

INFORMACJA O ZASADACH UMOŻLIWIAJĄCYCH PRZYPISANIE PRZEDSIĘBIORCÓW DO WŁAŚCIWEJ DLA NICH KATEGORII RYZYKA

1. BRANŻA SPOŻYWCZA

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, częstotliwość i zakres kontroli urzędowych prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej są uzależnione od kategorii ryzyka, jaką przypisano danemu zakładowi spożywczemu.

Podstawa prawna:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych
- oraz krajowe przepisy wykonawcze, m.in.:

- ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,

- regulacje wewnętrzne, tj. zarządzenie Głównego Inspektora Sanitarnego nr 291/19 z dnia 13 grudnia 2019 r. zmieniające zarządzenie w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

W procedurze wprowadzonej ww. zarządzeniem GIS jest instrukcja dotycząca kryteriów oceny zakładu produkcji/obrotu żywnością/żywieniem zbiorowego/materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, która określa kryteria oceny zakładu uwzględniając rodzaj ryzyka -ryzyko niskie, średnie i duże a także kategoryzacja zakładów w oparciu o profil działalności. Kategoria nie jest przypisywana raz, w każdej chwili może ulec zmianie. Na podstawie ustaleń kontrolnych może zostać podwyższona, obniżona lub utrzymana.

2. OBSZAR PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Kontrola podmiotów wprowadzających do obrotu	
Dokumenty	Dokumentacja produktu biobójczego, pozwolenie na obrót produktem biobójczym, dokumentacja rejestracyjna.
	Dokumentacja dot. klasyfikacji i oznakowania, dokumentacja potwierdzająca dokonanie klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP Karty charakterystyki, etykiety i opakowania.
	Dokumentacja dot. łańcucha dostaw (potwierdzenie pochodzenia produktów oraz ich nabywców).
	Dokumentacja dotycząca zgłoszeń PCN/UFI dla mieszanin stwarzających zagrożenie.
Kontrola podmiotów w łańcuchu dostaw	
Dokumenty	Dokumentacja potwierdzająca asortyment sprzedawanych produktów biobójczych.
	Karty charakterystyki produktów biobójczych.
	W przypadku produktów biobójczych przeznaczonych wyłącznie dla użytkownika profesjonalnego, procedury i dokumenty dotyczące weryfikacji jego nabywcy. Dokumentacja dot. łańcucha dostaw (potwierdzenie pochodzenia produktów oraz ich nabywców).
Kontrola podmiotów stosujących w działalności zawodowej	
Dokumenty	Dokumentacja dotycząca rodzaju i sposobu stosowania produktów biobójczych w działalności zawodowej.
	Dokumentacja potwierdzająca źródło nabycia produktów biobójczych.
Analiza ryzyka	

Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	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.
	Interwencje oraz informacje od innych organów:	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.
Średnie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Stwierdzone wcześniej uchybienia 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.
	Interwencje oraz informacje od innych organów:	Pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru w zakresie naruszenia 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.

	Inne przesłanki:	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 konfekcjonerów produktów biobójczych - wystąpienie przypadków braku zgody właściciela pozwolenia na konfekcjonowanie produktu biobójczego. Braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego ryzyka.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Nieliczne, drobne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów biobójczych
	Interwencje:	Interwencje lub pojedyncze skargi konsumenckie w zakresie naruszenia innych niż wskazanych dla wyższych poziomów ryzyka przepisów dotyczących produktów biobójczych
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego i średniego ryzyka.
		Brak innych przesłanek do kwalifikacji wysokiego lub średniego ryzyka.

3. OBSZAR PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Kontrola osób odpowiedzialnych	
Dokumenty	Dokumentacja produktu kosmetycznego w szczególności raport bezpieczeństwa. Dokumentacja dot. oznakowania produktu kosmetycznego. Inne obowiązki – dokumentacja dotycząca analizy i zgłaszania ciężkich działań niepożądanych, dokumentacja potwierdzająca realizację obowiązków identyfikacji w łańcuchu dostaw.
Kontrola wytwórców	
Dokumenty	Dokumentacja dot. zasad dobrej praktyki produkcji (GMP) / dokumentacja dot. warunków wytwarzania.
Kontrola dystrybutorów	
Dokumenty	Dokumentacja dot. oznakowania produktu kosmetycznego - spełnienie obowiązków dot. oznakowania w języku polskim. Dokumentacja potwierdzająca realizację obowiązków identyfikacji w łańcuchu dostaw.

