

Gorzów Wielkopolski, 6.12.2016 r.

PROTOKÓŁ

z auditu Działu Laboratoryjnego:

Oddział Badania Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku (OBŻŻiPU)

oraz Oddział Analiz Instrumentalnych (OAI)

w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej

w Gorzowie Wielkopolskim w dniach 05-06.12.2016 r.

Audit w obszarze badania bezpieczeństwa żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością dokonali pracownicy Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny: Zakładu Bezpieczeństwa Żywności oraz Biura ds. Zarządzania Jakością:

mgr inż. Ewa Ledzion - Pełnomocnik Dyrektora ds. Jakości

mgr inż. Monika Mania - kierownik Pracowni Oceny Zanieczyszczeń Pierwiastkami Szkodliwymi

mgr inż. Małgorzata Mazańska - st. spec. w Pracowni Oceny Materiałów i Wyrobów do Kontakt z Żywnością.

Audit przeprowadzono w ramach działalności Krajowego Laboratorium Referencyjnego, na podstawie:

- > art. 33 Rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, z późn. zm.,
- > Ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
- > Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu laboratoriów referencyjnych.

Celem auditu było stwierdzenie zgodności postępowania z przepisami Rozporządzenia (WE) nr 882/2004 oraz przepisami dotyczącymi zanieczyszczeń chemicznych, substancji dodatkowych do żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Auditem objęto Oddział Badania Żywności, Żywienia i Przedmiotów Użytku (OBŻŻiPU) oraz Oddział Analiz Instrumentalnych (OAI).

Zakres auditu dotyczył wyboru właściwych metod badawczych i poprawności ich stosowania w zakresie urzędowej kontroli i monitoringu żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Przedmiotem auditu była również ocena zgodności wykorzystywanych metod badawczych z obowiązującymi przepisami i zaleceniami oraz ocena prawidłowości funkcjonowania Działu Laboratoryjnego i jego przygotowania do nowych zadań.

W spotkaniu otwierającym udział wzięli:

mgr inż. Jolanta Musiała - z-ca Dyrektora WSSE

inż. Zofia Rutkowska - Kierownik Działu Laboratoryjnego

mgr inż. Grażyna Paliwoda - Kierownik OBŻŻiPU

mgr inż. Halina Bakłaj - Kierownik OAI

oraz przedstawiciele NIZP-PZH. Obecni na spotkaniu pracownicy WSSE udzielili informacji ogólnych o działalności Działu Laboratoryjnego WSSE w Gorzowie Wielkopolskim.

Schemat organizacyjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarno - Epidemiologicznej w Gorzowie Wielkopolskim został przedstawiony w Załączniku 1.

Laboratorium posiada wydzielone pomieszczenia laboratoryjne umożliwiające prawidłowe postępowanie z próbkami do badań oraz właściwe wykonywanie analiz. Wydzielono m.in. Punkt Przyjęć Próbek, pokój wagowy, eterowy, zmywalnię, pokoje laboratoryjne. Pomieszczenia laboratoryjne wyposażone są w digestoria. Zainstalowane klimatyzatory pozwalają na utrzymanie wymaganych warunków środowiskowych.

W przypadku niektórych kierunków badań etap przygotowania próbki odbywa się w OBŻŻiPU, natomiast pomiar instrumentalny w OAI.

Laboratorium posiada akredytację - certyfikat AB 486 wydany przez Polskie Centrum Akredytacji dnia 20.05.2016 r. - Załącznik 2; akredytację Laboratorium uzyskało 27.05.2004r.

Obejmuje ona m.in. badanie:

- środków spożywczych w kierunku:

- pierwiastków szkodliwych dla zdrowia: Pb i Cd – techniką absorpcyjnej spektrometrii atomowej bezpłomieniowej (ETAAS), Hg – metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej techniką zimnych par (CVAAS), As całkowitego i nieorganicznego – metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej techniką generacji wodorków (HG-ICP-OES), ponadto As nieorganiczny badany jest techniką HGAAS, Sn- techniką ICP-OES. Laboratorium wystąpiło z wnioskiem do PCA o ograniczenie badania zawartości As techniką ICP-OES oraz rozszerzenie badania zawartości Sn techniką ICP-MS, As całkowitego techniką HGAAS.
- azotanów, azotynów, spektrofotometrycznie
- barwników dozwolonych, HPLC
- substancji konserwujących oraz słodzących, HPLC

- materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością w kierunku:

- migracji globalnej (metoda przez napełnianie wyrobu)
- migracji specyficznej w zakresie: zawartości formaldehydu w wyrobach z melaminy
- migracji ołowiu i kadmu z wyrobów ceramicznych i szklanych
- oceny organoleptycznej

Należy zwrócić uwagę, że oznaczanie zawartości kadmu, ołowiu i rtęci dla niektórych środków spożywczych (np. ryb, soków z owoców innych niż jagody i inne drobne owoce, grzybów, preparatów do początkowego i dalszego żywienia niemowląt) nie jest wykonywane w pełnym wymaganym zakresie stężeń, które nie obejmują najwyższych dopuszczalnych poziomów ustalonych w przepisach prawnych lub próbkach spotykanych w warunkach rzeczywistych.

