

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron	1/31
		Data wydania	15.12.2015
		Numer wydania	07
		Numer egzemplarza	00

KSIĘGA JAKOŚCI

Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego

*Niniejsza Księga Jakości jest własnością
Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Opolu
i Powiatowych Stacji Sanitarно – Epidemiologicznych województwa opolskiego.
Osoba posiadająca niniejszy egzemplarz ponosi pełną odpowiedzialność
za jego przechowywanie.
Główny Specjalista ds. Systemu Jakości jest odpowiedzialny za utrzymanie aktualności,
rozpowszechnianie i zarządzanie niniejszą Księgą Jakości.
Powielanie częściowo lub w całości oraz dalsze przekazywanie bez zgody
Opolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
jest zabronione.*

Obowiązuje od dnia *1 stycznia 2016r.*

Zatwierdzam do stosowania i przestrzegania

Opolski Państwowy
Wojewódzki Inspektor Sanitarny

dr n. med. Anna Malejczyk

Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 2/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Spis treści	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Spis treści

Rozdział 0. Polityka Jakości Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego

Rozdział 1. Identyfikacja procesów zarządzania jakością

Rozdział 2. Prezentacja Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego

Rozdział 3. Schematy funkcjonowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego

Rozdział 4. System Zarządzania Jakością

4.1 Wymagania ogólne

4.2 Wymagania dotyczące dokumentacji

4.2.1 Postanowienia ogólne

4.2.2 Księga Jakości

4.2.3 Nadzór nad dokumentami

4.2.4 Nadzór nad zapisami

Rozdział 5. Odpowiedzialność kierownictwa

5.1 Zaangażowanie kierownictwa

5.2 Orientacja na klienta

5.3 Polityka jakości

5.4 Planowanie

5.4.1 Cele dotyczące jakości

5.4.2 Planowanie systemu zarządzania jakością

5.5 Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja

5.5.1 Odpowiedzialność i uprawnienia

5.5.2 Przedstawiciel kierownictwa

5.5.3 Komunikacja wewnętrzna

5.6 Przegląd zarządzania (dotyczy Działu Laboratoryjnego)

5.6.1 Postanowienia ogólne

5.6.2 Dane wejściowe do przeglądu

5.6.3 Dane wyjściowe z przeglądu

Rozdział 6. Zarządzanie zasobami

6.1 Zapewnienie zasobów

6.2 Zasoby ludzkie

6.2.1 Postanowienia ogólne

6.2.2 Kompetencje, świadomość i szkolenia

6.3 Infrastruktura

6.4 Środowisko pracy

Rozdział 7. Realizacja wyrobu

7.1 Planowanie realizacji wyrobu

7.2 Procesy związane z klientem

7.2.1 Określenie wymagań dotyczących wyrobu

7.2.2 Przegląd wymagań dotyczących wyrobu

7.2.3 Komunikacja z klientem

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 3/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Spis treści	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

7.3 Zakupy

- 7.3.1 Proces zakupu
- 7.3.2 Informacje dotyczące zakupów
- 7.3.3 Weryfikacja zakupionego wyrobu

7.4 Produkcja i dostarczanie usługi

- 7.4.1 Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi
- 7.4.2 Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi
- 7.4.3 Identyfikacja i identyfikowalność
- 7.4.4 Własność klienta
- 7.4.5 Zabezpieczanie wyrobu

7.5 Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów

Rozdział 8. Pomiary, analiza i doskonalenie

8.1 Postanowienia ogólne

8.2 Monitorowanie i pomiary

- 8.2.1 Zadowolenie klienta
- 8.2.2 Audit wewnętrzny (dotyczy Działu Laboratoryjnego)
- 8.2.3 Monitorowanie i pomiary procesów
- 8.2.4 Monitorowanie i pomiary wyrobu

8.3 Nadzór nad wyrobem niezgodnym (dotyczy Działu Laboratoryjnego)

8.4 Analiza danych

8.5 Doskonalenie

- 8.5.1 Ciągłe doskonalenie
- 8.5.2 Działania korygujące i zapobiegawcze (dotyczy Działu Laboratoryjnego)

Rozdział 9. Procedury Ogólne Systemu Zarządzania Jakością w Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 4/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 0. Polityka Jakości Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Rozdział O. Polityka Jakości Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego

POLITYKA JAKOŚCI

Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego

(Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Opolu
oraz powiatowych stacji sanitarно-epidemiologicznych w województwie opolskim)

Jakość jest podstawowym kryterium działań, podejmowanych przez pracowników stacji sanitarno – epidemiologicznych, działających na terenie województwa opolskiego, zgodnie z ustawą z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tekst jednolity Dz. U. z 2015 r., poz. 1412) i Procedurą Kontroli Zarządczej, co gwarantuje obiektywizm i wiarygodność tych działań oraz umacnia zaufanie klientów do wykonywanych zadań statutowych i usługowych.

**Celem realizowanej Polityki Jakości jest
rzetelne wykonywanie zadań z zakresu zdrowia publicznego przez:**

- sprawowanie zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego przed niekorzystnym wpływem szkodliwości i uciążliwości środowiskowych oraz zapobieganie powstawaniu chorób, w tym chorób zakaźnych i zawodowych,
- wykonywanie badań laboratoryjnych zgodnie z ustalonymi metodami i normami w ramach działalności nadzorowej i usługowej,
- dążenie do poprawy stanu sanitarno – higienicznego obiektów użyteczności publicznej przez wzmocnienie nadzoru nad obiektami, które nie spełniają określonych przepisami wymagań,
- prowadzenie działalności oświatowo-zdrowotnej.

Cele te są znane i realizowane, niezależnie od zajmowanego stanowiska, przez wszystkich pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej w województwie opolskim.

Gwarancją tych celów jest System Zarządzania Jakością, spełniający wymogi norm: PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO/IEC 17020:2012, PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

Aby prawidłowo realizować zadania nałożone na Państwową Inspekcję Sanitarną:

- systematycznie staram się podnosić kwalifikacje pracowników,
- nadzoruję przestrzeganie przez nich obowiązujących przepisów prawnych, wytycznych jednostek nadrzędnych oraz ustalonych procedur i instrukcji,
- sukcesywnie poprawiam warunki pracy i płacy oraz wyposażam w niezbędny sprzęt i aparaturę.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 5/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 0. Polityka Jakości Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

W celu poprawy efektywności działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w województwie opolskim poleciłam:

– w każdym dokumencie, a w szczególności w decyzjach, zamieszczać zwięzłe, precyzyjne wyjaśnienie zasadności przesłanek podjętego działania.

W ten sposób zabiegać o zrozumienie potrzeby i niezbędności naszych działań.

Może to przysporzyć sojuszników dla działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej na terenie województwa opolskiego a zobowiązanych naszymi nakazami skłonić do ich wykonania.

Realizując te zadania dążę do systematycznej poprawy stanu sanitarnego województwa opolskiego poprzez poprawę poszczególnych elementów, mających wpływ na zdrowie jego mieszkańców.

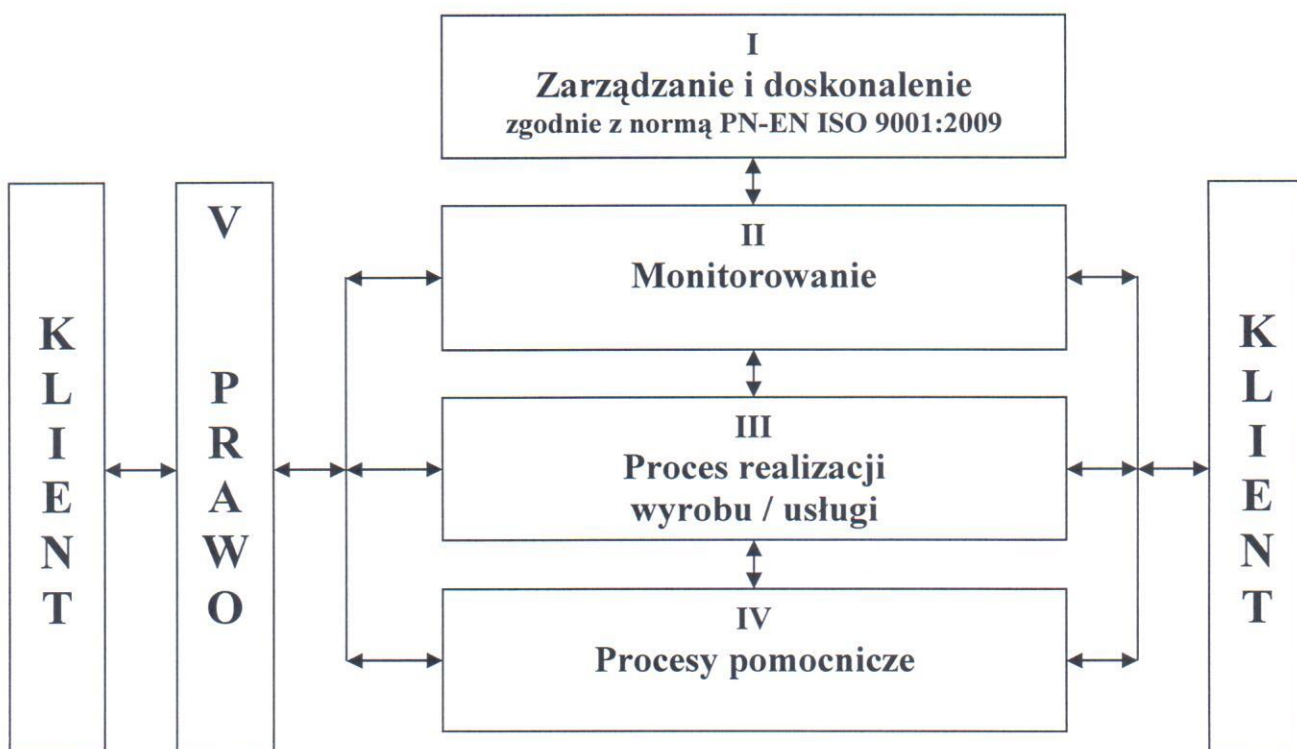
Jako Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny nadzorujący działalność Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych w województwie opolskim, deklaruję swoje pełne zaangażowanie w ciągle

