



**PAŃSTWOWY
POWIATOWY INSPEKTOR SANITARNY
W LIPNIE**

Znak sprawy: NHS. 9020.1.4.17.13.01.2.2023
L.dz. ...5112.....

Lipno, dnia ...1.9. GRU. 2023
Egz. nr 1...

DECYZJA NR 156...../2023

Na podstawie art. 4 ust 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (j. t. Dz. U. z 2023r., poz. 338 z późn. zmianami), art. 12a w związku z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 czerwca 2001r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (j. t. Dz. U. z 2023r., poz. 537 z późn. zmianami), art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (j. t. Dz. U. z 2023r., poz. 775 z późn. zmianami), § 9 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. z 2017r. poz. 2294), po rozpatrzeniu wniosku Laboratorium PUK, ul. 3 Maja 1F/11-11c, 87-600 Lipno, Przedsiębiorstwa Usług Komunalnych w Lipnie Sp. z o.o., ul. Wyszyńskiego 47, 87-600 Lipno z dnia 25.09.2023r. (data wpływu 29.09.2023r.) w sprawie zatwierdzenia laboratorium przez Państwową Inspekcję Sanitarną w zakresie udokumentowania systemu jakości prowadzonych badań wody

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Lipnie

postanawia

zatwierdzić system jakości prowadzonych badań wody Laboratorium PUK, ul. 3 Maja 1F/11-11c, 87-600 Lipno, Przedsiębiorstwa Usług Komunalnych w Lipnie Sp. z o.o., ul. Wyszyńskiego 47, 87-600 Lipno **do dnia 19 grudnia 2024r.**

w poniższym zakresie

1. Parametry fizykochemiczne:

1. pH - 4,0 – 10,0 PN-EN ISO 10523:2012
2. Przewodność elektryczna właściwa (PEW) $\mu\text{S}/\text{cm}$ 100 - 2500 PN-EN 27888:1999
3. Mętność NTU 0,20 – 25,0 PN-EN ISO 7027-1:2016-09
4. Zapach 1 PN-EN 1622:2006
5. Smak 1 PN-EN 1622:2006
6. Barwa mg/l Pt 5-200 PN-ISO 7887:2012 (met. C)
7. Jon amonowy $\mu\text{g}/\text{l}$, mg/l 100-1800 (0,10-1,8) PB – 1 wydanie 1 z dnia 16.08.2023 r. na podstawie metody MN 1-05
8. Żelazo $\mu\text{g}/\text{l}$ 20,0-1800 PB – 2 wydanie 1 z dnia 17.08.2023 r. na podstawie metody MN 1-36
9. Mangan $\mu\text{g}/\text{l}$ 15-2000 PB – 3 wydanie 1 z dnia 18.08.2023 r. na podstawie metody MN 1-26

2. Parametry mikrobiologiczne

10. Ogólna liczba mikroorganizmów w temp. 22^o C jtk/1 ml od 1 PN-EN ISO 6222:2004
11. Ogólna liczba mikroorganizmów w temp. 36^o C jtk/1 ml od 1 PN-EN ISO 6222:2004
12. Liczba bakterii grupy coli jtk/100 ml od 1 PN-EN ISO 9308-1:2014-12+A1:2017-04
13. Liczba Escherichia coli jtk/100 ml od 1 PN-EN ISO 9308-1:2014-12+A1:2017-04

14. Liczba Enterokoków kałowych jtk/100 ml od 1 PN-EN ISO 7899-2:2004.

Laboratorium wykonuje badania próbek wody do spożycia przez ludzi metodami nieakredytowanym.

System zarządzania obejmuje wszystkie sfery działalności laboratoryjnej oraz każdy etap procesu pobierania i badania, od otrzymania zapytania ofertowego, do odbioru przez klienta sprawozdania z badań.

