



Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny  
ul. Wodna 40, 90-046 Łódź  
telefon: 42 25-36-210, fax: 42 25-36-219  
www.gov.pl/web/wsse-lodz e-mail: sekretariat@pis.lodz.pl

ŁPWIS.DL.1611.1.2022

Łódź, dnia 11.07.2022r.

PANI  
ELŻBIETA DOBRZYŃSKA  
PAŃSTWOWY POWIATOWY  
INSPEKTOR SANITARNY  
W PIOTRKOWIE TRYBUNALSKIM  
POWIATOWA STACJA  
SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNA  
W PIOTRKOWIE TRYBUNALSKIM  
93 – 300 PIOTRKÓW TRYBUNALSKI  
AL. 3-GO MAJA 8

### 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 2021r., poz.195, ze zmianami ) oraz Wytocznych Głównego Inspektora Sanitarnego do Planowania działalności w Państwowej Inspekcji Sanitarnej na 2022r. w **Powiatowej Stacji Sanitarно – Epidemiologicznej w Piotrowie Trybunalskim, Al. 3-go Maja 8**, w dniu **22 czerwca 2022r.** przeprowadzona została kontrola problemowa przez:

- **Aleksandrę Krawczyk** – Kierownika Oddziału Laboratoryjnego Mikrobiologii i Parazytologii – legitymacja służbowa Nr 221/12
- **Mariusza Grzegorzycy** – Kierownika Oddziału Laboratoryjnego Badań Środowiskowych – legitymacja służbowa Nr 8/2016
- **Justynę Staromłyńską** - starszego asystenta w Oddziale Laboratoryjnym Badań Środowiskowych – legitymacja służbowa Nr 112/07
- **Jolantę Skalską** - Kierownika Oddziału Laboratoryjnego Przygotowania Podłoży - legitymacja służbowa Nr 223/12
- **Elżbietę Korzela** – starszego asystenta w Oddziale Laboratoryjnym Badania Żywności i Produktów Kosmetycznych - legitymacja służbowa Nr 220/2012
- **Elżbietę Mucha** - starszego asystenta w Oddziale Laboratoryjnym Badania Żywności i Produktów Kosmetycznych - legitymacja służbowa Nr 18/2014

*niepodległa*

w zakresie:

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

- realizacja metod badawczych - weryfikacja/walidacja metod badawczych, zapisy techniczne, potwierdzenie ważności wyników, ocena niepewności pomiaru, raportowanie wyników
- przygotowanie i kontrola jakości pożywek bakteriologicznych
- 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:

### SEKCJA MIKROBIOLOGII I PARAZYTOLOGII

Oceniono walidację procedury badawczej PB/L-11 „Oznaczanie skuteczności procesu sterylizacji Sporalem A w autoklawach” wyd.2 z dnia 12.04.2021r.

W 2021 roku przeprowadzono walidację metody z powodu zmian w instrukcji producenta. Walidacja została wykonana na podstawie przygotowanego przez kierownika sekcji Planu walidacji /weryfikacji metody. Protokół walidacji/weryfikacji metody uwzględnia następujące parametry: czułość, specyficzność, dokładność, odtwarzalność pośrednią dla próbek dodatnich i próbek ujemnych. Wszystkie parametry walidacji metody spełniają kryteria założone na etapie planowania walidacji. Osobą odpowiedzialną za walidację metody jest Kierownik Sekcji - Agnieszka Skoczylas.

Monitorowanie ważności wyników odbywa się poprzez trzy poziomy kontroli jakości.

Zgodnie z programem kontroli jakości badań w ramach:

- I poziomu – wykonywana jest kontrola środowiska badań – 1 x na kwartał
- II poziomu – analiza próbki „podkładanej” – Sporal A poddany lub nie poddany sterylizacji i dołączony do próbek badanych – 1 x /pół roku.

Pani Agnieszka Skoczylas analizując wyniki monitorowania ważności wyników II poziomu sprawdziła kompetencje pracowników. Zapisy z dnia 20.06.2022 r.

W ramach III poziomu sterowania jakością Sekcja Mikrobiologii i Parazytologii bierze udział w porównaniach międzylaboratoryjnych lub badaniach biegłości. W roku 2022 uczestnictwo w badania biegłości, organizowanych przez Q Systems-Center Danuta Wojciechowska, 71-620 Szczecin, ul. Dubois 23, w kierunku obecności drobnoustroju wskaźnikowego *Geobacillus stearothermophilus* - wyniki zadowalające.

