

23.06.2021

RKP. 2887

Nowa Sól, dnia 23 czerwca 2021 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735), art. 12 ust. 4, art. 12a ust. 2 ustawy z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 2028) w związku z § 9 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. poz. 2294), po zapoznaniu się z wnioskiem Miejskiego Zakładu Gospodarki Komunalnej Sp. z o.o., ul. Konstruktorów 2, 67-100 Nowa Sól z dnia 5 maja 2021 r., (data wpływu 7 maja 2021) r. oraz wynikami kontroli laboratorium, przeprowadzonej przez pracowników Oddziału Laboratoryjnego Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze w dniu 16 czerwca 2021 r.,

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Nowej Soli

**zatwierdza system jakości prowadzonych badań wody przez
Laboratorium Zakładowe Miejskiego Zakładu Gospodarki Komunalnej Sp. z o.o.,
ul. Konstruktorów 2, 67-100 Nowa Sól, mieszczące się przy
ul. Polnej w Nowej Soli
do dnia 30 czerwca 2022 r.**

**jako spełniające wymagania do wykonywania badań jakości wody przeznaczonej do
spożycia przez ludzi w następującym zakresie badanych parametrów:**

Lp.	Parametr	Numer normy	Zakres
1	Jon amonowy	PN-ISO 7150-1:2002	0,05-2,0 mg NH ₃ /l
2	Azotany	PN-82/C-04576.08	0,5-60 mg NO ₃ /l
3	Azotyny	PN-EN 26777:1999	0,005-0,8 mg NO ₂ /l
4	Barwa	PN-EN ISO 7887:2012 +Ap1:2015-06 metoda C	5-80 mg Pt/l
5	Mangan	PN-92/C-04590/03	25-1000 µg Mn/l
6	Mętność	PN-EN ISO 7027-1:2016-09	0,02-10 NTU
7	Żelazo	PN-ISO 6332:2001+Ap1:2016-06	40-1000 µg Fe/l
8	pH	PN-EN ISO 10523:2012	4,0-10,0
9	Przewodność elektryczna	PN-EN 27888:1999	15-1500 µS/cm
10	Chlorki	PN-ISO 9297:1994	5,0-400 mg Cl/l

Uzasadnienie

W dniu 7 maja 2021 r. do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Nowej Soli wpłynął wniosek Miejskiego Zakładu Gospodarki Komunalnej Sp. z o.o., ul. Konstruktorów 2, 67-100 Nowa Sól, w sprawie zatwierdzenia systemu jakości prowadzonych badań wody przez Laboratorium Zakładowe mieszczące się przy ul. Polnej w Nowej Soli, jako spełniającego wymagania niezbędne do prowadzenia badań jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

Do wniosku dołączono następującą dokumentację:

- wykaz badań prowadzonych przez laboratorium wraz z identyfikacją stosowanych norm;
- zestawienie wyników i ocena badań biegłości z ostatnich czterech lat dla zatwierdzanych parametrów z podziałem na metody spektrofotometryczne oraz fizyczne;
- charakterystyka metod badawczych zgodnie z załącznikiem nr 6 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. poz. 2294);
- zaświadczenie potwierdzające przeszkolenie przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej osób pobierających próbki wody do badań laboratoryjnych;
- Certyfikat w zakresie zarządzania jakością zgodnie z normą PN-EN ISO 9001:2015.

Z uwagi na brak w strukturze organizacyjnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Nowej Soli laboratorium, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Nowej Soli zgodnie z § 9 ust. 2 pkt 1 w/w rozporządzenia, wystąpił w dniu 11 maja 2021r. z wnioskiem do Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wielkopolskim o wskazanie laboratorium mogącego przeprowadzić kontrolę wyżej wymienionego laboratorium, przed zatwierdzeniem systemu jakości prowadzonych badań wody.

Pismem z dnia 13 maja 2021 r., znak HK.9011.19.2021 Lubuski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Gorzowie Wielkopolskim wskazał laboratorium Państwowej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze do przeprowadzenia w/w kontroli. W związku z powyższym Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Nowej Soli przesłał w/w dokumenty niezbędne do przeprowadzenia oceny systemu jakości prowadzonych badań do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Zielonej Górze w piśmie z dnia 28 maja 2021 r. poinformował, że po zapoznaniu się z przesłaną w dniu 19 maja 2021r. w/w dokumentacją kontrola w zakresie udokumentowania systemu jakości prowadzonych badań jakości wody Laboratorium Zakładowego MZGK w Nowej Soli odbędzie się w dniu 16 czerwca 2021 r. i przeprowadzona zostanie przez pracowników Oddziału Laboratoryjnego Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze.

Zgodnie z przepisem §9 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, upoważnienia nr 956 oraz 957 dla pracowników przeprowadzających kontrolę zostały wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Zielonej Górze.

