



ŁPWIS.SJ.1611.3.2023

Łódź, dnia 24.07.2023r.

**PANI
NINA NIEZABITOWSKA-KOWALCZYK
PAŃSTWOWY POWIATOWY
INSPEKTOR SANITARNY
W ŁODZI
POWIATOWA STACJA
SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA
W ŁODZI
UL. PRZYBYSZEWSKIEGO 10
93 - 189 ŁÓDŹ**

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 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 Sanitarно-Epidemiologicznej w Łodzi, ul. Przybyszewskiego 10, w dniu 23 czerwca 2023r. przeprowadzona została kontrola przez Iwonę Strzelec – Starszego asystenta – Wieloosobowe Stanowisko Pracy ds. Systemu Jakości Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Łodzi. Upoważnienie do kontroli Nr 73/2023 z dnia 19.06.2023r.

w zakresie:

1. przedmiot kontroli:

Funkcjonowanie Systemu Zarządzania w działalności kontrolnej:

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

2. okres objęty kontrolą: **od dnia 01 stycznia 2022r. – do dnia 31 maja 2023r.**

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

System Zarządzania w działalności kontrolnej PSSE w Łodzi 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 Łodzi zadania do realizacji przez Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Systemu Jakości (GSJ) powierzone zostały Pani ██████████, zatrudnionej na stanowisku Głównego Specjalisty ds. Systemu Jakości oraz Kierownika Oddziału Laboratoryjnego PSSE w Łodzi. Osoba ta posiada „Zakres obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień pracownika PSSE w Łodzi”, w którym zawarte są zapisy dotyczące realizacji zadań GSJ – przyjęcie do wiadomości i stosowania w dniu 31.01.2019r. W razie nieobecności, w zakresie zadań GSJ, zastępstwo podejmuje Pani ██████████ – Kierownik Sekcji Badań Wody PSSE w Łodzi.

Nadzór nad dokumentacją

Nadzór nad dokumentacją sprawdzono w obszarze nadzorowanym przez GSJ PSSE w Łodzi. GSJ prowadzi wykaz osób upoważnionych wraz z zakresem udzielonego upoważnienia, zaktualizowany w dniu 14.06.2023r. (wykaz zawiera 40 pozycji).

Zgodnie z pkt. 4.1.3.1. PO/N – 01, zdecydowano, że dokumenty, takie jak: Księga Jakości, Procedury Ogólne (wraz z załącznikami) oraz Instrukcje Ogólne funkcjonują w działalności kontrolnej PSSE w Łodzi w formie elektronicznej w formacie „pdf” (zabezpieczonym przed możliwością wydruku) i zamieszczane są na zasobie sieciowym PSSE w Łodzi – „e-Tablica”.

Wszyscy pracownicy Pionu Nadzoru Sanitarnego PSSE w Łodzi mają dostęp do zasobu sieciowego „e-Tablica” PSSE w Łodzi – każdy z określonym zakresem dostępu. Ponadto załączniki do dokumentacji systemowej, wykorzystywane w bieżącej pracy komórek organizacyjnych działalności kontrolnej PSSE w Łodzi zamieszczone są na e-Tablicy w wersji edytowalnej „Word”. Administratorem systemu udostępniania dokumentów w formie elektronicznej jest GSJ i informatyk PSSE w Łodzi.

W celach archiwizacyjnych Księga Jakości i Instrukcje Ogólne funkcjonują również w jednym egzemplarzu w wersji papierowej. W związku z tym, że w jednostce udostępnianie dokumentów odbywa się w formie elektronicznej, nie są prowadzone „Karty udostępniania dokumentu” (zał. nr 5 do PO/N – 01, wyd. 1 z dn. 01.03.2007r.).

W PSSE w Łodzi funkcjonuje w wersji „papierowej” jeden egzemplarz Księgi Jakości (wyd. 4 z dnia 13.06.2023r.), zatwierdzonej w dniu 13.06.2023r. przez Dyrektora PSSE w Łodzi – egzemplarz Nr 1, który znajduje się u GSJ. Księga Jakości została ujęta w „Wykazie dokumentów systemu zarządzania” (Zał. Nr 1 do PO/N – 01 wyd. 2 z dnia 17.03.2014r.) – ostatnie potwierdzenie aktualności wykazu z dn. 14.06.2023r. (data i podpis GSJ).