Raportowanie wyników

Wyniki badań generowane są z systemu „Centrum” i przekazywane klientowi w postaci sprawozdania. Sprawozdanie zawiera następujące dane, podane przez Zleceniodawcę: jednostkę zlecającą, adres, datę i godzinę sterylizacji, typ sterylizatora, nr fabryczny/rok produkcji, nr serii testów, oraz datę i godzinę dostarczenia próbki do laboratorium.

Sprawozdania zawiera również nazwę i adres laboratorium, symbol akredytacji PCA, numer sprawozdania, identyfikację metody, wynik badania, datę rozpoczęcia i zakończenia badania, osobę autoryzującą i zatwierdzającą sprawozdanie.

Personel – Kompetencje

Sprawdzono Kartę obowiązków, odpowiedzialności, uprawnień starszego asystenta - Pani Aldony Kwiatkowskiej. Ponadto sprawdzono Kartę upoważnień Pani Aldony Kwiatkowskiej oraz Kartę oceny pracownika po nieobecności trwającej powyżej sześciu miesięcy. Po odbyciu szkoleń i praktycznym wykonywaniu badań Pani Aldona Kwiatkowska dostała, decyzją Kierownika Oddziału Laboratoryjnego, dopuszczenie do wykonywania obowiązków pracowniczych. Zapisy z przebiegu szkoleń znajdują się w zeszytach analitycznych.

## Wyposażenie

Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym określa procedura PO/L-04. „Wyposażenie”.

Wyposażenie pomiarowe jest opisane i opatrzone odpowiednią etykietą. Oceny nadzoru dokonano na podstawie zapisów w „Karcie wyposażenia” (zał. Nr 9 do PO/L-04), szafy termostatycznej WP/345 Typ ST 2/2 C SMART.

Sposób sprawowania nadzoru to: wzorcowanie zewnętrzne (jednorazowo), sprawdzanie pośrednie, Konserwacja. Karta zatwierdzona przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego – Ewę Litych.

Wzorcowanie zewnętrzne szafy wykonano dnia 16.06.2021r. Nr świadectwa 501/657/BRT/21 (37<sup>0</sup>C) oraz 502/657/BRT/21 (57<sup>0</sup>C). Według zapisów komora spełnia kryteria oceny wyposażenia.

Rozkład temperatury wykonywany jest przez pracownika 1 x w roku. Ostatni rozkład wykonała Pani Aldona Kwiatkowska w dniu 27.07.2021r. Zapisy w Karcie rozkładu temperatur w szafie termostatycznej. Ocena rozkładu pozytywna.

Ponadto 1 x na dobę odbywa się sprawdzanie bieżące temperatury termometrem Min – Max, który sprawdzany jest 1x na kwartał termometrem wzorcowanym. Zapisy w Karcie pomiaru temperatur. Termometr wzorcowany sprawdzany jest 1 x na 5 lat.

Zapisy prowadzone są w sposób jasny i czytelny na opracowanych kartach i w zeszytach analitycznych.

## SEKCJA BADAŃ ŚRODOWISKOWYCH WODY

### Przeanalizowano dokumentację metod badawczych:

- Oznaczanie azotanów w wodzie metodą spektrofotometryczną zgodnie z normą PN-C-04576-08:1982. „Woda i ścieki. Badania zawartości związków azotu -- Oznaczanie azotu azotanowego metodą kolorymetryczną z salicylanem sodowym”

### Weryfikacja metody badawczej

Podczas weryfikacji metody dla wody do spożycia wyznaczone zostały następujące parametry: granica wykrywalności i oznaczalności, zakres roboczy metody, liniowość, precyzja, powtarzalność, odtwarzalność, odzysk oraz niepewność. Wszystkie parametry spełniały założone kryteria. Zapisy z przeprowadzonej ponownej weryfikacji zostały zebrane na „Protokole walidacji/ weryfikacji metody” (zał. nr 1 do PO/L-13 wyd. 4 z dnia 15.04.2019r.) Metoda została ponownie zatwierdzona do stosowania przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego w dniu 21.02.2020r.