Weryfikacja ewentualnej sprzedaży produktów kosmetycznych po upływie terminu trwałości.		
Analiza ryzyka – osoby odpowiedzialne:		
Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	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) – brak wskazania osoby odpowiedzialnej, brak wymaganych ostrzeżeń. Nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli. Unikanie i celowe utrudnianie kontroli.
	Interwencje oraz informacje od innych organów:	Liczne interwencje konsumenckie dotyczące podejrzeń niewłaściwej jakości zdrowotnej lub informacje od innych organów 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), 14 i 15 (ograniczenia odnoszące się do substancji) rozporządzenia 1223/2009.
Średnie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	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. brak zgłoszenia. Brak współpracy w czasie poprzednich kontroli.

	Interwencje oraz informacje od innych organów:	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).
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego ryzyka.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	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).
	Interwencje oraz informacje od innych organów: :	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. bark zgłoszenia).
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka. Brak innych przesłanek do kwalifikacji dużego lub średniego ryzyka.
Analizy ryzyka – wytwórcy – art. 8 rozporządzenia 1223/2009:		
Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	- 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.
	Interwencje:	Liczne interwencje np. od podmiotów zlecających wytworzenie produktu, informacje od innych organów.
	Inne przesłanki:	Rodzaj produktów kosmetycznych: - 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.

Średnie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Stwierdzone uchybienia w systemie GMP nie wpływające w sposób znaczący na bezpieczeństwo produktu kosmetycznego.
	Interwencje:	Interwencje od podmiotów zlecających wytworzenie produktu, informacje od innych organów.
	Inne przesłanki:	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.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Wyniki poprzednich kontroli: - nieliczne uchybienia w systemie GMP; - brak zgłoszenia – zgodnie z art. 6 ustawy o produktach kosmetycznych.
	Interwencje:	Pojedyncze interwencje od podmiotów zlecających wytworzenie produktu lub informacje od innych organów nadzoru.
	Inne przesłanki:	Rodzaj produktów kosmetycznych: perfumy, produkty z dużą zawartością alkoholu lub niskiego ryzyka mikrobiologicznego Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka.
Analizy ryzyka - dystrybutorzy:		
Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Stwierdzone poważne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych: - brak realizacji art. 7 rozporządzenia 1223/2009 (identyfikacja w łańcuchu dostaw); - sprzedaż produktów o nieidentyfikowalnym pochodzeniu; - brak realizacji przepisów dotyczących art. 4 dot. odpowiedzialności za produkt - w przypadku importu oraz zmian w produkcie, które może wprowadzić dystrybutor – powyższe może prowadzić do konieczności zmiany kwalifikacji podmiotu z dystrybutora na osobę odpowiedzialną; - 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).

Średnie ryzyko	Interwencje:	Liczne interwencje konsumenckie, informacje od innych organów.
	Inne przesłanki:	Nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli.
	Wyniki poprzednich kontroli:	Unikanie i celowe utrudnianie kontroli. Nieliczne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych np. art. 6 i 7 rozporządzenia 1223/2009. Sporadyczne przypadki sprzedaży produktów po upływie terminu trwałości.
	Interwencje:	Pojedyncze interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru.
Niskie ryzyko	Inne przesłanki:	Brak współpracy w czasie kontroli.
	Wyniki poprzednich kontroli:	Brak uchybień.
	Interwencje:	Brak interwencji.
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka.

