

## RAPORT Z AUDITU NR 11/2015

Inspekcja Weterynaryjna  
Powiatowy Inspektorat Weterynarii  
w KłobuckuWpłynęło  
dnia 2015-05-25

L.dz. 1400/15

**Informacje ogólne dotyczące auditu :**

Audit przeprowadzony został w dniu 20.05.2015 r. w Terenowych Punktach Wytrawiania Powiatowego Oddziału ds. badania w kierunku włośni w Kłobucku:

1. Rzeźnictwo-Wędliniarstwo, Krzysztof Sitkiewicz, ul. Tysiąclecia 35, 42-140 Panki
2. Z.P.H.U.T. „MATYJA-BIS ” Import-Eksport, Łukasz Matyja, 42-141 Przystajń, ul. Nowa 44A
3. MASARNIA BOROWE J.B. Pluta Sp. J. ul. Długa 114; 42-133 Węglowice

Celem auditu było wykazanie zgodności funkcjonowania Terenowych Punktów Wytrawiania z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025, Księgi jakości, procedur ogólnych PW instrukcji oraz Rozporządzenia Komisji (WE) nr 2075. Audit został przeprowadzony przez zespół w składzie Beata Cyganik (AW) i Agnieszka Kantor

Kryteria auditu: 4.3, 4.6.2, 4.7, 4.8, 4.9, 4.11, 4.13, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10 punkty normy PN-EN ISO IEC 17025:2005

**Osoby biorące udział w spotkaniu otwierającym :**

W spotkaniu otwierającym uczestniczyły: lek. wet. Ewa Stachowiak oraz auditorzy Beata Cyganik i Agnieszka Kantor W spotkaniach zamykających poszczególne etapy auditu dodatkowo uczestniczyli lekarze obecni w Terenowych Punktach Wytrawiania: Zenon Witek, Sławomir Witek, Andrzej Tarnowski, Eugeniusz Hatys i Dorota Sosnowska.

**Przebieg auditu:**

Audit przeprowadzono zgodnie z planem. Podczas pionowych auditów przeprowadzonych w Terenowych Punktach Wytrawiania oceniono poprawność nadzoru nad wyposażeniem, warunki lokalowe oraz zachowanie warunków środowiskowych w trakcie przeprowadzania badań. Oceniono prawidłowość przeprowadzania badań (w tym działania związane z zapewnieniem jakości badań) oraz poprawność nadzoru nad zapisami.

**Ustalenia z auditu:**

Przyjęto oznaczenia:

BZ - bez zastrzeżeń – system funkcjonuje poprawnie,

S – spostrzeżenia - stwierdzono fakty wskazujące na możliwość udoskonalenia istniejącego stanu,

N - stwierdzono niegodności – należy podjąć stosowne działania (korekcje, działania korygujące)

4.3	<b>Nadzór nad dokumentami</b> – dostępne są w miejscach gdzie wykonywane są badania autoryzowane wydania właściwych dokumentów - instrukcje z serii IB, IO, IW (obsługa wyposażenia) oraz wprowadzona wersja papierowa Rozporządzenia Komisji(WE) nr 2075/2005. Dokumenty (instrukcje) są usystematyzowane, ogólnie dostępne i zabezpieczone przed zniszczeniem lub przypadkowym zagubieniem. Załącznik nr 4 do Instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii nr GIWlab 5110-65/09 z dnia 01 grudnia 2009 roku będący schematem graficznym metody wytrawiania jest ogólnie dostępny w formie zafooliowanych wywieszek	BZ
4.7 4.8	<b>Obsługa klienta, Skargi</b> – zasady współpracy z Klientem reguluje ustawa o Inspekcji Weterynaryjnej, badania wykonywane są przez urzędowych lekarzy weterynarii, nadzorowany jest dostęp (zachowanie poufności) osób postronnych do Terenowych Punktów Wytrawiania, dostępne są w TPW (w formie wywieszki) informacje o miejscu o terminie przyjmowania skarg i wniosków przez Powiatowego Lekarza Weterynarii w Kłobucku	BZ
4.9	<b>Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań</b> – w roku 2015 nie nadzorowano niezgodnych z wymaganiami badań. W Terenowych Punktach Wytrawiania dostępne są formularze niezbędne do dokumentowania takowych badań. Ustalono, że dokumenty (formularze) za lata poprzednie są sukcesywnie wycofywane z TPW i archiwizowane w PIW w Kłobucku .	BZ
4.11	<b>Działania korygujące</b> - w TPW dostępne są formularze (karta niezgodności/spostrzeżeń) niezbędne do zainicjowania stosownych działań.	BZ