W **2022r.**, w PSSE w Łodzi sporządzono 1 wniosek o zmianę, w oparciu o który wdrożono zmiany w Księdze Jakości. Wprowadzanie zmian do Księgi Jakości w 2022r. sprawdzono na przykładzie tego wniosku o zmianę (Zał. Nr 3 do PO/N-01 wyd. 2 z dnia 17.03.2014r.) z dnia 04.07.2022r., dotyczącego nowego wydania Księgi Jakości (zmiana z wydania 2 na wydanie 3). Wniosek został opracowany przez osobę zastępującą GSJ, zaopiniowany przez GSJ PSSE w Łodzi w dniu 04.07.2022r., a następnie zatwierdzony przez Dyrektora PSSE w Łodzi w dniu 04.07.2022r. Zmiana wydania Księgi Jakości została prawidłowo wdrożona. Nieaktualne wydanie nr 2 Księgi Jakości zostało prawidłowo zarchiwizowane – przekreślone po przekątnej z datą 04.07.2022r. i podpisem GSJ. Wprowadzona zmiana ujęta została w „Karcie zmian do Księgi Jakości” (Zał. Nr 4 do PO/N-01 wyd. 1 z dnia 1.03.2007r.) z datą 04.07.2022r.

W **2023r. – do 31.05.2023r.**, w PSSE w Łodzi sporządzono 1 wniosek o zmianę, w oparciu o który wdrożono zmiany w Księdze Jakości – nowe 4 wydanie Księgi Jakości.

Na przykładzie tego wniosku sprawdzono wprowadzanie zmian do Księgi Jakości w 2023r. Wniosek o zmianę (formularz: Zał. Nr 3 do PO/N-01 wyd. 2 z dnia 17.03.2014r.) opracowany został w dniu 13.06.2023r. przez osobę zastępującą GSJ, a następnie zaopiniowany przez GSJ PSSE w Łodzi w dniu 13.06.2023r. i zatwierdzony przez Dyrektora PSSE w Łodzi w dniu 13.06.2023r.

Zmiana w Księdze Jakości została prawidłowo wdrożona. Nieaktualne wydanie Księgi Jakości zostało prawidłowo zarchiwizowane – przekreślone po przekątnej z datą i podpisem GSJ. Wprowadzona zmiana ujęta została w „Karcie zmian do Księgi Jakości” (Zał. Nr 4 do PO/N-01 wyd. 1 z dnia 1.03.2007r.) z datą 13.06.2023r.

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 10 i jest nadzorowany przez GSJ.

Zgodnie z pkt. 4.1.3.1. PO/N – 01, zdecydowano, że Procedury Ogólne (wraz z załącznikami) funkcjonują w działalności kontrolnej PSSE w Łodzi w formie elektronicznej w formacie „pdf” (zabezpieczonym przed możliwością wydruku) i zamieszczane są na zasobie sieciowym PSSE w Łodzi – „e-Tablica”.

Wszyscy pracownicy Pionu Nadzoru Sanitarnego PSSE w Łodzi mają dostęp do „e-Tablicy”. Ponadto załączniki do dokumentacji systemowej, wykorzystywane w bieżącej pracy poszczególnych komórek organizacyjnych działalności kontrolnej PSSE w Łodzi zamieszczone są na „e-Tablicy” w wersji edytowalnej „Word”.

Sposób wprowadzania zmian w Procedurach Ogólnych w **2022 roku** sprawdzono na podstawie następujących zmian:

- z dniem 25 kwietnia 2022r. wdrożono:
 - nową wersję strony 4/9 Procedury Ogólnej PO/N – 02 „Metody kontroli. Standardy postępowania” (wyd. 10 z dn. 20.08.2021r.) – wersja strony 4/9 z dnia 22.04.2022r.,
 - nową wersję strony 5/9 Procedury Ogólnej PO/N – 02 „Metody kontroli. Standardy postępowania” (wyd. 10 z dn. 20.08.2021r.) – wersja strony 5/9 z dnia 22.04.2022r.,
 - nową wersję strony 6/9 Procedury Ogólnej PO/N – 02 „Metody kontroli. Standardy postępowania” (wyd. 10 z dn. 20.08.2021r.) – wersja strony 6/9 z dnia 22.04.2022r.,
 - 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 na zasobie sieciowym PSSE w Łodzi, o czym komórki organizacyjne działalności kontrolnej PSSE w Łodzi poinformowane zostały drogą

elektroniczną – e-mail do komórek organizacyjnych działalności kontrolnej PSSE w Łodzi z dn. 25.04.2022r. Wiadomość e-mail wysłana została przez GSJ.

- 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.

Zmieniane dokumenty zostały wymienione na zasobie sieciowym PSSE w Łodzi, o czym komórki organizacyjne działalności kontrolnej PSSE w Łodzi poinformowane zostały drogą elektroniczną – e-mail do komórek organizacyjnych działalności kontrolnej PSSE w Łodzi z dn. 10.05.2022r. Wiadomość e-mail wysłana została przez GSJ.