DOSKONALENIE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu i w powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych województwa opolskiego oraz podejmę wszelkie starania, aby zapewnić na te działania odpowiednie środki finansowe.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 6/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 1. Identyfikacja procesów zarządzania jakością	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Rozdział 1. Identyfikacja procesów zarządzania jakością



Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 7/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 1. Identyfikacja procesów zarządzania jakością	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

I. Zarządzanie i doskonalenie

1. Przegląd zarządzania
2. Nadzór nad dokumentacją Systemu Zarządzania Jakością
3. Nadzór nad zapisami
4. Audyty wewnętrzne
5. Działania korygujące i zapobiegawcze
6. Szkolenie personelu
7. Analiza danych

II. Monitorowanie

1. Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym
2. Monitorowanie analiz
3. Monitorowanie zapisów
4. Monitorowanie wymagań prawnych i innych
5. Monitorowanie procesów realizacji wyrobu / usługi
6. Analiza danych

III. Proces realizacji wyrobu / usługi

1. Wybór obiektów do nadzoru sanitarnego(kontroli)
2. Przygotowanie merytoryczne i techniczne do nadzoru sanitarnego(kontroli)
3. Nadzór sanitarny - badania i pomiary
4. Nadzór nad wyrobem niezgodnym z wymaganiami
5. Komunikacja wewnętrzna i zewnętrzna
6. Przyjmowanie i załatwianie skarg, uwag i interwencji

IV. Procesy pomocnicze

1. Zakupy
2. Archiwizacja
3. Infrastruktura i środowisko pracy

V. Prawo

1. Nadzór nad źródłami wymagań prawnych i innych oraz ich dostępność
2. Nadzór nad normami

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 8/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 2. Prezentacja Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarz : 00

Rozdział 2. Prezentacja Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego

Od chwili utworzenia woj. opolskiego, tj. od 1951 r. istniał przy Wydziale Zdrowia Prezydium Wojewódzkiej Rady Narodowej w Opolu Oddział Sanitarno-Epidemiologiczny, przekształcony następnie w Wojewódzką Kolumnę Sanitarną, która prowadziła nadzór sanitarny.

W powiatach województwa opolskiego, odpowiednio, powołano powiatowe kolumny sanitarno-epidemiologiczne, które w 1954 r. zostały przekształcone w powiatowe (miejskie) stacje sanitarno-epidemiologiczne.

W 1975 roku, w związku z nowym podziałem administracyjnym kraju, powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne zostały przekształcone w terenowe stacje sanitarno-epidemiologiczne, a obszar ich działania obejmował zazwyczaj kilka gmin. Stacje terenowe utraciły samodzielność, stając się jednostkami organizacyjnymi stacji wojewódzkiej.

Zasadnicze zmiany w strukturze organizacyjnej Inspekcji Sanitarnej i nowe zadania wprowadzono w 1999 roku wraz z nowym podziałem administracyjnym kraju. Wprowadziła je tzw. ustawa „kompetencyjna” w związku z reformą ustrojową państwa.

Z dniem 1 stycznia 1999 r. Inspekcja Sanitarna z państwowego organu rządowej administracji specjalnej została przekształcona w rządową zespoloną Inspekcję Sanitarną na szczeblu wojewódzkim i na szczeblu powiatowym.

Organami Inspekcji Sanitarnej w woj. opolskim byli: Wojewoda przy pomocy Opolskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego, Powiatowy Inspektor Sanitarny – w powiecie i Kolejowy Inspektor Sanitarny – dla obszarów kolejowych.

W wyniku zmiany ustawy o Inspekcji Sanitarnej z dnia 24 sierpnia 2001 r., która weszła w życie 1 stycznia 2002 r. inspekcja sanitarna przestała należeć do tzw. zespolonej administracji wojewódzkiej lub powiatowej, a organem założycielskim dla wszystkich stacji sanitarno-epidemiologicznych stał się Minister właściwy do spraw zdrowia.

W kolejnych latach w ramach restrukturyzacji Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zarówno w Polsce, jak i w województwie opolskim, stopniowo likwidowano w powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych laboratoria o słabszym wyposażeniu w sprzęt laboratoryjny i niewielkim zakresie wykonywanych badań. Na terenie województwa opolskiego, po pierwszym etapie restrukturyzacji, pozostawiono oddziały laboratoryjne w Powiatowych Stacjach Sanitarno-Epidemiologicznych w Kędzierzynie-Koźlu, Kluczborku i Prudniku, które z dniem 1 lipca 2004 r., w ostatnim etapie restrukturyzacji włączono jako oddziały do Działu Laboratoryjnego Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu. W 2008 r. zlikwidowano Oddział Laboratoryjny zamiejscowy w Prudniku. W strukturze Działu Laboratoryjnego WSSE w Opolu pozostały 2 oddziały w terenie (o częściowym zakresie badań) w Kędzierzynie-Koźlu i Kluczborku.

Z dniem 1 stycznia 2010 roku w wyniku reorganizacji administracji publicznej stacje sanitarno-epidemiologiczne zostały włączone w służby zespolone wojewody (WSSE w Opolu) i starostów (PSSE).

Państwową Inspekcją Sanitarną województwa opolskiego kieruje Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny, będący równocześnie Dyrektorem Wojewódzkiej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Opolu.

Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny, zgodnie z porozumieniem zawartym z Wojewodą Opolskim, sprawuje nadzór nad działalnością Państwowych Powiatowych Inspektorów Sanitarnych w woj. opolskim, będących Dyrektorami Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 9/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 2. Prezentacja Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego	Numer wydania: 07
		Status zmian: Numer egzemplarza: 00

W postępowaniu administracyjnym jest organem I i II instancji. Organem I instancji jest w zakresie higieny radiacyjnej oraz w stosunku do podmiotów, dla których powiat jest organem założycielskim lub prowadzącym, a także w których powiat jest podmiotem dominującym. Organem II instancji jest w stosunku do spraw prowadzonych przez Powiatowych Inspektorów Sanitarnych.

Głównym celem działalności Państwowej Inspekcji Sanitarnej woj. opolskiego jest ochrona zdrowia ludzkiego przed niekorzystnym wpływem szkodliwości i uciążliwości środowiskowych oraz zapobieganie powstawaniu chorób, w tym zakaźnych i zawodowych.

Podstawowym aktem prawnym, na którym opiera się działalność Państwowej Inspekcji Sanitarnej jest ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (jednolity tekst Dz. U. z 2015 r., poz. 1412), określająca zakres zadań państwowych inspektorów sanitarnych działających przy pomocy stacji sanitarno-epidemiologicznych, będących podmiotami leczniczymi.

Zapisy ustawy pozwalają na realizację zadań z zakresu zdrowia publicznego w sposób kompleksowy, polegający na przeprowadzaniu kontroli, w tym badań laboratoryjnych, w ramach bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego, na prowadzeniu edukacji zdrowotnej i promocji zdrowia oraz współpracy z innymi instytucjami w tym zakresie.

