

Poznań, 26 czerwca 2025 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/
SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ NADZORU NAD CHEMIKALIAM I
I ŚRODOWISKIEM PRACY ** WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO –
EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO –
EPIDEMIOLOGICZNEJ W OSTROWIE WIELKOPOSKIM
(Pl. Stefana Rowińskiego 3, 63-400 Ostrów Wielkopolski)**

1. Data kontroli: 27 maja 2025 r.

2. Znak pisma: DN-CH.1611.3.2025

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Oddział Nadzoru - Sekcja Higieny Pracy

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/ osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 32/2025 z dnia 20 maja 2025 r.:

- asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami i Środowiskiem Pracy;
- starszy asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami i Środowiskiem

Pracy.

3.2. Imię i nazwisko osoby/ osób* biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Ostrowie Wlkp.:

- młodszy asystent w Oddziale Nadzoru – Sekcja Higieny Pracy;
- młodszy asystent w Oddziale Nadzoru – Sekcja Higieny Pracy.

4. Zakres kontroli i okres objęty kontrolą: Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ostrowie Wlkp. podczas sprawowania bieżącego nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu produktów kosmetycznych oraz ocena poprawności sporządzania dokumentacji kontrolnej.

5. Akty prawne, na podstawie których dokonano ustaleń w toku kontroli:

- Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 416),
- Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236);
- Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2227 ze zm.);

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L nr 342, poz. 59 ze zm.).

6. Wyniki i ustalenia z kontroli

6.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Z pracownikami Oddziału Nadzoru – Sekcja Higieny Pracy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrowie Wlkp. (dalej: PSSE w Ostrowie Wlkp.) uczestniczono w kontroli podmiotu

. Działalność podmiotu polega na wytwarzaniu i wprowadzaniu do obrotu (sprzedaż stacjonarna i internetowa) produktów kosmetycznych przeznaczonych do pielęgnacji ciała tj.: mydła, peelingi, musy, sole do kąpieli, masło do ust.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Ostrowie Wlkp. (dalej: PPIS w Ostrowie Wlkp.) zgodnie z przepisami ustawy Prawo przedsiębiorców¹ zawiadomił stronę o zamiarze wszczęcia kontroli. Pracownicy PSSE w Ostrowie Wlkp. przeprowadzili kontrolę podmiotu w zakresie oceny spełnienia wymagań dotyczących dobrej praktyki produkcyjnej przy wytwarzaniu produktów kosmetycznych.

Przystępując do czynności kontrolnych osoby kontrolujące okazały legitymacje służbowe oraz upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ostrowie Wlkp. (upoważnienie z 26 maja 2025 r. nr 415/ON-HP). W upoważnieniu nie uwzględniono informacji na temat stanowiska służbowego upoważnionych pracowników. Zgodnie z § 5 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r.² upoważnienia zawierają m. in. imię, nazwisko i stanowisko służbowe upoważnionego pracownika oraz numer jego legitymacji służbowej. W związku z powyższym w upoważnieniach do kontroli należy umieszczać informację o stanowiskach służbowych upoważnionych pracowników.

Podczas kontroli poinformowano osobę uczestniczącą w kontroli o jej celu i zakresie, a także przekazano klauzulę informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych. Dokonano również wpisu do książki kontroli.

¹ Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2024 r. poz. 236, ze zm.).

² Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r. w sprawie zasad i trybu upoważniania pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych lub Głównego Inspektoratu Sanitarnego do wykonywania określonych czynności kontrolnych i wydawania decyzji w imieniu państwowych inspektorów sanitarnych lub Głównego Inspektora Sanitarnego (Dz. U. z 2010 r. nr 2, poz. 10).

W toku czynności kontrolnych ustalono, że podmiot w łańcuchu dostaw produktów kosmetycznych pełni rolę osoby odpowiedzialnej zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dot. produktów kosmetycznych³.

W trakcie kontroli pracownicy PSSE w Ostrowie Wlkp. dokonali oceny warunków wytwarzania produktów kosmetycznych i spełnienia wymogów dobrej praktyki produkcji (GMP). Zweryfikowano strukturę organizacyjną podmiotu wytwarzającego produkty kosmetyczne jak i dokumentację z tym związaną.