- z dniem 10.11.2022r. wdrożono:
 - nową wersję strony 2/8 Procedury Ogólnej PO/N – 08 „Audit wewnętrzny” (wyd. 8 z dn. 04.03.2021r.) – wersja strony 2/8 z dnia 08.11.2022r.,
 - nową wersję strony 3/8 Procedury Ogólnej PO/N – 08 „Audit wewnętrzny” (wyd. 8 z dn. 04.03.2021r.) – wersja strony 3/8 z dnia 08.11.2022r.

Zmieniane dokumenty zostały wymienione na zasobie sieciowym PSSE w Łodzi, o czym komórki organizacyjne działalności kontrolnej PSSE w Łodzi poinformowane zostały drogą elektroniczną – e-mail do komórek organizacyjnych działalności kontrolnej PSSE w Łodzi z dn. 08.11.2022r. Wiadomość e-mail wysłana została przez GSJ.

GSJ otrzymał od komórek organizacyjnych działalności kontrolnej PSSE w Łodzi e-maile zwrotne z potwierdzeniem otrzymania wiadomości.

Zmiany w Procedurach Ogólnych wprowadzane były w 2022 roku w sposób prawidłowy, zgodnie z terminami określonymi przez ŁPWIS.

Sposób wprowadzania zmian w Procedurach Ogólnych w **2023r. – do 31.05.2023r.** sprawdzono na podstawie następujących zmian:

- z dniem 13.01.2023r. wdrożono:
 - nowe wydanie Procedury Ogólnej PO/N – 08 „Audit wewnętrzny” – wydanie nr 9 z dnia 10.01.2023r.,
 - nowe wydanie załącznika Nr 3 do PO/N - 08 „Plan auditu wewnętrznego” – wydanie 4 z dnia 10.01.2023r.,
 - nowe wydanie załącznika Nr 4 do PO/N - 08 „Raport z auditu wewnętrznego” – wydanie 5 z dnia 10.01.2023r.,
 - nowe wydanie załącznika Nr 8 do PO/N - 08 „Projekt raportu/Raport* z auditu wewnętrznego” (dot. rozp. 2017/625) – wydanie 5 z dnia 10.01.2023r.

Zmieniane dokumenty zostały wymienione na zasobie sieciowym PSSE w Łodzi, o czym komórki organizacyjne działalności kontrolnej PSSE w Łodzi poinformowane zostały drogą elektroniczną – e-mail do komórek organizacyjnych działalności kontrolnej PSSE w Łodzi z dn. 11.01.2023r. Wiadomość e-mail wysłana została przez GSJ.

- z dniem 20.03.2023r. wdrożono następujące dokumenty:
 - nowe wydanie Procedury Ogólnej PO/N – 02 „Metody kontroli. Standardy postępowania” – wydanie nr 11 z dnia 15.03.2023r.

Zmieniane dokumenty zostały wymienione na zasobie sieciowym PSSE w Łodzi, o czym komórki organizacyjne działalności kontrolnej PSSE w Łodzi poinformowane zostały drogą

elektroniczną – e-mail do komórek organizacyjnych działalności kontrolnej PSSE w Łodzi z dn. 17.03.2023r. Wiadomość e-mail wysłana została przez GSJ.

GSJ otrzymał od komórek organizacyjnych działalności kontrolnej PSSE w Łodzi e-maile zwrotne z potwierdzeniem otrzymania wiadomości.

W PSSE w Łodzi funkcjonują 3 Instrukcje Ogólne:

- IO/N-01 „Nadzór nad aktami prawnymi” (wyd. 1 z dnia 20.08.2007r.)
- IO/N-02 „Nadzór nad zarządzeniami” (wyd. 2 z dnia 10.12.2013r.)
- 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 Łodzi 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 Łodzi ujęta w wykazach sporządzonych na Zał. Nr 1 do PO/N – 01 wyd. 2 z dn. 17.03.2014r. Funkcjonujące w PSSE w Łodzi dokumenty kontroli zostały przekazane o 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 wprowadzania zmian w dokumentacji kontrolnej otrzymanej z GIS, 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. Zmienione dokumenty kontroli zostały przekazane do stosowania pracownikom PSSE w Łodzi, co potwierdzone zostało podpisami na odpowiednim wykazie.

- 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 tej dokumentacji. Zmienione dokumenty kontroli zostały przekazane do stosowania pracownikom PSSE

w Łodzi, co potwierdzone zostało podpisami w rozdzielniku (w przypadku instrukcji) oraz na odpowiednim wykazie.

Aktualizacja i archiwizacja dokumentów z GIS w 2022r. – prawidłowa.