Zgodnie z cytowaną ustawą, do zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie zdrowia publicznego należy:

1. Bieżący i zapobiegawczy nadzór nad warunkami:
 - higieny środowiska,
 - higieny pracy w zakładach pracy,
 - higieny radiacyjnej,
 - higieny procesów nauczania, wychowania, wypoczynku i rekreacji,
 - zdrowotnymi żywności, żywienia i przedmiotów użytku,
 - higieniczno – sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt medyczny oraz pomieszczenia, w których udzielane są świadczenia zdrowotne.
2. Działalność zapobiegawcza i przeciwepidemiczna w zakresie chorób zakaźnych i zawodowych.
3. Działalność oświatowo- zdrowotna i promocyjna w celu kształtowania odpowiednik postaw i zachowań zdrowotnych.
4. Badania laboratoryjne jako element nadzoru sanitarnego.

W ramach Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego funkcjonuje Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Opolu oraz 11 Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych w Brzegu, Głubczycach, Kędzierzynie-Koźlu, Kluczborku, Krapkowicach, Namysłowie, Nysie, Oleśnie, Opolu, Prudniku i Strzelcach Opolskich.

Głównymi pionami w działalności stacji sanitarno-epidemiologicznych w województwie opolskim jest pion nadzoru sanitarnego (bieżącego i zapobiegawczego) oraz Dział Laboratoryjny w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu. Dział ten wykonuje badania laboratoryjne na potrzeby całej Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 10/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 2. Prezentacja Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Wszystkie stacje sanitarno-epidemiologiczne woj. opolskiego działają na podstawie statutów nadanych im przez organ założycielski, jakim jest Wojewoda Opolski oraz regulaminów organizacyjnych zatwierdzonych przez Wojewodę Opolskiego.

Schemat funkcjonowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej woj. opolskiego oraz schematy organizacyjne Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu i Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych w Brzegu, Głubczycach, Kędzierzynie-Koźlu, Kluczborku, Krapkowicach, Namysłowie, Nysie, Oleśnie, Opolu, Prudniku i Strzelcach Opolskich zostały przedstawione w Rozdziale 3 niniejszej Księgi Jakości.

ZAKRES CERTYFIKACJI

Realizacja zadań z zakresu zdrowia publicznego poprzez:

- **sprawowanie zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego przed niekorzystnym wpływem szkodliwości i uciążliwości środowiskowych oraz zapobieganie powstawaniu chorób, w tym chorób zakaźnych i zawodowych,**
- **wykonywanie badań laboratoryjnych zgodnie z ustalonymi metodami i normami w ramach działalności nadzorowej i usługowej,**
- **dążenie do poprawy stanu sanitarno-higienicznego obiektów użyteczności publicznej przez wzmoczenie nadzoru nad obiektami nie spełniającymi określonych wymagań higienicznych,**
- **prowadzenie działalności oświatowo-zdrowotnej.**

W dniu 15 listopada 2004 roku Dział Laboratoryjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu wraz z oddziałami w Kędzierzynie-Koźlu, Kluczborku i Prudniku, otrzymał certyfikat akredytacyjny nr AB 519 wydany przez Polskie Centrum Akredytacji w Warszawie, na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025: 2005.

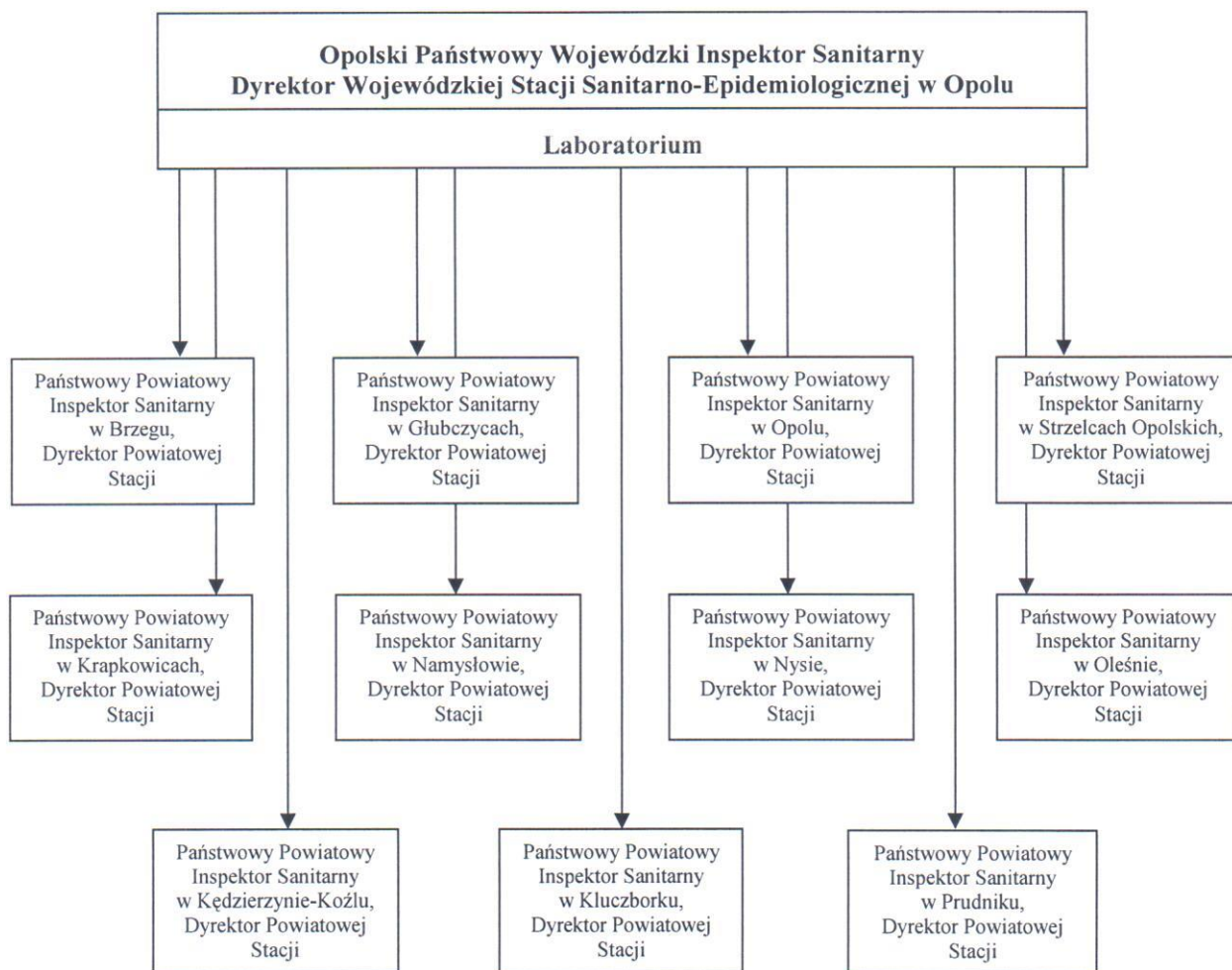
Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 11/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 2. Prezentacja Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego	Numer wydania: 07
		Status zmian: Numer egzemplarza: 00

Wykaz stacji sanitarno-epidemiologicznych województwa opolskiego:

- 1. Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Opolu**
45-365 Opole, ul. Mickiewicza 1
Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny/ Dyrektor Wojewódzkiej Stacji
- 2. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Brzegu**
49-300 Brzeg, ul. Armii Krajowej 22
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Brzegu/ Dyrektor Powiatowej Stacji
- 3. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Głubczycach**
48-100 Głubczyce, ul. Grunwaldzka 1b
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Głubczycach/ Dyrektor Powiatowej Stacji
- 4. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Kędzierzynie - Koźlu**
47-200 Kędzierzyn-Koźle, ul. Anny 14
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Kędzierzynie-Koźlu/ Dyrektor Powiatowej Stacji
- 5. Powiatowa Stacja Sanitarno -Epidemiologiczna w Kluczborku**
46-200 Kluczbork, ul. Jagiellońska 8.
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Kluczborku/ Dyrektor Powiatowej Stacji
- 6. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Krapkowicach**
47-303 Krapkowice, ul. Ks. Koziółka 30
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Krapkowicach/ Dyrektor Powiatowej Stacji
- 7. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Namysławie**
46-100 Namysłów, ul. Piłsudskiego 13
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Namysławie/ Dyrektor Powiatowej Stacji
- 8. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologicznej w Nysie**
48 – 300 Nysa, ul. Żeromskiego 7-9
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Nysie/ Dyrektor Powiatowej Stacji
- 9. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Oleśnie**
46-300 Olesno, ul. Wielkie Przedmieście 7
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Oleśnie/ Dyrektor Powiatowej Stacji
- 10. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Opolu**
45- 018 Opole, ul. Krakowska 51
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Opolu/ Dyrektor Powiatowej Stacji
- 11. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Prudniku**
48-200 Prudnik, ul. Klasztorna 4
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Prudniku/ Dyrektor Powiatowej Stacji
- 12. Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Strzelcach Opolskich**
47-100 Strzelce Opolskie, ul. Piłsudskiego 20
Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Strzelcach Opolskich/ Dyrektor Powiatowej Stacji