### Potwierdzenie ważności wyników

Wewnętrzne potwierdzanie ważności wyników dla oznaczania azotanów ujęte jest w „Programie wewnętrznego monitorowania wyników dla I poziomu” (zał. nr 1 do PO/L-11 wyd. 3 z dnia 15.04.2019r.) oraz „Programie wewnętrznego monitorowania wyników dla II poziomu” (zał. nr 2 do PO/L-11 wyd. 3 z dnia 15.04.2019r.), zatwierdzonych w dniu 28.01.2022r.; obejmuje: kontrolę wzorcem na dwóch poziomach stężenia na serię dla każdego zakresu roboczego, próbkę ślepą na serię, próbkę fortyfikowaną raz na rok, próbkę równoległą raz w roku. Wyniki dla próbek kontrolnych, wykonanych w dniach 05.04.2022r. i 21.06.2022r., mieściły się w założonych kryteriach.

W ramach zewnętrznego potwierdzania ważności wyników dla oznaczania azotanów w wodzie laboratorium zaplanowało udział w badaniach biegłości w 2022r. – raz w cyklu ujęto te badania w „Planie badań biegłości (PT) i porównań międzylaboratoryjnych (ILC) w cyklu akredytacyjnym” (zał. nr 6 do PO/L-11 wyd. 2 z dnia 12.12.2012r.) na cykl akredytacji 2020 – 2024r. Zaplanowane badania w poprzednim cyklu akredytacji 2016 – 2020r. w odniesieniu do azotanów zostały zrealizowane w 2017r. (badania biegłości, organizowane przez Politechnikę Krakowską - wynik zadowolający z = -0,54).

### Spójność pomiarowa

Na etapie weryfikacji metody badawczej, w celu zapewnienia spójności pomiarowej, do oznaczania azotanów w wodzie oraz do kalibracji użyto wzorca OUM w Łodzi o kodzie MO/61/21 z datą ważności do dnia 16.07.2022r. Producent w/w wzorca posiada potwierdzenie spełnienia wymagań normy ISO 17034. W celu potwierdzania ważności wyników badań do sporządzania wzorców kontrolnych wykorzystywano wzorzec firmy AccuStandard o kodzie MO/15/21, z datą ważności do dnia 16.10.2022r.



### Ocena niepewności pomiaru

Ocena niepewności dla metody została wykonana na etapie ponownej weryfikacji metody niepewność rozszerzona ( $k=2$ ) dla oznaczania azotanów w wodzie wynosi 8%, jako najważniejsze źródła składowe do szacowania niepewności przyjęto: powtarzalność, odtwarzalność, współczynnik zmienności metody, niepewność odzysku.

### Raportowanie wyników

Podczas kontroli dokonano przeglądu sprawozdania z badań nr OL-HK-N/378/2022 z dnia 07.06.2022r. (zał. nr 2 do PO/L – 15 wyd. 9 z dnia 11.03.2022r.); sprawozdanie zawiera wszystkie wymagane elementy, dla próbki o kodzie 376/N/HK wynik oznaczenia azotanów w wodzie podany jest wraz z oszacowaną niepewnością i odniesieniem do normy metodycznej, sprawozdanie zostało autoryzowane i zatwierdzone przez upoważniony personel.

### Wyposażenie wykorzystywane do realizacji metody

Do oznaczania azotanów w wodzie wykorzystywany jest spektrofotometr XD 7000 o kodzie P/612 zakupiony w 2020r., zatwierdzony do badań seryjnych w dniu 11.03.2020r. Spektrofotometr zamieszczony jest w „Wykazie P – wykaz urządzeń pomiarowych, wzorców pomiarowych” (zał. nr 1 do PO/L-04 wyd. 2 z dnia 15.04.2019). Sposób nadzoru nad spektrofotometrem to: wzorcownie zewnętrzne oraz sprawdzanie pośrednie. Kalibracja spektrofotometru o kodzie P/612 została wykonana w dniu 21.12.2021r. przy pomocy roztworów azotanów, sporządzonych z wzorca o kodzie MO/61/21 Kalibracja spektrofotometru wykonywana jest minimum raz w roku lub po negatywnym wyniku sprawdzenia.

