

Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności kontrolnej

1. Podstawa prawna

Procedura określa zasady klasyfikacji ryzyka związanego z prowadzeniem działalności gospodarczej, stosowane przy planowaniu i prowadzeniu kontroli obiektów nadzorowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Jarocinie.

Zasady ustalone w niniejszym dokumencie nie obejmują kontroli dotyczących bezpieczeństwa żywności i żywienia, które regulowane są odrębnymi zarządzeniami Głównego Inspektora Sanitarnego.

Poniższy schemat jest realizacją obowiązków wynikających z art. 47 ust.1 ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2025 r., poz.1480).

Ponadto art. 47 ust. 1 a w/w ustawy zobowiązuje organy kontroli do udostępnienia na stronie Biuletynu Informacji Publicznej schematu klasyfikacji ryzyka w działalności kontrolnej.

2. Cel dokumentu

Celem procedury jest zapewnienie jednolitych zasad prowadzenia kontroli, obiektywnej oceny poziomu ryzyka oraz przejrzystości działań organu wobec przedsiębiorców i służy zwiększeniu przewidywalności i transparentności kontroli.

3. Zakres działalności

Obejmuje kontrole w nw. obszarach:

- epidemiologii i szczepień ochronnych,
- higieny dzieci i młodzieży,
- higieny pracy i nadzoru nad chemikaliami,
- higieny komunalnej, w tym bezpieczeństwo zdrowotne wody.

Szczegółowe zasady klasyfikacji ryzyka, w tym opis kryteriów punktowych i przykładów ich stosowania, zostały określone w załącznikach do procedury i zawierają szczegółowe wytyczne właściwe do poszczególnych obszarów nadzoru.

4. Kryteria oceny ryzyka

Ocena ryzyka dokonywana jest przed tworzeniem rocznych planów kontroli oraz w każdym przypadku aktualizacji danych o przedsiębiorcy. Opiera się na dwóch kryteriach:

Kryterium	Opis	Punktacja
Prawdopodobieństwo naruszenia prawa	Ocena oparta na podstawie historii kontroli i charakteru działalności, wcześniejszych wynikach kontroli, wpływu na zdrowie publiczne, występowania czynników szkodliwych, złożonych skarg, częstotliwości i rodzaju naruszeń.	1 - niska 2 - średnia 3 - wysoka
Skutek naruszenia	Potencjalny wpływ naruszeń na zdrowie i życie ludzi lub środowisko.	1 - niski 2 - średni 3 - wysoki

Uwaga: Oceny dokonuje inspektor właściwy dla danego obszaru nadzoru. Wynik punktowy służy do przypisania obiektu do kategorii ryzyka: niskie, średnie, wysokie.

5. Macierz oceny ryzyka

Punktacja końcowa służy przypisaniu obiektu do jednej z kategorii ryzyka, zgodnie z pkt 4.

Skutek ↓ Prawdopodobieństwo→	1 (niska)	2 (średnia)	3 (wysoka)
1 (niski)	1	2	3
2 (średni)	2	4	6
3 (wysoki)	3	6	9

6. Klasyfikacja ryzyka

Ryzyko oznacza prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia dla zdrowia, życia ludzi lub środowiska. Obiekty przypisane są do kategorii ryzyka na podstawie punktacji z macierzy oceny ryzyka tj.:

Wynik punktowy	Kategoria ryzyka
1-2 pkt	Niskie
3-5 pkt	Średnie
6-9 pkt	Wysokie

Uwaga: kategorie służą planowaniu częstotliwości kontroli i ustaleniu priorytetów działań. Klasyfikacja ryzyka podlega aktualizacji w przypadku zmian w działalności przedsiębiorcy lub nowych informacji wpływających na ryzyko.

7. Zasady dotyczące częstotliwości kontroli przedsiębiorcy

- 7.1 Załącznik Nr 1 do procedury – obszar epidemiologii oraz szczepień ochronnych
- 7.2 Załącznik nr 2 do procedury – obszar higieny dzieci i młodzieży
- 7.3 Załącznik nr 3 do procedury – obszar higieny pracy i nadzoru nad chemikaliami
- 7.4 Załącznik nr 4 do procedury – obszar higieny komunalnej, w tym bezpieczeństwa zdrowotnego wody

8. Zwiększenie/zmniejszenie częstotliwości kontroli

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Jarocinie może zwiększyć lub zmniejszyć częstotliwość kontroli poza standardowym schematem, gdy istnieją uzasadnione przesłanki do dodatkowej weryfikacji wynikającej m.in. z aktualnej sytuacji sanitarno-epidemiologicznej, wystąpienia podejrzenia zagrożenia życia lub zdrowia, uzasadnione podejrzenie popełnienia przestępstwa lub wykroczenia, przeprowadzenie postępowania w celu sprawdzenia wykonania zaleceń pokontrolnych organu lub wykonania decyzji nakazujących usunięcie naruszeń prawa w związku z przeprowadzoną kontrolą.