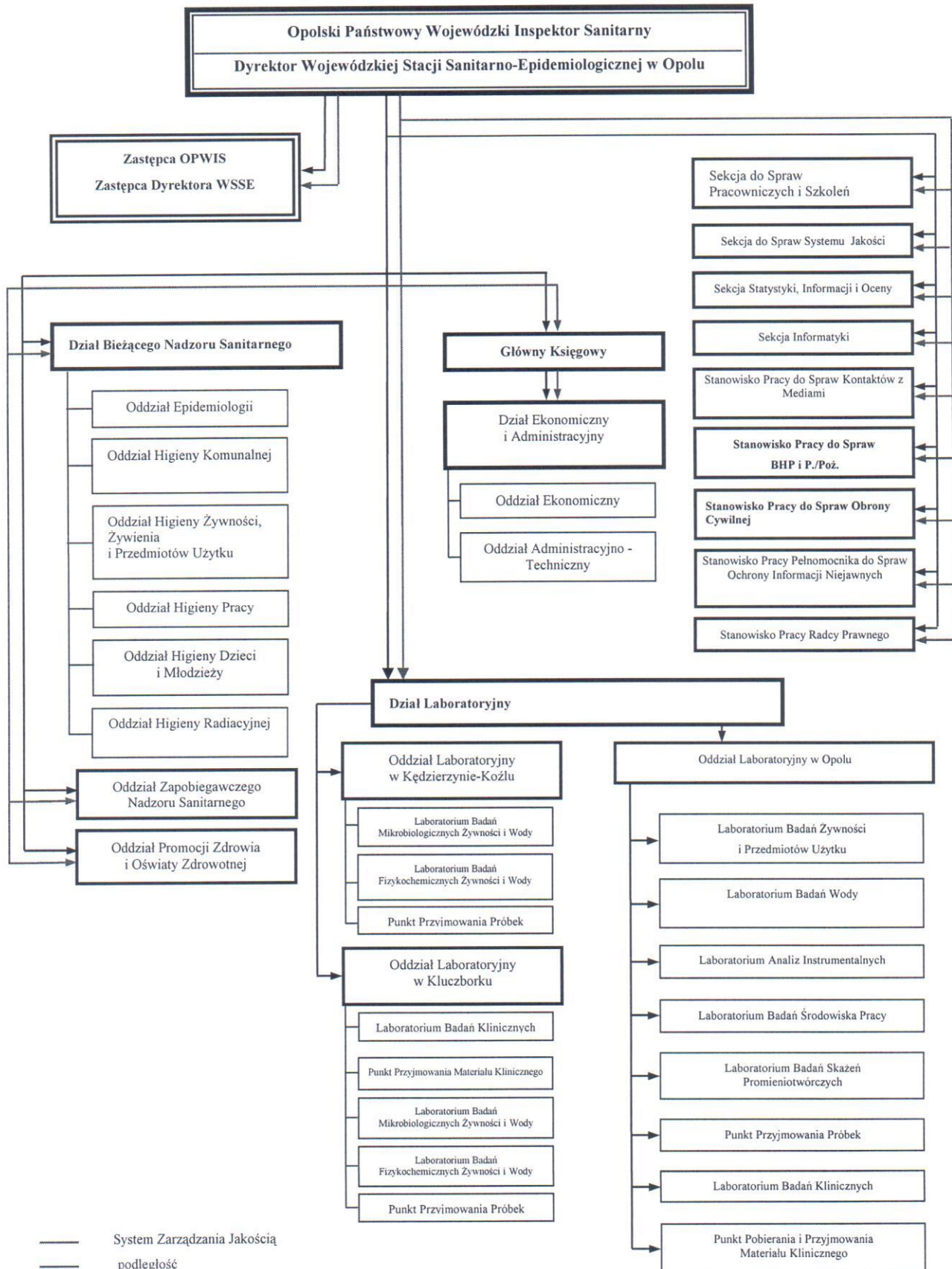
Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 12/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 3. Schemat funkcjonowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Rozdział 3. Schemat funkcjonowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego



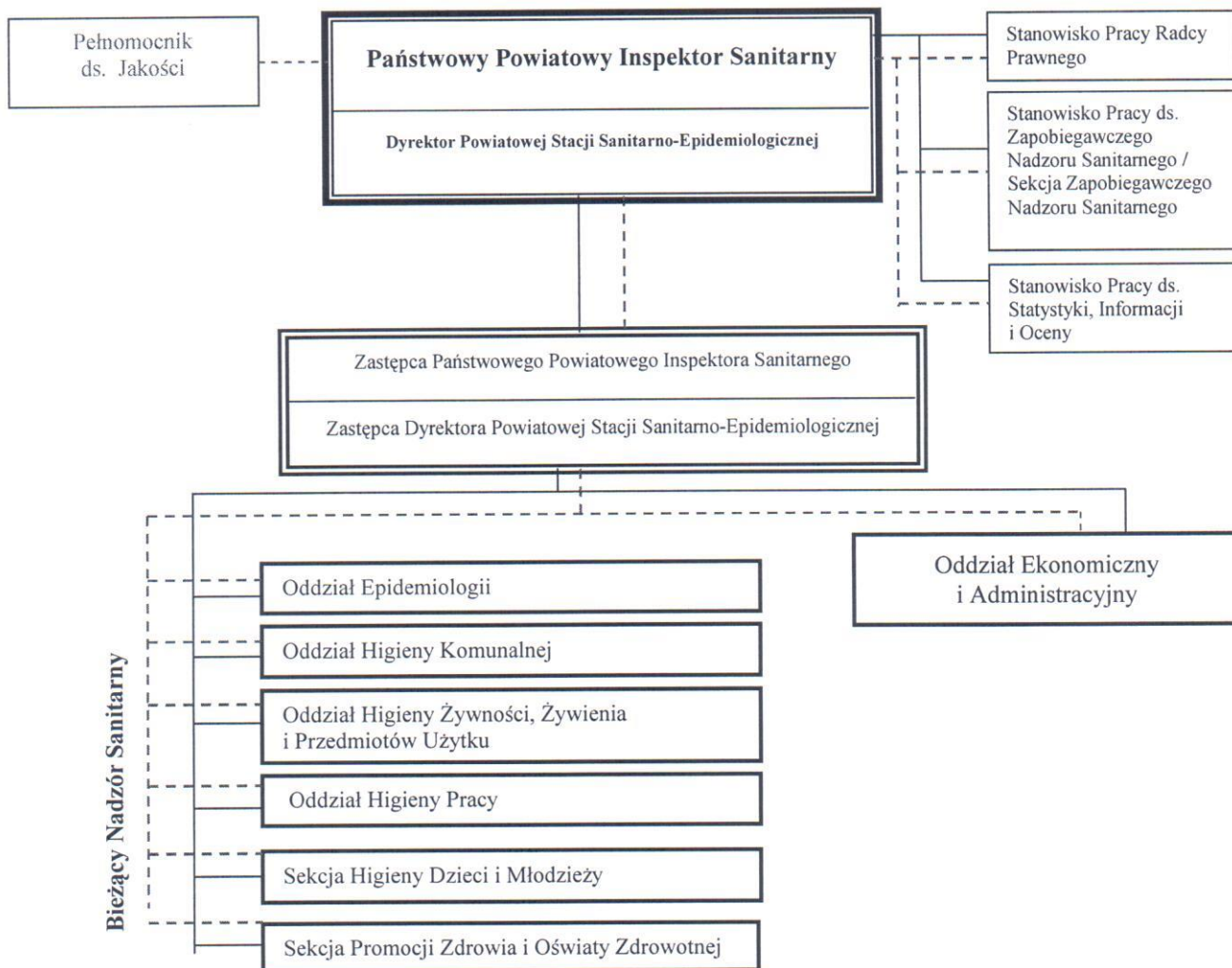
Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 13/31
	Rozdział 3. Schemat funkcjonowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego	Data wydania: 15.12.2015
		Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

3a. Schemat organizacyjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Opolu



Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 14/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 3. Schemat funkcjonowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego	Numer wydania: 07
		Status zmian: Numer egzemplarza: 00

3 b. Schemat organizacyjny Powiatowych Stacji Sanitarно - Epidemiologicznych w Brzegu, Głubczycach, Kędzierzynie-Koźlu, Kluczborku, Krapkowicach, Namysławie, Nysie, Oleśnie, Opolu, Prudniku i Strzelcach Opolskich.



----- System Zarządzania Jakością

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 15/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 4. System Zarządzania Jakością	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Rozdział 4. System Zarządzania Jakością

4.1 Wymagania ogólne

W celu zapewnienia odpowiedniej jakości wykonywanych czynności statutowych i świadczonych usług w ramach prac zleconych, Wojewódzki Inspektor Sanitarny podjął decyzję o opracowaniu, wdrożeniu i utrzymywaniu Systemu Zarządzania Jakością w Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego.