- **Oznaczanie chlorków w wodzie** metodą miareczkową zgodnie z normą PN-ISO 9297:1994 „Oznaczanie chlorków. Metoda miareczkowania azotanem srebra w obecności chromianu jako wskaźnika (metoda Mohra)”

### Weryfikacja metody badawczej

Podczas weryfikacji metody wyznaczone zostały następujące parametry: powtarzalność, odtwarzalność, niepewność. Wszystkie parametry spełniały założone kryteria. Zapisy z przeprowadzonej ponownej weryfikacji zostały zebrane w „Protokole walidacji/ weryfikacji metody” (zał. nr 1 do PO/L-13 wyd. 4 z dnia 15.04.2019r.).

### Potwierdzenie ważności wyników

Wewnętrzne potwierdzanie ważności wyników dla oznaczania chlorków, ujęte jest w „Programie wewnętrznego monitorowania wyników dla I poziomu” (zał. nr 1 do PO/L-11 wyd. 3 z dnia 15.04.2019r.) oraz „Programie wewnętrznego monitorowania wyników dla II poziomu” (zał. nr 2 do PO/L-11 wyd. 3 z dnia 15.04.2019r.), zatwierdzonych w dniu 28.01.2022r., obejmuje: próbkę ślepą na serię, sprawdzanie miana  $\text{AgNO}_3$  raz na miesiąc, próbkę fortyfikowaną raz w roku, próbkę archiwalną raz w roku. Wyniki dla próbek kontrolnych, wykonanych w ostatniej serii pomiarowej, mieściły się w założonych kryteriach.

W ramach zewnętrznego potwierdzania ważności wyników dla oznaczania chlorków w wodzie zaplanowano udział w badaniach biegłości w 2022r. – raz w cyklu (badanie ujęte w „Planie badań biegłości (PT) i porównań międzylaboratoryjnych (ILC) w cyklu akredytacyjnym” (zał. nr 6 do PO/L-11 wyd. 2 z dnia 12.12.2012r.) na cykl akredytacji 2020 – 2024r. Zaplanowane badania w poprzednim cyklu akredytacji 2016 – 2020r. w odniesieniu do chlorków zostały zrealizowane w 2017r. laboratorium brało udział w badaniach biegłości organizowanych przez Politechnikę Krakowską i uzyskało wynik zadowalający ( $z = 0$ ).

### Spójność pomiarowa

W celu zapewnienia spójności pomiarowej do potwierdzania ważności wyników dla oznaczania chlorków w wodzie laboratorium używa wzorców CPAchem o kodzie MO/77/20, z datą ważności do dnia 09.12.2022r. oraz AccuStandard o kodzie MO/77/20, z datą ważności do dnia 11.05.2024r. Producenci w/w wzorców posiadają potwierdzenie spełnienia wymagań normy ISO 17034.

### Ocena niepewności pomiaru

Ocena niepewności dla metody została wykonana na etapie ponownej weryfikacji metody - niepewność rozszerzona ( $k=2$ ) dla oznaczania chlorków w wodzie wynosi 13%, jako najważniejsze

źródła składowe do szacowania niepewności przyjęto: niepewność odmierzenia próbki, powtarzalność, odtwarzalność.

#### Wyposażenie wykorzystywane do realizacji metody

Do oznaczania chlorków w wodzie (do miareczkowania) wykorzystywana jest biureta szklana, która podlega sprawdzeniu wewnętrznemu wg. Instrukcji Technicznej IT/L-01 wyd. 5 z dnia 18.10.2019r. „Sprawdzanie szkła pomiarowego”. Sprawdzenie wagowe biurety wykonane w dniu 08.04.2022r. potwierdza spełnienie założonych kryteriów. Zapisy prowadzone są na „Karcie sprawdzeń biuret” zał. nr 6 do IT/L-01 wyd. 1 z dnia 22.09.2003r.

#### Zapisy techniczne

Zapisy techniczne prowadzone są na załącznikach do procedur ogólnych, instrukcji ogólnych i 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

Kierownictwo zakomunikowało personelowi jego obowiązki, odpowiedzialności i uprawnienia poprzez przekazanie poszczególnym pracownikom: „Kart odpowiedzialności, obowiązków i uprawnień” oraz „Kart upoważnień”. Personel wykonujący badania w „Kartach upoważnień pracownika” 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. Potwierdzenie kompetencji personelu do realizacji metod badawczych potwierdzone jest przez Kierownika Oddziału w zapisach dotyczących potwierdzania ważności wyników badań. Laboratorium posiada zapisy, dotyczące szkoleń personelu; szkolenia są dokumentowane na „Karcie szkoleń zewnętrznych pracownika Oddziału Laboratoryjnego” (zał. nr 6 do PO/L-12 wyd. 1 z dnia 20.08.2003r.). Kryteria, jakimi kieruje się laboratorium przy upoważnianiu personelu do wykonywania poszczególnych czynności, określono w Procedurze Ogólnej PO/L-12 wyd. 6 z dnia 15.04.2019r., zatwierdzonej do stosowania w dniu 30.04.2019r. ( w załączniku nr 9 wyd. 4 z dnia 13.09.2019r. „Kryteria upoważniania pracowników”).