9. Zawiadamianie przedsiębiorcy

Przedsiębiorca zostaje zawiadomiony o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z art. 48 ust. 2 ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2025 r., poz.1480):

- Zawiadomienie wysyła się nie wcześniej niż 30 dni i nie później niż 7 dni przed planowaną kontrolą.
- W przypadkach określonych przepisami, np. gdy istnieje bezpośrednie zagrożenie zdrowia lub życia, kontrola może być przeprowadzona bez uprzedzenia.

Uwaga:

Zawiadomienie zawiera informacje o zakresie kontroli i podstawie prawnej jej przeprowadzenia, tak aby przedsiębiorca mógł się odpowiednio przygotować.

10. Kontrole nieplanowane

Kontrole nieplanowane przeprowadzane są niezależnie od kategorii ryzyka.

11. Publikacja i aktualizacja

Procedura jest publikowana w Biuletynie Informacji Publicznej i podlega przeglądowi oraz aktualizacji na podstawie wyników kontroli, zmian w przepisach prawa oraz na podstawie analiz ryzyka.

W przypadku zmian, aktualizacja analizy jest publikowana w terminie 3 miesięcy od dnia przyjęcia kolejnej okresowej analizy zastępującej dotychczasową analizę zgodnie z art. 47 ust. 1a ustawy z dnia 6 marca 2018r. Prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2025 r., poz.1480).

Załącznik nr 1 do procedury

Obszar: Epidemiologia oraz szczepienia ochronne

Proponowana kategoryzacja ryzyka w obszarze nadzoru pionu epidemiologii nad podmiotami leczniczymi winna być związana z ryzykiem szerzenia się w nich zakażeń związanych opieką zdrowotną wynika z czasu pobytu w placówce, inwazyjności metod diagnostycznych i leczniczych, wieku i stanu zdrowia osób w nich leczonych.

1. Kategoria ryzyka i częstotliwość kontroli

a) Kategoria ryzyka – niskie ryzyko

Częstotliwość kontroli - nie częściej niż raz w ciągu 5 lat:

- podmioty lecznicze ambulatoryjne tj. przychodnie i praktyki lekarskie i pielęgniarskie (za wyjątkiem zabiegowych),

b) Kategoria ryzyka – średnie ryzyko

Częstotliwość kontroli - nie częściej niż raz w ciągu 3 lat

- podmioty lecznicze w rodzaju sanatoria, ośrodki rehabilitacji;

c) Kategoria ryzyka – wysokie ryzyko

Częstotliwość kontroli - tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów i ograniczenia wystąpienia nieprawidłowości

- podmioty lecznicze w rodzaju szpitale,
- szpitale 1-dniowe,
- podmioty lecznicze ambulatoryjne – zabiegowe: tj. punkty szczepień, przychodnie i praktyki lekarskie (np. chirurgiczne, stomatologiczne, ginekologiczne, laryngologiczne i wykonujące zabiegi endoskopowe),
- zakłady opiekuńczo-lecznicze, opiekuńczo-pielęgnacyjne,

Załącznik nr 2 do procedury

Obszar: higiena dzieci i młodzieży

1. Kontrole planowe umieszczane w Planie Kontroli z zakresu:
 - higieny pomieszczeń i wymagań w stosunku do sprzętu używanego w szkołach i innych placówkach oświatowo-wychowawczych, szkołach wyższych oraz w ośrodkach wypoczynku¹;
 - higieny procesów nauczania.
2. Kryteria oceny ryzyka

Przed sporządzaniem rocznych planów kontroli, dla każdego typu nadzorowanego obiektu dokonuje się analizy prawdopodobieństwa naruszeń prawa i skutków wystąpienia tych naruszeń.
3. Ocena ryzyka opiera się na dwóch kryteriach:
 - Prawdopodobieństwo naruszenia prawa - ocena oparta na historii przedsiębiorcy, wcześniejszych wynikach kontroli, rodzaju działalności i jej wpływ na zdrowie publiczne, skala działalności oraz grupa docelowa (dzieci i młodzież), skargach, liczbie i częstotliwości stwierdzonych nieprawidłowości; punktacja: 1 – niska, 2 – średnia, 3 – wysoka,
 - Skutek naruszenia - skala potencjalnych konsekwencji naruszenia przepisów prawa (zagrożenie dla życia lub zdrowia oraz środowiska); punktacja: 1 – niska, 2 – średnia, 3 – wysoka,

Punktacja końcowa służy przypisaniu obiektu do jednej z kategorii ryzyka.
4. Klasyfikacja ryzyka a częstotliwość kontroli planowanych.

