wykorzystywane do realizacji metody

Sprawdzono:

- zapisy ze sprawdzania wewnętrznego cieplarki o kodzie W/87 - zał. nr 3 do IT/L-04 wyd. 8 z dn. 15.03.2019r. (sprawdzono zapisy z dnia 23.12.2022r., odczytana wartość - 37,0<sup>0</sup>C); pomiar temperatury w urządzeniu dokonywany jest przy użyciu termometru o kodzie P/156 – termometr elektroniczny ThermaGuard 101 - (Świadectwo Wzorcowania Nr 1158/436/LA/T/2019 z dnia 30.10.2019r. , wydane przez Laboratorium posiadające akredytację- PLUM Sp. z o.o. Laboratorium Pomiarowe ul. Wspólna 19 Ignatki, 16-001 Kleosin)
- kartę sprawdzania rozkładu temperatury w cieplance o kodzie W/87- zapisy na zał. nr 1 do IT/L-04 wyd. 8 z dn. 15.03.2019r.; Sprawdzenia dokonała upoważniona osoba w dniu 08.07.2021r.

### **SEKCJA BADAŃ ŚRODOWISKA PRACY**

Wykonywane badania i pomiary w środowisku pracy:

- wybrane substancje chemiczne



- pyły przemysłowe
- hałas
- oświetlenie
- warunki mikroklimatyczne

Zakres badań i pomiarów określony został w „Ofercie badań i pomiarów wykonywanych w Oddziale Laboratoryjnym, Sekcja Badań Środowiska Pracy i Sekcja Analiz Instrumentalnych”, zamieszczonej na stronie internetowej i dostępnej dla klientów w siedzibie Laboratorium.

W ramach prowadzonej działalności laboratorium stosuje normy aktualne oraz normy wycofane bez zastąpienia. W odniesieniu do badań pyłowych czynników szkodliwych wnioskowane będzie uaktualnienie zakresu akredytacji o opublikowane w 2022 r. normy:

a) frakcja wdychana:

- PN-Z-04507:2022-05 „Ochrona czystości powietrza - Oznaczanie frakcji wdychalnej aerozolu na stanowiskach pracy metodą grawimetryczną” wraz z poprawką PN-Z-04507:2022-05/AP1:2022-08

a) frakcja respirabilna:

- PN-Z-04508:2022-05 „Ochrona czystości powietrza - Oznaczanie frakcji respirabilnej aerozolu na stanowiskach pracy metodą grawimetryczną” wraz z poprawką PN-Z-04508:2022-05/AP1:2022-08

Wszystkie objęte kontrolą metody zostały scharakteryzowane, przez co potwierdzono ich przydatność do stosowania w Laboratorium.

Laboratorium posiada kompletne wyposażenie, służące do wykonywania badań pyłowych czynników szkodliwych, zgodnie z aktualnie stosowanymi metodami, tj.: frakcja wdychana wg PN-91/Z-04030/05 „Ochrona czystości powietrza - Badania zawartości pyłu - Oznaczanie pyłu całkowitego na stanowiskach pracy metodą filtracyjno-wagową” i frakcja respirabilna wg PN 91/Z-04030/06 „Ochrona czystości powietrza - Badania zawartości pyłu - Oznaczanie pyłu respirabilnego na stanowiskach pracy metodą filtracyjno-wagową” (norma wycofana bez zastąpienia).

Do realizacji ww. metod wykorzystywane jest wyposażenie, zapewniające prawidłową realizację badań/pomiarów, w tym wymaganą dokładność.

Laboratorium ustanowiło i utrzymuje spójność pomiarową w realizowanej działalności. Wyposażenie wzorcowane jest w akredytowanych laboratoriach wzorcujących w zakresach stosowania metod, tj.:

- waga WA-34 wzorcowana w dniu 12 października 2021 nr L1.436.2156.2021 w AP 087 w zakresie (10 – 150) mg;
- odważniki wzorcowe o masie – 50 i 100 mg w dniu 24 czerwca 2021 r. nr L1.436.2101.2021 przez AP 087
- rotometr ROS-06 nr 040601 wzorcowany przez AP 084 w dniu 07.12.2022 r. w zakresie (30 – 132) dm<sup>3</sup>/h.

Stosowane metody pomiarowe poddane zostały weryfikacji, co potwierdzono na aktualnym dokumencie systemu zarządzania, tj.: „Protokole z weryfikacji metod”, sporządzonym w dniu 19.04.2019 r. (załącznik nr 2 do PO/L-13 wydanie 4 z dnia 31.01.2019 r.).

Weryfikacja metod obejmowała wyznaczenie:

a) zakresów pomiarowych metod badawczych:

- frakcja wdychana – (0,18 – 40) mg/m<sup>3</sup>
- frakcja respirabilna – (0,19 – 14,6) mg/m<sup>3</sup>

b) oceny niepewności pomiaru:

- frakcja wdychana – 22,3%
- frakcja respirabilna – 23,1%

Wyznaczona niepewność spełnia wymagania stawiane metodom badawczym, stosowanym w środowisku pracy, określonym w normie PN-EN 482:2021-08, tj. niepewność rozszerzona metody nie przekracza 50%. Ocena niepewności pomiaru obejmuje wszystkie istotne składniki niepewności, przy czym do szacowania niepewności laboratorium przyjmuje graniczne wartości składników niepewności, określone w normie PN-EN ISO 21832:2020-10, w związku z czym nie ma konieczności

zmiany niepewności po kolejnych wzorcowaniach wyposażenia. Laboratorium ocenia wpływ zmiany parametrów na niepewność - ostatnia analiza przeprowadzona w dniu 16.12.2021r., udokumentowana na „Protokole oceny niepewności pomiaru w metodach fizykochemicznych” (załącznik nr 2 do IO/L-03 wydanie 5 z dnia 01.03.2019 r.).