4. OBSZAR SUBSTANCJI CHEMICZNYCH I ICH MIESZANIN

Kontrola podmiotów wprowadzających do obrotu		
Dokumenty	Dokumentacja dot. rejestracji substancji chemicznej w ECHA; Dokumentacja dot. zezwoleń Dokumentacja dotycząca spełnienia ograniczenia zawartego w załączniku XVII Dokumentacja w zakresie informacji o substancjach zawartych w wyrobach (SVHC), bazy SCIP, zgłoszeń PCN/UFI Karty charakterystyki substancji chemicznych lub ich mieszanin (REACH); Dokumentacja dot. klasyfikacji i oznakowania, dokumentacja potwierdzająca dokonanie klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP. Dokumentacja dotycząca zgłoszenia do C&L Inventory Dokumentacja dot. detergentów	
Kontrola podmiotów w łańcuchu dostaw		
Dokumenty i oznakowanie	Karty charakterystyki substancji chemicznych lub ich mieszanin (REACH).	
	Etykiety i opakowania (CLP).	
	Dokumentacja dot. łańcucha dostaw (potwierdzenie pochodzenia produktów oraz ich nabywców).	
Analiza ryzyka		
Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli Interwencje oraz informacje od innych organów	- 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.
	Inne przesłanki	W przypadku producentów i wprowadzających do obrotu: - brak atestowanego zamknięcia zabezpieczającego przed otwarciem przez dziećmi w przypadku, gdy jest to wymagane.
Średnie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli Interwencje oraz informacje od innych organów	Stwierdzone w poprzednich kontrolach uchybienia, interwencje (powyżej 3 w okresie 3 lat) 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. zakresie informacji o substancjach zawartych w wyrobach (SVHC), bazy SCIP, zgłoszeń PCN/UFI. Brak współpracy w czasie poprzednich kontroli.
	Inne przesłanki	W przypadku importerów: - niezgodności dotyczące zgłoszeń do C&L Inventory; - niezgodności dotyczące zgłoszeń oraz identyfikacji substancji SVHC. Braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego ryzyka.

Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli	Stwierdzone w poprzednich kontrolach pojedyncze, drobne uchybienia lub interwencje (1-3 w okresie 5 lat) w zakresie przepisów dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin oraz detergentów nie opisane w punktach dotyczących wysokiego i średniego ryzyka.
	Interwencje	
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego i średniego ryzyka.

Uwagi ogólne dla wszystkich obszarów

1. Częstotliwość kontroli

Duże ryzyko: tak często, jak to 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

W każdym przypadku właściwy terenowo państwowy powiatowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli, tzn. przedsiębiorstwo może zostać zakwalifikowane do wyższej kategorii ryzyka z uwagi na stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości, wpływające zasadne interwencje oraz informacje od innych organów lub na skutek uzasadnionych przesłanek wynikających z sytuacji sanitarno-epidemiologicznej.

Należy pamiętać, że zasady częstotliwości kontroli wynikające z kategorii ryzyka stosuje się z uwzględnieniem przepisów szczególnych, które mogą określać inne częstotliwości lub procedury kontroli w danym obszarze nadzoru.

2. Nadzór nad środkami zastępczymi, NPS i prekursorami kat. 2 i 3

Środki zastępcze – nadzór ma charakter interwencyjny

Nadzór nad przedsiębiorstwami w których przetwarzane, przerabiane itd. są NSP

– kontrole na wniosek Biura ds. Substancji Chemicznych

Nadzór nad przedsiębiorstwami, w których są używane prekursory narkotyków kat. 2 i 3

– kontrole na wniosek Biura ds. Substancji Chemicznych

3. Dokumenty podlegające kontroli

Lista dokumentów przedstawiona dla każdego z obszarów ma charakter informacyjny i może ulec zmianie w przypadku aktualizacji przepisów, wytycznych lub procedur wewnętrznych. W przypadku wprowadzenia nowych wymagań dokumentacyjnych stosuje się ich aktualną wersję.

4. Kategoria ryzyka nowopowstałych podmiotów

W przypadku nowopowstałych podmiotów, z racji braku historii kontroli, można przyjąć kategorię wysokiego ryzyka. Jednak kategoria ryzyka powinna być zrewidowana po pierwszej kontroli.

5. OBSZAR HIGIENY RADIACYJNEJ W ZAKRESIE PÓL ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Kategoria ryzyka/podmioty Ryzyko wysokie (częstotliwość kontroli tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia, ale nie rzadziej niż raz na 3 lata).	1 grupa
Podmioty lecznicze wykonujące świadczenia szpitalne, w których są stosowane rezonanse magnetyczne oraz inne urządzenia wykorzystujące pola elektromagnetyczne.	
Kategoria ryzyka/podmioty	2 grupa
Ryzyko średnie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 3 lat, ale nie rzadziej niż raz na 5 lat). Pozostałe podmioty lecznicze oraz inne podmioty wykorzystujące pola elektromagnetyczne do celów medycznych.	
Kategoria ryzyka/podmioty	3 grupa
Ryzyko niskie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 5 lat)	
Podmioty wykorzystujące pola elektromagnetyczne do celów innych niż medyczne (energetyka, przemysł, radiokomunikacja i łączność, nauka i inne).	