UZASADNIENIE

Laboratorium PUK w Lipnie zwróciło się pismem z dnia 25.09.2023r (data wpływu 29.09.2023r.) do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lipnie o zatwierdzenie Laboratorium PUK w Lipnie, ul. 3 Maja 1F/11-11c w zakresie wykonywania badań wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi zgodnie z załączonym wykazem prowadzonych badań.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Lipnie, w związku z § 9 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. z 2017r. poz. 2294) w dniu 02.10.2023r. pismem znak: NHS.9011.7.72.2023 zwrócił się do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Bydgoszczy o wskazanie laboratorium znajdującego się w strukturze organizacyjnej innej powiatowej stacji sanitarno – epidemiologicznej, z terenu województwa kujawsko-pomorskiego mogącego przeprowadzić kontrolę PUK w Lipnie, ul. 3 Maja 1F/11-11c. Dnia 06.10.2023r. Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Bydgoszczy wskazał do przeprowadzenia kontroli Oddział Laboratoryjny Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej we Włocławku. W dniu 23.10.2023r. upoważnieni przedstawiciele Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego we Włocławku przeprowadzili kontrolę zatwierdzając system jakości laboratorium dot.: poboru próbek i prowadzonych badań wody do spożycia przez ludzi na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 7 grudnia 2017r w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. z 2017r. poz. 2294) oraz ustawy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz.U. z 2023r., poz. 537 z późn. zmianami).

Laboratorium PUK w Lipnie zgłosiło do zatwierdzenia 9 parametrów fizykochemicznych i sensorycznych oraz 5 oznaczeń mikrobiologicznych, wykonywanych w próbkach wody do spożycia przez ludzi- Załącznik: Wykaz parametrów i metod badawczych do zatwierdzenia., zestawienie otrzymanych wartości parametrów z wymaganiami (charakterystyki metod). Zatwierdzeniu podlega również pobór próbek wody do analiz fizykochemicznych i mikrobiologicznych.

Laboratorium PUK w Lipnie nie posiada certyfikatu akredytacji PCA.

Na podstawie protokołu kontroli Nr 3/2023 z dnia 23.10.2023r. stwierdzono:

W skład Laboratorium PUK w Lipnie wchodzi 4 pracowników zaangażowanych w pobieranie próbek wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi do badań fizykochemicznych i mikrobiologicznych oraz wykonywania badań fizykochemicznych i mikrobiologicznych.

Działalność laboratoryjna prowadzona będzie w stałej siedzibie, w pomieszczeniach pozostających pod kontrolą, gdzie warunki środowiskowe są odpowiednie do realizacji badań i nie mają negatywnego wpływu na ważność wyników badań.

Laboratorium dysponuje odpowiednim, własnym wyposażeniem, które jest pod stałym nadzorem.

System zarządzania Laboratorium jest udokumentowany i obejmuje wszystkie sfery działalności laboratoryjnej oraz każdy etap procesu pobierania i badania, od otrzymania zapytania ofertowego, do odbioru przez klienta sprawozdania z badań.

Laboratorium PUK nie podzleca badań w całości ani nie pośredniczy w przekazywaniu próbek klienta do innych laboratoriów.

Laboratorium bierze udział w badaniach biegłości/porównaniach między laboratoryjnych, przyjmując jako częstość uczestnictwa PT/ILC raz na dwa lata. W 2023r. Laboratorium PUK uczestniczyło w zewnętrznym programie sprawdzania kompetencji laboratorium badawczego w zakresie wykonywania badań fizycznych, chemicznych, organoleptycznych i mikrobiologicznych.

Sprawozdania z badań autoryzuje uprawniony personel.

Zgodnie z protokołem kontroli Nr 3/2023 z dnia 23.10.2023r. przedstawiciele Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego we Włocławku stwierdzono nieprawidłowości:

1. Niezgodność zapisów Księgi procedur KP-7.9. Skargi wydanie z dnia 15.01.2023 r. z zapisami ze zlecenia wykonania analiz wody F-01-KP-7.1. W formularzu zlecenia wykonania analiz wody w pkt. 14 laboratorium wskazuje termin 7 dni na złożenie skargi od daty wydania sprawozdania z badań co jest niezgodne z wymaganiami normy

PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt. 7.9 oraz zapisami systemowymi laboratorium zawartymi w KP-7.9. Skargi wydanie z dnia 15.01.2023 r. gdzie brak deklaracji o terminie złożenia skargi.