Sposób wprowadzania zmian w **2023r. – do 31.05.2023r.** w dokumentacji kontrolnej otrzymanej z GIS, sprawdzono na podstawie następującej zmiany:

- z dniem 04.05.2023r. wdrożono:

Zarządzenie Nr 7/23 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 19 kwietnia 2023r. *zmieniające zarządzenie w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością* wraz z wymienionymi w nim załącznikami:

- F/PK/BŻ/01/13 „Lista pytań kontrolnych dla zakładów produkcji i obrotu żywnością w zakresie spełniania kryteriów mikrobiologicznych – data wydania 19.04.2023r. – zmieniany załącznik Nr 17 do zarządzenia Nr 104/2017 GIS z dn. 08.05.2017r., stanowiący załącznik Nr 1 do zarządzenia Nr 7/23 GIS z dn. 19.04.2023r.,
- F/PK/BŻ/01/15 „Lista pytań kontrolnych dla zakładów produkcji żywności w zakresie pozostałości pestycydów” – data wydania 19.04.2023r. – dodany nowy załącznik Nr 19 do zarządzenia Nr 104/2017 GIS z dn. 08.05.2017r., stanowiący załącznik Nr 2 do zarządzenia Nr 7/23 GIS z dn. 19.04.2023r.

Zmienione dokumenty kontroli zostały przekazane do stosowania pracownikom PSSE w Łodzi, co potwierdzone zostało podpisami na odpowiednim wykazie.

Archiwizacja dokumentów z GIS w 2023r. – do 31.05.2023r. – prawidłowa.

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

Archiwizowanie dokumentacji systemu zarządzania w **2022r. i w 2023r. – do 31.05.2023r.** odbywało się w sposób prawidłowy, zgodnie z wymaganiami PO/N – 01. Sposób archiwizacji oceniono na podstawie zarchiwizowania zmienianych w 2022r. i w 2023r. – do 31.05.2023r. wydań Księgi Jakości PSSE w Łodzi oraz dokumentacji kontrolnej z GIS. Zgodnie z pkt. 4.2.1.4. PO/N – 01 zarchiwizowane dokumenty, zostały przekreślone po przekątnej z umieszczonym napisem: „Nieaktualne” z datą (data wdrożenia zmienianych dokumentów) i podpisem GSJ lub osoby zastępującej.

W PSSE w Łodzi prowadzone są następujące rodzaje zapisów:

- 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 Łodzi.

Za prowadzenie zapisów związanych z działalnością kontrolną odpowiedzialny jest personel komórek organizacyjnych działalności kontrolnej PSSE Łodzi, a za ich przechowywanie – Kierownicy tych komórek.

Prowadzenie zapisów, w zakresie systemu zarządzania, przeanalizowano na podstawie zapisów, jakich GSJ PSSE w Łodzi dokonywał w roku 2022r. i w 2023r. – do 31.05.2023r., podczas

realizacji zadań będących przedmiotem niniejszej kontroli. Zapisy sporządzone przez GSJ w ocenianym okresie czasu prowadzone były jasno, czytelnie, z wykorzystaniem odpowiednich formularzy i rejestrów.

Nadzór nad dokumentacją, w okresie objętym kontrolą, prowadzony był prawidłowo, zgodnie z wymaganiami Procedury Ogólnej PO/N-01 „Nadzór nad dokumentacją”.

Audyty wewnętrzne

2022 rok. Zgodnie z pkt. 4.1.1. PO/N – 08 w PSSE w Łodzi w dniu 12.01.2022r. 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 12.01.2022r. przez Dyrektora PSSE w Łodzi. Ujęto w nim 4 audyty, w tym 1 audit pionowy i 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/IEC 17020:2012.

Roczny program auditów wewnętrznych na 2022rok został zrealizowany w całości bez konieczności przesunięć zaplanowanych terminów realizacji. Wszystkie przeprowadzone audyty ujęte zostały w „Rejestrze auditów wewnętrznych rok 2022” (Zał. Nr 5 do PO/N – 08 wyd. 1 z dn. 01.03.2007r.). Z zapisów w rejestrze wynika, że w dniach: 30 września, 03÷27 października i 14 listopada 2022r. przeprowadzony został audit Nr 3/2022 dotyczący stosowania rozporządzenia (UE) nr 2017/625 Parlamentu Europejskiego i Rady. Zapisy w rejestrze wskazują, że nie zachodziła potrzeba przeprowadzenia w 2022 roku auditu doraźnego.

W ramach kontroli ocenie poddano dokumentację z auditu wewnętrznego Nr 02/2022, przeprowadzonego (zgodnie z programem) dnia 29.06.2022r. w Oddziale Nadzoru Higieny Dzieci i Młodzieży PSSE w Łodzi (audit pionowy).

Dokumentacja z auditu zawiera:

- „Powołanie zespołu auditorów wewnętrznych” (Zał. Nr 2 do PO/N – 08 wyd. 6 z dn. 25.09.2019r.) z dnia 13.06.2022r. – zespół jednoosobowy (auditor wewnętrzny). Powołania dokonał GSJ PSSE w Łodzi. Przyjęcie powołania przez auditora wewnętrznego – dn. 13.06.2022r.