6. OBSZAR HIGIENY RADIACYJNEJ W ZAKRESIE PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO

Kategoria ryzyka/podmioty Ryzyko wysokie (częstotliwość kontroli tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia, ale nie rzadziej niż raz na 3 lata) Jednostki ochrony zdrowia wykonujące świadczenia szpitalne	1 grupa
Kategoria ryzyka/podmioty	2 grupa
Ryzyko średnie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 2 lat, ale nie rzadziej niż raz na 4 lata)	
Pozostałe jednostki organizacyjne wykonujące działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące	

7. OBSZAR HIGIENY DZIECI I MŁODZIEŻY

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.

w związku z art. 47 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 marca 2018 r. *Prawo przedsiębiorców*²

I. Kryteria oceny ryzyka

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

² Dz. U. z 2024 r., poz. 236 z późn. zm.

Przed sporządzaniem rocznych planów kontroli, dla każdego typu nadzorowanego obiektu dokonuje się analizy prawdopodobieństwa naruszeń prawa i skutków wystąpienia tych naruszeń.

II. Ocena ryzyka opiera się na dwóch kryteriach: Ocena ryzyka opiera się na dwóch kryteriach:

Kryterium	Opis	Punktacja
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,	1 – niska 2 – średnia 3 – wysoka
Skutek naruszenia	skala potencjalnych konsekwencji naruszenia przepisów prawa (zagrożenie dla życia lub zdrowia oraz środowiska)	1 – niski 2 – średni 3 – wysoki

III. 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

IV. 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.

Wynik punktowy	Kategoria ryzyka wynikająca z uzyskanej punktacji	Opis	Częstotliwość kontroli planowanych
1 – 2 pkt	niskie ryzyko	Działalność gospodarcza o małym prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia.	nie częściej niż raz na 5 lat, ale nie rzadziej niż raz na 6 lat <i>Zakłada się, że w każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z aktualnej sytuacji sanitarno-epidemiologicznej.</i>

3 – 5 pkt	średnie ryzyko	Działalność gospodarcza o umiarkowanym prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia.	nie częściej niż raz na 3 lata, ale nie rzadziej niż raz na 4 lata <i>Zakłada się, że w każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z aktualnej sytuacji sanitarno-epidemiologicznej.</i>
6 – 9 pkt	wysokie ryzyko	Działalność gospodarcza o wysokim prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia	-nie częściej niż raz na rok, ale nie rzadziej niż raz na 2 lata, <i>Zakłada się, że w każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z aktualnej sytuacji sanitarno-epidemiologicznej</i>

V. 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;
 - 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 przzerwania 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 wspomaganie 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:

- wielkość narażonej populacji,
- warunki zdrowotne populacji,
- ryzyka wynikające z samego obiektu.

8. OBSZAR HIGIENY PRACY

KATEGORYZACJA PODMIOTÓW nadzorowanych przez pion higieny pracy	
Kategoria wielkości ryzyka (zagrożeń stwarzanych przez podmiot kontrolowany)	
Kategoria ryzyka*	1 grupa
ryzyko wysokie (częstotliwość kontroli: tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczania).	
Należy zaliczyć obiekty spełniające co najmniej 1 z poniższych kryteriów:	Podgrupa**
Zakłady, w których występują przekroczenia dopuszczalnych poziomów czynników szkodliwych dla zdrowia lub były stwierdzone przekroczenia NDS/NDN, NDSh, NDSP w minionym roku. (z wyjątkiem zakładów (dot. stanowisk pracy) z przekroczeniami NDN hałasu i drgań mechanicznych, w których wdrożono program działań organizacyjno-technicznych)	1A
Zakłady, w których występuje narażenie inhalacyjne na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) w stężeniach > 0,5 NDS.	1B