W oparciu o przegląd w dniu 11 czerwca 2021r dokumentacji przesłanej do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze oraz zapisy protokołu z kontroli laboratorium badawczego, przeprowadzonej w dniu 16 czerwca 2021 r. przez pracowników Oddziału Laboratoryjnego Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Zielonej Górze stwierdzono:

1. Laboratorium Miejskiego Zakładu Gospodarki Komunalnej w Nowej Soli posiada Certyfikat ISO 9001:2015 nr CSJ/1088/2018 – Urzędu Dozoru Technicznego UDT-CERT z siedzibą w Warszawie (wydanie z dnia 20.08.2018, ważny do 19.08.2021) w zakresie badania fizykochemiczne wody i ścieków. Otrzymany certyfikat poświadczają, że stosowany System Zarządzania Jakością jest zgodny z wymaganiami normy ISO 9001:2015.
2. Metody zgłoszone do zatwierdzenia nie są objęte systemem akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji.

3. Laboratorium przedstawiło wykaz metod badawczych, ich charakterystykę w aspekcie weryfikacji i walidacji metod oraz ocenę niepewności pomiaru. Kontrola wykazała, że analizowane metodyki są właściwe, przydatne do zamierzonego zastosowania w zakresie prowadzonej działalności laboratoryjnej. Metody zostały zweryfikowane lub zwalidowane i potwierdzone do stosowania. Charakterystyka metod badawczych spełnia wymagania załącznika nr 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi – określono poprawność, precyzję, granicę wykrywalności oraz oznaczalności, a także oceniono niepewność pomiaru z uwzględnieniem istotnych składowych budżetu niepewności. W/w metody wykonywane są przez wyszkolony, upoważniony w systemie personel do wykonywania badań.
4. Badania wykonywane przez Laboratorium mają zastosowanie w obszarze regulowanym prawnie na mocy przepisów zawartych w ustawie z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 2028) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. poz. 2294),
5. Struktura organizacyjna Laboratorium nie uległa zmianie od poprzedniej kontroli w dniu 23 czerwca 2020r. Laboratorium na bieżąco identyfikuje ryzyka wynikające ze swojej działalności, powiązań lub powiązań personelu w odniesieniu do bezstronności wykonywanych badań. Personel laboratorium zarządza informacjami uzyskanymi lub wytwarzanymi podczas realizacji działalności laboratoryjnej w sposób gwarantujący ich poufność, czego potwierdzeniem jest m.in. fakt, iż każdy pracownik podpisuje oświadczenie o zachowaniu poufności. Zweryfikowane w trakcie kontroli procesy potwierdzają właściwe postępowanie z obiektami badań, gwarantujące ochronę integralności obiektów oraz interesów Klienta oraz Laboratorium. Pracownicy laboratorium są przeszkolonymi próbkobiorcami, posiadają stosowne zaświadczenia w tej materii.
6. Laboratorium prowadzi zarówno wewnętrzną kontrolę jakości badań, jak i kontrolę zewnętrzną poprzez udział w badaniach biegłości/porównaniach międzylaboratoryjnych. Wewnętrzna kontrola jakości uzyskiwanych wyników realizowana jest w oparciu o założony Program sterownia jakością dla każdego badanego parametru, uwzględniający ustaloną częstotliwość dla danego punktu kontroli. Zapisy z kontroli wewnętrznej są prowadzone na bieżąco na kartach Shewharta w programie Krzywa DB. Zewnętrzną kontrolę jakości Laboratorium realizuje z kolei poprzez udział w badaniach biegłości/porównaniach międzylaboratoryjnych zgodnie z zaplanowanym terminarzem uczestnictwa w w/w badaniach. Laboratorium w cyklu czteroletnim bierze zatem udział w badaniach biegłości z każdego parametru podanego do zatwierdzenia zgodnie z w/w Planem uczestnictwa laboratorium w badaniach biegłości i/lub porównaniach międzylaboratoryjnych PT/ILC. Plan uwzględnia podział na techniki badawcze i poddyscypliny. Plan na cykl 2019-2022 został zatwierdzony 05 grudnia 2017r. i zaktualizowany 30 lipca 2020r. Wyniki badań biegłości z lat 2017-2018 dla wszystkich parametrów były zadawalające. Wyniki zadawalające uzyskano również dla badań biegłości zrealizowanych w roku 2020 względem metod spektrofotometrycznych i metody miareczkowej. Pozostałe metody planowane są do udziału w badaniach we wrześniu 2021 z powodu przesunięcia organizatora w związku z panującą pandemią koronawirusa.

Zgodnie z wynikami przeprowadzonej kontroli realizowany w laboratorium proces potwierdzania ważności wyników zapewnia śledzenie kierunków zmian oraz ważności uzyskiwanych wyników w odniesieniu do ustanowionych kryteriów.

