

ZARZĄDZENIE NR 206/19
GŁÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO

z dnia 10 lipca 2019 r.

w sprawie procedury pobierania próbek produktów kosmetycznych do badań w ramach nadzoru bieżącego

Na podstawie art. 8a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Wprowadza się do stosowania przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej przy wykonywaniu czynności kontrolnych:

- 1) procedurę pobierania próbek produktów kosmetycznych do badań w ramach nadzoru bieżącego PPK/NK/01 stanowiącą załącznik nr 1 do zarządzenia;
- 2) protokół pobrania próbek produktu kosmetycznego oraz próbek sanitarnych do badań laboratoryjnych F/PPK/NK/01/03 stanowiący załącznik nr 2 do zarządzenia.

§ 2.

Traci moc zarządzenie nr 134/2014 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 9 czerwca 2014 r. w sprawie procedury pobierania próbek produktów kosmetycznych do badań w ramach nadzoru bieżącego.

§ 3.

Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia podpisania.



GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY

Główny Inspektor Sanitarny

Jarosław Pinkas

UZASADNIENIE

Projektowane zarządzenie Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie procedury pobierania próbek produktów kosmetycznych do badań w ramach nadzoru bieżącego aktualizuje *procedurę pobierania próbek produktów kosmetycznych do badań w ramach nadzoru bieżącego oraz protokół pobrania próbek produktu kosmetycznego oraz próbek sanitarnych do badań laboratoryjnych* stanowiące załączniki do projektowanego zarządzenia.

Aktualizacja procedury oraz protokołu wynika z konieczności ich dostosowania do aktualnych przepisów prawnych – w szczególności przepisów ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227).

W projekcie zarządzenia uwzględniono również niektóre propozycje zmian wynikające z informacji otrzymanych od państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych.

Projektowane zarządzenie uchyli dotychczas obowiązujące zarządzenie nr 134/2014 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 9 czerwca 2014 r. w sprawie procedur pobierania próbek produktów kosmetycznych do badań w ramach nadzoru bieżącego.

Przewiduje się, że zarządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia podpisania.

Załączniki do zarządzenia nr 2.06/19
Głównego Inspektora Sanitarnego
z dnia 10 lipca 2019 r.

Załącznik nr 1

**PROCEDURA POBIERANIA PRÓBEK PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH DO BADAŃ W RAMACH
NADZORU BIEŻĄCEGO**

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze
PROCEDURA POBIERANIA PRÓBEK PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH		Data wydania:
PPK/NK/01	POBIERANIE PRÓBEK PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH DO BADAŃ W RAMACH NADZORU BIEŻĄCEGO	
		Strona/stron 1/...
		Wydanie strony: ... Data wydania strony:

SPIS TREŚCI

STRONA

I.	Cel	2
II.	Przedmiot i zakres stosowania	2
III.	Definicje i terminy	2-3
IV.	Odpowiedzialność	3
V.	Tryb postępowania	3-4
VI.	Dokumenty związane i formularze	4-5

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze
PROCEDURA POBIERANIA PRÓBEK PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH		Data wydania:
PPK/NK/01	POBIERANIE PRÓBEK PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH DO BADAŃ W RAMACH NADZORU BIEŻĄCEGO	
		Strona/stron 2/...
		Wydanie strony: ...
		Data wydania strony:
		

EGZEMPLARZ NR

I. CEL

Celem procedury jest ujednolicenie trybu postępowania pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie pobierania próbek produktów kosmetycznych do badań laboratoryjnych.

II. PRZEDMIOT I ZAKRES STOSOWANIA

Przedmiotem procedury jest określenie zasad planowania poboru próbek, postępowania związanego z przeprowadzaniem czynności pobierania próbek w zakładach/obiektach przez pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej w ramach nadzoru bieżącego nad produktami kosmetycznymi.

Procedurę stosuje się w nadzorze bieżącym podczas pobierania próbek produktów kosmetycznych do badań laboratoryjnych.

W ramach procedury określone są również zasady pobierania próbek sanitarnych, gdy jest to niezbędne w ramach kontroli zakładu.

III. DEFINICJE I TERMINY

III.1. Próbkobiorca – pracownik państwowej inspekcji sanitarnej upoważniony przez państwowego inspektora sanitarnego do pobierania próbek.

III.2. Produkt – produkt kosmetyczny.

III.3. Partia produktu – określona ilość produktu kosmetycznego o tej samej nazwie, jednolitego pod względem rodzaju, sposobu prezentacji, wyprodukowanego lub zapakowanego przez jeden zakład produkcyjny, przeznaczonego jednorazowo do obrotu.