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.	1C
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.	1D
Zakłady, które dotychczas nie były objęte nadzorem (planowana pierwsza kontrola celem oceny zagrożeń środowiska pracy)	1E
Kategoria ryzyka*	2 grupa
ryzyko średnie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 3 lat)	
Należy zaliczyć obiekty niewymienione w grupie 1, spełniające co najmniej 1 z poniższych kryteriów:	Podgrupa**
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.	2A
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 środowiska pracy.	2B
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).	2C
Kategoria ryzyka*	3 grupa
ryzyko niskie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 5 lat)	
Należy zaliczyć pozostałe obiekty (nie wymienione w objaśnieniach do grupy 1 i 2) tj.:	Podgrupa**
Pozostałe zakłady, w których czynniki szkodliwe dla zdrowia występują w stężeniach lub natężeniach mniejszych/równych 0,5 NDS/NDN	3A
Pozostałe zakłady, w których występują czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) (niewymienione w grupie 1B i 2B)	3B
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	3C
Pozostałe zakłady, niespełniające kryteriów średniego lub wysokiego ryzyka	3D

Kategoryzacja podmiotów uwzględnia jedynie skalę zagrożeń. Nie uwzględnia innych czynników, które mogą mieć wpływ na podjęcie decyzji, który zakład z danej grupy powinniśmy zaplanować do kontroli na następny rok kalendarzowy (np. wyniki poprzednich

kontroli, zasadne interwencje, inne zagrożenia środowiska pracy wpływające na kategoryzację obiektu, liczba narażonych pracowników, itp.).

Objaśnienia:

*Aby zakwalifikować podmiot do grupy 1, 2, 3 należy wcześniej ustalić wymagania której podgrupy (w każdej grupie wskazano podgrupy od A do C lub E) spełnia ten podmiot.

**Podgrupa - wytyczne, jakie aspekty należy wziąć pod uwagę podczas kwalifikowania podmiotu do danej grupy, wskazujące jednocześnie charakterystykę zagrożeń występujących w zakładzie:

- 1) Podgrupa A - to narażenie na czynniki szkodliwe,
- 2) Podgrupa B - to narażenie na CMR,
- 3) Podgrupa C - to narażenie na szkodliwe czynniki biologiczne,
- 4) Podgrupa D - to choroby zawodowe
- 5) Podgrupa E - nowe zakłady pracy

Dla każdego podmiotu należy wybrać, te podgrupy, które charakteryzują zakład, przy czym należy przestrzegać zasady, że obowiązuje zawsze najwyższa kategoria w danej podgrupie.

Należy kierować się następującym algorytmem postępowania:

Jeśli dla danego obiektu wybrano podgrupę:

- 1) 1A to nie klasyfikuje się go jako 2A i 3A,
- 2) 1B to nie klasyfikuje się go jako 2B i 3B,
- 3) 1C to nie klasyfikuje się go jako 2C i 3C.

Klasyfikacja do podgrup daje jednocześnie charakterystykę zakładu, np.:

Zakład skategoryzowany jako 1A 2B 3C – to zakład, w którym występują:

- 1) przekroczenia NDS/N, NDSC, NDSP z wyjątkiem zakładów z przekroczeniami NDN hałasu i drgań mechanicznych, w których wdrożono program działań organizacyjno-technicznych;
- 2) 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 środowiska pracy.
- 3) narażenie na szkodliwe czynniki biologiczne grupy 3 (niewymienione w grupie 1C i 2C) lub w których występuje wyłącznie narażenie na czynniki biologiczne grupy 2.

W takim przypadku zakład klasyfikowany jest do kategorii ryzyka – ryzyko wysokie (z uwagi na podgrupę 1A).

Zakłada się, że w każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z bezpieczeństwa zdrowotnego pracowników.

Czynniki wpływające na zwiększenie częstotliwości kontroli:

- wystąpienie podejrzenia zagrożenia życia lub zdrowia,
- częstotliwości kontroli wynikające z przepisów prawa,
- 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. OBSZAR HIGIENY KOMUNALNEJ, W TYM BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO WODY

W obszarach wyróżnia się następujące kategorie:

1. **wysokiego ryzyka** – kontrola tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia

Założono, że kontrola obiektów tej grupy powinna odbywać się 1-2 razy w roku, przy czym w każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zmniejszyć

częstotliwość kontroli w danym obiekcie, a przyczyna odstępiania od kontroli danego obiektu zgodnie z przyjętą częstotliwością powinna być każdorazowo udokumentowana i powinna wynikać np. z pozytywnych wyników poprzednich kontroli, posiadania i przestrzegania dobrych procedur.

