



Państwowy Powiatowy
Inspektor Sanitarny
w Piła

ON-HK.904.2.2024

Piła, dnia 10 grudnia 2024r.

DECYZJA

działając na podstawie art. 37 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024 r., poz. 416), art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 czerwca 2001r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. 2024r., poz. 757), § 9 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. 2017r., poz. 2294), art. 104 § 1 i 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024r., poz. 572)

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Piła

po rozpatrzeniu wniosku SGS Polska Sp. z o.o., al. Jerozolimskie 146A, 02-305 Warszawa, P/A/7/10/2024/PSZ z dnia 22.10.2024r. (data wpływu do organu 25.10.2024r.)

zatwierdza

system jakości badań wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi prowadzonych przez Laboratorium SGS Polska Pracownia Środowiskowa, ul. Na Leszkowie 4, 64-920 Piła w zakresie następujących parametrów fizykochemicznych i mikrobiologicznych oznaczonych zgodnie z przytoczonymi metodami badawczymi:

LP.	Parametr	Identyfikacja normy/procedury badawczej	Zakres badania
1	Ogólna liczba mikroorganizmów w (22±2) °C po 72 h	PN-EN ISO 6222:2004	od 1 jtk./ml
2	Ogólna liczba mikroorganizmów w (36±2) °C po 48 h	PN-EN ISO 6222:2004	od 1 jtk./ml *
3	Escherichia coli	PN-EN ISO 9308-1:2014-12 +A1:2017-04	od 1 jtk./100 ml

Powiatowa Stacja
Sanitarno-Epidemiologiczna w Piła
aleja Wojska Polskiego 43 | 64-920 Piła
Seksja Higieny Komunalnej
tel. 67 3497110 | 67 3497118
sekretariat.psse.pila@sanepid.gov.pl
monitoring.wody.psse.pila@sanepid.gov.pl
NIP 764-21-29-905 | REGON 570293265
BDO 000127682
www.gov.pl/web/psse-pila
/PSSEPILA/SkrytkaESP

LP.	Parametr	Identyfikacja normy/procedury badawczej	Zakres badania
4	Bakterie grupy coli	PN-EN ISO 9308-1:2014-12 +A1:2017-04	od 1 jtk./100 ml
5	Enterokoki kałowe	PN-EN ISO 7899-2:2004	od 1 jtk./100 ml
6	Clostridium perfringens (łącznie ze sporami)	PN-EN ISO 14189:2016-10	od 1 jtk./100 ml
7	Pseudomonas aeruginosa	PN - EN ISO 16266:2009	od 1 jtk./100 ml*
8	Przewodność elektryczna właściwa	PN-EN 27888:1999	(10 – 15000) μ S/cm
9	pH	PN-EN ISO 10523:2012	4,0 – 10,0
10	Przewodność elektryczna właściwa (oznaczana w terenie)	PN-EN 27888:1999	(100 – 25000) μ S/cm
11	pH (oznaczane w terenie)	PN-EN ISO 10523:2012	4,0– 10,0
12	Chlor wolny (oznaczany w terenie)	PB-DPP-27 wersja 01 z dnia 21.01.2021r.	(0,05 – 2,00) mg/l
13	chloraminy. (oznaczane w terenie)	PB-DPP-27 wersja 01 z dnia 21.01.2021r.	(0,01– 1,95) mg/l
14	Ozon (oznaczany w terenie)	PB-DPP-53 wersja 01 z dnia 21.01.2021r.	(0,01 – 0,750) mg/l

* dotyczy wyłącznie oznaczeń w wodzie wprowadzanej do jednostkowych opakowań, wodzie w cysternach, magazynujących wodę w środkach transportu lądowego, wodnego, powietrznego.

na okres jednego roku od dnia 15 grudnia 2024r.