Ryzyko, to prawdopodobieństwo wystąpienia szczególnego zagrożenia obniżenia bezpieczeństwa dla ochrony zdrowia lub życia oraz ochrony środowiska.

Kategorię ryzyka stanowi wynik punktowy określony na podstawie iloczynu skutku naruszenia przepisów i prawdopodobieństwa wystąpienia naruszenia przepisów sanitarnych.

 - Wysokie ryzyko – działalność gospodarcza o wysokim prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia – częstotliwość kontroli planowanych: nie częściej niż raz na rok, ale nie rzadziej niż raz na 2 lata.
 - Średnie ryzyko - działalność gospodarcza o umiarkowanym prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia – częstotliwość kontroli planowanych, nie częściej niż raz na 3 lata, ale nie rzadziej niż raz na 4 lata.
 - Niskie ryzyko - działalność gospodarcza o małym prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia – częstotliwość kontroli planowanych nie częściej niż raz na 5 lat, ale nie rzadziej niż raz na 6 lat.
5. Kategorie ryzyka i częstotliwość kontroli

Zaszeregowanie nadzorowanych placówek odpowiednio do kategorii ryzyk (niskie, średnie, wysokie):

1) wysokie ryzyko - placówki (lub ich części), w których występują czynniki szkodliwe:

 - a) szkoły wszystkich typów, w których obecne są szkodliwe substancje chemiczne wykorzystywane w trakcie doświadczeń wykonywanych zarówno przez uczniów, jak również w ramach pokazu przez nauczyciela;

¹ - dotyczy placówek/podmiotów działających na podstawie ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców

- nie dotyczy placówek/podmiotów prowadzonych przez jednostki samorządu terytorialnego

- b) szkoły wyższe w których obecne są szkodliwe substancje chemiczne wykorzystywane w trakcie doświadczeń wykonywanych zarówno przez studentów, jak również w ramach pokazu przez wykładowców,
- c) szkoły wszystkich typów oraz szkoły wyższe kształcące w kierunkach na których może dojść do zakażeń materiałem biologicznym uczniów, studentów, nauczycieli wykładowców (technika weterynaryjne, szkoły kształcące w kierunkach weterynaryjnych i medycznych),
- d) placówki praktycznej nauki zawodu, w których badania środowiska praktycznej nauki zawodu wykazały występowanie czynników szkodliwych bądź uciążliwych na stanowiskach, których prowadzona jest nauka praktycznej nauki zawodu (bez względu na wysokość najwyższych stężeń i natężeń występujących w tym środowisku),
- e) placówki praktycznej nauki zawodu, w których w ramach programu nauczania może dojść do przerwania ciągłości ludzkich tkanek (np. kosmetyczki),
- f) turnusy sezonowego wypoczynku dzieci i młodzieży (wypoczynek w formie wyjazdowej)
- g) placówki opieki nad dziećmi w wieku do lat 3 (żłobki, kluby dziecięce)
- h) placówki wychowania przedszkolnego (przedszkola, punkty przedszkolne, zespoły wychowania przedszkolnego)

2) średnie ryzyko

- a) szkoły wszystkich typów oraz szkoły wyższe, które nie posiadają niebezpiecznych substancji chemicznych i ich mieszanin i nie prowadzą z nimi doświadczeń. Do tej grupy zalicza się również szkoły artystyczne, które realizują podstawę programową w danym zakresie,
- b) miejsca zakwaterowania, w których przybywają dzieci i młodzież (samodzielne domy studenckie, internaty i bursy, schroniska młodzieżowe),
- c) domy wczasów dziecięcych
- d) specjalne ośrodki wychowawcze,
- e) specjalne ośrodki szkolno-wychowawcze,
- f) młodzieżowe ośrodki wychowawcze,
- g) młodzieżowe ośrodki socjoterapii,
- h) placówki opiekuńczo-wychowawcze,
- i) domy pomocy społecznej
- j) sale/salony zabaw,
- k) tzw. „małpie gaje”
- l) turnusy sezonowego wypoczynku dzieci i młodzieży (wypoczynek w miejscu zamieszkania)
- m) zielone/białe szkoły