Do grupy wysokiego ryzyka zaliczono takie obiekty jak:

- podmioty lecznicze tj.: szpital, zakład opiekuńczo-leczniczy, zakład pielęgnacyjnoopiekuńczy, zakład rehabilitacji leczniczej, hospicjum, zakład lecznictwa uzdrowiskowego (sanatorium), zakład patomorfologii, prosektura;
- wodociągi – system zaopatrzenia w wodę;
- zakład/salon wykonujący zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanek, m.in. tj.: kosmetyczny, tatuażu, piercingu;
- domy przedpogrzebowe/zakłady świadczące inwazyjne usługi związane z przygotowaniem zwłok do pochowania, m.in. tj.: balsamacja, konserwacja, usuwanie elektrod/rozzuszników;
- pralnie świadczące usługi dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- domy pomocy społecznej, placówki zapewniające całodobową opiekę, ogrzewalnie,
- schroniska dla bezdomnych z usługami opiekuńczymi.

2. **średniego ryzyka** – kontrola nie częściej niż raz w ciągu 3 lat

Zakłada się, że w każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z aktualnej sytuacji sanitarno - epidemiologicznej.

Do grupy średniego ryzyka zaliczono takie obiekty jak:

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

3. **niskiego ryzyka** – kontrola nie częściej niż raz w ciągu 5 lat

Zakłada się, że w każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z aktualnej sytuacji sanitarno - epidemiologicznej.

Do grupy niskiego ryzyka zaliczono takie obiekty jak:

- domy przedpogrzebowe świadczące usługi inne niż wskazane w 1 grupie ryzyka (przewóz, przechowywanie zwłok, itp.);
- cementarze;
- zakłady fryzjerskie, zakłady kosmetyczne bez przerywania ciągłości tkanek,
- solaria, zakłady odnowy biologicznej bez przerywania ciągłości tkanek;
- dworce autobusowe, dworce kolejowe, porty lotnicze, porty morskie,
- ustępy publiczne i ogólnodostępne;
- obiekty sportowe, tereny rekreacyjne (tereny zieleni), plaże przy kąpieliskach;
- zakłady karne, areszty śledcze.

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).

Czynniki wpływające na zwiększenie częstotliwości kontroli:

- wystąpienie podejrzenia zagrożenia życia lub zdrowia,
- nakazy dotyczące terminu / częstotliwości kontroli wynikające z przepisów prawa (np. dotyczące kontroli kąpielisk),
- 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.

10. OBSZAR EPIDEMIOLOGII

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.

Podmioty lecznicze w rodzaju szpitale - wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń (niezależnie od profilu) <u>Uzasadnienie:</u> Wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń ze względu na obecność osób chorych, z różnym i trudnym do oceny stanem immunologicznym, nasilenia inwazyjnych procedur leczniczych i diagnostycznych, wielochorobowość, Uwaga: rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok
Szpitale 1 dniowe: wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> krótkotrwała hospitalizacja zazwyczaj u osób w dobrym stanie ogólnym, bez wielochorobowości, inwazyjne metody lecznicze Uwaga: rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata
Zakłady opiekuńczo-lecznicze, opiekuńczo-pielęgnacyjne - wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń ze względu na wielochorobowość i starchy wiek pacjentów, różny trudny do oceny stan immunologiczny, długi czas przebywania w nich pacjentów, wcześniejsze pobyty pacjentów w szpitalach Uwaga: rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok
Podmioty lecznicze w rodzaju sanatoria, ośrodki rehabilitacji - średnie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> Osoby zazwyczaj rokujące powrót do zdrowia i sprawności, często starszy wiek i wielochorobowość, mało inwazyjne procedury diagnostyczne i lecznicze, pobyt kilkutygodniowy (długotrwały)
Podmioty lecznicze ambulatoryjne tj. przychodnie i praktyki lekarskie i pielęgniarstwa (za wyjątkiem zabiegowych), fizjoterapia - niskie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> małe nasilenie procedur inwazyjnych, zazwyczaj prawidłowy stan immunologiczny pacjentów, krótki pobyt pacjenta w podmiocie leczniczym