UZASADNIENIE

W wyniku przeprowadzonej kontroli potwierdzono, że Laboratorium SGS Polska Pracownia Środowiskowa, ul. Na Leszkowie 4, 64-920 Piła, prowadzi udokumentowany system jakości prowadzonych badań wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

SGS Polska Sp. z o.o., al. Jerozolimskie 146A, 02-305 Warszawa złożyło 22.10.2024r. (data wpływu do organu 25.10.2024r.) wniosek o zatwierdzenie laboratorium do badania próbek wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pile pismem nr ON-HK.904.2.2024 z dnia 06.11.2024r. zwrócił się z prośbą o uzupełnienie przesłanej dokumentacji. Na wniosek organu w dniu 13.11.2024r. laboratorium dokonało uzupełnienia dokumentacji dotyczącej działalności laboratoryjnej związanej z obszarem zgłoszonym do zatwierdzenia. W dniu 20.11.2024r. przeprowadzono kontrolę w zakresie systemu jakości prowadzonych badań wody. Sporządzono protokół z kontroli nr ON-HK.9020.564.2024 z dnia

20.11.2024r. Na podstawie przeprowadzonej kontroli Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pile stwierdza, że Laboratorium SGS Polska, Pracownia Środowiskowa, ul. Na Leszkowie 4 w Pile, prowadzi udokumentowany system jakości badań wody.

Laboratorium spełnia wymagania art. 12 a ustawy z dnia 7 czerwca 2001r. o zbiorowym zaopatrzeniu wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U z 2024r., poz. 757.) oraz § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. 2017r., poz. 2294), w zakresie prowadzenia udokumentowanego systemu jakości prowadzonych badań wody:

- posiada Certyfikat Akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji nr AB 313 od 25.09.2000r., a wszystkie oceniane metody są umieszczone w zakresie akredytacji Laboratorium Badawczego nr AB 313, wydanie 39 z 08.10.2024r.

- spełnia wymagania załącznika nr 6 B „Parametry chemiczne i wskaźnikowe, dla których określono charakterystykę wykonania analizy” rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi odpowiednio w Tabeli 1 „Minimalna charakterystyka wykonania analizy – niepewność pomiaru” oraz Tabeli 3 „Minimalne charakterystyki wykonania analizy – poprawność, precyzja i granica wykrywalności”. Laboratorium dokonało procesu weryfikacji stosowanych fizyko-chemicznych metod badawczych, wyznaczone charakterystyki spełniają wymagania określone w przepisach prawa.

- spełnia wymagania ww. rozporządzenia dla parametrów i metod badawczych zgłoszonych w załączniku nr 1 „Wykaz parametrów i metod badawczych do zatwierdzenia przez PPIS/GPIS” w części mikrobiologicznej: punkty 1-7. Metody wymienione w ww. wykazie są zgodne z wymaganiami załącznika 6 A „Parametry mikrobiologiczne, dla których określono metody badań” rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. z 2017r., poz. 2294). Metody zostały zweryfikowane w odniesieniu do warunków laboratorium i zatwierdzone do stosowania oraz podlegają okresowym sprawdzeniom ustalonych charakterystyk w odniesieniu do uzyskiwanych w ramach kontroli jakości wyników badań. Ostatnia aktualizacja wyników odbyła się w roku 2024. Wszystkie zapisy i obliczenia prowadzone są prawidłowo.

- potwierdziło biegłość do wykonywania badań w zakresie parametrów zgłoszonych do zatwierdzenia poprzez uzyskanie w okresie 2 lat od złożenia wniosku, pozytywnych wyników w badaniach biegłości - spełnia wymagania Ustawy z dnia 7 czerwca 2001r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U z 2024r., poz. 757) w zakresie udziału w badaniach biegłości, dostarczonej dokumentacji w tym zakresie oraz zestawienia i oceny tych badań. W celu potwierdzenia kompetencji technicznych do wykonywania badań, Laboratorium prowadzi zewnętrzną kontrolę jakości badań poprzez systematyczny udział w badaniach biegłości. Udział w badaniach biegłości dla oznaczeń wykonywanych w terenie planowany jest zgodnie z załącznikiem 3 „Badania biegłości/porównania międzylaboratoryjne” do procedury „Monitorowania ważności wyników” nr DPW.010. Dla badań prowadzonych w Laboratorium planowany jest zgodnie z „Harmonogramem badań biegłości i porównań międzylaboratoryjnych – potwierdzanie ważności wyników badań. Dział Mikrobiologii i Parazytologii – Piła” (załącznik nr 4 do F-DMP-45), na którym podany jest rodzaj przeprowadzanej kontroli, częstotliwość udziału w badaniach oraz osoby wykonujące analizy. Badania biegłości dla zgłoszonych do zatwierdzenia parametrów i metod badawczych realizowane są z częstotliwością raz na 2 lata. Laboratorium odpowiednio planuje i bierze udział we właściwych

