

Tytuł	Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności kontrolnej
Wersja obowiązująca	1.0 – od 01 stycznia 2026 r. – do 31 lipca 2026 r. 2.0 – od 31 lipca 2026 r.
Aktualizacja	31 lipca 2026 r.
Organ	Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Skierniewicach

1. Podstawa prawna

Niniejsza procedura określa zasady klasyfikacji ryzyka związanego z prowadzeniem działalności gospodarczej, stosowane przy planowaniu i prowadzeniu kontroli obiektów nadzorowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego (PPIS) w Skierniewicach.

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

Przedstawiony schemat stanowi realizację obowiązków wynikających z ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2025 r., poz. 1480 z późn. zm.). Art. 47 ust. 1 zobowiązuje organy kontroli do udostępnienia na stronie Biuletynu Informacji Publicznej schematu klasyfikacji ryzyka w działalności kontrolnej, natomiast art. 55a określa maksymalną częstotliwość kontroli wobec przedsiębiorców zakwalifikowanych do poszczególnych kategorii ryzyka.

2. Cel dokumentu

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

Klasyfikacja ryzyka ma na celu zwiększenie przewidywalności i transparentności kontroli.

3. Zakres działania

Obejmuje kontrolę w poniższych obszarach:

- epidemiologii oraz szczepień ochronnych;
- higieny dzieci i młodzieży;
- higieny pracy i nadzoru nad chemikaliami;
- higieny komunalnej.

Szczegółowe zasady klasyfikacji ryzyka, w tym opis kryteriów punktowych, zostały określone w niniejszej procedurze.

4. Kryteria oceny ryzyka

Ocena ryzyka dokonywana jest przed tworzeniem rocznych planów kontroli oraz w każdym przypadku aktualizacji danych o przedsiębiorcy.

W przypadku pierwszej kontroli w danym obiekcie/placówce, przypisanie przedsiębiorcy do jednej z kategorii ryzyka następuje w trakcie kontroli.

Opiera się na dwóch kryteriach:

Kryterium	Opis	Punktacja
Prawdopodobieństwo naruszenia prawa	Na podstawie historii kontroli i charakteru działalności, wpływu na zdrowie publiczne, występowania czynników	1 – niska 2 – średnia

	szkodliwych, złożonych skargi, częstotliwości i rodzaju naruszeń.	3 – wysoka
Skutek naruszenia	Potencjalny wpływ naruszeń na zdrowie i życie ludzi lub środowisko.	1 – niski 2 – średni 3 – wysoki

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

Legenda:

- 1-2 pkt – niskie ryzyko
- 3-5 pkt – średnie ryzyko
- 6-9 pkt – wysokie ryzyko

Uwaga: PPIS przypisuje kategorię ryzyka na podstawie punktacji.

6. Klasyfikacja ryzyka

Ryzyko oznacza prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia dla zdrowia, życia ludzi lub środowiska.

Obiekty przypisywane są do kategorii ryzyka na podstawie punktacji z macierzy oceny ryzyka:

Wynik punktowy	Kategoria ryzyka	Opis
1-2 pkt	niskie	Niski stopień zagrożenia. Kontrole rutynowe zgodnie z planem.
3-5 pkt	średnie	Średni stopień zagrożenia. Kontrole planowe lub interwencyjne.
6-9 pkt	wysokie	Wysoki stopień zagrożenia. Tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania przepisów i ograniczenia ryzyka.

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

7. Działania kontrolne przypisane do kategorii ryzyka

Kategoria ryzyka	Częstotliwość kontroli	Zakres i charakter kontroli
------------------	------------------------	-----------------------------

Niskie	Zgodnie z planem kontroli – nie częściej niż 1 raz w ciągu 5 lat	Kontrola planowa, działania rutynowe
Średnie	Według planu lub w razie potrzeby – nie częściej niż 1 raz w ciągu 3 lat	Kontrola planowa, interwencyjna lub na wniosek strony
Wysokie	Tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania przepisów i ograniczenia ryzyka	Kontrola planowa, nieplanowana lub doraźna, w tym bez uprzedzenia

Schemat określa maksymalną częstotliwość kontroli zgodnie z art. 55 i 55a ww. ustawy: dla ryzyka niskiego – raz na 5 lat, dla ryzyka średniego – raz na 3 lata, dla ryzyka wysokiego – tak często, jak wymaga charakter zagrożenia. Nie stosuje się przedziałów czasu, aby zapewnić jednolite i zgodne z przepisami prawa stosowanie częstotliwości kontroli.

Uwaga:

1. Odstępstwa od podanej częstotliwości mogą wynikać z:

- ratyfikowanych umów międzynarodowych,
- przepisów prawa UE,
- przepisów odrębnych.