W obszarze badania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością górny zakres pomiarowy oznaczania zawartości formaldehydu wymaga rozszerzenia, ponieważ nie obejmuje wartości NDP ustalonych w ustawodawstwie.

Laboratorium do badania próbek w ramach urzędowej kontroli i monitoringu stosuje metody akredytowane. Wykaz metod akredytowanych przedstawia - Załącznik 3. Niektóre pierwiastki szkodliwe dla zdrowia, barwniki są objęte elastycznym zakresem akredytacji,

który pozwala na rozszerzanie listy prowadzonej do zakresu elastycznego dla matryc dotychczas nieobjętych akredytacją. W pojedynczych przypadkach wydawane są sprawozdania z badań z wynikami spoza zakresu akredytacji.

W obszarze badań chemicznych żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością OBŻŻiPU zatrudnionych jest 9 osób oraz w OAI – 8 osób. Wśród personelu zatrudnieni są pracownicy o następującym profilu wykształcenia: technologzy żywności, inżynierii chemicznej, chemicy. Ponadto niektórzy pracownicy ukończyli studia podyplomowe, głównie z zakresu zarządzania jakością - Załącznik 4. Personel uczestniczył w licznych szkoleniach zewnętrznych oraz seminariach organizowanych m. in. przez przedstawicieli producentów wyposażenia badawczego (dotyczących m.in. statystycznego opracowania wyników, nadzoru nad wyposażeniem, oceny organoleptycznej, oznaczania substancji słodzących, sterowania jakością badań z wykorzystaniem programu e-stat, chromatografii gazowej, techniki ICP-MS). Pracownicy biorący udział w szkoleniach i seminariach zewnętrznych przekazują zdobytą wiedzę na szkoleniach wewnętrznych dla pozostałego personelu.

Szkolenia wewnętrzne obejmowały zagadnienia związane m.in. z doskonaleniem kompetencji technicznych w zakresie metod analitycznych, walidacji i sprawdzania metod, instrukcji związanych z badaniami, PO, wyników PT, przepisów prawnych i wytycznych dotyczących badania próbek w ramach Planów Urzędowej Kontroli i Monitoringu.

Ponadto przedstawiciele laboratorium brali udział w spotkaniu zorganizowanym przez Laboratorium Referencyjne NIZP-PZH, na którym przekazano informacje z uczestnictwa w spotkaniach z Europejskimi Laboratoriami Referencyjnymi. Wykaz szkoleń – Załącznik 5.

Próbki do badań wraz z protokołem pobrania przyjmowane są w Punkcie Przyjęć Próbek gdzie są elektronicznie rejestrowane i kodowane, co zapewnia ich identyfikowalność w całym systemie obiegu próbek. Wypełniany jest protokół ich przyjęcia. Po dostarczeniu stan próbek i dokumenty im towarzyszące są oceniane przez pracowników Punktu Przyjęć Próbek. Ocena odpowiedniości próbek do konkretnych badań jest oceniana przez fachowych pracowników Laboratorium. Próbki przekazywane są do Oddziału. Punkt Przyjęć Próbek wyposażony jest w lodówkę i zamrażarkę, które umożliwiają właściwe przechowywanie próbek, dla których wymagane są odpowiednie warunki temperaturowe.

Badaniami objęte są próbki z „Planów Urzędowej Kontroli i Monitoringu”, próbki związane ze skargami konsumenckimi oraz nieliczne próbki przekazywane przez klientów zewnętrznych.

Wykaz wyposażenia pomiarowego i badawczego przedstawiono w Załączniku 6. Laboratorium w zakresie badań chemicznych dysponuje m.in. spektrometrami absorpcji atomowej, chromatografem cieczowym, spektrofotometrem, wagami oraz sprzętem pomocniczym.

W ciągu ostatnich dwóch lat Laboratorium zostało doposażone w specjalistyczne wyposażenie tj. spektrometr absorpcji atomowej (HITACHI ZA 3000), ICP-MS (NexION 350 D). Spektrometr absorpcji atomowej został wdrożony do stosowania w 2015 r., natomiast aparat ICP-MS został wdrożony w połowie bieżącego roku i aktualnie wprowadzane jest na nim m.in. oznaczanie zawartości cyny w żywności. Planowana jest rezygnacja z oznaczania zawartości Sn i As na aparacie ICP-OES.