System Zarządzania Jakością został opracowany w oparciu o normę PN-EN ISO 9001:2015 „Systemy zarządzania jakością. Wymagania”, z uwzględnieniem wymogów norm PN-EN ISO/IEC 17025:2005 i PN-EN ISO/IEC 17020:2012.

Wdrożony System Zarządzania Jakością obejmuje następujące procesy:

- zarządzania,
- monitorowania
- realizacji wyrobu/usługi
- procesy pomocnicze
- prawo

W realizacji zadań wynikających z Systemu Zarządzania Jakością biorą udział wszyscy pracownicy stacji sanitarno-epidemiologicznych woj. opolskiego, wymienionych w Rozdziale 2 niniejszej Księgi Jakości.

Skuteczność funkcjonowania Systemu Zarządzania Jakością, zapewniana jest poprzez:

- udostępnienie i zapoznanie pracowników z Polityką Jakości Państwowej Inspekcji Sanitarnej woj. opolskiego, zwanej Polityką Jakości,
- dostępność dla pracowników aktualnych procedur i instrukcji,
- planowanie oraz realizowanie, zgodnie z potrzebami, niezbędnych szkoleń pracowników,
- określenie i nadanie poszczególnym pracownikom uprawnień i odpowiedzialności,
- bieżącą ocenę funkcjonowania Systemu Zarządzania Jakością w trakcie kontroli stacji przez jednostki nadrzędne np. GIS, WSSE oraz audyty wewnętrzne i przeglądy zarządzania.

Dla zapewnienia realizacji bieżących celów i zadań w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy pracownicy stosują zasady określone w Procedurze Kontroli Zarządczej.

W Systemie Zarządzania Jakością zidentyfikowano procesy i ich wzajemne powiązania. Procesy te zostały wdrożone, są zarządzane i ciągle doskonalone w zakresie skutecznego, wzajemnego oddziaływania między sobą dla osiągnięcia założonych celów.

Zidentyfikowanie procesów polegało na ich określeniu, opisanu i przypisaniu konkretnym komórkom organizacyjnym. Otrzymały one opis tych procesów w formie odrębnego dokumentu Systemu Zarządzania Jakością „Identyfikacja procesów Systemu Zarządzania Jakością w Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego”. Za realizację procesów odpowiedzialni są kierownicy komórek organizacyjnych, którym przypisano realizację tych procesów.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 16/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 4. System Zarządzania Jakością	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

4.2 Wymagania dotyczące dokumentacji.

4.2.1 Postanowienia ogólne.

Postanowienia zawarte w tej części Księgi Jakości mają zastosowanie dla całej zidentyfikowanej dokumentacji opisującej System Zarządzania Jakością, obowiązującej w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu oraz w powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych woj. opolskiego.

Podstawowymi dokumentami Systemu Zarządzania Jakością są Polityka Jakości, Księga Jakości, procedury i instrukcje.

4.2.2 Księga Jakości

Księga Jakości zbudowana jest w oparciu o normę PN-EN ISO 9001:2015 „Systemy zarządzania jakością. Wymagania”.

Zadaniem Księgi Jakości jest:

- przedstawienie Polityki Jakości wraz z zakresem certyfikacji,
- prezentacja Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego,
- określenie zakresu Systemu Zarządzania Jakością,
- przedstawienie dokumentacji systemowej,
- wykazanie zdolności wojewódzkiej i powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych działających na terenie województwa opolskiego do spełniania wymagań obecnych i przyszłych Klientów,
- opis wzajemnych oddziaływań procesów.

Księga Jakości odwołuje się do procedur i instrukcji systemowych wymienionych w Rozdziale 9 Księgi Jakości pt. „Procedury Ogólne Systemu Zarządzania Jakością Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego”.

Główny Specjalista ds. Systemu Jakości jest odpowiedzialny za opracowanie, wydanie, rozpowszechnienie oraz aktualizację Księgi Jakości zgodnie z Procedurą Ogólną SZJ „Nadzór nad dokumentacją” PO-01.

Księgę Jakości zatwierdza Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny.

4.2.3 Nadzór nad dokumentami

Dokumentacja wymagana w Systemie Zarządzania Jakością jest:

- tworzona, sprawdzana i zatwierdzana przez uprawnione osoby
- dostępna we wszystkich miejscach, gdzie wykonuje się istotne działania dla efektywnego funkcjonowania Systemu Zarządzania Jakością
- czytelna, datowana, łatwa do identyfikacji, przechowywana w sposób uporządkowany i dostępna dla pracowników
- poddawana okresowym przeglądom i aktualizowana przez osoby do tego upoważnione
- odpowiednio oznakowana lub wycofywana (nieaktualna), a informacje w niej zawarte, odpowiednio zabezpieczone przez określony czas.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 17/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 4. System Zarządzania Jakością	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Dla potrzeb Systemu Zarządzania Jakością opracowano szereg procedur w tym, Procedurę Ogólną SZJ „Nadzór nad dokumentacją” PO-01, zapewniającą prawidłowe:

- opracowywanie dokumentów
- sprawdzanie dokumentów
- zatwierdzanie i aktualizację dokumentów
- identyfikację dokumentów
- rozpowszechnianie dokumentów
- archiwizowanie dokumentów
- wycofywanie dokumentów
- zmiany w dokumentach.

Ustalono podział egzemplarzy dokumentów:

- egzemplarz podlegający aktualizacji – użytkowany w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu i powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych w województwie opolskim
- egzemplarz oznakowany „egzemplarz nie nadzorowany”- wydawany na zewnątrz Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu i na zewnątrz powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych w województwie opolskim.

Dokumenty pochodzące z zewnątrz jednostki organizacyjnej są zidentyfikowane, rozpowszechniane i nadzorowane zgodnie z Procedurą Ogólną SZJ „Nadzór nad dokumentacją” PO-01.

Wdrożony System Zarządzania Jakością zapewnia, że na określonych stanowiskach pracy znajdują się zawsze aktualne dokumenty.

Poza procedurami i instrukcjami Systemu Zarządzania Jakością w pionie nadzoru Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego funkcjonują Procedury Kontrolne, opracowywane przez Główny Inspektorat Sanitarny i wprowadzane zarządzeniami Głównego Inspektora Sanitarnego.

4.2.4 Nadzór nad zapisami

Postanowienia niniejszego punktu dotyczą wszystkich zapisów związanych z Systemem Zarządzania Jakością w Państwowej Inspekcji Sanitarnej woj. opolskiego.

Zapisy te powstają w obszarze działania komórek organizacyjnych Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu oraz Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych w woj. opolskim i są dowodem na realizację działań zgodnie z przyjętymi zasadami Systemu Zarządzania Jakością.

Zapisy dotyczące działań podejmowanych przez pracowników są czytelne, łatwe do zidentyfikowania i odszukania.

Szczegółowe zasady tworzenia, identyfikowania, udostępniania i przechowywania zapisów w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu oraz w powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych na terenie województwa opolskiego określa Procedura Ogólna SZJ „Nadzór nad dokumentacją” PO-01.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 18/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 4. System Zarządzania Jakością	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Rozdział 5. Odpowiedzialność kierownictwa

5.1 Zaangażowanie kierownictwa.

Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zapewnia, że:

- ustanowiona jest Polityka Jakości i cele jakościowe,
- zagwarantowane są odpowiednie środki finansowe i techniczne dla realizacji przyjętych celów,
- personel zaangażowany jest w ciągłe doskonalenie Systemu Zarządzania Jakością,
- wprowadzony jest bieżący nadzór nad praktycznym stosowaniem wytycznych i wymagań zawartych w dokumentacji systemowej,
- okresowo dokonuje się przeglądów zarządzania.

Za prawidłowe funkcjonowanie Systemu Zarządzania Jakością w Państwowej Inspekcji Sanitarnej woj. opolskiego odpowiedzialny jest Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny, który przekazał Głównemu Specjaliście ds. Systemu Jakości odpowiedzialność za planowanie, nadzorowanie, aktualizację i doskonalenie tego Systemu Zarządzania Jakością.

Za prawidłowe funkcjonowanie Systemu Zarządzania Jakością w powiatowych stacjach sanitarno-epidemiologicznych woj. opolskiego odpowiedzialni są państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni, którzy bieżący nadzór nad funkcjonowaniem i doskonaleniem tego systemu przekazali powołanym przez siebie Pełnomocnikom ds. Jakości.

Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni określili także zakres odpowiedzialności i uprawnień pracowników ustalając im zakresy czynności. Wszyscy pracownicy są odpowiedzialni za stosowanie zasad określonych w dokumentach Systemu Zarządzania Jakością.

