

Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności kontrolnej

I. CEL

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.

II. TRYB POSTĘPOWANIA

1. Przepisy ogólne

Przedstawiony schemat stanowi realizację obowiązków wynikających z ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców:

- Art. 47 ust. 1 „Kontrole przeprowadza się zgodnie z okresowym planem kontroli po uprzednim dokonaniu okresowej analizy prawdopodobieństwa naruszenia prawa w ramach wykonywania działalności gospodarczej (kontrola planowa). Analiza obejmuje identyfikację obszarów podmiotowych i przedmiotowych, w których ryzyko naruszenia przepisów jest największe. W oparciu o wyniki analizy określa się zasady umożliwiające przypisanie przedsiębiorców do jednej z następujących kategorii ryzyka: niskie, średnie, wysokie. Sposób przeprowadzenia analizy określa organ kontroli lub organ nadrzędny”,
 - Art. 47 ust. 1a „Organ kontroli zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ten organ informację o zasadach umożliwiających przypisanie przedsiębiorców do właściwej dla nich kategorii ryzyka, na podstawie dotychczasowej okresowej analizy, o której mowa w ust. 1, w terminie 3 miesięcy od dnia przyjęcia kolejnej okresowej analizy, zastępującej dotychczasową okresową analizę, z wyjątkiem informacji niejawnych oraz innych informacji stanowiących tajemnicę prawnie chronioną. Zakres udostępnianych informacji podlega ograniczeniu również ze względu na prywatność osoby fizycznej oraz tajemnicę przedsiębiorcy”,
 - Art. 55a. 1. Organ kontroli może przeprowadzić kontrolę planową przedsiębiorcy, który został przypisany do jednej z kategorii ryzyka, o których mowa w art. 47 ust. 1, w przypadku:
 - 1) niskiego ryzyka – nie częściej niż raz w ciągu 5 lat;
 - 2) średniego ryzyka – nie częściej niż raz w ciągu 3 lat;
 - 3) wysokiego ryzyka – tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczania.
2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadkach, gdy ratyfikowane umowy międzynarodowe albo bezpośrednio stosowane przepisy prawa Unii Europejskiej, albo przepisy odrębne określają inaczej częstotliwość przeprowadzania kontroli.

**Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności
kontrolnej**

3. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do:

1) kontroli i analiz będących we właściwości organów Krajowej Administracji Skarbowej;

2) kontroli prowadzonych na podstawie ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw.

4. Jeżeli przedsiębiorca wykonuje działalność gospodarczą w więcej niż jednym zakładzie lub innej wyodrębnionej części przedsiębiorstwa, przepis ust. 1 stosuje się do zakładu lub części przedsiębiorstwa.

5. Przepisu ust. 4 nie stosuje się do kontroli działalności gospodarczej mikroprzedsiębiorców oraz małych przedsiębiorców.

W przypadku branży spożywczej, 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,
- krajowe przepisy wykonawcze, m.in.:
 - ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
 - o 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.

P-(KR)/01

**Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności
kontrolnej**

2. Zakres stosowania

Obejmuje kontrolę w poniższych obszarach:

- produktów biobójczych,
- produktów kosmetycznych,
- substancji chemicznych i ich mieszanin,
- higieny dzieci i młodzieży;
- higieny pracy,
- higieny komunalnej, w tym bezpieczeństwa zdrowotnego wody,
- epidemiologii.

Szczegółowe zasady klasyfikacji ryzyka, w tym opis kryteriów punktowych i przykładów ich stosowania, zostały określone w załącznikach nr 1–4 do niniejszej procedury.

Załączniki stanowią integralną część procedury i zawierają szczegółowe wytyczne właściwe dla poszczególnych obszarów nadzoru.

3. Kryteria oceny ryzyka

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

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

**Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności
kontrolnej**

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

4. Macierz oceny ryzyka

Punktacja końcowa służy przypisaniu obiektu do jednej z kategorii ryzyka, zgodnie z pkt 3.

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

5. 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.

**Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności
kontrolnej**

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. 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.
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. 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.
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. 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.

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.

**Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności
kontrolnej**

6. Zasady dotyczące częstotliwości kontroli przedsiębiorcy

- 6.1 Załącznik nr 1 – obszar epidemiologii,
- 6.2 Załącznik nr 2 – obszar higieny dzieci i młodzieży,
- 6.3 Załącznik nr 3 – obszar higieny pracy, produktów biobójczych, produktów kosmetycznych, substancji chemicznych i ich mieszanin,
- 6.4 Załącznik nr 4 – obszar higieny komunalnej, w tym bezpieczeństwa zdrowotnego wody.

7. Działania kontrolne przypisane do kategorii ryzyka

Kategoria ryzyka	Częstotliwość kontroli	Zakres i charakter kontroli
Niskie	Zgodnie z planem kontroli – nie częściej niż raz na w ciągu 5 lat.	Kontrola planowa, działania rutynowe.
Średnie	Według planu lub w razie potrzeby – nie częściej niż raz na 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. 55a 1. 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.

1. Odstępstwa od podanej częstotliwości mogą wynikać z:
 - ratyfikowanych umów międzynarodowych,
 - przepisów prawa Unii Europejskiej,
 - przepisów odrębnych.
2. Dodatkowe czynniki wpływające na priorytet kontroli:
 - wielkość narażonej populacji,
 - warunki zdrowotne populacji,
 - inwazyjność zabiegów i usług,
 - ryzyka wynikające ze specyfiki obiektu.

P-(KR)/01

Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności kontrolnej

8. Zwiększenie częstotliwości kontroli

PPIS w Brodnicy może zwiększyć częstotliwość kontroli poza standardowym schematem, szczególnie w przypadkach, 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

Prawa 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,

P-(KR)/01

**Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności
kontrolnej**

- 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,
- 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,
- złej jakości wody w ramach kontroli wewnętrznej przez zarządcę wodociągu, wykonywane są wtedy kontrolne badania wody, mające na celu określone wymagania, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017 roku w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi.

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 Prawa przedsiębiorców.

12. Kontakt

Wszelkie pytania dotyczące niniejszej procedury należy kierować na adres Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Brodnicy.

Adres elektroniczny: sekretariat.psse.brodnica@sanepid.gov.pl.

**Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności
kontrolnej**

III. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Lp.	Zakres odpowiedzialności	Odpowiedzialny
1.	Opracowanie, rozpowszechnienie, dokonywanie zmian dokumentów.	Specjalista ds. Systemu Jakości
2.	Zapoznanie pracowników z treścią dokumentów oraz ich wdrożenie do stosowania.	Kierownik Nadzoru Sanitarnego i Profilaktyki Zdrowotnej
3.	Stosowanie aktualnych wydań dokumentów.	Odpowiedzialny jest każdy, kogo dany dokument dotyczy.

IV. DOKUMENTY ZWIĄZANE I FORMULARZE

1. Załącznik nr 1 do P-(KR)/01 obszar epidemiologii.
2. Załącznik nr 2 do P-(KR)/01 obszar higieny dzieci i młodzieży.
3. Załącznik nr 3 do P-(KR)/01 obszar higieny pracy, produktów biobójczych, produktów kosmetycznych, substancji chemicznych i ich mieszanin.
4. Załącznik nr 4 do P-(KR)/01 obszar higieny komunalnej, w tym bezpieczeństwa zdrowotnego wody.