W tym miejscu należy zaznaczyć, iż od czasu ubiegłorocznej kontroli w aspekcie doskonalenia systemu zarządzania jakością prowadzonych badań wody do spożycia przez ludzi kontrola procesów w obszarze potwierdzania ważności wyników wykazała wykonanie przez personel laboratorium spostrzeżenia z ubiegłorocznej kontroli systemu jakości, a mianowicie przy potwierdzaniu ważności wyników oprócz kryteriów nadanych przez organizatora badań biegłości w ocenie uzyskanego wyniku uwzględniane są kryteria związane z niepewnością określoną podczas charakterystyk danej metody badawczej.

Ponadto zaznaczyć można, iż dalszymi działaniami doskonalącymi w w/w obszarze było również, zgodnie z zapisami Protokołu z analizowanej kontroli uczestnictwo pracownika laboratorium w szkoleniu zewnętrznym w temacie „Potwierdzanie ważności wyników w laboratorium zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 -analiza trendów, karty kontrolne, interpretacja wyników programów PT/ILC (Dokumenty DA-05 i DA-06).

7. Laboratorium ustanowiło, wdrożyło i utrzymuje system zarządzania umożliwiający spełnienie wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 „Ogólne wymagania dotyczące laboratoriów badawczych i wzorcujących”.

Laboratorium posiada wystarczającą ilość personelu do realizacji prowadzonej działalności laboratoryjnej, pracownicy posiadają upoważnienia do wykonywania określonych czynności, w tym do wykonywania badań, raportowania, przeglądu i autoryzacji Sprawozdań z badań, a także weryfikacji i walidacji metod oraz analizy wyników i stwierdzania ich zgodności.

Poszczególne techniki badawcze posiadają wydzielone stanowiska pracy, a rozmieszczenie wyposażenia pomiarowego zapewnia wygodną i bezpieczną obsługę. Warunki środowiskowe pomieszczeń laboratoryjnych są dostosowane i monitorowane względem wymagań wykonywanych w nich badań. Personel laboratorium korzysta z wyposażenia odpowiedniego do realizowanych badań oraz prawidłowo je nadzoruje w aspekcie zapewnienia spójności pomiarowej wyników badań, którą ustanowiło i utrzymuje poprzez używanie m.in. certyfikowanych wzorców, wzorcowanie wyposażenia pomiarowego, aktualizację wartości odniesienia RM/CRM i danych z wzorcowania. Prowadzone zapisy techniczne dotyczące każdego etapu działalności laboratoryjnej, w tym nadzorowanie danych oraz zarządzanie informacjami uzyskanymi lub wytwarzanymi podczas realizacji badań są prawidłowe, gwarantują ich przydatność względem działalności laboratoryjnej, a równocześnie poufność i bezstronność laboratorium.

Raportowanie wyników na sprawozdaniu z badań zapewnia dokładność, czytelność, jednoznaczność i obiektywność przedstawianych wyników. Sprawozdania z badań zawierają wszystkie informacje wymagane przez w/w normę, tj. identyfikację metody pobierania próbek, warunki środowiskowe podczas ich pobierania, warunki transportu, cel pobrania próbki, identyfikację obiektu badania i metod badania, wszelkie informacje pozyskane od Klienta względem obiektu badania, oznakowania metod zatwierdzonych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Nowej Soli wraz ze wskazaniem numeru i daty decyzji oraz metod wykonywanych w oparciu o normy wycofane. Metody badań są prawidłowo opisane.

Kontrola zapisów zawartych na sprawozdaniu z badań wykazała potrzebę identyfikacji na w/w raporcie informacji, że laboratorium nie ponosi odpowiedzialności za etap pobierania próbek dla próbek dostarczonych przez klienta.

Na podstawie przeglądu dokumentacji oraz wyników przeprowadzonej kontroli w dniu 16 czerwca 2021r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Nowej Soli uznał, że Laboratorium Zakładowe Miejskiego Zakładu Gospodarki Komunalnej Sp. z o.o., ul. Konstruktorów 2, 67-100 Nowa Sól, mieszczące się przy ul. Polnej w Nowej Soli, spełnia wymagania niezbędne do wykonywania badań jakości wody do spożycia przez ludzi w wyżej przedstawionym zakresie i orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE: Od niniejszej decyzji służy stronom prawo złożenia odwołania do Lubuskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Gorzowie Wlkp. za pośrednictwem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Nowej Soli, ul. Wojska Polskiego 11 w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. W trakcie biegu 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, decyzja staje się ostateczna i prawomocna, tj. nie może być zaskarżona do sądu administracyjnego oraz podlega wykonaniu.



Z up. Państwowego
Powiatowego Inspektora Sanitarnego
w Nowej Soli
mgr Magdalena Karpińska

Otrzymują:

- 1. Miejski Zakład Gospodarki Komunalnej Sp. z o.o.
ul. Konstruktorów 2
67-100 Nowa Sól**

✓ 2. A-a/AD/