3) niskie ryzyko

- a) placówki wsparcia dziennego,
- b) młodzieżowe domy kultury i pałace młodzieży,
- c) ogniska pracy pozaszkolnej,
- d) ogrody jordanowskie,

e) placówki zajmujące się wspomaganiem terapeutycznym dzieci i młodzieży (poradnie-
psychologiczno-pedagogiczne, centra pomocy psychologiczno- pedagogicznej, centra
wspierania edukacji, itp.),

f) szkoły muzyczne realizujące wyłącznie kształcenie artystyczne

WAŻNE

Pierwszeństwo w wykonaniu kontroli w ramach tej samej grupy ryzyka planuje się z uwzględnieniem
poniższych warunków:

1. wielkość narażonej populacji,
2. warunki zdrowotne populacji,
3. ryzyka wynikające z samego obiektu.

Załącznik nr 3 do procedury

Obszar: higiena pracy i nadzór nad chemikaliami

a) Higiena Pracy

1. Zakres: dotyczy higieny pracy

2. Ocena ryzyka

Ocena ryzyka opiera się na:

- liczbie narażonych pracowników,
- występowania czynników szkodliwych dla zdrowia i uciążliwych w środowisku pracy,
- występowania przekroczeń najwyższych dopuszczalnych stężeń (NDS) i najwyższych dopuszczalnych natężeń (NDN) czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy,
- narażania na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne,
- wynikach poprzednich kontroli,
- wzmożonym występowaniu chorób zawodowych,
- kategoriach szkodliwych czynników biologicznych.

3. Kategorie ryzyka i częstotliwość kontroli

Przy doborze obiektów do sprawowania nadzoru sanitarno-higienicznego przyjmuje się podział na trzy podstawowe typy zakładów pracy:

- **zakłady wysokiego ryzyka:**
 - Zakłady, w których występują przekroczenia dopuszczalnych poziomów czynników szkodliwych dla zdrowia lub były stwierdzone przekroczenia NDS/NDN, NDSC_h, NDSP w minionym roku (z wyjątkiem zakładów (dot. stanowisk pracy) z przekroczeniami NDN hałasu i drgań mechanicznych, w których wdrożono program działań organizacyjno-technicznych),
 - Zakłady, w których występuje narażenie inhalacyjne na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) w stężeniach > 0,5 NDS,
 - Zakłady, w których dochodzi do zamierzonego użycia szkodliwego czynnika biologicznego z grupy 4 oraz podmioty lecznicze wyznaczone do opieki nad pacjentem ze zdiagnozowaną chorobą zakaźną wywołaną szkodliwym czynnikiem biologicznym z grupy 4. Zakłady, w których występuje narażenie na szkodliwe czynniki biologiczne grupy 3 o podwyższonym ryzyku narażenia względem ryzyka populacyjnego – praca w zakładach gospodarki odpadami oraz przy oczyszczaniu ścieków,
 - Zakłady, w których w ostatnich latach występuje wzmożone występowanie chorób zawodowych mających bezpośredni związek z obecnie prowadzoną działalnością zakładu,
 - Zakłady, które dotychczas nie były objęte nadzorem (planowana pierwsza kontrola celem oceny zagrożeń środowiska pracy).
- **zakłady średniego ryzyka:**
 - Zakłady, w których występują czynniki szkodliwe, ale ich stężenia i natężenia wynoszą $0,5 < x \leq 1$ NDS/NDN oraz zakłady (dot. stanowisk pracy) z przekroczeniami NDN hałasu i drgań mechanicznych, w których wdrożono program działań organizacyjno-technicznych,
 - Zakłady, w których występuje narażenie na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) w stężeniach $0,1 < x \leq 0,5$ NDS i/lub, w których występuje narażenie na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR), dla których nie określono wartości NDS lub nie przeprowadzono badań i pomiarów tych czynników w środowisku pracy,
 - Zakłady, w których występuje narażenie na szkodliwe czynniki biologiczne grupy 3 o podwyższonym ryzyku narażenia względem ryzyka populacyjnego (z wyjątkiem przychodni lekarskich i stomatologicznych oraz zakładów wymienionych w podgrupie 1 C).

