Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny
we Wrocławiu
50-227 Wrocław, ul. Kleczkowska 20
tel. (71) 329 58 43, fax (71) 329 18 51

Wrocław, 18 października 2022 r.

HK.9022.1.7.2022.AM

Ekolabos sp. z o.o.

ul. Duńska 9

54-427 Wrocław

DECYZJA NR 6588/22

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny we Wrocławiu działając na podstawie art. 4 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2021 r., poz. 195 z późn. zm.), art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 07 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. z 2020 r. poz. 2028 z późn. zm.), § 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 07 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. z 2017 r. poz. 2294) oraz art. 104 ustawy z dnia 13 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r., poz. 2000), na podstawie wniosku z dnia 19 września 2022 r., znak sprawy (-) przez Laboratorium Ekolabos sp. z o.o., ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław

zatwierdza

udokumentowany system jakości prowadzonych badań wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi w Laboratorium Ekolabos sp. z o.o. ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław w zakresie oznaczania: **13 parametrów chemicznych, właściwości fizycznych (parametry wskazano wg stosownych dokumentów odniesienia) oraz 7 parametrów mikrobiologicznych.**

UZASADNIENIE

Warunkiem zatwierdzenia Laboratorium przez PPIS we Wrocławiu zgodnie z wymaganiami art. 12 a ust. 2 ustawy z dnia 07 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (tekst jednolity Dz. U. z 2020 r. poz. 2028 z późn. zm.) jest przedstawienie:

I. zaświadczenia potwierdzającego przeszkolenie przez organy PIS osób pobierających próbki wody do badań lub certyfikatu laboratorium w zakresie pobierania próbek,
II. wykazu prowadzonych badań oraz charakterystyki metod badawczych,
III. zestawienia wyników i oceny badań biegłości wykonanych nie później niż dwa lata od dnia wystąpienia o zatwierdzenie,
IV. Laboratorium powinno mieć udokumentowany system jakości prowadzonych badań wody zgodny z wymaganiami zawartymi w aktualnym wydaniu normy tj. **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**.

I. Laboratorium przesłało dowody udziału w szkoleniach z tematu „Pobieranie próbek wody do badań laboratoryjnych" zorganizowanych przez WSSE we Wrocławiu:

- W dniu 11 stycznia 2018 r. Pana Konrada Wojtyry, Pana Mateusza Latosińskiego, Pana Piotra Bezłady,

- W dniu 26 marca 2021 r. Pana Patryka Fabiniaka, Pana Michała Lichańskiego, Pani Eweliny Moniowskiej, Pana Eugeniusza Tyrkina.
- W dniu 26 maja 2022 r. Pana Piotra Nowakowskiego.

Dołączono Tabelę Nr 3 (Excel) „Lista osób przeszkolonych i upoważnionych do pobierania próbek", dokument podpisany z datą 19 września 2022 r. Do pobierania próbek wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi uprawnionych jest 8 osób.

II. W zakresie stosowanych metod badań wnioskowanych do oceny Laboratorium przesłało Tabelę Nr 1 (arkusz Excel, zatwierdzony w dniu 19 września 2022 r.) zawierający wykaz parametrów i metod badawczych wnioskowanych do zatwierdzenia przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu wraz z charakterystyką metod badawczych. Wskazano w zależności od wymagań badany parametr / wskaźnik, normę / metodę badań, zakres badawczy, podano oszacowane wartości poprawności, precyzji pośredniej, obliczoną niepewność pomiaru, granicę wykrywalności oraz wskazano, ze badania wykonywane są metodami nieakredytowanymi. Wykaz dotyczy parametrów:

Badania chemiczne, właściwości fizyczne

1) pH wg PN-EN ISO 10523:2012, *metoda potencjometryczna, zakres stosowania:* (2,0 – 10,0),
2) przewodność elektryczna właściwa wg PN-EN 27888:1999, *metoda konduktometryczna, zakres stosowania:* (100 – 2 500) µS/cm w 25^{0}C,
3) mętność wg PN-EN ISO 7027-1:2016-09, *metoda nefelometryczna, zakres stosowania:* (0,1 – 100,0) NTU,
4) chlorki wg PB-06 wyd. 2 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (10 – 250) mg/l,
5) siarczany wg PB-07 wydanie 3 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (10 – 250) mg/l,
6) azotany wg PB-02 wydanie 4 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (5,0 – 80) mg/l,
7) azotyny wg PB-03 wydanie 4 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (0,10 – 0,60) mg/l
8) jon amonu wg PB-01 wydanie 5 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:*(0,10 – 3,5) mg/l
9) magnez wg PN-C-04554-4:1999, Załącznik A, *metoda miareczkowa, zakres stosowania:* (0,2 – 193,2) mg/l.
10) wapń wg PN-ISO 6058:1999, *metoda miareczkowa, zakres stosowania:* (2,0 – 320,0) mg/l,
11) twardość ogólna wg PN-ISO 6059:1999, *metoda miareczkowa, zakres stosowania:* (5,0 – 800,0) mg/l,
12) żelazo ogólne wg PB-05 wydanie 4 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (0,020 – 50,000) mg/l,
13) mangan wg PB-04 wydanie 4 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (0,010 – 20,000) mg/l