Przedstawiciele PPIS w Ostrowie Wlkp. stwierdzili spełnienie wymogów w zakresie zapewnienia oddzielnych stref produkcji, kontroli jakości i magazynowania (strefa czysta), pakowania, biura i wewnętrznych ciągów komunikacyjnych (strefa szara) oraz wejścia do zakładu, toalety, szatni (strefa brudna). Drogi czyste i brudne nie krzyżują się. W strefie produkcji i magazynowania obowiązuje zakaz spożywania posiłków i napojów oraz palenia wyrobów tytoniowych. W części produkcyjnej stwierdzono łatwo zmywalne ściany i podłogi, zapewniona jest wentylacja grawitacyjna oraz oświetlenie światłem sztucznym. Podczas prowadzonych czynności osoby kontrolujące zweryfikowały spełnienie wymogów w zakresie sieci wodociągowej i kanalizacyjnej m.in. utrzymanie przewodów kanalizacyjnych w czystości.

Pracownicy PSSE w Ostrowie Wlkp. skontrolowali czystość pomieszczeń, a także harmonogram sprzątania oraz instrukcji mycia i dezynfekcji rąk i powierzchni. Wytwórca w trakcie produkcji kosmetyków stosuje odpowiednią odzież roboczą i ochronną oraz środki ochrony indywidualnej tj.: fartuch ochronny, czepek, okulary ochronne i rękawice jednorazowe.

Podczas kontroli ustalono, że podmiot opracował harmonogram prac porządkowych, mycia i dezynfekcji dla poszczególnych stref.

Kontroli poddano także rejestry dostaw surowców i opakowań, które pozwalają na ich identyfikację. W toku oceny wymogów dotyczących warunków przechowywania i magazynowania organ kontroli stwierdził, że surowce i opakowania są składowane we właściwy sposób, a pojemniki służące do przechowywania masy produktu są szczelnie zamknięte, zabezpieczone przed pyłem i wilgocią. Produkty gotowe przechowywane są w odpowiednich warunkach w temperaturze pokojowej na otwartych regałach.

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L nr 342, poz. 59 ze zm.).

W toku oceny wymogów dobrej praktyki produkcji ustalono, że kontrolowany podmiot ma wdrożony i udokumentowany system jakości. Dostępna jest także zatwierdzona i aktualna dokumentacja dotycząca produktów kosmetycznych oraz kontroli jakości produktów gotowych i dopuszczenia ich do obrotu. Prowadzona jest również dokumentacja dotycząca reklamacji i procedur wycofania produktu.

Podczas kontroli przedstawiciele PPIS w Ostrowie Wlkp. nie stwierdzili nieprawidłowości w zakresie dobrej praktyki produkcyjnej przy wytwarzaniu produktów kosmetycznych przez kontrolowany podmiot.

Z czynności kontrolnych sporządzono w formie elektronicznej protokół kontroli nr ON-HP.9020.25.2025 z 27 maja 2025 r. Do protokołu dołączono formularz kontroli ZF/PK/BŻ/02/01/03 „*Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny warunków wytwarzania produktu kosmetycznego (GMP)*”. Załącznik został sporządzony na właściwym druku i odpowiadał tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli.

Pracownicy PSSE w Ostrowie Wlkp. przeprowadzili kontrolę w sposób obiektywny i rzetelny, wykazując się znajomością wymogów wynikających z przepisów prawnych dotyczących bieżącego nadzoru w zakresie wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych. Dokonano przeglądu oraz weryfikacji dokumentacji kontrolowanego podmiotu umożliwiające pozyskanie wiarygodnych i rzeczowych danych umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru w zakresie produktów kosmetycznych.

Na podstawie ustaleń z kontroli ocenia się działalność PSSE w Ostrowie Wlkp. w kontrolowanym zakresie *:**

1. **Pozytywnie**
2. **Pozytywnie z uchybieniami**
3. **Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości**
4. **Negatywnie**

6.2. Stwierdzone nieprawidłowości:

Nie dotyczy

6.3. Zalecenia dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub wnioski dotyczące usprawnienia funkcjonowania PSSE:

Nie dotyczy

6.4. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości:

Nie dotyczy

Informację o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia proszę przekazać w terminie**** do od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

/dokument podpisany elektronicznie/

* - niepotrzebne skreślić

** wpisać właściwą komórkę organizacyjną

*** właściwe podkreślić

**** termin ustala WPWIS