5.2 Orientacja na klienta

Utrzymując i doskonaląc System Zarządzania Jakością w bieżącej działalności stacji, Państwowi Inspektorzy Sanitarni dążą do spełnienia wymagań Klienta, w celu zwiększenia jego zadowolenia. Gwarancją osiągnięcia zadowolenia przez Klienta są działania podejmowane przez kompetentnych i dyspozycyjnych pracowników.

Dla spełnienia potrzeb i oczekiwań Klienta (a także pozostałych zainteresowanych stron), pracownicy Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego:

- identyfikują potrzeby i oczekiwania wszystkich zainteresowanych stron,
- akceptują uzasadnione potrzeby i wymagania klienta oraz uwzględniają je w prowadzonej działalności,
- zaakceptowane zmiany w kierunku potrzeb i oczekiwań klienta przekazują wszystkim zainteresowanym komórkom organizacyjnym,
- doskonalą wszystkie procesy dla tworzenia wartości dodanej dla wszystkich zainteresowanych stron
- przestrzegają zasad określonych w „Kodeksie etyki pracowników”.

Pracownicy Inspekcji wykonujący na zlecenie Klienta prace/działania, zobowiązani są do zachowania poufności wyników tych prac/działań i rodzajów zleceń.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 19/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 5. Odpowiedzialność kierownictwa	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

5.3 Polityka jakości

Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny ustanowił i zatwierdził Politykę Jakości, przedstawioną w **Rozdziale 0** pt. „Polityka Jakości Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego”.

Polityka Jakości umieszczona jest w ogólnie dostępnych miejscach i realizowana przez wszystkich pracowników Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu i powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych woj. opolskiego.

Polityka Jakości jest powiązana z celami i działaniami oraz potrzebami i oczekiwaniami obecnych i przyszłych Klientów.

Znajomość Polityki Jakości jest utrwalana w czasie prowadzonych szkoleń na wszystkich szczeblach organizacji. Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny zadeklarował zapewnienie warunków i środków niezbędnych do realizowania jej celów.

5.4 Planowanie

5.4.1 Cele dotyczące jakości

Państwowi Inspektorzy Sanitarni ustanowili cele dotyczące jakości w swoich jednostkach organizacyjnych.

Cele jakościowe ustalano między innymi na podstawie:

- wytycznych jednostek nadrzędnych (w tym „Plan zasadniczych przedsięwzięć”)
- zapisów określonych w Procedurze Kontroli Zarządczej
- zmian wymagań prawnych
- analizy skarg
- uwag zainteresowanych stron (w tym również pracowników)
- analizy danych dotyczących stopnia zadowolenia Klienta
- wniosków z auditów wewnętrznych i zewnętrznych
- wniosków z przeglądów zarządzania.

5.4.2 Planowanie Systemu Zarządzania Jakością

Dla Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Opolu i Powiatowych Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych woj. opolskiego, opracowano i wdrożono System Zarządzania Jakością charakteryzujący się:

- celowym podziałem kompetencji i odpowiedzialności
- systematyczną weryfikacją pracy kadry zarządzającej i podległych im pracowników
- zaangażowaniem całej załogi w sprawie jakości wyrobu
- dokumentowaniem działań z zakresu jakości
- planowo przeprowadzanymi auditami.

Główny Specjalista ds. Systemu Jakości utrzymuje pełną integralność dokumentacji podczas planowania i wdrażania zmian w Systemie Zarządzania Jakością w Państwowej Inspekcji Sanitarnej woj. opolskiego.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 20/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 5. Odpowiedzialność kierownictwa	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

5.5 Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja

5.5.1 Odpowiedzialność i uprawnienia

Stacje sanitarno-epidemiologiczne w woj. opolskim posiadają ustaloną strukturę organizacyjną, a zakres zadań poszczególnych komórek organizacyjnych został opisany w regulaminach organizacyjnych tych stacji.

Schemat funkcjonowania Państwowej Inspekcji Sanitarnej woj. opolskiego oraz schematy organizacyjne stacji, przedstawiono w Rozdziale numer 3 Księgi Jakości.

Regulaminy organizacyjne stacji dostępne są w wyznaczonych komórkach organizacyjnych tych stacji.

Odpowiedzialność i uprawnienia pracowników określono w zakresach czynności oraz w procedurach i instrukcjach w rozdziale „Odpowiedzialność”.

5.5.2 Przedstawiciel kierownictwa

Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny powołał Głównego Specjalistę ds. Systemu Jakości do planowania, nadzorowania, aktualizacji i doskonalenia Systemu Zarządzania Jakością w Państwowej Inspekcji Sanitarnej woj. opolskiego.

Państwowi Powiatowi Inspektorzy Sanitarni powołali Pełnomocników ds. Jakości do nadzorowania, aktualizacji i doskonalenia Systemu Zarządzania Jakością w swoich stacjach.

5.5.3 Komunikacja wewnętrzna

Sposób komunikowania się wewnątrz jednostki organizacyjnej, został określony Procedurą Ogólną SZJ „Nadzór nad dokumentacją” PO-01, w której podano sposób przepływu informacji i komunikowania się komórek organizacyjnych przy załatwianiu spraw.

5.6 Przegląd zarządzania (dotyczy Działu laboratoryjnego)

5.6.1 Postanowienia ogólne

Aby zapewnić stałą efektywność i skuteczność funkcjonowania Systemu Zarządzania Jakością, w Dziale Laboratoryjnym przegląd zarządzania odbywa się nie rzadziej niż raz w roku.

Przegląd zawiera ocenę funkcjonowania Systemu Zarządzania Jakością oraz wytyczne do jego doskonalenia.

5.6.2 Dane wejściowe do przeglądu

Przedmiotem przeglądu zarządzania są informacje składane przez Zastępcę Głównego Specjalisty ds. Systemu Jakości w zakresie laboratorium Opolskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu/ Dyrektorowi Stacji.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 21/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 5. Odpowiedzialność kierownictwa	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Informacje te zawierają:

- wyniki auditów
- informacje zwrotne od klientów
- funkcjonowanie procesów i zgodności wyrobu
- analizę działań korygujących i zapobiegawczych
- analizę działań wcześniejszych przeglądów zarządzania
- zmiany mające wpływ na System Zarządzania Jakością
- wytyczne do doskonalenia.

5.6.3 Dane wyjściowe z przeglądu

Z przeglądu zarządzania sporządzany jest raport, zawierający opis ww. zagadnień. Raport stanowi dane wyjściowe do doskonalenia Systemu pod kątem zarządzania oraz jego wpływu na poszczególne procesy i związane z tym doskonalenie wyrobu, w oparciu o posiadane zasoby. Zastępca Głównego Specjalisty ds. Systemu Jakości w zakresie laboratorium nadzoruje realizację wniosków i zaleceń z przeprowadzonego przeglądu zarządzania.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 22/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 6. Zarządzanie zasobami	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Rozdział 6. Zarządzanie zasobami

6.1 Zapewnienie zasobów

Opolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny i państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni określają i zapewniają niezbędne zasoby ludzkie, środki finansowe i techniczne do utrzymywania Systemu Zarządzania Jakością w swoich stacjach oraz do ciągłego doskonalenia jego skuteczności w celu zwiększenia zadowolenia klienta poprzez spełnianie jego wymagań.

6.2 Zasoby ludzkie

6.2.1 Postanowienia ogólne

Personel zatrudniony w stacjach sanitarno – epidemiologicznych woj. opolskiego jest kompetentny do wykonywania swoich czynności statutowych i usługowych, posiada odpowiednie wykształcenie zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawnymi i jest personelem doświadczonym z określonymi umiejętnościami.

6.2.2 Kompetencje, świadomość i szkolenie

Kompetencje personelu, wykonującego czynności mające wpływ na jakość wyrobu, są określone w procedurach ogólnych Systemu Zarządzania Jakością oraz w zakresach czynności.

Personel stale podnosi swoje kwalifikacje poprzez doksztalcanie się oraz udział w szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych.

Umiejętności personelu wyniesione ze szkoleń są oceniane pod kątem skuteczności podejmowanych działań w bieżącej pracy (Procedura Ogólna SZJ „Szkolenie personelu” PO-02).

Personel zobowiązany jest do przestrzegania poufności i ochrony praw klienta, jeżeli przepisy prawne nie stanowią inaczej, co zostało opisane w Procedurze Ogólnej SZJ „Nadzór nad dokumentacją” PO-01.

Personel wykonuje swoją pracę rzetelnie, bezstronnie i zgodnie z obowiązującymi przepisami i innymi wymaganiami.

6.3 Infrastruktura

Kierujący stacjami sanitarno-epidemiologicznymi w woj. opolskim zapewniają pracownikom prawidłowe warunki do wykonywania zadań poprzez zapewnienie odpowiednich warunków lokalowych i niezbędnej przestrzeni do pracy.