- **Jakość wody. 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+Ap1:2017-04

#### Realizacja metody badawczej

Protokół z walidacji/ weryfikacji metody - zał. nr 1 do PO/L-14 wyd. 3 z dn. 15.04.2019r., wyznaczono parametry: granicę precyzji pośredniej R, granicę powtarzalności r, dolną granicę oznaczalności, niepewność (zgodnie z PN-EN ISO 19036:2020-04 stosując podejście łączenia składowych, oznaczono niepewność matrycy i niepewność techniczną). Metoda została zatwierdzona do stosowania przez Kierownika Sekcji Badań Środowiskowych Wody i Kierownika Oddziału Laboratoryjnego PSSE w Piotrkowie Trybunalskim

Sprawozdanie z wyników badań w wydawane jest na zał.nr 2 do PO/L-15 wyd. 9 z dn. 11.03.2022r.

Sprawdzono „Sprawozdanie z wyników badań Nr OL-HK-S/194/2022. Metryka próbki 194/S/HK-zapisy na zał. nr 6/4 do PO/L-03 wyd. 3 z dn. 29.09.2010. Zapisy techniczne prowadzone są w Zeszycie Analitycznym XVII/380 -Bakterie grupy coli i *Escherichia coli*.

Potwierdzenie ważności wyników realizowane jest zgodnie z ustalonym programem.

W ramach I-poziomu potwierdzania ważności wyników wykonywane są badania powtórzone- 1/serię. Sprawdzono zapisy z dnia 22.02.2022r.- Karta kontrolna analiz powtarzanych- zał. nr 1 do IO/I-01 wyd. 2 z dn. 10.12.2014r.

W ramach II-poziomu potwierdzania ważności wyników wykonywane są badania równoległe - 1/rok. Sprawdzono zapisy z 22.02.2022r.- Karta kontrolna analiz równoległych- zał. nr 2 do IO/I-01 wyd. 2 z dn. 10.12.2014r.

Laboratorium uczestniczy w badaniach biegłości zgodnie z planem na dany cykl akredytacyjny- zał. nr 6 do PO/L-11 wyd. 2 z dn.12.12.2012r. W bieżącym cyklu akredytacyjnym badania biegłości

w kierunku bakterii grupy coli i *Escherichia coli* zaplanowano na wrzesień 2022r. Sprawdzono wyniki z badań z grudnia 2017r., organizowanych przez LGC Standards -uzyskano wyniki zadowolające.

#### Kompetencje personelu

W trakcie kontroli sprawdzono:

- Karty upoważnień pracowników w zakresie badań i pomiarów – zapisy na zał. nr 7 do PO/L-12 wyd. 1 z dn.25.05.2006r.

#### Wyposażenie wykorzystywane do realizacji metod

Sprawdzono:

- zapisy ze sprawdzania wewnętrznego ciepłarki o kodzie WP/278/2 - pomiar temperatury w w/w urządzeniu dokonywany jest przy użyciu termometru elektronicznego P/591 (Świadectwo Wzorcowania Nr 2085/AT/21 z dnia 31.05.2021r.) Zapisy na zał. nr 1 do IT/L-05 wyd.2 z dn. 02.02.2005r. (odczyty 1x dziennie, temp. min/max). Sprawdzanie wewnętrzne termometru P/591 dokonywane jest przy użyciu termometru P/621 (Świadectwo Wzorcowania Nr 4970/AT/21 z dnia 20.12.2021r. ). Zapisy na zał. nr 12 do Po/L-04 wyd. 2 z 15.04.2019r. Rozkład temperatury w ciepłarkach wykonywany jest raz w roku. Ostatni wykonano w dniu 11.08.2021r. - zapisy na zał. nr 2 do IT/L-05 wyd. 2 z dn. 02.02.2005r.