Badania mikrobiologiczne

1. ogólna liczba mikroorganizmów inkubowanych w temp. 22^{0}C po 72 h wg normy PN-EN ISO 6222:2004,
2. ogólna liczba mikroorganizmów inkubowanych w temp. 36^{0}C po 48 h wg normy PN-EN ISO 6222:2004,

3. liczba bakterii grupy coli wg normy PN-EN ISO 9308-1:2014-12+A1:2017-04,
4. liczba *Escherichia coli* wg normy PN-EN ISO 9308-1:2014-12+A1:2017-04
5. liczba enterokoków kałowych wg normy PN-EN ISO 7899-2:2004,
6. liczba *Clostridium perfringens* wg normy PN-EN ISO 14189:2016-10,
7. liczba *Pseudomonas aeruginosa* wg normy PN-EN16266:2009.

Uwaga: w zakresie realizacji metody oznaczania liczby enterokoków kałowych wg normy PN-EN ISO 7899-2:2004 należy przeanalizować zasadność wdrożenia do sprawdzenia stosowanych pożywek:
- w zakresie sprawdzenia żyzności – szczepu *Enterococcus faecium* WDCM 00177 lub *Enterococcus faecium* WDCM 00178
- w zakresie sprawdzenia selektywności – szczepu *Staphylococcus aureus* WDCM 00032 – ATTC 6538 lub *Staphylococcus aureus* WDCM 00034 – ATTC 25923
(wskazanie norma PN-EN ISO 11133:2014-07+A1:2018-04+A2:2020-10 „Mikrobiologia żywności, pasz i wody - Przygotowanie, produkcja, przechowywanie i przeprowadzanie badań pożywek").

III. Laboratorium uczestniczyło w badaniach biegłości (PT) w zakresie wszystkich parametrów zgłoszonych do oceny uzyskując zadawalające wyniki badań.
Jako dowody udziału w PT/ILC Laboratorium przesłało:

- Dokument Tabela Nr 2 „Zestawienie wyników i oceny badań biegłości wykonanych nie później niż dwa lata od dnia wystąpienia o zatwierdzenie laboratorium", opracowanie z dnia 19 września 2022 r.
- Opracowania organizatorów badań biegłości, potwierdzających uzyskanie zadawalających wyników tj.:
  - Sigma Aldrich RTC Merck – Quick Turn QT-0028912, data realizacji: 04 września 2020 r. – 16 października 2020 r., w zakresie badań chemicznych i właściwości fizycznych, dotyczy: pomiaru przewodności elektrycznej właściwej, oznaczania stężenia magnezu, wapnia, żelaza i manganu.
  - Fapas / Water and Environmental/Drinking Water Chemisty, data realizacji: 26 stycznia 2021 r. – 26 lutego 2021 r.,
  - Fapas – Water and Environmental/Drinking Water Microbiology, data realizacji: 16 czerwca 2021r. – 07 lipca 2021 r.,
  - LGC AXIO Proficiency Testing/Water Microbiology QWAS, data realizacji: 11 lipca 2022 r.- 15 sierpnia 2022 r..

W ramach prowadzonej kontroli wewnętrznej przedłożono „Plany monitorowania ważności wyników" dla zgłoszonych do oceny badań mikrobiologicznych, chemicznych i właściwości fizycznych.
Laboratorium przedstawiło certyfikaty stosowanych materiałów odniesienia (CRM, szczepy odniesienia) w zakresie metod zgłoszonych do zatwierdzenia.
Uwaga: z udostępnionych do oceny dokumentów nie wynika jednoznacznie, że Laboratorium w zakresie ocenianych metod mikrobiologicznych:
- stosuje w każdym przypadku organizmy testowe pochodzące od producenta wytwarzającego je zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 17034, co może nie gwarantować zapewnienia spójności pomiarowej
- stosuje / posiada w zakresie realizowanych metod mikrobiologicznych materiały testowe posiadające (gdy to zasadne) określoną liczbę drobnoustrojów potwierdzoną np. w certyfikacie

materiału (do ustanowienia spójności pomiarowej) – wymagania: norma PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 pkt 6.5.1. oraz DA 06 pkt 3.3.2.).