2. Laboratorium na etapie przeglądu zlecenia, umowy nie informuje klienta o potrzebie przekazania za jego zgodą sprawozdania z badań jakości wody właściwemu państwowemu powiatowemu lub państwowemu granicznemu inspektorowi sanitarnemu zgodnie z § 10 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. z 2017 r. poz. 2294).
3. W laboratorium brak certyfikatu jakości dla używanych w badaniach mikrobiologicznych filtrów membranowych o serii produkcyjnej 0722 13906 2201823 co stanowi niespełnienie wymagania zapisanego w pkt. 6.6.1 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.
4. W laboratorium brak zapisów z monitorowania wyników otrzymanych w warunkach powtarzalności/odtwarzalności, pomimo, że został opracowany i wdrożony do stosowania w dniu 01.08.2023 r. formularz F-11-KT-7.7.
5. Laboratorium nie dokonało i nie sprawdza rozkładu temperatury w chłodziarce o kodzie P/11/S, w które przechowywane są pożywki mikrobiologiczne co stanowi niespełnienie wymagania zapisanego pkt. 6.6.3. normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.
6. Laboratorium w Karcie weryfikacji metody nr M/1/2023 jako wymaganie specyfikacyjne dla oznaczania ilościowego mikroorganizmów zdolnych do wzrostu w temperaturze 22°C – metoda posiewu wgłębne na agarze odżywczym, zgodnej z normą PN-EN ISO 6222:2004, przedstawia normę PN-EN ISO 4833-1:2013, która dotyczy mikrobiologii łańcucha żywnościowego.
7. Sposób postępowania z próbkami do badań nie jest poprawny i zgodny z wytycznymi dokumentacji systemowej, nie zapewnia odpowiedniej identyfikacji próbek na każdym etapie postępowania co zostało wykazane podczas kontroli i stanowi nie spełnienie wymagania zapisanego w pkt. 7.4.2. normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.
8. W sprawozdaniu z badań dotyczących oznaczania ilościowego mikroorganizmów zdolnych do wzrostu - Określanie ogólnej liczby kolonii metodą posiewu na agarze odżywczym zgodnie z normą PN-EN ISO 6222:2004 brak zapisów dotyczących czasu inkubacji, co stanowi niespełnienie wymagania zapisanego pkt. 10 podpunkt c ww. normy.
9. Laboratorium nie etykietuje wyposażenia w sposób umożliwiający użytkownikowi wyposażenia łatwą identyfikację statusu wzorcowania lub okresu przydatności co stanowi niespełnienie wymagania zapisanego w pkt. 6.4.8. normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.
10. Laboratorium nie zamieszcza w sprawozdaniu z badań wszystkich dodatkowych informacji, wskazanych w poniżej wskazanych normach technicznych, co stanowi niespełnienie wymagania zapisanego w pkt. 7.8.3.1 podpunkt e normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02:
 - ✓ Oznaczanie pH w wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi – brak zapisu dotyczącego temperatury pomiaru próbki – wymaganie normy PN-EN ISO 10523:2012 pkt. 10, 11f),
 - ✓ Oznaczanie przewodności elektrycznej właściwej (PEW) w wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi – brak zapisu dotyczącego temperatury pomiaru próbki oraz metody korekty do temperatury 25°C – wymaganie normy PN-EN 27888:1999 pkt 8.1, 10c),

- ✓ Oznaczanie liczby progowej smaku i zapachu w wodzie przeznaczonej do spożycia – brak zapisu dotyczącego czasu przechowywania próbki przed badaniem, daty oraz godziny wykonania badania, zastosowanej wody odniesienia, temperatury badania, liczby oceniających, pełnej nazwy metody – wymaganie normy PN-EN 1622:2006 pkt. 12).

Wskazane niezgodności od 1 do 10 stanowiły niespełnienie wymagań art. 12 a ust. 1 ustawy z dnia 7 czerwca 2001 r. zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (*Dz. U. z 2023 r. poz. 537 z późn. zm.*) oraz § 9 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (*Dz. U. z 2017 r. poz. 2294*).