- **zakłady niskiego ryzyka:**
 - Pozostałe zakłady, w których czynniki szkodliwe dla zdrowia występują w stężeniach lub natężeniach mniejszych/równych 0,5 NDS/NDN,
 - Pozostałe zakłady, w których występują czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) (niewymienione w grupie 1B i 2B),
 - Pozostałe zakłady, w których występuje narażenie na szkodliwe czynniki biologiczne grupy 3 (niewymienione w grupie 1C i 2C) lub w których występuje wyłącznie narażenie na czynniki biologiczne grupy 2,
 - Pozostałe zakłady, niespełniające kryteriów średniego lub wysokiego ryzyka.

Częstotliwość prowadzonych działań kontrolnych w zakładach pracy należących do poszczególnych kategorii ryzyka:

- wysokie ryzyko – tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia;
- średnie ryzyko – nie częściej niż raz w ciągu 3 lat;
- niskie ryzyko – nie częściej niż raz w ciągu 5 lat.

b) Nadzór nad chemikaliami

1. Zakres: dotyczy nadzoru nad chemikaliami

2. Ocena ryzyka

Ocena ryzyka opiera się na:

- roli podmiotu w łańcuchu dostaw,
- ilości i rodzaju wprowadzanych do obrotu i udostępnianych na rynku produktów,
- analizy GMP – Dobre Praktyki Produkcji w wytwórniach produktów kosmetycznych,
- wynikach ostatnich kontroli,
- interwencjach oraz informacjach od innych organów.

3. Kategorie ryzyka i częstotliwość kontroli

Przy doborze obiektów do sprawowania nadzoru nad chemikaliami (produktami biobójczymi, produktami kosmetycznymi, substancjami chemicznymi i ich mieszaninami) przyjmuje się podział na trzy podstawowe typy podmiotów:

- **podmioty wysokiego ryzyka:**
 - Stwierdzone wcześniej poważne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów biobójczych (udostępniania na rynku produktu biobójczego bez pozwolenia lub zawierającego substancje czynną nie znajdującą się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia BPR), nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli, unikanie i celowe utrudnianie kontroli, liczne interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów w zakresie naruszenia przepisów dotyczących produktów biobójczych, udostępniania na rynku produktu biobójczego bez pozwolenia lub zawierającego substancje czynną nie znajdującą się w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia BPR;
 - Stwierdzone wcześniej poważne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących art. 10, 11 (dokumentacja i raport bezpieczeństwa) np. brak dokumentacji, brak raportu zgodnego z załącznikiem I; art. 14 i 15 (ograniczenia odnoszące się do substancji) rozporządzenia 1223/2009; poważne uchybienia w zakresie oznakowania (art. 19) tj. brak wskazania osoby odpowiedzialnej, brak wymaganych ostrzeżeń; nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli, unikanie i celowe utrudnianie kontroli; liczne interwencje konsumenckie dotyczące podejrzeń niewłaściwej jakości zdrowotnej lub informacje od innych organów w zakresie przepisów dotyczących w szczególności art. 10, 11 (dokumentacja i raport bezpieczeństwa) np. brak dokumentacji, brak raportu lub brak w raporcie istotnych danych (załącznik I), art. 14 i 15

(ograniczenia odnoszące się do substancji) rozporządzenia 1223/2009 – powyższe dotyczy osób odpowiedzialnych w zakresie produktów kosmetycznych;

- Niewdrożony system GMP; poważne uchybienia w systemie GMP mogące wpływać na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego np. niewłaściwe warunki sanitarne, brak procedur odnoszących się do mycia i dezynfekcji; liczne interwencje np. od podmiotów zlecających wytworzenie produktu, informacje od innych organów; rodzaj produktów kosmetycznych tj. produkty podatne na zanieczyszczenia mikrobiologiczne, produkty przeznaczone dla małych dzieci lub specjalnych grup konsumentów; nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli; unikanie i celowe utrudnianie kontroli - powyższe dotyczy wytwórców produktów kosmetycznych;

- Stwierdzone poważne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych tj. brak realizacji art. 7 rozporządzenia 1223/2009 (identyfikacja w łańcuchu dostaw), sprzedaż produktów o nieidentyfikowalnym pochodzeniu, brak realizacji przepisów art. 4 dot. odpowiedzialności za produkt, niespełnianie realizacji obowiązków określonych w art. 6 rozporządzenia 1223/2009, częsta sprzedaż produktów po upływie terminu trwałości, zły stan pomieszczeń, złe warunki sprzedaży/przechowywania produktów, brak realizacji obowiązków art. 23 (dot. ciężkich działań niepożądanych); liczne interwencje konsumenckie, informacje od innych organów; nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli, unikanie i celowe utrudnianie kontroli - powyższe dotyczy dystrybutorów produktów kosmetycznych;