III.4. Podpartia – część partii produktu kosmetycznego możliwa do zidentyfikowania i fizycznie wyodrębniona z partii w celu zastosowania metody pobierania próbek na tej wydzielonej części.

III.5. Próbką pierwotną – część partii produktu kosmetycznego pobrana jednorazowo jako opakowanie jednostkowe lub z jednego miejsca partii lub części partii luzem.

III.6. Próbką ogólną (połączoną) – próbka produktu kosmetycznego otrzymana poprzez połączenie próbek pierwotnych pobranych z tej partii.

III.7. Jednostka losowania – ilość produktu kosmetycznego stanowiąca spójną całość i pobierana jednorazowo z jednego miejsca w celu utworzenia części próbki. Jednostkę losowania stanowić może pojedyncza jednostka wyrobu lub zbiór jednostek losowych.

III.8. Kontrpróbka – próbka produktu kosmetycznego pobrana i zabezpieczona w ten sam sposób, jak próbka pobrana przez próbkobiorcę do badań laboratoryjnych. Kontrpróbę w zakładzie pobiera się na życzenie osoby wydającej próbkę i zawsze w przypadku oceny partii z importu.

III.9. Próbki sanitarne – próbki do badań na czystość mikrobiologiczną naczyń, sprzętu, powierzchni roboczych i skóry człowieka, tzw. „wymazów sanitarnych”, na pozostałość środków myjących oraz na obecność szkodników i ich pozostałości tzw. „zmiotek”.

III.10. Opakowanie jednostkowe (bezpośrednie) – opakowanie zawierające bezpośrednio – porcję, określoną ilość produktu kosmetycznego (w szczególności: słoje, butelka, puszka, torebka, tubka, worek, pudełko) najczęściej przeznaczoną do sprzedaży w obrocie detalicznym.

III.11. Opakowanie transportowe (pośrednie) – opakowanie zawierające określoną liczbę opakowań jednostkowych (w szczególności skrzynka, pudło, worek) lub określoną masę produktu kosmetycznego luzem nieumieszczonego w opakowaniu.

III.12. Protokół pobrania próbek – dokument stanowiący dowód i pokwitowanie urzędowego pobrania próbek, podlegający rejestracji i stanowiący podstawę do dalszego działania organów

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze Data wydania:
PROCEDURA POBIERANIA PRÓBEK PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH		Strona/stron 3/...
PPK/NK/01	POBIERANIE PRÓBEK PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH DO BADAŃ W RAMACH NADZORU BIEŻĄCEGO	Wydanie strony: ... Data wydania strony:

Państwowej Inspekcji Sanitarnej, sporządzony na formularzu „Protokół pobrania próbek produktu kosmetycznego oraz próbek sanitarnych do badań laboratoryjnych” F/PPK/NK/01/03.

IV. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

IV.1. Za pobór próbek zgodnie z ustaleniami procedury odpowiada próbkobiorca.

IV.2. Za wdrożenie i nadzór nad stosowaniem procedury odpowiadają kierownicy/kierownicy techniczni/upoważnieni pracownicy komórek organizacyjnych, których dotyczy procedura.

V. TRYB POSTĘPOWANIA

V.1. Próbkki pobierane są zgodnie z ustalonym planem pobierania próbek.

V.1.1. Roczny plan pobierania próbek opracowywany jest na podstawie wytycznych, wskazań i kryteriów przekazanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego.

V.1.2. Państwowy wojewódzki inspektor sanitarny opracowuje roczny plan pobierania próbek.

V.1.3. Dopuszcza się nieplanowane pobieranie próbek produktów kosmetycznych w każdym przypadku podejrzenia lub powzięcia wiadomości o niewłaściwej jakości zdrowotnej produktów oraz niewłaściwych warunkach produkcji i udostępniania na rynku, zagrażających zdrowiu lub życiu człowieka.

V.2. Próbkki produktów do badań laboratoryjnych pobierane są przez upoważnionych i przeszkolonych próbkobiorców.

V.3. Próbkki produktów do badań laboratoryjnych pobiera się w zakładach/obiektach nadzorowanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną.

V.3.1. Próbkobiorca ustala na podstawie oględzin i przeglądu dokumentacji (w tym raportów, kartotek magazynowych, specyfikacji, listów przewozowych) produkty stanowiące odrębne partie.