- protokół ze sprawdzania filtrów membranowych - sprawdzenie wykonano w dniu 13.10.2021r., zgodnie z PN-ISO 7704:2001. Kontrolowano filtry Alfachem s.20040315/MCE (A<sub>1</sub>/83) o średnicy porów 0,45µm na pożywcę CCA, przy użyciu szczepu *Escherichia coli* WDCM 00013 (MO/4/10). Uzyskano odzysk 90%.

-kartę sprawdzania testu Bactident Oxidase Merck s. HC 11749 - sprawdzenie wykonano w dniu 12.05.2022r., przy użyciu szczepów: *Escherichia coli* ( MO/5/12) i *Pseudomonas aeruginosa* (MO/21/15); data ważności testów - 31.11.2022r. Zapisy ze sprawdzenia na zał. nr 1 do IR/L/PP-03 wyd. 3 z dnia 09.11.2015r.

## **SEKCJA BADANIA ŻYWNOŚCI I ŻYWIENIA**

W obszarze mikrobiologicznych badań żywności sprawdzeniu poddano metodę badawczą:

- **Wykrywanie Salmonella spp** - zgodnie z normą PN-EN ISO 6579-1:2017-04 + A1:2020-09 „Mikrobiologia łańcucha żywnościowego. Horyzontalna metoda wykrywania, oznaczania liczby i serotypowania Salmonella. Część 1: Wykrywanie Salmonella spp.”

Weryfikacja metody badawczej została właściwie udokumentowana. Ponadto wykonano zgodnie z wytycznymi normy PN-EN ISO 16140-3:2021-07 weryfikację wdrożenia i weryfikację produktu metody, określając eLOD<sub>50</sub> w 6 kategoriach żywności.

Określone na poziomie weryfikacji cechy metody monitorowane są pod względem ważności wyników, zgodnie z zatwierdzonym rocznym planem monitorowania ważności wyników ( 1 x na ½ roku próbka powtórzona i równoległa; 1 x na rok próbka fortyfikowana; w każdym dniu analitycznym próbka ślepa). Badania biegłości 1x w czteroletnim cyklu.

Zapisy prowadzone są w sposób czytelny i prawidłowo; dokumentują przebieg badania próbek, weryfikację metody badawczej, potwierdzanie ważności wyników.

Raport z badań zawiera wszystkie wymagane elementy. Sprawozdania z badań autoryzowane i zatwierdzone są przez upoważniony personel. Upoważnienie do autoryzacji posiadają dwie osoby.

Personel wykonujący badania (trzech analityków) posiada zapisy, potwierdzające upoważnienia do wykonywania badań, pomiarów, sprawdzania i obsługi wyposażenia, opracowywania, weryfikacji i walidacji metod, analizy wyników, raportowania wyników. Laboratorium posiada zapisy, dotyczące szkoleń personelu, szkolenia są dokumentowane prawidłowo.

Wyposażenie wykorzystywane do realizacji metod badawczych jest prawidłowo nadzorowane odpowiednio sprawdzane i /lub wzorcowane zgodnie z ustalonym programem.

W kontrolowanym okresie nie zidentyfikowano prac niezgodnych z wymaganiami.



W obszarze badań chemicznych żywności sprawdzeniu poddano metodę badawczą:

- **oznaczania zawartości azotanów w owocach, warzywach i ich przetworach** - zgodnie z normą PN-92/A-75112 „Owoce, warzywa i ich przetwory. Oznaczanie zawartości azotynów i azotanów”.

Analiza zawartości azotanów wykonywana jest metodą spektrofotometryczną. Spektrofotometr GENESIS 40VIS o kodzie P/610, zatwierdzony do badań seryjnych w dniu 06.08.2021r., posiada pełną dokumentację – plan wdrożeniowy oraz paszport techniczny (zał. Nr 9 do PO/L-04 wyd. 4 z dn.15.04.2021r).

Zapisy z weryfikacji metody badawczej PN-92/A-75112 zostały właściwie udokumentowane - Protokół weryfikacji - zał. Nr 1 do PO/L-13 wyd. 4 z dn.15.04.2019 r.

Wyznaczone parametry spełniały założone kryteria, metoda została zatwierdzona do stosowania przez Kierownika Oddziału Laboratoryjnego Ewę Litych w dniu 14.10.2021 r.