- „Plan auditu wewnętrznego Nr 02/2022” (Zał. Nr 3 do PO/N – 08 wyd. 3 z dnia 25.09.2019r.) opracowany przez auditora wiodącego dnia 13.06.2022r. i zatwierdzony przez GSJ PSSE w Łodzi dnia 13.06.2022r. Potwierdzenie przyjęcia Planu przez auditowanego – dn. 13.06.2022r.

- listy obecności ze spotkania otwierającego i spotkania zamykającego (6 osób)

- „Raport z auditu wewnętrznego” Nr 02/2022 (na Zał. Nr 4 do PO/N – 08 wyd. 4 z dnia 04.03.2021r.), sporządzony przez auditora wiodącego w dniu 04.07.2022r., zatwierdzony przez GSJ PSSE w Łodzi. Potwierdzenie przekazania raportu osobie odpowiedzialnej za auditowany obszar (Kierownik Oddziału Nadzoru Higieny Dzieci i Młodzieży PSSE w Łodzi) – w dn. 04.07.2022r.

W trakcie auditu nie stwierdzono niezgodności. Opisany audit został przeprowadzony i udokumentowany zgodnie z wymaganiami PO/N – 08 „Audit wewnętrzny”.

2023r. – do 31.05.2023r. Zgodnie z pkt. 4.1.1. PO/N – 08 w PSSE w Łodzi w dniu 13.01.2023r. został opracowany przez GSJ „Roczny program auditów wewnętrznych” na rok 2023. Program sporządzony został na Zał. Nr 1 do PO/N -08 wyd. 3 z dnia 07.12.2017r. i zatwierdzony dnia 13.01.2023r. przez Dyrektora PSSE w Łodzi Ujęto w nim 4 audyty wewnętrzne, w tym audit

przeprowadzany przez zespół auditorów powoływany przez Zastępcę Dyrektora ds. Systemów Zarządzania Jakością WSSE w Łodzi. Program auditów wewnętrznych obejmuje wszystkie elementy systemu zarządzania wymagane normą PN-EN ISO/IEC 17020:2012.

W kontrolowanym okresie czasu, wykonano 1 spośród zaplanowanych auditów wewnętrznych. Przeprowadzony audit ujęty został w „Rejestrze auditów wewnętrznych rok 2023” (Załącznik Nr 5 do PO/N – 08 wyd. 1 z dn. 01.03.2007r.). Z zapisów w rejestrze wynika, że w czasie od 1 stycznia do 31 maja 2023r. nie zachodziła potrzeba przeprowadzenia auditów doraźnych.

W ramach kontroli ocenie poddano dokumentację z auditu wewnętrznego Nr 01/2023, przeprowadzonego (zgodnie z programem) dnia 24.04.2023r. w Oddziale Oświaty Zdrowotnej i Promocji Zdrowia oraz Oddziale Nadzoru Higieny Dzieci i Młodzieży. Audit przeprowadzono w obszarach: personel, środki i wyposażenie, podwykonawstwo, metody i procedury inspekcji, postępowanie z przedmiotami inspekcji i próbkami, zapisy z inspekcji, sprawozdania z inspekcji, świadectwa z inspekcji oraz postępowanie ze skargami i odwołaniami.

Dokumentacja z auditu zawiera:

- „Powołanie zespołu auditorów wewnętrznych” (Załącznik Nr 2 do PO/N – 08 wyd. 6 z dn. 25.09.2019r.) z dnia 05.04.2023r. – zespół dwuosobowy (auditor wiodący i auditor techniczny). Powołania dokonał GSJ PSSE w Łodzi. Przyjęcie powołania przez auditora wiodącego i auditora technicznego – dn. 05.04.2023r.

- „Plan auditu wewnętrznego Nr 01/2023” (Załącznik Nr 3 do PO/N – 08 wyd. 4 z dnia 10.01.2023r.) opracowany przez auditora wiodącego dnia 05.04.2023r. i zatwierdzony przez GSJ PSSE w Łodzi dnia 05.04.2023r. Potwierdzenie przyjęcia Planu przez auditowanych – dn. 05.04.2023r.,

- listy obecności ze spotkania otwierającego i spotkania zamykającego,

- „Raport z auditu wewnętrznego” Nr 01/2023 (na Załącznik Nr 4 do PO/N – 08 wyd. 5 z dnia 10.01.2023r.), sporządzony przez auditora wiodącego w dniu 24.04.2023r., zatwierdzony przez GSJ PSSE w Łodzi. Potwierdzenie przekazania raportu osobom odpowiedzialnym za auditowane obszary – dn. 24.04.2023r.