2. Dodatkowe czynniki wpływające na priorytet kontroli:

- wielkość narażonej populacji,
- warunki zdrowotne populacji,
- inwazyjność zabiegów i usług,
- ryzyka wynikające ze specyfiki obiektu.

8. Zwiększenie częstotliwości kontroli

PPIS może zwiększyć częstotliwość kontroli poza standardowym schematem, gdy istnieją uzasadnione przesłanki do dodatkowej weryfikacji. Takie sytuacje obejmują:

1) Zagrożenia dla życia, zdrowia ludzi lub środowiska:

- wystąpienie lub podejrzenie zagrożenia,
- zgłoszenie podmiotu rozpoczynającego działalność.

2) Naruszenia prawa i obowiązków przedsiębiorcy:

- stwierdzenie istotnych naruszeń przepisów prawa,
- uzasadnione podejrzenie popełnienia przestępstwa lub wykroczenia,
- konieczność sprawdzenia wykonania zaleceń pokontrolnych lub decyzji nakazujących usunięcie naruszeń prawa.

3) Wnioski z kontroli zewnętrznych i poleceń organów:

- wyniki kontroli organów zewnętrznych wskazują na potrzebę dodatkowej interwencji,
- przepisy szczególne lub polecenia właściwych organów wymagają zwiększenia częstotliwości kontroli.

Uwaga: Kontrole zwiększane mogą być zarówno planowe, jak i nieplanowe, w zależności od rodzaju ryzyka i charakteru zagrożenia.

9. Zawiadamianie przedsiębiorcy

Przedsiębiorca zostaje zawiadomiony o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z art. 48 ust. 2 ustawy Prawo przedsiębiorców:

- 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 w szczególności w przypadkach:

- skarg lub zgłoszeń od obywateli,
- postępowań prowadzonych przez PPIS w związku z interwencjami,
- wystąpienia lub podejrzenia zagrożeń zdrowotnych,
- weryfikacji wykonania zaleceń pokontrolnych,
- poleceń właściwych organów administracji,
- postępowań administracyjnych i egzekucyjnych (kontrole sprawdzające),
- zgłoszenia wypoczynku dzieci i młodzieży w bazie wypoczynku prowadzonej przez ministra właściwego ds. oświaty i wychowania,
- otrzymania z europejskich systemów RAPEX/Safety Gate, ICSMS, PENOnline, INTERACT PORTAL notyfikacji produktów, które są wprowadzane/udostępniane na rynku przez podmioty działające na terenie danego powiatu,
- podejrzenia wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych,
- prowadzenia przez przedsiębiorców działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzania do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym w postaci mieszaniny lub w wyrobie,
- zgłoszeń zamiaru przystąpienia do prac polegających na zabezpieczeniu, usunięciu lub transporcie wyrobów zawierających azbest,
- przekazania przez zarządcę wodociągu nieprawidłowych wyników badania wody; wykonywane są wtedy kontrolne badania wody, mające na celu sprawdzenie czy woda spełnia wymagania, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 roku w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U. z 2017 r., poz. 2294).

Kontrole te wykonywane są niezwłocznie, 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 Prawo przedsiębiorców.

12. Kontakt

Wszelkie pytania dotyczące niniejszej procedury należy kierować na adres Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Skierniewicach psse.skierniewice@sanepid.gov.pl

13. Kategoryzacja podmiotów z podziałem na poszczególne obszary nadzoru

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 (UE) 2017/625 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie urzędowych kontroli,
- oraz krajowe przepisy wykonawcze, m.in.:
 - o ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, o zarządzenie Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) 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/żywienia 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. Kategoryzacji dokonuje się oceniając takie obszary jak min.: stan techniczno-sanitarny zakładu, higiena produkcji, dystrybucji i sprzedaży czy zarządzanie zakładem, kontrola wewnętrzna i systemy zarządzania bezpieczeństwem żywności.

OBSZAR 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.

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. błąd 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 z 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).
	Interwencje:	Liczne interwencje konsumenckie, informacje od innych organów.

	Inne przesłanki:	Nieterminowe realizowanie zaleceń z poprzednich kontroli. Unikanie i celowe utrudnianie kontroli.
Średnie ryzyko	Wyniki poprzednich 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.
	Inne przesłanki:	Brak współpracy w czasie kontroli.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Brak uchybień.
	Interwencje:	Brak interwencji.
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka.

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	Stwierdzone w poprzednich kontrolach poważne uchybienia, liczne interwencje (10 lub więcej w okresie 5 lat) i/lub informacje od innych organów dotyczące poniższych obowiązków w zakresie substancji chemicznych i ich mieszanin:

		• 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 dzieci 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 Interwencje	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.
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego i średniego ryzyka.