Ocenę niepewności pomiaru wykonano na etapie ponownej weryfikacji metody. Oszacowano niepewność rozszerzoną na poziomie 15,3% (dla warzyw świeżych) oraz 20,6% (dla przetworów warzywnych).

Monitorowanie ważności wyników realizowane jest na dwóch poziomach zgodnie z:

- „Programem wewnętrznego monitorowania ważności wyników dla I poziomu w 2022 roku”
- „Programem wewnętrznego monitorowania ważności wyników dla II poziomu w 2022 roku”.

Laboratorium monitoruje swoje działania i potwierdza ważność wyników poprzez udział w badaniach biegłości, zgodnie z Planem częstości uczestnictwa w PT/ILC na bieżący cykl akredytacyjny (cykl akredytacji od 22.10.2020 r. do 24.10.2024r). Według powyższego planu udział w badaniach biegłości w kierunku oznaczania zawartości azotanów i azotynów w owocach, warzywach i ich przetworach jest przewidziany na 2023 r. Ostatnie badanie PT w tym zakresie, w którym laboratorium wzięło udział, było organizowane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH i odbyło się w 2019 roku. Badaną matrycą był burak, laboratorium uzyskało dla swoich wyników rezultat zadowolający.

Zapisy techniczne prowadzone są w sposób czytelny, prawidłowo dokumentują przebieg badania próbek, weryfikację metody badawczej, potwierdzanie ważności wyników.

Sprawozdanie z badań zawiera wszystkie wymagane elementy, ponadto zostało autoryzowane i zatwierdzone przez upoważniony personel.

Personel wykonujący badania posiada zapisy, potwierdzające upoważnienia do wykonywania badań, pomiarów, sprawdzania i obsługi wyposażenia, opracowywania, weryfikacji i walidacji metod, raportowania wyników.

Wyposażenie wykorzystywane do realizacji metod badawczych jest prawidłowo nadzorowane, odpowiednio sprawdzane i/lub wzorcowane, zgodnie z ustalonym programem.

Laboratorium utrzymuje spójność pomiarową, zapewniając powiązanie z Międzynarodowym Układem Jednostek Miar (SI) poprzez:

- wzorcowanie wyposażenia pomiarowego przez kompetentne jednostki (spełniające wymagania normy PN-EN ISO 17025)
- stosowanie certyfikowanych materiałów odniesienia, spełniających wymagania normy PN-EN ISO 17034.

## **SEKCJA PRZYGOTOWANIA PODŁOŻY**

Sekcja wykonuje pożywki bakteriologiczne i rozchoduje gotowe pożywki handlowe do badań mikrobiologicznych i kontroli czystości. Za przygotowanie pożywek odpowiedzialny jest Kierownik Sekcji i dwóch podległych mu pracowników (asystent i starszy asystent). Do produkcji pożywek wykorzystywane są pożywki sypkie, suplementy (uznanych producentów), peptony i odczynniki chemiczne; rozchodowanie dotyczy pożywek gotowych tj. ALOA, płytek odciskowych do kontroli czystości powierzchni.

Zapisy z działalności prowadzone są przez upoważnionych pracowników w jasny, czytelny sposób na załącznikach/kartach, np. dzienniki pracy urzędzeń, dziennik zamówień pożywek, książki produkcji pożywek.

Kierownik Sekcji opracowuje, a Kierownik Oddziału Laboratoryjnego zatwierdza na dany rok kalendarzowy „Program wewnętrznego monitorowania ważności wyników dla poziomu I”.

Przeglądowi poddano program na 2022r (załącznik nr 1 do PO/L-11 wyd. 3 z dn15.04.2019r).

Zgodnie z programem, parametry jakościowe żywności: żywność, specyficzność, selektywność, jałowość oraz właściwości fizykochemiczne każdej nowej serii żywności kontrolowane są zgodnie z IR/L/PP-03 „Sprawdzanie jakości żywności mikrobiologicznych” wyd. 5 z dn.9.11.2015. Zapisy z kontroli prowadzone są na zał. nr 1 do IR/L/PP-03 wyd. 3 z dn. 9.11.2015r i zał. nr 2 do IR/L/PP-03 wyd. 3 z dn. 9.11.2015r. Użycie do kontroli szczepów reguluje IO/L-07 „Postępowanie ze szczepami odniesienia” (wyd. 6 z dn. 7.10.2010r). Wykorzystanie szczepu odnotowywane jest w „Karcie rozchodu szczepu odniesienia” (zał. nr 2 do IO/L-07 wyd.2 z dn. 7.10.2010r).