dla posiadanego zakresu akredytacji programach badań biegłości. Dokonuje skutecznego przeglądu i analiz uzyskanych wyników, wykorzystując je również do monitorowania ważności wyników.

- spełnia wymagania przepisów prawa oraz normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 w zakresie raportowania wyników badań. Wyniki badań mikrobiologicznych i fizyko-chemicznych przedstawiane są w sprawozdaniach z badań, sporządzanych i wydawanych przez Laboratorium SGS Polska w Pszczynie. Niepewność rozszerzona pomiaru opiera się na niepewności standardowej pomnożonej przez współczynnik $k=2$, zapewniając poziom ufności około 95%. Dla badań mikrobiologicznych oszacowaną zgodnie z PN-EN ISO 19036:2020-04 – połączoną niepewność standardową uznano za równą odchyleniu standardowemu odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjnej. Niepewność ta podawana jest dla analizy. Niepewność pobierania próbki wynosi 25%. Zapisy w sprawozdaniach z badań zawierają wszystkie niezbędne informacje określone w wymaganiach normy systemowej PN EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt 7.8.2, 7.8.3. Ponadto zgodnie z wymaganiem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. 2017r., poz. 2294) w sprawozdaniu z badań wskazuje się próbkobiorcę. Wyniki badań fizykochemicznych podawane są z odpowiednią liczbą cyfr znaczących. Sprawozdania z badań zawierają informacje dotyczące badań w obszarze regulowanym prawnie, oraz dotyczące zatwierdzenia metod badawczych przez właściwego PPIS. Metody badawcze są odpowiednio oznakowane. Informacje dostarczane przez klienta oraz dane pochodzące od niego, a mogące mieć wpływ na ważność wyników są jednoznacznie identyfikowane. Zapewniona jest pełna identyfikacja miejsca pobrania, próbkobiorcy, daty i godziny przyjęcia rejestracji próbki w laboratorium, daty rozpoczęcia i zakończenia badań. Przy każdym parametrze podana jest informacja dotycząca miejsca wykonania badań oraz osoby autoryzującej badanie. Na sprawozdaniu znajduje się informacja wskazująca osoby sporządzające i autoryzujące sprawozdanie z badań. Strony sprawozdania z badań są numerowane, a na ostatniej stronie znajduje się informacja dotycząca końca dokumentu. Osoby autoryzujące sprawozdania z badań posiadają odpowiednie wykształcenie, doświadczenie w badaniach wody oraz przeszkolenie z metod badawczych, przepisów prawa i wymagań dotyczących autoryzacji wyników badań próbek wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

- prowadzi udokumentowany system jakości prowadzonych badań wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi dla stosowanych parametrów i metod badawczych, zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. Laboratorium sporządziło programy monitorowania ważności wyników dla prowadzonych badań. Uwzględniają one badanie wszystkich oznaczanych parametrów wraz z określeniem częstości wykonania, rodzajem próbki kontrolnej oraz kryterium wartości odniesienia. Laboratorium ocenia i monitoruje wyniki działań uzyskiwane w realizowanych przedsięwzięciach z zastosowaniem kryteriów określonych w systemie zarządzania, przy wykorzystaniu technik statystycznych. Kontroli jakości podlegają również pożywki mikrobiologiczne używane do badań wody. Pożywki sprawdza się zgodnie z normą PN-EN ISO 11133 „Mikrobiologia żywności, pasz i wody. Przygotowanie, produkcja przechowywanie i przeprowadzenie badań pożywek”. Cała dokumentacja dotycząca rejestracji, rozchodu oraz sprawdzenia pożywek jest prowadzona w programie EkoSzafa. Laboratorium stosuje szczepy referencyjne z światowych uznanych kolekcji posiadające odpowiednie certyfikaty potwierdzające ich jakość i zapewniają zachowanie spójności pomiarowej.