W obszarze badań środowiska pracy stosowane są właściwe metody potwierdzenia ważności wyników oraz techniki statystyczne, w celu przeglądu uzyskanych wyników. Dla poszczególnych metod sporządzone są plany potwierdzania ważności wyników, określające metody oraz częstotliwość ich stosowania. Monitorowanie ważności wyników obejmuje, m. in., weryfikację działania wyposażenia (sprawdzenia wagi i aspiratorów przed i po pomiarach oraz sprawdzenia pośrednie, np. sprawdzenia stabilności przepływu stosowanych aspiratorów), stosowanie wzorców kontrolnych, monitorowanie warunków środowiska, stosowanie próbek ślepych, przegląd uzyskanych wyników.

Wyniki badań przedstawiane są w formie sprawozdań z badań, które zawierają informacje i dane istotne dla miarodajności wyników oraz informacje wymagane w normach odniesienia. W ramach kontroli dokonano oceny procesu realizacji zlecenia od klienta zewnętrznego, dotyczącego wykonania badań pyłów na stanowiskach pracy.

Przeanalizowane dokumenty, tj. :

- uzgodnienie warunków badań / pomiarów do zlecenia L.dz.: 232 z dnia 13.07.2022 (załącznik nr 4 do PO/L-02 wyd. 13 dnia 15.06.2022 r.)
- uzgodnienie rodzaju badań / pomiarów do zlecenia Nr PSSE-OLŚP/S/27/22 z dnia 06.10.2022 (załącznik nr 10 do PO/L-02 wydanie 10 z dnia 15.06.2022 r.)
- umowa - zlecenia z dnia 06.10. 2022 r.
- protokół nr OLŚP/S/57/22 z dnia 06.10.2022 r.
- sprawozdanie z badania pyłu nr PSSE-OLŚP/S/27/01/22 z dnia 10.10.2022 r.

wykazały, że laboratorium ustala z klientem wszystkie istotne aspekty badania, w tym metody badawcze. Informuje klienta o aktualności stosowanych metod. Realizuje i dokumentuje badania w sposób właściwy, zgodnie z dyspozycjami norm badawczych oraz dokumentów systemu zarządzania. Sprawozdania z badań przedstawiają wyniki w sposób jasny, jednoznaczny i użyteczny dla klienta.

## PODSUMOWANIE

Laboratorium stosuje właściwe metody badawcze do prowadzonej działalności, potwierdzone poprzez odpowiednią, udokumentowaną walidację/weryfikację.

Prowadzone zapisy dokumentują realizowane działania oraz ich wyniki, identyfikują personel oraz osoby odpowiedzialne za konkretne zadania. Prowadzone zapisy umożliwiają odtworzenie przebiegu badania.

Laboratorium planuje i realizuje potwierdzanie ważności wyników przeprowadzanych badań. Wdrożono udokumentowaną procedurę monitorowania ważności wyników.

Wewnętrzne potwierdzanie ważności wyników ujęte jest w odpowiednich programach.

Uzyskane wyniki są monitorowane i analizowane.

Raporty z badań są kompletne i jednoznaczne, zawierają wszystkie wymagane elementy, tj. wyniki badań i związane z nimi informacje oraz dane istotne dla miarodajności wyników; autoryzowane są przez upoważniony personel.

Personel, realizujący zadania, posiada zapisy, potwierdzające upoważnienia do wykonywania badań, pomiarów, sprawdzania i obsługi wyposażenia, opracowywania, modyfikacji, weryfikacji i walidacji metod, analizy wyników, stwierdzania zgodności, raportowania, przeglądu i autoryzacji wyników. Pracownicy podpisali stosowne upoważnienia. Laboratorium posiada zapisy, dotyczące szkoleń personelu; szkolenia dokumentowane są prawidłowo.

Laboratorium posiada właściwe, zewidencjonowane wyposażenie oraz materiały pomocnicze, tj.: urządzenia pomiarowe, materiały odniesienia, odczynniki oraz materiały eksploatacyjne, przyrządy pomocnicze, wymagane do prawidłowej realizacji zadań. Wyposażenie jest odpowiednio nadzorowane. Ustanowiono spójność pomiarową wyników badań/pomiarów, stosując, m.in.:

materiały odniesienia, wzorce, wzorcowanie wyposażenia, sprawdzenia i kalibracje w ramach metod badawczych.

Kontrolę wpisano do książki kontroli pod numerem: 2.

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.

Michał Skowron 

Mariusz Grzegorzcyk 

Justyna Staromłyńska 

Ryszard Kosowski 

Tomasz Ledzion 

(podpisy i pieczętki kontrolerów)

Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny

Małgorzata Widawska  
**ŁÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
 INSPEKTOR SANITARNY**

.....  
 (podpis i pieczęć LPWIS )

Małgorzata Widawska

KIEROWNIK DZIAŁU LABORATORYJNEGO  
 Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej  
 w Łodzi

  
 Beata Zalega