V.3.2. W trakcie oględzin danej partii danego produktu zwraca się uwagę na:

- 1) datę minimalnej trwałości;
- 2) cechy organoleptyczne;
- 3) objawy zepsucia;
- 4) zanieczyszczenia;
- 5) obecność szkodników i ich pozostałości;
- 6) stan opakowań;
- 7) oznakowanie opakowań;
- 8) warunki transportu i magazynowania.

V.3.3. Próbkki produktów do badań laboratoryjnych pobiera się:

- 1) w sposób zapewniający uzyskanie reprezentatywności dla całej partii produktu w zakresie cech organoleptycznych, fizykochemicznych i mikrobiologicznych;
- 2) w sposób uniemożliwiający zanieczyszczenie, zmianę cech partii produktu, z której próbki są pobierane;
- 3) z wykorzystaniem sprzętu niepowodującego zmian organoleptycznych, fizykochemicznych i mikrobiologicznych pobieranych próbek;
- 4) w miejscu gwarantującym odpowiednie warunki niewpływające na zmianę właściwości produktu.

V.3.4. Próbkki pobiera się bezpośrednio w opakowaniach jednostkowych lub gdy nie jest możliwe pobranie próbek w opakowaniu jednostkowym pobrane próbki produktów umieszcza się w opakowaniach:

- 1) szczelnych, czystych, suchych i bezwonnych;
- 2) zabezpieczających przed zanieczyszczeniem i zmianą jakości próbki, w tym jej cech organoleptycznych;

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze Data wydania:
PROCEDURA POBIERANIA PRÓBEK PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH		Strona/stron 4/...
PPK/NK/01	POBIERANIE PRÓBEK PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH DO BADAŃ W RAMACH NADZORU BIEŻĄCEGO	Wydanie strony: ... Data wydania strony:

3) sterylnych, oznakowanych datą sterylizacji i pieczętą laboratorium dokonującego sterylizacji – w przypadku pobierania próbek do badań mikrobiologicznych.

V.3.5. Opakowania z pobraną próbką szczelnie zamyka się i zabezpiecza w sposób uniemożliwiający ich otwarcie bez naruszenia zabezpieczenia, np. przez lakowanie, parafinowanie, plombowanie, nałożenie opieczętowanej opaski papierowej lub foliowej tak, aby w próbkach nie wystąpiły zmiany wpływające na wynik badania.

V.3.6. Każdą próbkę oznakowuje się w sposób czytelny, wyraźny, umożliwiający jej identyfikację. Próbkę znakuje się identyfikatorem cyfrowo-literowym: X/Y

Gdzie:

X – oznacza numer protokołu pobrania próbek,

Y – numer kolumny z protokołu pobrania próbek (1, 2 lub 3).

V.3.7. Na wniosek osoby obecnej przy pobieraniu próbek z ramienia kontrolowanego zakładu/obiektu, o ile postępowanie takie dopuszczają normy, równoległe z próbką do badań pobiera się kontrpróbę. Kontrpróbka jest opakowana i zabezpieczona w sposób identyczny jak próbka przeznaczona do badań. Jej oznakowanie dodatkowo zawiera informację „Kontrpróbka do protokołu pobrania próbek nr”. Kontrpróbka powinna być przechowywana w miejscu jej pobrania, w sposób uniemożliwiający jej zanieczyszczenie, zmianę jakości zdrowotnej lub zniszczenie.

V.3.8. Próbkobiorca podczas kontroli wypełnia formularz protokołu pobrania próbek.

V.3.9. Protokół pobrania próbek oznakowuje się identyfikatorem cyfrowo-literowym:

X/Y/Z, gdzie:

X – oznacza numer kolejny z rejestru protokołów pobrania próbek,

Y – oznacza symbol komórki organizacyjnej,

Z – oznacza rok sporządzenia protokołu pobrania próbek.

V.4. Protokół pobrania próbek wypełnia się zgodnie z treścią formularza w trzech egzemplarzach. Jeden egzemplarz (kopię) protokołu pobrania próbek doręcza się osobie wydającej próbki, drugi egzemplarz (kopię) – przekazuje się do laboratorium badającego próbki wraz z próbkami, trzeci egzemplarz (oryginał) – pozostawia się w komórce, która pobrała próbki.

V.5. Protokoły pobrania próbek rejestruje się w rejestrze.

V.6. Pobrane próbki produktów rejestruje się w rejestrach.

V.7. Pobrane próbki wraz z protokołami pobrania próbek dostarcza się do wyznaczonego laboratorium.

V.7.1. Pobrane próbki transportuje się i przechowuje w sposób zabezpieczający przed zniszczeniem, zmianami cech organoleptycznych i jakości zdrowotnej.