OBSZAR HIGIENY DZIECI I MŁODZIEŻY

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

I. 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

II. 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
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
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,

III. 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 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 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.

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, NDSC, 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. 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.	1C
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

OBSZAR HIGIENY KOMUNALNEJ, W TYM BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO WODY

W obszarach wyróżnia się następujące kategorie:

Ryzyko	Obiekty	Częstotliwość kontroli
Wysokie ryzyko	• podmioty lecznicze tj.: szpital, zakład opiekuńczo-leczniczy, zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy, zakład rehabilitacji leczniczej, hospicjum, zakład leczenia uzdrowiskowego (sanatorium), zakład patomorfologii, sekcja; • 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/rozsuszników; • pralnie świadczące usługi dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą; • domy pomocy społecznej, placówki zapewniające całodobową opiekę, ogrzewalnie; • schroniska dla bezdomnych z usługami opiekuńczymi.	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
Średnie ryzyko	• 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 kąpeli; • pływalnie; • strzeżone ośrodki i areszty dla cudzoziemców, izby wytrzeźwień.	kontrola nie częściej niż raz w ciągu 3 lat
Niskie ryzyko	• domy przedpogrzebowe świadczące usługi inne niż wskazane w 1 grupie ryzyka (przewóz, przechowywanie zwłok, itp.); • cmentarze; • zakłady fryzjerskie, zakłady kosmetyczne bez przerywania ciągłości tkanek;	kontrola nie częściej niż raz w ciągu 5 lat

	• solaria, zakłady odnowy biologicznej bez przerywania ciągłości tkanek; • dworce autobusowe, dworce kolejowe, porty lotnicze, porty morskie; • przejście graniczne; • 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.

OBSZAR EPIDEMIOLOGII

Podmioty lecznicze w rodzaju szpitale - wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń (niezależnie od profilu)

Uzasadnienie: 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 przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok.

Szpitale 1 dniowe: wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń

Uzasadnienie: krótkotrwała hospitalizacja zazwyczaj u osób w dobrym stanie ogólnym, bez wielochorobowości, inwazyjne metody lecznicze.

Uwaga: rekomenduje przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata.

Zakłady opiekuńczo-lecznicze, opiekuńczo-pielęgnacyjne - wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń

Uzasadnienie: wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń ze względu na wielochorobowość i starczy wiek pacjentów, różny trudny do oceny stan immunologiczny, długi czas przebywania w nich pacjentów, wcześniejsze pobyty pacjentów w szpitalach.

Uwaga: rekomenduje przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok.

Podmioty lecznicze w rodzaju sanatoria, ośrodki rehabilitacji - średnie ryzyko szerzenia się zakażeń

Uzasadnienie: 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 pielęgniarstwo (z wyjątkiem zabiegowych), fizjoterapia - **niskie ryzyko** szerzenia się zakażeń

Uzasadnienie: małe nasilenie procedur inwazyjnych, zazwyczaj prawidłowy stan immunologiczny pacjentów, krótki pobyt pacjenta w podmiocie leczniczym.

Podmioty lecznicze ambulatoryjne - zabiegowe: tj. przychodnie i praktyki lekarskie (np. chirurgiczne, stomatologiczne, ginekologiczne, laryngologiczne i wykonujące zabiegi endoskopowe) – **wysokie ryzyko** szerzenia się zakażeń

Uzasadnienie: Inwazyjne procedury diagnostyczne i lecznicze, ale krótki pobyt pacjenta w podmiocie leczniczym, zazwyczaj prawidłowy stan immunologiczny.

Uwaga: rekomenduje przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata.

Inne podmioty lecznicze:

Stacje krwiodawstwa – wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń

Uzasadnienie: krótkotrwałe inwazyjne procedury pobrania krwi, wykonywane u osób zdrowych z prawidłowym stanem immunologicznym, z użyciem sprzętu jednorazowego.

Uwaga: rekomenduje przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata.

Stacje dializ – wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń

Uzasadnienie: długotrwałe i powtarzane wielokrotnie inwazyjne procedury zabiegowe, u osób z niewydolnością narządową, często z wielochorobowością i trudnym do oceny stanem immunologicznym.

Uwaga: rekomenduje przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok.

Punkty pobrań krwi - średnie ryzyko szerzenia się zakażeń

Uzasadnienie: Krótkotrwałe inwazyjne procedury diagnostyczne, krótki pobyt w podmiocie leczniczym

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 wyższej 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 wyższej kategorii ryzyka w celu poddania częstszym kontrolom.