Podmioty lecznicze ambulatoryjne - zabiegowe: tj. punkty szczepień , przychodnie i praktyki lekarskie (np. , chirurgiczne, stomatologiczne, ginekologiczne, laryngologiczne i wykonujące zabiegi endoskopowe,) – wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> Inwazyjne procedury diagnostyczne i lecznicze, ale krótki pobyt pacjenta w podmiocie leczniczym, zazwyczaj prawidłowy stan immunologiczny Uwaga: rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata
<u>Inne podmioty lecznicze:</u>
Stacje krwiodawstwa – wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> krótkotrwałe inwazyjne procedury pobrania krwi, wykonywane u osób zdrowych z prawidłowym stanem immunologicznym, z użyciem sprzętu jednorazowego Uwaga: rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata
Stacje dializ – wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> długotrwałe i powtarzane wielokrotnie inwazyjne procedury zabiegowe, u osób z niewydolnością narządową, często z wielochorobowością i trudnym do oceny stanem immunologicznym Uwaga: rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok
Punkty pobrań krwi - średnie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> Krótkotrwałe inwazyjne procedury diagnostyczne, krótki pobyt w podmiocie leczniczym

Uwagi ogólne dla wszystkich obszarów

1. Częstotliwość kontroli: Wysokie ryzyko: tak często, jak to 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

W każdym przypadku właściwy terenowo państwowy powiatowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli, tzn. przedsiębiorstwo może zostać zakwalifikowane do wyższej kategorii ryzyka z uwagi na stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości, wpływające zasadne interwencje oraz informacje od innych organów lub na skutek uzasadnionych przesłanek wynikających z sytuacji sanitarno-epidemiologicznej.

Należy pamiętać, że zasady częstotliwości kontroli wynikające z kategorii ryzyka stosuje się z uwzględnieniem przepisów szczególnych, które mogą określać inne częstotliwości lub procedury kontroli w danym obszarze nadzoru.

Jeżeli w wyniku wcześniejszych kontroli lub jeżeli ocena własna sytuacji epidemiologicznej podmiotu leczniczego dokonana przez podmiot kontrolujący wskazuje na pogorszenie sytuacji epidemiologicznej kontrola powinna być tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem podwyższonego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczania. Daje to możliwość uznaniowego decydowania o częstotliwości kontroli.

Przesłanki podwyższenia lub obniżenia kategorii ryzyka:

1. Jeżeli w wyniku wcześniejszych kontroli nie stwierdzano nieprawidłowości podmiot leczniczy może zostać przesunięty do niższej kategorii ryzyka (z wysokiej do średniej lub średniej do niskiej) i być kontrolowany rzadziej.
2. Jeżeli w wyniku wcześniejszych kontroli stwierdzano nieprawidłowości i wydawano zalecenia pokontrolne, które nie zostały wykonane podmiot leczniczy winien być przesunięty do wyższej kategorii ryzyka (tj. z niskiej do średniej lub ze średniej do wysokiej) w celu poddania częstszym kontrolom
3. Jeżeli w wyniku wcześniejszych kontroli stwierdzano nieprawidłowości kończące się wydaniem decyzji administracyjnej nakazującej ich usunięcie, która nie została wykonana, to podmiot leczniczy powinien być przesunięty do kategorii wysokiego ryzyka szerzenia się zakażeń i być poddawany kontroli corocznej.
4. Jeżeli ocena własna sytuacji epidemiologicznej podmiotu leczniczego dokonana przez podmiot kontrolujący wskazuje na pogorszenie sytuacji epidemiologicznej zakażeń, to podmiot leczniczy winien zostać przesunięty do wyżej kategorii ryzyka w celu poddania częstszym kontrolom.
5. Jeżeli analiza skarg wpływających do podmiotu kontrolującego wskazuje na wzrost ich liczby lub wysokie prawdopodobieństwo zasadności wnoszonych skarg, to podmiot leczniczy winien zostać przesunięty do wyżej kategorii ryzyka w celu poddania częstszym kontrolom.