V.7.2. Przekazanie próbek wraz z protokołem pobrania próbek do laboratorium odbywa się za potwierdzeniem przekazania na egzemplarzu protokołu pobrania próbek.

V.8. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny/Państwowy Graniczny Inspektor Sanitarny po otrzymaniu z laboratorium sprawozdania z badań dostarczonej próbki powiadamia o wynikach badania zakład, z którego próbkę pobrano, importera produktu oraz wszczyna – w zależności od ustaleń – odpowiednie postępowanie administracyjne.

VI. DOKUMENTY ZWIĄZANE I FORMULARZE

VI.1. PK/BŻ/02 – „Urzędowa kontrola produktów kosmetycznych”.

VI.2. F/PPK/NK/01/03 – „Protokół pobrania próbek produktu kosmetycznego oraz próbek sanitarnych do badań laboratoryjnych”.

VI.3. „Rejestr protokołów pobranych próbek ...” – według wzorów znajdujących się w komórkach organizacyjnych.

VI.4. „Rejestr pobranych próbek” – według wzorów znajdujących się w komórkach organizacyjnych.

GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY		Wydanie: pierwsze Data wydania:
PROCEDURA POBIERANIA PRÓBEK PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH		Strona/stron 5/...
PPK/NK/01	POBIERANIE PRÓBEK PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH DO BADAŃ W RAMACH NADZORU BIEŻĄCEGO	Wydanie strony: ... Data wydania strony:

(pieczęć państwowego inspektora sanitarnego)

**PROTOKÓŁ
POBRANIA PRÓBEK PRODUKTU KOSMETYCZNEGO ORAZ PRÓBEK
SANITARNYCH DO BADAŃ LABORATORYJNYCH***

NR

stanowiący dowód i pokwitowanie urzędowego pobrania próbek

.....dniagodz.....
(miejscowość)

Na podstawie art. ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej
(Dz. U.) oraz procedury pobierania próbek PPK/NK/01 zostały pobrane do badań laboratoryjnych przez:

.....
(imię i nazwisko, stanowisko służbowe, nr upoważnień do przeprowadzania czynności kontrolnych)

w
(nazwa i adres zakładu, w którym pobrano próbki)

w obecności
(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

należymy wymienione próbki produktów

Numer (znak) próbki			
Nazwa (rodzaj) próbki			
Nazwa i adres osoby odpowiedzialnej/kraj pochodzenia			
Data minimalnej trwałości			
Identyfikacja partii (nr partii)			
Liczba próbek pobranych z danej partii			
Wielkość próbki (masa, objętość)			
Kontrpróbki zabezpieczono, sposób zabezpieczenia kontrpróbki	tak/nie*	tak/nie*	tak/nie*
Sposób pobrania próbki (losowo, zgodnie z normą – nr i tytuł, zgodnie z rozporządzeniem – nr)*			
Wartość pobranych próbek			

należymy wymienione próbki sanitarne

	1	2	3
Numer próbki			
Rodzaj próbki			
Określenie miejsca, powierzchni przedmiotu, z którego pobrano próbki			
Liczba pobranych próbek			

1. Określenie celu pobrania próbki

.....

2. Opis okoliczności pobrania próbek oraz dokumentacji posiadanej przez zakład (w szczególności nr faktury, data dostawy, warunki przechowywania próbek w zakładzie – temperatura, wilgotność, obecność szkodników – stosownie do rodzaju pobranej próbki).

.....

.....

.....

Próbki zostały/nie zostały* od razu po pobraniu wysłane do laboratorium.

Do czasu wysłania do laboratorium były przechowywane w

(miejsce przechowywania) w następujących warunkach.....

.....(temperatura, czas, opakowanie itp.).

3. Dane osoby wydającej próbkę.....

(imię i nazwisko, stanowisko służbowe)

4. Właściciel/osoba odpowiedzialna **wnosi/nie wnosi*** zastrzeżeń do protokołu oraz co do sposobu pobrania próbek:.....

5. Wyposażenie użyte podczas kontroli:

.....

6. Czas trwania kontroli: od do

7. Protokół sporządzono w 3 jednobrzmiących egzemplarzach, z których jedną kopię po odczytaniu protokołu pozostawiono w zakładzie.

8. Poprawki i uzupełnienia do protokołu

.....

.....

(podać: numer strony protokołu, określenia lub wyrazy błędne i te, które je zastępują)

9. W czasie kontroli dokonano/nie dokonano* wpisu do książki kontroli.....