- Stwierdzone w poprzednich kontrolach poważne uchybienia, liczne interwencje i/lub informacje od innych organów dotyczące poniższych obowiązków w zakresie substancji chemicznych i ich mieszanin tj. wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji, mieszanin, bez wymaganej rejestracji, brak raportu bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z REACH, niespełnianie przepisów prawa w zakresie zał. XIV (zezwolenia) i zał. XVII (ograniczenia) REACH, niespełnianie przepisów prawa w zakresie badań na zwierzętach kręgowych (REACH) oraz na ludziach i zwierzętach (CLP), wprowadzanie bez wymaganej zgody na odstępstwo (wg. rozporządzenia w sprawie detergentów) środka powierzchniowo czynnego; nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli; unikanie i celowe utrudnianie kontroli; w przypadku producentów i wprowadzających do obrotu brak atestowanego zamknięcia zabezpieczającego przed otwarciem przez dzieci w przypadku, gdy jest to wymagane.

- **podmioty średniego ryzyka:**

- Stwierdzone wcześniej uchybienia oraz pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru w zakresie przepisów ustawy o produktach biobójczych opisanych w art. 46 ust. 1 pkt 1-7 oraz ust. 2 [wprowadzania do obrotu produktu biobójczego nieopakowanego lub nieoznakowanego zgodnie z rozporządzeniem BPR (art. 69) lub ustawą o produktach biobójczych (art. 31-33); reklamowania produktu biobójczego niezgodnie z przepisami rozporządzenia BPR (art. 72); nieprzechowywania w odniesieniu do procesu produkcji odpowiedniej dokumentacji lub nieprzechowywania próbek serii produkcyjnych produktu biobójczego zgodnie z rozporządzeniem BPR (art. 65 ust. 2); udostępniania na rynku produktu biobójczego zawierającego informacje niezgodne z zatwierdzonym oznakowaniem wprowadzonego do obrotu produktu biobójczego; nieprzekazywania w terminie określonym w ustawie o produktach biobójczych informacji o zmianie dostawcy substancji czynnej (art. 27 ust. 6); nieprzekazywania konsumentowi (na jego wniosek) przez dostawcę wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego, informacji na temat produktu biobójczego, którego działaniu poddany został ten wyrób]; brak współpracy w czasie poprzednich kontroli; brak zapewnienia zgodności z przepisami rozporządzenia REACH i CLP m.in: brak atestowanego zamknięcia zabezpieczającego przed otwarciem przez dzieci w przypadku, gdy jest to wymagane, brak wyczuwalnego dotykem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie, gdy jest to wymagane, brak zgłoszeń PCN/UFI dla mieszanin stwarzających zagrożenie, nieprawidłowości w zakresie kart charakterystyki; w przypadku konfektorów produktów biobójczych wystąpienie przypadków braku zgody właściciela pozwolenia na konfekcjonowanie produktu biobójczego; braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego ryzyka;

- Stwierdzone wcześniej uchybienia w zakresie przepisów dotyczących art. 10, 11 (dokumentacja i raport bezpieczeństwa) np. pojedyncze braki w dokumentacji, niepełny raport bezpieczeństwa (załącznik I), art. 14 i 15 (ograniczenia odnoszące się do substancji) rozporządzenia 1223/2009; uchybienia w zakresie oznakowania produktów kosmetycznych (art. 19 i 20 rozporządzenia 1223/2009); uchybienia w zakresie art. 13 rozporządzenia 1223/2009 (zgłaszanie) np. błąd zgłoszenia; brak współpracy w czasie poprzednich kontroli; pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych dot. w szczególności składu lub oznakowania produktów kosmetycznych (art. 19 i 20 rozporządzenia 1223/2009); braki naruszeń kwalifikujących do dużego ryzyka - powyższe dotyczy osób odpowiedzialnych w zakresie produktów kosmetycznych;

- Stwierdzone uchybienia w systemie GMP nie wpływające w sposób znaczący na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego; interwencje od podmiotów zlecających wytworzenie produktu, informacje od innych organów; rodzaj produktów kosmetycznych - inne niż w pkt. duże i małe ryzyko - z uwagi na ryzyko mikrobiologiczne; brak współpracy w czasie kontroli; braki naruszeń kwalifikujących do dużego ryzyka - powyższe dotyczy wytwórców produktów kosmetycznych;