4.13	Zapisy utrzymywane w TPW są czytelne, łatwe do odszukania oraz zabezpieczone przed zniszczeniem lub zgubieniem. Zapisy identyfikują wszystkie niezbędne tropy auditowe m.in. badane próbki, dokumentują daty przeprowadzania badań, wyniki badań oraz osoby je przeprowadzające. Prowadzone są zapisy odnośnie monitorowania warunków środowiskowych, monitorowania temperatury wytrawiania oceny stanu próbek i przeprowadzania doczyszczania osadu. Zapisy prowadzone są zgodnie z ustaleniami zawartymi w instrukcji IO-02/ZHW w aktualnych formularzach, zgodnie z rubrykami, z zachowaniem merytorycznej poprawności oraz kompletności zapisów oraz w sposób zapewniający pełną identyfikowalność opisywanych zdarzeń	BZ
5.3	<b>Warunki lokalowe i środowiskowe</b> - pomieszczenia, warunki środowiskowe, sposób zabezpieczenia pomieszczeń jest prawidłowy. Dostępne są wszystkie niezbędne elementy wyposażenia. Pomieszczenia są wystarczające do przeprowadzania badań. Podczas pracy z trychinoskopem pomieszczenia mogą być łatwo zaciemnione. Zapewniono odpowiednie środki do utrzymania pomieszczeń w czystości. Monitorowane są warunki środowiskowe – temperatura podczas pracy wagi w trakcie naważania próbek, temperatura przechowywania pepsyny. Dokumentowane są przyjęte dla warunków środowiskowych kryteria brzegowe. Karta monitorowanie warunków środowiskowych – TPW MASARNIA BOROWE – zapisy z dnia 19.05.2015 roku. Warunki środowiskowe umożliwiają prawidłowe przeprowadzanie badań.	BZ
5.4 4.6.2	<b>Metody badań</b> – dostępne są na stanowisku badań instrukcje opisujące tryb postępowania przy przeprowadzaniu badań. Dostępne są instrukcje obsługi wyposażenia. Prawidłowo sporządzane są próbki zbiorcze. Prawidłowo sporządzany jest płyn wytrawiający. Dokumentowana jest ilość pepsyny (TPW Krzysztof Sitkiewicz) pobranej do przygotowania płynu wytrawiającego – 10,00 g pepsyny z serii E 162021014 data ważności 10.2016 r. Kwas solny i pepsyna wykorzystywane do badań posiadają certyfikaty kontroli jakości potwierdzające zgodność z wymaganiami. Badania przeprowadzane są na materiałach w terminie przydatności - TPW MASARNIA BOROWE kwas solny ampułki 16 ml seria 010814 świadectwo jakości wydane przez BTL Łódź 129/8/2014 z datą ważności 08.2016. Sprawdzeniu podlega (przed wprowadzeniu do użytkowania) ilość kwasu solnego zawartego w ampułkach. Zachowywana jest ustalona procedurą badawczą masa nacinanych próbek oraz masa próbki zbiorczej, temperatura wytrawiania oraz czasy wytrawiania i sedymentacji. Wszystkie zapisy są identyfikowalne datą i podpisem. Monitorowane są warunki przechowywania pepsyny – oraz warunki środowiskowe – temperatura pomieszczenia, temperatura procesu mieszania (trzy pomiary)-TPW Krzysztof Sitkiewicz – badania obserwowane w trakcie auditu.	BZ
5.5 5.6	<b>Wyposażenie, Spójność pomiarowa</b> - wyposażenie badawcze jest identyfikowalne i prawidłowo oznakowane. Na etykietach wyposażenia pomiarowego (wagi, termometry, wzorce masy) przedstawiono status wzorcowania. Dokumentacja wyposażenia jest skatalogowana. Wyposażenie oznakowane jest etykietami z zielonymi nalepami oznaczającymi, że wyposażenie jest sprawne. Prawidłowo realizowane są sprawdzania bieżące wyposażenia pomiarowego. Dokumentowane jest sprawdzanie (i wyniki) okresowego sprawdzania wag. Dokumentowane jest sprawdzanie (i wyniki) okresowego sprawdzania termometrów. Ostatnie sprawdzenie okresowe wag i termometrów (A/Kb/34 – TPW MATYJA-BIS; A/Kb/26 – TPW Krzysztof Sitkiewicz; A/Kb/42- TPW MASARNIA BOROWE) było przeprowadzone we wrześniu 2014 roku. Dostępne są świadectwa wzorcowania wag, termometrów oraz wzorców masy potwierdzające spójność pomiarową. Wzorcowania przeprowadzane są przez akredytowane laboratoria wzorcujące np. AP 142 (TPW Krzysztof Sitkiewicz), AP 108 (MASARNIA BOROWE) i AP 053 - TPW MATYJA-BIS. Dostępne są certyfikaty (HIRSCHMANN LABORGERATE – B-08) potwierdzające zachowanie spójności pomiarowej dla cylindrów miarowych klasy A – TPW MATYJA-BIS. Wyposażenie istotne dla badań podlega planowej konserwacji. Plan	BZ