Laboratorium dokonuje sprawdzenia jakości filtrów membranowych zgodnie z normą PN-EN ISO 7704:2023-06 „Jakość wody - Wymagania dotyczące badania działania filtrów membranowych stosowanych do bezpośredniego oznaczania liczby mikroorganizmów metodami

hodowlanymi". Sprawdzone podczas kontroli wyniki uzyskane w badaniach spełniły założone kryteria współczynnika wydajności i selektywności. Partie filtrów zostały dopuszczone do użytku w badaniach wody.

Laboratorium planuje i realizuje przyjęte plany działań w zakresie zapewnienia jakości wyników badań. Wyniki kontroli wewnętrznej środowiska badań oraz kontroli analityków są analizowane, oceniane i akceptowane po spełnieniu ustalonych w systemie zarządzania kryteriów. Środowisko wykonywania badań jest nadzorowane. Laboratorium systematycznie przeprowadza badania czystości powietrza metodą sedymentacyjną w zakresie ogólnej liczby mikroorganizmów. Zanieczyszczenia powierzchni ocenia się stosując płytki kontaktowe Rodac ConTact Test z neutralizatorami. Miejsce kontroli, częstotliwość wykonania oraz kryteria określa „Harmonogram kontroli czystości w laboratorium mikrobiologicznym” obowiązujący od 01.10 - 31.12.2024r. Monitorowana jest również temperatura w pomieszczeniach mikrobiologicznych. Zapisy dotyczące kontrolowania środowiska prowadzone są prawidłowo. Laboratorium zapewnia właściwe pomieszczenia, których środowisko nie stwarza zagrożeń dla personelu, umożliwia sprawne i bezpieczne wykonywanie badań, nie powoduje zniekształcenia wyników.

Dokumentacja niezbędna do prawidłowego nadzorowania i obsługi wyposażenia jest dostępna oraz stosowana przez personel techniczny. Całe wyposażenie laboratorium jest kompletne, właściwe oraz nadzorowane. Wyposażenie posiada wymaganą dokładność oraz spełnia specyfikacje dotyczącą badań. Nadzorowanie wyposażenia zapewnia jego ewidencję, identyfikację (w tym oznakowanie), wskazanie statusu wzorcowania dla urządzeń pomiarowych oraz obsługę bieżącą, konserwację, przeglądy zgodnie z posiadanymi procedurami i instrukcjami. Laboratorium posiada wykazy, harmonogramy dotyczące konserwacji, wzorcowania, sprawdzenia wyposażenia pomiarowego, pomocniczego wzorców. Urządzenia pomiarowe stosowane przez laboratorium są przydatne do realizacji metod badawczych i spełniają założone wymagania. Zapewniają spójność pomiarową w badaniach oraz w działaniach technicznych związanych z badaniami. Wyposażenie laboratorium jest kompletne i właściwe do wykonywania badań wody.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji przysługuje stronie odwołanie do Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pile, al. Wojska Polskiego 43 w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia. 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.



PAŃSTWOWY
Powiatowy Inspektor Sanitarny
w Pile
mgr Danuta Kmiecik

Otrzymuje:

Otrzymuje-strona postępowania:

Pani Hanna Mindykowska pełnomocnik SGS Polska Sp. z o.o., al. Jerozolimskie 146A, 02-305 Warszawa.

Adres do korespondencji:

1. Laboratorium SGS Polska
Pracownia Środowiskowa
ul. Na Leszkowie 4
64-920 Piła (JD/MK)

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pile jednocześnie informuje, że:

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO) (Dz.U.UE.L.2016.119.1 z późn. zm.).