- Nieliczne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych np. art. 6 i 7 rozporządzenia 1223/2009, sporadyczne przypadki sprzedaży produktów po upływie terminu trwałości; pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru; brak współpracy w czasie kontroli - powyższe dotyczy dystrybutorów produktów kosmetycznych;

- Stwierdzone w poprzednich kontrolach uchybienia, interwencje i/lub informacje od innych organów w zakresie przepisów dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin oraz detergentów nie opisane w punkcie dotyczącym wysokiego ryzyka; brak dokumentacji w łańcuchu dostaw m.in. w zakresie informacji o substancjach zawartych w wyrobach (SVHC), bazy SCIP, zgłoszeń PCN/UFI; brak współpracy w czasie poprzednich kontroli; w przypadku importerów niezgodności dotyczące zgłoszeń do C&L Inventory, niezgodności dotyczące zgłoszeń oraz identyfikacji substancji SVHC; braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego ryzyka.

- **podmioty niskiego ryzyka:**

- Nieliczne, drobne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów biobójczych; interwencje lub pojedyncze skargi konsumenckie w zakresie naruszenia innych niż wskazanych dla wyższych poziomów ryzyka przepisów dotyczących produktów biobójczych; braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego i średniego ryzyka; brak innych przesłanek do kwalifikacji wysokiego lub średniego ryzyka;

- Nieliczne, drobne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych nie wskazanych w poprzednich pkt dot. dużego i średniego ryzyka; nieścisłości lub brak aktualizacji zgłoszenia produktu (art. 13 rozporządzenia 1223/2009); pojedyncze interwencje konsumenckie w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych np. uchybienia w zakresie oznakowania produktów kosmetycznych (art. 19 i 20 rozporządzenia 1223/2009); uchybienia w zakresie art. 13 rozporządzenia 1223/2009 (zgłaszanie np. błąd zgłoszenia); braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka; brak innych przesłanek do kwalifikacji dużego lub średniego ryzyka - powyższe dotyczy osób odpowiedzialnych w zakresie produktów kosmetycznych;

- Wyniki poprzednich kontroli tj. nieliczne uchybienia w systemie GMP, brak zgłoszenia - zgodnie z art. 6 ustawy o produktach kosmetycznych; pojedyncze interwencje od podmiotów zlecających wytworzenie produktu lub informacje od innych organów nadzoru; rodzaj produktów kosmetycznych tj. perfumy, produkty z dużą zawartością alkoholu lub niskiego ryzyka mikrobiologicznego; braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka - powyższe dotyczy wytwórców produktów kosmetycznych;

- Brak uchybień; brak interwencji; braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka - powyższe dotyczy dystrybutorów produktów kosmetycznych;
- Stwierdzone w poprzednich kontrolach pojedyncze, drobne uchybienia lub interwencje w zakresie przepisów dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin oraz detergentów nie opisane w punktach dotyczących wysokiego i średniego ryzyka; braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego i średniego ryzyka.

Częstotliwość prowadzonych działań kontrolnych w podmiotach należących do poszczególnych kategorii ryzyka:

- duże ryzyko – tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia;
- średnie ryzyko – nie częściej niż raz w ciągu 3 lat;
- niskie ryzyko – nie częściej niż raz w ciągu 5 lat.

Załącznik nr 4 do procedury

Obszar: higiena komunalna, w tym bezpieczeństwo zdrowotne wody

1. Wyodrębniono trzy kategorie ryzyka, od których uzależniona jest częstotliwość kontroli.

a) Obiekty wysokiego ryzyka

Kontrole planowe powinny odbywać się zasadniczo 1–2 razy w roku.

Kontrole prowadzone są tak często, jak jest to niezbędne do zapewnienia skutecznego stosowania przepisów, z uwzględnieniem wysokiego prawdopodobieństwa wystąpienia nieprawidłowości oraz środków koniecznych do ograniczania ryzyka. W uzasadnionych przypadkach właściwy miejscowo państwowy inspektor sanitarny może jednak zmniejszyć częstotliwość kontroli. Każdorazowe odstępianie od kontroli zgodnie z przyjętą częstotliwością powinno zostać udokumentowane i wynikać np. z pozytywnych wyników wcześniejszych kontroli lub stosowania i przestrzegania odpowiednich procedur.