W trakcie auditu nie stwierdzono niezgodności. Opisany audit został przeprowadzony i udokumentowany zgodnie z wymaganiami PO/N – 08 „Audit wewnętrzny”.

Przeprowadzony audit ujęty został w „Rejestrze auditów wewnętrznych rok 2023” (Załącznik Nr 5 do PO/N – 08 wyd. 1 z dn. 01.03.2007r.). Z zapisów w rejestrze wynika, że do dn.31.05.2023r. nie zachodziła potrzeba przeprowadzenia auditu doraźnego.

Zgodnie z pkt. 4.3.1. PO/N – 08 GSJ prowadzi listę auditorów wewnętrznych PSSE w Łodzi wraz z zapisami o ich kwalifikacjach. W okresie objętym kontrolą na liście auditorów wewnętrznych PSSE w Łodzi ujętych było 8 osób. Co roku GSJ przegląda i aktualizuje listę auditorów wewnętrznych. W 2022 roku lista zaktualizowana została w dniu 04.01.2022r., w roku 2023 zaktualizowano ją w dniu 03.01.2023r.

Zgodnie z pkt. 4.3.2. PO/N – 08, dla auditorów z listy, 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” są wypełnione. Kompetencje auditorów wewnętrznych uznano za prawidłowe.

Auditorzy, którzy przeprowadzili w **2022r.** audyty wewnętrzne zostali ocenieni. Oceny wpisano do Kart oceny auditorów. Auditorzy zostali ocenieni pozytywnie.

Audиторzy, którzy przeprowadzili audyty w **2023r. – do 31.05.2023r.**, zostaną poddani ocenie po zakończeniu cyklu auditów wewnętrznych zrealizowanym w 2023 roku.

Wszyscy auditorzy wewnętrzni podpisali deklaracje zachowania poufności informacji uzyskiwanych podczas auditów wewnętrznych realizowanych w działalności kontrolnej PSSE w Łodzi.

Mając na uwadze powyższe, w kontrolowanym obszarze stwierdza się zgodność sprawdzanej dokumentacji z wymaganiami Procedury Ogólnej PO/N-08 „Audit wewnętrzny”.

Działania korygujące i zapobiegawcze

Działania korygujące. Zgodnie z pkt 4.1.1. założono „Rejestr niezgodności” (Załącznik Nr 2 do PO/N – 10 wyd. 3 z dnia 13.01.2014r.) odpowiednio na rok 2022 i 2023.

W 2022r. i 2023r. (do 31.05.2023r.) w działalności kontrolnej PSSE w Łodzi nie stwierdzono niezgodności, w związku z powyższym nie podejmowano działań korygujących.

Działania zapobiegawcze.

2022 rok.

Zgodnie z pkt.4.2.1. PO/N – 10, założono „Rejestr działań zapobiegawczych na rok 2022” (Załącznik Nr 4 do PO/N – 10 wyd. 1 z dnia 01.03.2007r.). W 2022r. podjęto 7 działań zapobiegawczych. 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.). W większości przypadków działania dotyczyły przeprowadzenia szkoleń wewnętrznych w odpowiednich zakresach. Zaplanowane działania zrealizowano i dokonano oceny ich wdrożenia i skuteczności. Działania oceniono jako skuteczne. Wszystkie działania zapobiegawcze podjęte zostały na podstawie analizy zgłoszeń personelu. Analiza 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. 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 stosunku do wszystkich zanalizowanych spostrzeżeń podjęto decyzję o realizacji działań zapobiegawczych.

2023r. – do 31.05.2023r.

Zgodnie z pkt.4.2.1. PO/N – 10 założono „Rejestr działań zapobiegawczych na rok 2023” (Załącznik Nr 4 do PO/N – 10 wyd. 1 z dnia 01.03.2007r.). Do 31.05.2023r. podjęto 5 działań zapobiegawczych. 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 2023.” (Załącznik Nr 4 do PO/N – 10 wyd. 1 z dnia 01.03.2007r.). Zaplanowane działania zrealizowano. Trzy działania wynikały ze spostrzeżeń stwierdzonych podczas auditu Nr 3/2022 przeprowadzonego w dniach: 30 września, 03÷27 października i 14 listopada 2022r., dotyczącego stosowania rozporządzenia (UE) nr 2017/625 Parlamentu Europejskiego i Rady. Skuteczność tych działań oceniona zostanie przez auditorów wewnętrznych WSSE w Łodzi, podczas kolejnego auditu dotyczącego stosowania rozporządzenia (UE) nr 2017/625 Parlamentu Europejskiego i Rady. Pozostałe 2 działania zapobiegawcze wynikały ze zgłoszeń personelu. Działania te zostały zrealizowane i ocenione jako skuteczne.