Termin usunięcia nieprawidłowości ustalono z kierownikiem PUK Laboratorium Panią Marią Lewandowską do 30.11.2023 r. Po usunięciu nieprawidłowości PUK Laboratorium miał poinformować Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego we Włocławku celem przeprowadzenia przez niego kontroli sprawdzającej i wydania opinii w zakresie udokumentowania systemu jakości prowadzonych badań próbek wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

W związku z powyższym PPIS w Lipnie w dniu 27.10.2023r. zawiadomił o niezafatwieniu sprawy w terminie, ze względu na konieczność zweryfikowania wykonania stwierdzonych nieprawidłowości w ustalonym terminie i zapewnienia stronie, prawa do wypowiedzenia się w przedmiocie zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem decyzji. Termin zafatwienia przedmiotowej sprawy przewidziano do 20.12.2023r.

W dniu 14.12.2023r. wpłynęło pismo PPIS we Włocławku z dnia 11.12.2023r. znak pisma J-076-2/23 informujące o przeprowadzeniu kontroli i potwierdzeniu wykonania nieprawidłowości – protokół Nr 4/2023 z dnia 08.12.2023r., a także potwierdzające, że Laboratorium PUK w Lipnie stosuje udokumentowany system jakości prowadzonych badań wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, który jest zgodny z wymogami zawartymi w aktualnym wydaniu normy PN-EN ISO/IEC 17025.

W związku z powyższym należy uznać, że Laboratorium PUK w Lipnie spełnia wymagania Ministra Zdrowia dla laboratoriów wykonujących badania wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi zawarte w Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r., i uzyskuje zatwierdzenie na wykonywanie zadań w zakresie poboru oraz analiz fizykochemicznych i mikrobiologicznych wody przeznaczonej do spożycia **do dnia 19 grudnia 2024r.**

Zgodnie z art. 61 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego pismem z dnia 06.10.2023r. zawiadomiono stronę o wszczęciu postępowania administracyjnego oraz o możliwości składania wyjaśnień i wniosków dowodowych, a przed wydaniem decyzji, zgodnie z art. 10 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego pismem z dnia 14.12.2023r. zawiadomiono stronę o prawie do wypowiedzenia się w przedmiocie zabranych dowodów i materiałów oraz zgłoszenia ewentualnych żądań.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronie /stronom/ odwołanie do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Bydgoszczy, ul. Kujawska 4. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lipnie w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Przed upływem terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania decyzja staje się ostateczna i prawomocna, co oznacza, iż decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu i brak jest możliwości zaskarżenia decyzji do wojewódzkiego sądu administracyjnego.

Nie jest możliwe skuteczne cofnięcie oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania.

Jeżeli niniejsza decyzja została wydana z naruszeniem przepisów postępowania, a koniecznym do wyjaśnienia zakres sprawy ma istotny wpływ na jej rozstrzygnięcie, na zgodny wniosek wszystkich stron zawarty w odwołaniu, organ odwoławczy przeprowadza postępowanie wyjaśniające w zakresie niezbędnym do rozstrzygnięcia sprawy.

Organ odwoławczy przeprowadza postępowanie wyjaśniające także wówczas, gdy jedna ze stron zawarła w odwołaniu wniosek o przeprowadzenie przez organ odwoławczy postępowania wyjaśniającego w zakresie niezbędnym do rozstrzygnięcia sprawy, a pozostałe strony wyraziły na to zgodę w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaświadczenia o wniesieniu odwołania, zawierającego wniosek o przeprowadzenie przez organ odwoławczy postępowania wyjaśniającego w zakresie niezbędnym do rozstrzygnięcia sprawy.



Z up. Państwowego Powiatowego
Inspektora Sanitarnego w Lipnie
Kierownik Oddziału Higieny Sanitarnej
i Profilaktyki
Dorota Kolanowska

Wyk. 1 egz.

Otrzymują:

1. Laboratorium PUK, ul. 3 Maja 1F/11-11c, 87-600 Lipno – elektronicznie
Strona
2. a/a NHŚ – egz. nr 1

Do wiadomości:

- 1 Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Bydgoszczy - elektronicznie