Do obiektów wysokiego ryzyka zalicza się w szczególności:

- podmioty lecznicze, w tym: szpitale, zakłady opiekuńczo-lecznicze, zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze, zakłady rehabilitacji leczniczej, hospicja, zakłady leczenia uzdrowiskowego (sanatoria), zakłady patomorfologii oraz prosektury;
- wodociągi, tj. systemy zbiorowego zaopatrzenia w wodę;
- zakłady i salony wykonujące zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanek, w tym m.in. kosmetyczne, tatuażu i piercingu;
- domy przedpogrzebowe/i zakłady świadczące inwazyjne usługi związane z przygotowaniem zwłok do pochowania, takie jak balsamacja, konserwacja czy usuwanie elektrod i rozruszników;
- pralnie świadczące usługi dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- domy pomocy społecznej, placówki zapewniające całodobową opiekę, ogrzewalnie oraz schroniska dla bezdomnych z usługami opiekuńczymi.

b) Obiekty średniego ryzyka

Kontrole planowe przeprowadzane są nie częściej niż raz na 3 lata.

Do grupy średniego ryzyka zaliczono m.in.:

- Noclegownie, schroniska dla bezdomnych;
- pralnie świadczące usługi podmiotom innych niż wykonujące działalność leczniczą;
- hotele, motele, pensjonaty, kempingi, domy wycieczkowe, schroniska młodzieżowe, schroniska, pola biwakowe, gospodarstwa agroturystyczne;
- kąpieliska i miejsca okazjonalnie wykorzystywane do kąpieli;
- pływalnie;
- strzeżone ośrodki i areszty dla cudzoziemców oraz izby wytrzeźwień.

c) Obiekty niskiego ryzyka

Kontrole planowe realizowane są nie częściej niż raz na 5 lat.

Do obiektów niskiego ryzyka należą w szczególności:

- domy przedpogrzebowe świadczące usługi inne niż wskazane w pierwszej grupie ryzyka (przewóz, przechowywanie zwłok itp.);
- cmentarze;
- zakłady fryzjerskie, zakłady kosmetyczne bez przerywania ciągłości tkanek
- solaria, zakłady odnowy biologicznej bez przerywania ciągłości tkanek,
- dworce autobusowe, dworce kolejowe, porty lotnicze, porty morskie, przejścia graniczne, ustępy publiczne i ogólnodostępne;
- obiekty sportowe, tereny rekreacyjne (tereny zieleni), plaże przy kąpieliskach;
- zakłady karne, areszty śledcze.

W odniesieniu do obiektów średniego i niskiego ryzyka należy dążyć do równomiernego rozłożenia planowanych kontroli w poszczególnych latach, np. poprzez kontrolę jednej trzeciej obiektów danej grupy w ciągu roku, tak aby w całym okresie trzyletnim objąć nadzorem wszystkie podmioty.

2. Kryteria ustalania kolejności kontroli

W przypadku ryzyka średniego i niskiego należy dążyć do równomiernego rozłożenia planowanych kontroli w poszczególnych latach (np. kontrola 1/3 podmiotu w danym roku, tak aby w okresie trzech lat przeprowadzono kontrole we wszystkich obiektach danej grupy). Kryterium doboru pierwszeństwa w wykonaniu kontroli w ramach tej samej grupy ryzyka:

- wielkość narażonej populacji,
- uwarunkowania zdrowotne populacji (osoby chore, osoby starsze, osoby z obniżoną odpornością),
- inwazyjność zabiegów i usług (zabiegi chirurgiczne, przeszczepy, otwarte rany,
- inwazyjność usług (zakłady pogrzebowe, zakłady beauty),
- ryzyka wynikające z samego obiektu (podmiot leczniczy - kolonizacja drobnoustrojami chorobotwórczymi, usługi kosmetyczne, usługi pogrzebowe).

3. Obiekty nieuwzględniane w planach kontroli

Niezależnie od powyższego wskazano przykładową grupę obiektów, które co do zasady nie są planowane do kontroli, a ewentualny nadzór wynika wyłącznie z interwencji. W takich przypadkach właściwy organ PIS dokonuje oceny zagrożenia. Do tej grupy zaliczono m.in.: MOP-y, środki transportu publicznego, parkingi, przystanie żeglugi, ośrodki wsparcia i interwencji kryzysowej, stacje metra, apteki, pokoje gościnne, obiekty działalności kulturalnej, kurtyny wodne, natryski schładzające, wodne place zabaw, a także obiekty Policji, Straży Pożarnej, Straży Granicznej oraz inne obiekty użyteczności publicznej.