Podjęte w 2023r. – do 31.05.2023r. działania zapobiegawcze w działalności kontrolnej PSSE w Łodzi poprzedzone były analizą spostrzeżeń i zgłoszeń, dokonywaną przez GSJ we współpracy z osobą odpowiedzialną za dany obszar. Analiza udokumentowana została w „Kartach działań zapobiegawczych” (Zał. Nr 3 do PO/N – 10 – wyd. 4 z dnia 25.09.2019r.) – karta wypełniona jest dla każdego stwierdzonego podczas auditu spostrzeżenia lub zgłoszenia personelu. Decyzja o podjęciu działań lub ich braku odnotowana jest w „Rejestrze działań zapobiegawczych” (Zał. Nr 4 do PO/N – 10 – wyd. 1 z dn.01.03.2007r.). W stosunku do wszystkich zanalizowanych spostrzeżeń i zgłoszeń podjęto działania zapobiegawcze.

Działania zapobiegawcze podejmowane, przeprowadzane i dokumentowane są one zgodnie z Procedurą Ogólną PO/N – 10.

Odstępstwa

W **2022r.** nie udzielano odstępstw od wymagań dokumentów opracowanych w PSSE w Łodzi. Jednorazowo wnioskowano do ŁPWIS o udzielenie odstępstwa od dokumentacji działalności kontrolnej PIS woj. łódzkiego. Wnioskowano o odstępstwo od wymagania zawartego w pkt. 4.5. PO/N – 03 „Pobieranie próbek, postępowanie z próbkami i wykonywanie pomiarów” (wyd. 8 z dn. 22.04.2022r.), dotyczącego odstąpienia od wypełnienia załącznika Nr 10 do PO/N – 03 „Zlecenie przeprowadzenia badania laboratoryjnego materiału klinicznego w ramach nadzoru epidemiologicznego” wyd. 5 z dn. 21.12.2015r. Wniosek o odstępstwo złożony został przez PPIS w Łodzi i dotyczył zlecenia badań laboratoryjnych w dniach: 7-9 listopada 2022r. materiału klinicznego od dużej liczby osób (większej niż możliwości zapisu we wzorze Załącznika Nr 10 do PO/N – 03), objętych dochodzeniem epidemiologicznym w ognisku epidemicznym o etiologii *Shigella sonnei* w Specjalnym Ośrodku Szkolno-Wychowawczym w Łodzi. We wniosku o odstępstwo zadeklarowano, że w miejsce Zał. Nr 10 do PO/N – 03 sporządzony zostanie zbiorczo 1 formularz wraz z załączonymi listami osób, dla których zlecono badania, przygotowanymi na podstawie wykazów osób przesłanych przez Dyrektora Ośrodka. Zdeklarowano również, że tak przygotowana lista zawierać będzie wszystkie dane wymagane do przeprowadzenia badań, wskazane w załączniku Nr 10 do PO/N – 03. Wniosek o odstępstwo uzasadniono usprawieniem pracy przy opracowywaniu ogniska oraz koniecznością innego zagospodarowania czasu pracy osób z Sekcji Zapobiegania i Zwalczania Chorób Zakaźnych i Niezakaźnych PSSE w Łodzi. W uzasadnieniu wniosku GSJ PSSE w Łodzi uznał, że odstępstwo nie wpływa na rzetelność i wiarygodność prowadzonych działań. Odstępstwa udzielono jednorazowo w 2022r. – od dnia 7 do 9 listopada 2022r. (Wniosek o odstępstwo Nr 1/2022).

W **2023r. do 31.05.2023r.** nie udzielano odstępstw od wymagań dokumentów opracowanych w PSSE w Łodzi i nie wnioskowano do ŁPWIS o udzielenie odstępstw od dokumentacji działalności kontrolnej PIS woj. łódzkiego.

Przegląd zarządzania

2022r. Zgodnie z wymaganiami PO/N – 09 „Przegląd zarządzania” wyd. 5 z dn. 25.09.2019r. Przegląd zarządzania w działalności kontrolnej PSSE w Łodzi odbył się w dniu 23.03.2022r.

Zgodnie z pkt. 4.1. PO/N – 09 dnia 08.03.2022r. sporządzono „Porządek dzienny przeglądu zarządzania” (Zał. Nr 1 do PO/N – 09 wyd. 3 z dnia 25.09.2019r.), który został zatwierdzony przez Dyrektora PSSE w Łodzi. Porządek dzienny został przekazany osobom, które uczestniczyły w przeglądzie. Dyrektor PSSE w Łodzi wystosował pismo do wszystkich uczestników przeglądu,

przekazujące Porządek dzienny (pismo z dn. 08.03.2022r., znak: PPIS.GSJ.0137.1.6.2022.MB). Przyjęcie do wiadomości Porządku dziennego zostało potwierdzone przez uczestników przeglądu podpisami na jego odwrocie. Osoby odpowiedzialne za omówienie poszczególnych punktów przeglądu przygotowały pisemne omówienia wskazanych tematów.