Pomieszczenia, wyposażone są w niezbędne instalacje: elektryczną, wodno-kanalizacyjną, gazową i wentylacyjną.

Pomieszczenia są funkcjonalne, wyposażone w odpowiednie meble i sprzęt biurowy, zapewniający dobre warunki pracy.

Rozmieszczenie poszczególnych stanowisk pracy umożliwia prawidłowe i bezpieczne wykonywanie zadań.

Stanowiska pracy wyposażone są w sprzęt komputerowy i materiały pomocnicze, a także pomiarowy i badawczy, jeśli jest to niezbędne.

Pracownicy wyposażeni są w niezbędne środki ochrony osobistej.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 23/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 6. Zarządzanie zasobami	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Stacje posiadają zapewnione środki transportu do wykonywania czynności służbowych, centrale telefoniczne z faksami, telefony alarmowe.

6.4 Środowisko pracy

Pracownicy stacji sanitarno-epidemiologicznych woj. opolskiego mają zapewnione odpowiednie warunki pracy.

Nadzór nad zapewnieniem właściwego środowiska pracy prowadzony jest poprzez systematyczne badanie czynników szkodliwych i uciążliwych oraz ocenę ryzyka na poszczególnych stanowiskach pracy.

W zależności od ryzyka ustalonego na stanowisku pracy, pracownicy są poddawani określonym badaniom lekarskim.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 24/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 7. Realizacja wyrobu	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Rozdział 7. Realizacja wyrobu

7.1 Planowanie realizacji wyrobu

Wojewódzka Stacja Sanitarno - Epidemiologiczna w Opolu i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne w woj. opolskim prowadzą działalność mającą na celu ochronę zdrowia ludzkiego przed wpływem czynników szkodliwych i uciążliwych, w tym zapobiegania powstawaniu chorób zakaźnych i zawodowych.

Działają w sposób kompleksowy, polegający na przeprowadzaniu w ramach bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego kontroli sanitarnych, badań laboratoryjnych, dochodzeń epidemiologicznych w przypadku chorób zakaźnych, oględzin obiektów oraz edukacji zdrowotnej i promocji zdrowia realizowanej we współpracy z innymi jednostkami organizacyjnymi, organizacjami pozarządowymi oraz społecznością lokalną.

Działalność oparta jest na „planach pracy” opracowywanych na podstawie wytycznych Głównego Inspektora Sanitarnego, obowiązujących przepisach prawnych oraz potrzebach będących wynikiem aktualnej sytuacji epidemiologicznej.

7.2 Procesy związane z klientem

7.2.1 Określenie wymagań dotyczących wyrobu

Stacje sanitarno-epidemiologiczne woj. opolskiego, poza działalnością statutową, prowadzą również działalność usługową na zlecenie Klienta w zakresie badań i pomiarów.

Wymagania dotyczące warunków realizacji wyrobu w ramach działalności statutowej, jak i w zakresie świadczonych usług, są zgodne z potrzebami Klientów, wymaganiami prawnymi i możliwościami stacji.

W działalności statutowej, jak i usługowej przestrzegana jest poufność i ochrona praw Klienta, jeżeli nie jest to sprzeczne z obowiązującymi przepisami prawa.

7.2.2 Przegląd wymagań dotyczących wyrobu

- a) w statutowej działalności stacji, przegląd wymagań dotyczących przeprowadzanych czynności kontrolnych w ramach prowadzonego nadzoru sanitarnego i postępowania administracyjnego, oparty jest o wymagania prawne i inne, określone w Procedurze Ogólnej SZJ „Nadzór nad dokumentacją” PO-01 oraz w procedurach kontrolnych wydanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego
- b) każdorazowe zlecenie na wykonanie badań i pomiarów analizowane jest pod kątem wymagań Klienta i możliwości spełnienia tych wymagań przez stacje sanitarno-epidemiologiczne.

7.2.3 Komunikacja z Klientem

Ustalenia związane z komunikacją z Klientem określa Procedura Ogólna SZJ „Nadzór nad dokumentacją” PO-01.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 25/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 7. Realizacja wyrobu	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

7.3 Zakupy

7.3.1 Proces zakupu

Stacje realizują zakupy zgodnie z wyspecyfikowanymi wymaganiami, określonymi pod kątem realizacji wyrobu lub wymagań samego wyrobu finalnego.

Stacje dokonują oceny dostawców na podstawie ich zdolności do dostarczenia wyrobu zgodnego z wymaganiami. Do dokonywania zakupów ustanawiane są kryteria wyboru i oceny wyrobów i dostawców.

7.3.2 Informacje dotyczące zakupów

W Procedurze Ogólnej SZJ „Nabywanie usług i dostaw” PO-03 określono sposób prowadzenia zakupów, wyboru dostawców, weryfikacji zakupionych wyrobów, zamawiania usług oraz oceny dostawców.

7.3.3 Weryfikacja zakupionego wyrobu

Zakupiony wyrób podlega weryfikacji pod względem spełnienia określonych wymagań.

Weryfikacji dokonują kierownicy, pracownicy dokonujący zakupu wyrobu oraz ci, którzy będą z niego korzystali. W przypadku braku spełnienia określonych wymagań, wyrób podlega zwrotowi do sprzedawcy lub producenta.

7.4 Produkcja i dostarczanie usługi

7.4.1. Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi

Stacje sanitarno-epidemiologiczne prowadzą działalność nadzorową oraz usługową na zlecenie Klienta.

Nadzorowanie obejmuje planowanie i wykonawstwo, uwzględniające m.in. kontrolę wykorzystywanego sprzętu, metod badawczych, przepisów prawnych oraz ocenę wyniku.

Pracownicy w swojej działalności posługują się niezbędnymi procedurami i instrukcjami.

7.4.2. Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi

- a) Walidacja procesów kontrolnych polega głównie na szkoleniu personelu wykonującego czynności kontrolne, gdyż metodyki są ustalone i określone w przepisach prawnych oraz procedurach kontrolnych.

Pracownicy są szkoleni pod nadzorem kierownika komórki organizacyjnej, przez organ wyższej instancji lub inne instytucje do tego upoważnione.

Na podstawie dokumentacji ze szkoleń podejmowana jest decyzja o przygotowaniu pracownika do realizacji statutowych zadań.

Pracownicy pobierają próbki zgodnie z obowiązującymi normami i przepisami.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 26/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 7. Realizacja wyrobu	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

- b) Walidacja procesów laboratoryjnych polega na wykonywaniu badań laboratoryjnych przez wykwalifikowany personel, na ustalonym i sprawdzonym sprzęcie laboratoryjnym. Metody badawcze są określone w stosownych dokumentach. Zapisy z tych czynności są odpowiednio przechowywane w poszczególnych komórkach organizacyjnych, pod nadzorem kierownika.

7.4.1 Identyfikacja i identyfikowalność

Stacje sanitarno-epidemiologiczne w zakresie swojej działalności prowadzą odpowiednie zapisy, które pozwalają na identyfikację wyrobu podczas jego przygotowywania, produkcji i przekazywania właściwym odbiorcom oraz pozwalają na określenie jego statusu.

7.4.2 Własność Klienta

Stacje sanitarno-epidemiologiczne zapewniają ochronę własności Klienta poprzez uregulowania prawne. Ponoszą odpowiedzialność w stosunku do przedmiotów materialnych lub wartości intelektualnych należących do Klienta oraz innych zainteresowanych stron, a znajdujących się pod ich nadzorem. Zapewniają identyfikację, weryfikację, zabezpieczenie i utrzymanie własności Klienta, dostarczonej do użycia lub włączonej do przeglądu. Informacje o utracie lub uszkodzeniu własności Klienta względnie o stwierdzeniu w inny sposób jej nieprzydatności są zapisywane i przekazywane Klientowi.

7.4.3 Zabezpieczanie wyrobu

Wyrobami w Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego są m.in. dokumentacja powstająca w ramach nadzoru bieżącego i zapobiegawczego, prowadzonych spraw oraz wyniki badań laboratoryjnych.

Sposób postępowania został określony w Instrukcji Kancelaryjnej, Instrukcji Archiwalnej, Procedurze Ogólnej SZJ „Nadzór nad dokumentacją” PO-01 oraz w Procedurze Ogólnej Działu Laboratoryjnego „Postępowanie z próbkami” PO/DL-02.

7.5 Nadzorowanie wyposażenia do monitorowania i pomiarów

Sprzęt pomiarowo-badawczy służący do monitorowania i pomiaru jest wzorcowany i sprawdzany zgodnie z wymaganiami.