IV. Laboratorium nie posiada potwierdzonego przez stronę trzecią np. PCA systemu zarządzania wg wymagań normy **PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**. Wszystkie metody badań przedstawione do oceny są metodami nieakredytowanymi.

Opinia nie dotyczy oceny czy system jakości prowadzonych badań wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi jest w pełni zgodny z aktualnym wydaniem normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02, zgodnie z wymaganiami Art. 12 a. ust. 1 ustawy z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. z 2020 r. poz. 2028) w kontekście nie posiadania przez Laboratorium akredytacji PCA

Uzyskane dowody **pozwalają na wydanie pozytywnej opinii**, w sprawie zatwierdzenia systemu jakości prowadzonych badań wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi w Laboratorium Ekolabos sp. z o.o. zgodnie z wymaganiami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia (Dz. U. z 2017 r., poz. 2294) w zakresie:

Badania chemiczne, właściwości fizyczne

1) pH wg PN-EN ISO 10523:2012, *metoda potencjometryczna, zakres stosowania:* (2,0 – 10,0),
2) przewodność elektryczna właściwa wg PN-EN 27888:1999, *metoda konduktometryczna, zakres stosowania:* (100 – 2 500) µS/cm w 25^{0}C,
3) mętność wg PN-EN ISO 7027-1:2016-09, *metoda nefelometryczna, zakres stosowania:* (0,1 – 100,0) NTU,
4) chlorki wg PB-06 wyd. 2 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (10 – 250) mg/l,
5) siarczany wg PB-07 wydanie 3 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (10 – 250) mg/l,
6) azotany wg PB-02 wydanie 4 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (5,0 – 80) mg/l,
7) azotyny wg PB-03 wydanie 4 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (0,10 – 0,60) mg/l
8) jon amonowy wg PB-01 wydanie 5 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:*(0,10 – 3,5) mg/l
9) magnez wg PN-C-04554-4:1999, Załącznik A, *metoda miareczkowa, zakres stosowania:* (0,2 – 193,2) mg/l.
10) wapń wg PN-ISO 6058:1999, *metoda miareczkowa, zakres stosowania:* (2,0 – 320,0) mg/l,
11) twardość ogólna wg PN-ISO 6059:1999, *metoda miareczkowa, zakres stosowania:* (5,0 – 800,0) mg/l,
12) żelazo ogólne wg PB-05 wydanie 4 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (0,020 – 50,000) mg/l,
13) mangan wg PB-04 wydanie 4 z dnia 12 stycznia 2022 r., *metoda spektrofotometryczna, zakres stosowania:* (0,010 – 20,000) mg/l

Badania mikrobiologiczne

1. ogólna liczba mikroorganizmów inkubowanych w temp. 22^{0}C po 72 h wg normy PN-EN ISO 6222:2004,
2. ogólna liczba mikroorganizmów inkubowanych w temp. 36^{0}C po 48 h wg normy PN-EN ISO 6222:2004,
3. liczba bakterii grupy coli wg normy PN-EN ISO 9308-1:2014-12+A1:2017-04,
4. liczba *Escherichia coli* wg normy PN-EN ISO 9308-1:2014-12+A1:2017-04
5. liczba enterokoków kałowych wg normy PN-EN ISO 7899-2:2004,
6. liczba *Clostridium perfringens* wg normy PN-EN ISO 14189:2016-10,
7. liczba *Pseudomonas aeruginosa* wg normy PN-EN16266:2009.

Decyzja zatwierdzająca system jakości prowadzonych badań przez Laboratorium Ekolabos sp. z o.o. ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław zostaje wydana na okres 1 roku, tj. **do dnia 19 października 2023 r.,** zgodnie z regulacją zawartą w art. 12 a ust. 2 ustawy z dnia 07 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków.

Od niniejszej decyzji służy stronie odwołanie do Dolnośląskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu, ul. M. Curie - Skłodowskiej 73/33 za pośrednictwem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego we Wrocławiu w terminie 14 dni od daty jej doręczenia.

W trakcie biegu terminu do wniesienia terminu 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 (art. 127 a § 1 i 2 kpa).

PAŃSTWOWY POWIATOWY INSPEKTOR SANITARNY WROCŁAWIU

p.o. Z-cy Państwowego
Powiatowego Inspektora Sanitarnego
we Wrocławiu
Wioletta Teresa Pałka

Otrzymują:
1. Adresat
2. DWPiS we Wrocławiu, ul. M. Curie – Skłodowskiej 73/77, 50-950 Wrocław (*drogą elektroniczną)*
3. HK a/a