Zgodnie z pkt. 4.1.7. PO/N – 01 przed przeglądem zarządzania, osoby nadzorujące dokumentację systemu zarządzania dokonały jej przeglądu pod względem aktualności, przydatności i zgodności z odpowiednimi wymaganiami, z czego w dniu 20.03.2022r. GSJ sporządził zapisy stanowiące dane wejściowe do Przeglądu Zarządzania.

Zgodnie z pkt. 4.1. PO/N – 09 z przeglądu zarządzania sporządzono „Protokół z przeglądu zarządzania” Nr 01/2022 (Zał. Nr 2 do PO/N – 09 wyd. 1 z dnia 01.03.2007r.) do którego załączono omówienia poruszanych na przeglądzie tematów. Protokół z przeglądu został sporządzony dnia 28.03.2022r. przez GSJ PSSE w Łodzi i zatwierdzony dnia 28.03.2022r. przez Dyrektora PSSE w Łodzi.

Do protokołu załączona została lista uczestników przeglądu (15 osób).

Podczas przeglądu dokonano 2 ustaleń, które udokumentowano w „Kartach ustaleń z przeglądu zarządzania” (Zał. Nr 3 do PO/N – 09 wyd. 3 z dn.25.09.2019r.). Ustalenia dotyczyły zaciemnienia okien w siedzibie PSSE w Łodzi przy ul. Pomorskiej oraz zatrudnienia pracownika do Oddziału Nadzoru Higieny Pracy. Ustalenia zostały zrealizowane.

2023r. Zgodnie z wymaganiami PO/N – 09 „Przegląd zarządzania” wyd. 5 z dn. 25.09.2019r. Przegląd zarządzania w działalności kontrolnej PSSE w Łodzi odbył się w dniu 22.03.2023r.

Zgodnie z pkt. 4.1. PO/N – 09 dnia 07.03.2023r. sporządzono „Porządek dzienny przeglądu zarządzania” (Zał. Nr 1 do PO/N – 09 wyd. 3 z dnia 25.09.2019r.), który został zatwierdzony przez Dyrektora PSSE w Łodzi. Porządek dzienny został przekazany osobom, które uczestniczyły w przeglądzie. Dyrektor PSSE w Łodzi wystosował do pismo do wszystkich uczestników przeglądu, przekazujące Porządek dzienny (pismo z dn. 07.03.2023r., znak: PPIS.GSJ.0137.10.2023.MB). Przyjęcie do wiadomości Porządku dziennego zostało potwierdzone przez uczestników przeglądu podpisami na jego odwrocie. Osoby odpowiedzialne za omówienie poszczególnych punktów przeglądu przygotowały pisemne omówienia wskazanych tematów.

Zgodnie z pkt. 4.1.7. PO/N – 01 przed przeglądem zarządzania, osoby nadzorujące dokumentację systemu zarządzania dokonały jej przeglądu pod względem aktualności, przydatności i zgodności z odpowiednimi wymaganiami, z czego w dniu 20.03.2023r. GSJ sporządził zapisy.

Zgodnie z pkt. 4.1. PO/N – 09 z przeglądu zarządzania sporządzono „Protokół z przeglądu zarządzania” Nr 01/2023 (Zał. Nr 2 do PO/N – 09 wyd. 1 z dnia 01.03.2007r.), do którego załączono omówienia poruszanych na przeglądzie tematów. Protokół z przeglądu został sporządzony dnia 24.03.2023r. przez GSJ PSSE w Łodzi i zatwierdzony przez Zastępcę PPIS w Łodzi.

Do protokołu załączona została lista uczestników przeglądu (14 osób).

Podczas przeglądu dokonano 2 ustaleń, które udokumentowano w „Kartach ustaleń z przeglądu zarządzania” (Zał. Nr 3 do PO/N – 09 wyd. 3 z dn.25.09.2019r.). Ustalenia dotyczyły naprawy oświetlenia w siedzibie PSSE w Łodzi przy ul. Pomorskiej oraz zatrudnienia pracownika do Oddziału Nadzoru Higieny Komunalnej. Ustalenia zostały zrealizowane.

Dokumentacja z przeglądów zarządzania przeprowadzonych w 2022 i w 2023 roku 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: 7.

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.

J. Strelce

.....

(podpis i pieczęć kontrolera)

ŁÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR SANITARNY
z up. *Mariusz Matusiak*
Mariusz Matusiak
Zastępca Łódzkiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego

.....

(podpis i pieczęć ŁPWIS)