	konserwacji trychinoskopu E/Kb/54 (TPW MATYJA –BIS) zawarto w edycji 1 instrukcji IW/01/E/Kb/54. Przeprowadzenie konserwacji potwierdzone jest protokołami - protokół nr 2/2014 z 24.07.2014 roku – Jan Kukuła.. Wagi dostępne w Terenowych Punktach Wytrawiania są legalizowane - TPW Krzysztof Sitkiewicz – waga A/Kb/26 – Świadczenie legalizacji ponownej P/14/56-561410790 wydane przez Urząd Miar i Wag w Częstochowie	
5.7	<b>Pobieranie próbek do badań</b> – próbki do badań pobierane są przez lekarzy wyznaczonych na mocy decyzji PLW w ramach badania poubojowego mięsa. Dostępna instrukcja pobierania próbek do badań - IB-01/ZHW. Identyfikowane są (karty badań) osoby pobierające próbki do badań.	<b>BZ</b>
5.8.	<b>Postępowanie z próbkami do badań</b> - sposób postępowania z próbkami do badań (tace) nie stwarza warunków do przemieszczania próbek do badań fizycznie lub w zapisach. Przyjęty system identyfikacji próbek jest prawidłowy. W karcie badania identyfikowane są próbki pochodzące od tuczników oraz od knurów i macior. Oceniany jest stan próbek – TPW MATYJA-BIS – karta badań z dnia 18.05.2015 – badano 22 próbki, stan próbek „bez zastrzeżeń”, próbki 21-22 - MACIORY.	<b>BZ</b>
5.9.	<b>Zapewnienie jakości wyników badania</b> – w ramach zapewnienia jakości badań lekarze uczestniczą w badaniach biegłości organizowanych przez laboratorium referencyjne oraz w wewnętrznej kontroli jakości badań. Prawidłowo zachowano tropy auditowe. Uzyskane (zgodne z oczekiwanymi) wyniki w wewnętrznej kontroli jakości badań zostały omówione przez lek. wet. E. Stachowiak (TPW MATYJA-BIS oraz TPW Krzysztof Sitkiewicz - bloki zapisów z dnia 29.11.2014; TPW MASARNIA BOROWE – blok zapisów z dnia 01.12.2014 r.).	<b>BZ</b>
5.10	<b>Przedstawianie wyników</b> - zapisy w Dzienniku badania poubojowego mięsa identyfikują daty przeprowadzanych badań, numery próbek. Uzyskane wyniki badań mięsa na obecność włośni są prawidłowo przedstawiane z powołaniem się na udzieloną akredytację, w skróconej formie sprawozdania z badań (formularz KJ-5.10/F-11) w rubryce 34 (zapis słowny- ujemny) Dziennika badania poubojowego mięsa i autoryzowane w rubryce 34 przez osobę wykonującą badanie. Sprawozdania z badań autoryzowane są przez osoby uprawnione do autoryzacji – Zenon Witek, Sławomir Witek, Andrzej Tarnowski, (TPW Krzysztof Sitkiewicz), Andrzej Tarnowski - (TPW MATYJA-BIS) oraz Eugeniusz Hatys i Dorota Sosnowska - TPW MASARNIA BOROWE. W kartach badania (w zapisach technicznych) zachowywane są dane osoby pobierającej próbki do badań.	<b>BZ</b>

#### Ocena skuteczności wdrożonych działań korygujących

Nie dotyczy

#### Stwierdzone niezgodności i spostrzeżenia

Nie stwierdzono

#### Osoby biorące udział w spotkaniu zamykającym :

W spotkaniu zamykającym wzięły udział lek. wet. Ewa Stachowiak oraz auditorzy Beata Cyganik i Agnieszka Kantor.

#### Wnioski :

Wdrożony w Terenowych Punktach Wytrawiania Rzeźnictwo-Wędliniarstwo, Krzysztof Sitkiewicz, ul. Tysiąclecia 35, 42-140 Panki, Z.P.H.U.T. „MATYJA-BIS ” Import-Eksport, Łukasz Matyja, 42-141 Przystajń, ul. Nowa 44A oraz MASARNIA BOROWE J.B. Pluta Sp. J. ul. Długa 114; 42-133 Węglowice system zarządzania spełnia wymagania zawarte w normie PN-EN ISO/IEC 17025, Księdze jakości, procedurach ogólnych PW, instrukcjach oraz Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2075. z dn. 05.12.2005 r. Załącznik I, Rozdział I.

Załącznik - Wykaz dokumentów udostępnionych w trakcie auditu \*

\* tylko w egzemplarzu utrzymywanym przez kierownika ds. jakości

25.05.2015  
Cepant

Auditor wiodący (data, podpis)