Użytkowanie i sprawdzanie sprzętu pomiarowo-badawczego odbywa się zgodnie z procedurami SZJ: Procedura Ogólna Działu Nadzoru „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym” PO/DN-01 i Procedura Ogólna Działu Laboratoryjnego „Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym” PO/DL-03.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 27/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 8. Pomiary, analiza i doskonalenie	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

Rozdział 8. Pomiary, analiza i doskonalenie

8.1 Postanowienia ogólne

Działania z zakresu pomiarów, badań i doskonalenia są przeprowadzane systematycznie i mają na celu:

- zbadanie, czy jakość prowadzonych działań odpowiada założonym wymaganiom
- niedopuszczenie do dostarczenia Klientowi wyrobów o niewłaściwych parametrach
- ciągłe doskonalenie Systemu Zarządzania Jakością.

Pomiary i analizy są wykonywane i dokumentowane we właściwych komórkach organizacyjnych.

8.2 Monitorowanie i pomiary

8.2.1 Zadowolenie Klienta

Stacje monitorują zadowolenie Klienta analizując skargi składane przez klientów, ankiety i wpisy w zeszytach uwag/satysfakcji Klientów.

8.2.2 Audit wewnętrzny (dotyczy Działu Laboratoryjnego)

Dział Laboratoryjny WSSE w Opolu przeprowadza audyty wewnętrzne w określonych odstępach czasu i w określonych zakresach, w celu określenia, czy System Zarządzania Jakością jest zgodny z zaplanowanymi ustaleniami i wymogami normy PN-EN ISO 9001:2015 i PN-EN ISO/IEC 17025:2005, a także czy jest skutecznie wdrożony i utrzymywany.

Audyty przeprowadzane są zgodnie z ustalonymi harmonogramami, w których wzięto pod uwagę status i ważność procesów oraz auditowanych obszarów.

Audиторzy wyłączeni są z auditowania własnych obszarów.

8.2.3 Monitorowanie i pomiary procesów

Praca w zakresie zadań statutowych i świadczonych usług monitorowana jest poprzez:

- analizę pracy pracowników
- analizę badań laboratoryjnych
- bieżące przeglądanie i analizowanie danych przez osoby odpowiedzialne
- wykonywanie sprawozdań dla organów nadrzędnych
- ciągłą współpracę pomiędzy stacjami oraz organem nadrzędnym
- wprowadzanie przekazywanych wytycznych do realizacji
- audyty wewnętrzne
- kontrole jednostek nadrzędnych
- przeglądy zarządzania.

Wymienione procesy zapewniają, że System Zarządzania Jakością działa skutecznie i zgodnie z wymogami norm PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO/IEC 17020:2012 i PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz opracowanymi procedurami i instrukcjami w zakresie zadań, które należą do Państwowej Inspekcji Sanitarnej woj. opolskiego.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 28/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 8. Pomiary, analiza i doskonalenie	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

8.2.4 Monitorowanie i pomiary wyrobu

Monitorowanie i sprawdzanie właściwości wyrobu w celu weryfikacji, czy zostały spełnione wymagania dotyczące wyrobu, przeprowadza się na każdym etapie jego realizacji.

Z monitorowania prowadzi się odpowiednie zapisy, które wskazują osoby odpowiedzialne za wyrób na danym etapie jego realizacji.

8.3 Nadzór nad wyrobem niezgodnym (dotyczy Działu Laboratoryjnego)

Nadzór i związana z tym odpowiedzialność i uprawnienia dotyczące postępowania z wyrobem niezgodnym reguluje Procedura Ogólna SZJ „Prace badawcze nie spełniające wymagań” PO/DL-09.

8.4 Analiza danych

Przydatność i efektywność Systemu Zarządzania Jakością oraz możliwość jego doskonalenia analizowana jest na podstawie zbieranych informacji.

Wyniki analiz tych informacji rozpatrywane są podczas przeglądów zarządzania.

Źródłem niezbędnych informacji są stosowne zapisy, wynikające z:

- dokumentacji systemowej
- danych zawartych w sprawozdaniach i ocenach pokontrolnych organów nadrzędnych i innych powołanych do tych celów instytucji.

8.5 Doskonalenie

8.5.1 Ciągłe doskonalenie

Doskonalenie Systemu Zarządzania Jakością, wpisane w Politykę Jakości, realizowane jest na podstawie wyników przeglądów zarządzania oraz wyników kontroli zarządczej, które obejmują ocenę:

- dostępności dokumentacji systemowej
- znajomości polityki jakości
- realizacji procesów systemu zarządzania i celów jakościowych
- wyników auditów wewnętrznych
- zgodności funkcjonowania systemu z obowiązującą dokumentacją
- znajomości zasad funkcjonowania systemu.

8.5.2 Działania korygujące i zapobiegawcze (dotyczy Działu Laboratoryjnego)

W przypadku pojawienia się sygnałów, że którykolwiek z elementów systemu nie odpowiada lub może nie odpowiadać ustalonym wymaganiom, przeprowadzany jest tryb działań zapobiegawczo-korygujących.

Bodźcami do podjęcia tych działań są:

- zmiany w obowiązującym prawie
- zmiany w strukturze organizacyjnej stacji
- wyniki kontroli organów nadrzędnych
- skargi i uwagi klientów

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 29/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 8. Pomiary, analiza i doskonalenie	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

- sygnały od pracowników
- zalecenia poauditowe
- ustalenia z przeglądu zarządzania.

Działania obejmują analizowanie i usuwanie rzeczywistych i potencjalnych przyczyn niezgodności, które wpływają na jakość procesów.

Sposób realizacji tych działań opisano w Procedurze Ogólnej SZJ „Działania korygujące i zapobiegawcze” PO/DL-10.

Działania korygujące i zapobiegawcze mają na celu:

- przegląd niezgodności lub określenie potencjalnych niezgodności
- ustalenie przyczyn niezgodności lub potencjalnych niezgodności
- ocenę działań zapewniających, że niezgodności te nie wystąpią ponownie
- ustalenie i wdrożenie niezbędnych działań
- zapis wyników podjętych działań
- przegląd i ocenę podjętych działań korygujących i zapobiegawczych.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 30/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 9. Procedury Ogólne Systemu Zarządzania Jakością w Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego	Numer wydania: 07
		Status zmian: Numer egzemplarza: 00

Rozdział 9 a. Procedury Ogólne Systemu Zarządzania Jakością w Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego

Lp.	Numer dokumentu	Rodzaj dokumentu	Temat dokumentu
1.	PO-01 PO-01-01	Procedura Ogólna SZJ Instrukcja Robocza	Nadzór nad dokumentacją Zasady opracowywania dokumentacji SZJ
2.	PO-02	Procedura Ogólna SZJ	Szkolenie personelu
4.	PO-03 PO-03-01	Procedura Ogólna SZJ Instrukcja Robocza	Nabywanie usług i dostaw Niszczenie środków zastępczych

9 b. Procedury Ogólne Systemu Zarządzania Jakością w pionie nadzoru Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego

Lp.	Numer dokumentu	Rodzaj dokumentu	Temat dokumentu
1.	PO/DN-01	Procedura Ogólna SZJ	Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym

9 c. Procedury Kontrolne w pionie nadzoru Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego, wprowadzane zarządzeniami Głównego Inspektora Sanitarnego

Wykaz aktualnych Procedur Kontrolnych wraz z wprowadzającymi je zarządzeniami i zaleceniami Głównego Inspektora Sanitarnego, prowadzi Zastępca Głównego Specjalisty ds. Systemu Jakości w zakresie nadzoru.

Państwowa Inspekcja Sanitarna województwa opolskiego	Księga Jakości	Strona/ stron: 31/31
		Data wydania: 15.12.2015
	Rozdział 9. Procedury Ogólne Systemu Zarządzania Jakością w Państwowej Inspekcji Sanitarnej województwa opolskiego	Numer wydania: 07
		Status zmian:
		Numer egzemplarza: 00

**9 d. Procedury Ogólne Systemu Zarządzania Jakością w Dziale
Laboratoryjnym Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Opolu**

Lp.	Numer dokumentu	Rodzaj dokumentu	Temat dokumentu
1.	PO/DL-01	Procedura Ogólna SZJ	Przegląd zapytań, ofert i umów
2.	PO/DL-02	Procedura Ogólna SZJ	Postępowanie z próbkami
3.	PO/DL-03	Procedura Ogólna SZJ	Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym
4.	PO/DL-04	Procedura Ogólna SZJ	Walidacja metod
5.	PO/DL-05	Procedura Ogólna SZJ	Sterowanie jakością badań
6.	PO/DL-06	Procedura Ogólna SZJ	Nadzór nad elastycznym zakresem akredytacji
7.	PO/DL-07	Procedura Ogólna SZJ	Audyty wewnętrzne
8.	PO/DL-08	Procedura Ogólna SZJ	Przeglądy zarządzania
9.	PO/DL-09	Procedura Ogólna SZJ	Prace badawcze nie spełniające wymagań
10.	PO/DL-10	Procedura Ogólna SZJ	Działania korygujące i zapobiegawcze