Wpisywanie średniej temperatury z monitorowanych warunków temperatury w cieplarni wykorzystywanej do badania m.in. migracji ołowiu i kadmu z wyrobów ceramicznych i szklanych jest niecelowe, ponieważ nie pozwala na ocenę warunków panujących podczas przebiegu całego badania.

Celowe jest rozważenie przez Laboratorium zmiany sposobu mineralizacji próbek w kierunku oznaczania zawartości Pb i Cd techniką ETAAS i wykorzystanie dostępnych mineralizatorów mikrofalowych (w systemie zamkniętym).

W ramach kontroli zewnętrznej Laboratorium regularnie uczestniczy w badaniach biegłości lub w porównaniach międzylaboratoryjnych, w tym badaniach organizowanych przez Krajowe Laboratorium Referencyjne NIZP-PZH. Badania PT/ILC obejmowały m.in.: oznaczanie zawartości metali szkodliwych dla zdrowia w żywności oraz migracji ołowiu i kadmu z wyrobów ceramicznych, migracji globalnej, formaldehydu, azotanów i azotynów, substancji dodatkowych. Ponadto w bieżącym roku Laboratorium uczestniczyło w badaniach zawartości m.in. arsenu nieorganicznego w ryżu zorganizowanych przez Europejskie Laboratorium Referencyjne ds. metali ciężkich w żywności i paszach (EURL-HM). Laboratorium uzyskiwało zadowalające rezultaty – Załącznik 7.

W ramach kontroli wewnętrznej badane są próbki równoległe, ślepe, wzbogacone, certyfikowane materiały referencyjne. Krzywe wzorcowe przygotowywane są z wykorzystaniem właściwych roztworów wzorcowych. Laboratoria stosują odpowiednie wzorce oraz materiały referencyjne stosowne do badanych matryc i kierunków analiz. Sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej jest prawidłowy. Wykaz wzorców i materiałów odniesienia podaje Załącznik 8.

Badania chemiczne wykonywane są wg własnych procedur badawczych oraz metod znormalizowanych. Laboratorium przeprowadziło walidację/sprawdzenie wykorzystywanych metod oraz oszacowało niepewność. Jednak dla niektórych z nich celowe jest przeanalizowanie zapisów z procesu walidacji/sprawdzenia i ich szczegółowe odniesienie do wymagań podanych w przepisach prawa m.in. w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. z późn. zm.

W okresie ostatniego roku w ramach korzystania z elastycznego zakresu akredytacji zwalidowano/sprawdzono około 14 metod. Przygotowano również walidację/sprawdzenie metod zgłoszonych do rozszerzenia zakresu akredytacji oraz pozostałych wnioskowanych zmian.

W obszarze badania migracji globalnej z materiałów i wyrobów do kontaktu z żywnością stosowane płyny modelowe i ich oznakowanie w instrukcji nie jest w pełni spójne z wymaganiami zawartymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 10/2011 z późn. zm.

Sposób prezentacji wyników badań jest prawidłowy. Prezentacja badań odnosząca się do azotanów i azotynów, metali jest zgodna z wymaganiami przepisów obowiązujących w tym zakresie. Wyniki badań na sprawozdaniu powinny być podane przy użyciu takiej samej liczby cyfr znaczących co najwyższe dopuszczalne poziomy.

WNIOSKI

- Do realizacji Urzędowej Kontroli i Monitoringu stosowane są akredytowane metody badań. Dla niektórych kierunków należy rozszerzyć zakresy pomiarowe
- Wyniki uczestnictwa w PT/ILC, plany kontroli wewnętrznej w całym obszarze badań są właściwe
- Personel uczestniczy w szkoleniach związanych z wykonywanymi badaniami
- Wyniki przeprowadzonych walidacji metod dla niektórych kierunków badań i matryc wymagają szczegółowego odniesienia do wymagań uwzględnionych w rozporządzeniach

Załączniki:

- załącznik 1. Schemat organizacyjny Wojewódzkiej Stacji Sanitarno- Epidemiologicznej w Gorzowie Wielkopolskim
- załącznik 2. Certyfikat akredytacji Laboratorium Badawczego wraz z zakresem akredytacji
- załącznik 3. Wykaz metod akredytowanych i nieakredytowanych
- załącznik 4. Wykaz personelu

- załącznik 5. Wykaz szkoleń
- załącznik 6. Wykaz wyposażenia
- załącznik 7. Wykaz PT/ILC
- załącznik 8. Wykaz wzorców chemicznych, fizycznych i materiałów odniesienia

Ewa Bednarska

Monika Monie

Wojciech Maszczyk

DYREKTOR

lek. med. Ewa Konaszczuk