Kryteria akceptacji wyników kontroli odnoszone są do PN-EN ISO 11133:2014-07 oraz PN-EN ISO 11133:2014-07/ A2:2020-10. Dokonano przeglądu Karty sprawdzenia żywności agarowych CCA o kodzie B154/8, ALOA- B130/107 i TSI-B4/12.

Kontrolę żywności wykonują upoważnione do tego asystentki. Przeglądowi w tym zakresie podlegała dokumentacja p. Moniki Korbela (Karta upoważnień pracownika, Karta obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień, Karta oceny pracownika Oddziału Laboratoryjnego). Zgodnie z zapisami Pani Monika Korbela przeszła cykl szkoleń wewnętrznych, prowadzonych przez doświadczonego, upoważnionego do zadań starszego asystenta. Wykonywała kontrolę żywności pod nadzorem i w dniu 16.03.2021r. została upoważniona przez Kierownika do wykorzystywania szczepów odniesienia do kontroli mikrobiologicznej oraz sprawdzania parametrów jakościowych żywności. Wiedzę i kompetencje pogłębiła, uczestnicząc w dniach 23-24.09.2021r w szkoleniu on-line, organizowanym przez firmę BioMaxima nt: „Wymagania normy PN-EN ISO 11133 w laboratorium mikrobiologicznym - przygotowanie i kontrola jakości żywności”.

Oceniającej nadzór nad wyposażeniem pomiarowo-badawczym, dokonano przeglądu wyposażenia kluczowego do produkcji i przechowywania żywności. Wyposażenie jest zinwentaryzowane, posiada dokumentację w postaci Paszportów Technicznych lub Teczek Urządzeń. Nadzorowane jest zgodnie ze strategią, opracowaną dla całego Oddziału Laboratoryjnego w postaci „Programu częstości wzorcowań”. W celu zachowania spójności pomiarowej wyposażenie pomiarowe, mające istotny wpływ na niepewność pomiaru, podlega wzorcowaniu przez krajową jednostkę metrologiczną GUM/OUM lub akredytowane laboratoria, wzorcujące w danym zakresie. Realizowany jest „Program wzorcowań, sprawdzeń zewnętrznych na 2022r. W ramach opracowanego Programu sprawdzeń pośrednich na 2022r. pracownicy wykonują sprawdzenia wewnętrzne i konserwację wyposażenia, zgodnie z zatwierdzonymi Instrukcjami Technicznymi.

## 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, wykonywania i kontroli mikrobiologicznej żywności bakteriologicznych, 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, organizmy testowe, wzorcowanie wyposażenia, sprawdzenia i kalibracje w ramach metod badawczych.

Właściwy nadzór nad procesem wytwarzania i przechowywania pożywek, zapewnia ich jakość.

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.

Aleksandra Krawczyk

KIEROWNIK ODDZIAŁU LABORATORYJNEGO  
MIKROBIOLOGII I PARAZYTOLOGII WSSE w ŁODZI  
mgr ALEKSANDRA KRAWCZYK  
DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA  
specjalizacja w z analityki kliniczne  
09264

Mariusz Grzegorzyc

KIEROWNIK  
Oddziału Laboratoryjnego  
Instytutu Sanitarno-Higieny  
Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej  
w Łodzi

mgr Mariusz Grzegorzyc  
STARSZY ASYSTENT  
Wojewódzkiej Stacji  
Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi

Elżbieta Mucha

mgr Elżbieta Mucha

Elżbieta Korzela

STARSZY ASYSTENT  
Wojewódzkiej Stacji  
Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi

mgr inż. Elżbieta Korzela

Jolanta Skalska

(podpisy i pieczętki kontrolerów)

Justyna Staromłynska

STARSZY ASYSTENT  
Wojewódzkiej Stacji  
Sanitarno-Epidemiologicznej w Łodzi

mgr Justyna Staromłynska

Łódzki Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny

dr n. med. Urszula Sztuka – Polińska

.....  
ŁÓDZKI PAŃSTWOWY WOJEWÓDZKI  
INSPEKTOR SANITARNY  
(podpis i pieczęć LPWIS)

dr n. med. Urszula Sztuka-Polińska

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19