

Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Iławie Oddział Nadzoru	Procedura	Nr ident: N-01
	Klasyfikacja ryzyk w działalności kontrolnej	Wydanie : 01
		Data wdrożenia: 01.01.2026 r.
		Strona 1 z 18
Opracowała: Magdalena Majkowska – Kierownik Nadzoru	Sprawdził: Maciej Mikołajczyk – Dyrektor PSSE w Iławie	Zatwierdził : Maciej Mikołajczyk – Dyrektor PSSE w Iławie
Niniejsza procedura nie może być bez zgody Dyrektora PSSE w Iławie kopiowana i rozpowszechniana w całości lub w częściach.		

Egzemplarz nr:1

Użytkownik: pracownicy Nadzoru

1. Cel procedury

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.

2. 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 w Iławie.

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*. 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.

3. Zakres działania

Obejmuje kontrolę w poniższych obszarach:

- epidemiologii
- higieny dzieci i młodzieży;
- higieny pracy
- higieny komunalnej.

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.

4. Kryteria oceny ryzyka

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

Opiera się na dwóch kryteriach:

Kryterium	Opis	Punktacja
Prawdopodobieństwo naruszenia prawa	Na podstawie historii kontroli i charakteru działalności, wpływu na zdrowie publiczne, występowania czynników szkodliwych, złożonych skargi, częstotliwości i rodzaju naruszeń.	1 – niska 2 – średnia 3 – wysoka
Skutek naruszenia	Potencjalny wpływ naruszeń na zdrowie i życie ludzi lub środowisko.	1 – niski 2 – średni 3 – wysoki

Uwaga: Oceny dokonuje inspektor 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: Inspektor 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 zgodne 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. Zasady dotyczące częstotliwości kontroli przedsiębiorcy

7.1 Załącznik nr 1 - obszar epidemiologii

7.2 Załącznik nr 2 - obszar higieny dzieci i młodzieży

7.3 Załącznik nr 3 – obszar higieny pracy

7.4 Załącznik nr 4 - obszar higieny komunalnej.

8. 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. 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.

9. Zwiększenie częstotliwości kontroli

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

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.

10. 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 zawiadomienia.

Uwaga:

Zawiadomienie zawiera informacje o zakresie kontroli i podstawie prawnej jej przeprowadzenia, tak aby przedsiębiorca mógł się odpowiednio przygotować.

11. 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,
- zarządcę wodociągu; 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.

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 Iławie , psse.ilawa@sanepid.gov.pl.

Obszar: epidemiologia

1. Zakres

Dotyczy podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Podmiot wykonujący działalność leczniczą – zgodnie z Ustawą o działalności leczniczej jest to jeden z poniższych podmiotów:

- praktyka zawodowa lekarza lub lekarza dentysty,
- praktyka zawodowa pielęgniarki lub położnej,
- praktyka zawodowa fizjoterapeuty,
- praktyka zawodowa diagnosty laboratoryjnego,
- podmiot leczniczy,
- zakład leczniczy.

2. Ocena ryzyka

Ocena ryzyka we wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą opiera się na:

1) skuteczności podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, a w szczególności:

- a) ocena ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych;
- b) monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
- c) opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji skóry i błon śluzowych lub innych tkanek, wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;
- d) stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;
- e) wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- f) prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań wymienionych powyżej;
- g) spełnienie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

W przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne ocena ryzyka opiera się dodatkowo poza kryteriami określonymi w pkt.1) na:

2) skuteczności wdrożenia i zapewnienia funkcjonowania systemu zapobiegania i zwalczania zakażeń szpitalnych i chorób zakaźnych, a w szczególności:

- a) powołanie i nadzór nad działalnością zespołu i komitetu kontroli zakażeń szpitalnych;
- b) ocena ryzyka i monitorowaniu występowania zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych;
- c) organizacja udzielania świadczeń zdrowotnych, w sposób zapewniający:
 - zapobieganie zakażeniom szpitalnym i szerzeniu się czynników alarmowych,
 - warunki izolacji pacjentów z zakażeniem lub chorobą zakaźną oraz pacjentów szczególnie podatnych na zakażenia szpitalne,

- możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby,
 - wykonywanie badań laboratoryjnych, umożliwiających identyfikację biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących zakażenia i choroby zakaźne,
 - ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- d) monitorowanie i rejestracja zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych;
- e) sporządzanie i przekazywanie właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala;
- f) zgłaszanie w ciągu 24 godzin potwierdzonego epidemicznego wzrostu liczby zakażeń szpitalnych właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu.

W przypadku podmiotów leczniczych realizujących Program Szczepień Ochronnych (PSO) ocena ryzyka opiera się dodatkowo poza kryteriami określonymi w pkt.1) na:

3) skuteczności działań podejmowanych podczas realizacji PSO, a w szczególności:

- a) sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej obowiązkowych szczepień ochronnych i zalecanych szczepień ochronnych i jej obiegu;
- b) sporządzanie sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych;
- c) powiadamianie przez lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną osoby obowiązanej do poddania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym lub osoby sprawującej prawną pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną o obowiązku poddania się tym szczepieniom, a także poinformowanie o szczepieniach zalecanych;
- d) przeprowadzanie szczepień obowiązkowych zgodnie ze schematem szczepienia obejmujący liczbę dawek i terminy ich podania wymagane dla danego szczepienia uwzględniające wiek osoby objętej obowiązkiem szczepienia;
- e) przekazywanie przez lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą małoletnią raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień ochronnych;
- f) zgłaszanie przez lekarza, który podejrzewa lub rozpoznaje wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia, takiego przypadku do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca powzięcia podejrzenia jego wystąpienia;
- g) transport i przechowywanie szczepionek z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego;
- h) kwalifikacja osób przeprowadzających szczepienia ochronne;

3. Kategorie ryzyka i częstotliwość kontroli

Kategoria ryzyka	Przykładowe obiekty / działalność	Częstotliwość kontroli planowej
Niskie	praktyka zawodowa lekarza (np. POZ nie wykonujący szczepień ochronnych, specjalistyka - leczenie zachowawcze), praktyka zawodowa pielęgniarki lub położnej (np.: POZ nie wykonujący szczepień	nie częściej niż raz w ciągu 5 lat

	ochronnych, medycyna szkolna), praktyka zawodowa fizjoterapeuty, praktyka zawodowa diagnosty laboratoryjnego, sanatoria	
Średnie	zakład leczniczy (np.: zakład pielęgnacyjno – opiekuńczy, zakład opieki długoterminowej, zakład pielęgnacyjno – leczniczy), zakład leczniczy (np. hospicjum)	nie częściej niż raz w ciągu 3 lat
Wysokie	podmiot leczniczy (np. szpital), praktyka zawodowa lekarza (np. POZ wykonujący szczepienia ochronne), specjalistyka – leczenie zabiegowe), praktyka zawodowa pielęgniarki lub położnej (np. POZ wykonujący szczepienia ochronne), praktyka zawodowa lekarza dentystry, stacje dializ	Tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania przepisów i ograniczenia ryzyka

4. Kontrola poza planem

Kontrola może być przeprowadzona niezwłocznie, niezależnie od kategorii ryzyka, w przypadku:

- 1) podejrzenia zagrożenia zdrowia publicznego,
- 2) sprawdzenie zaleceń pokontrolnych,
- 3) zgłoszenia ogniska epidemicznego lub niepożądanego odczynu poszczepiennego przez podmiot leczniczy,
- 4) wystąpienia przesłanki wskazującej na brak przestrzegania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych w podmiocie leczniczym w tym:
 - a) doniesienia medialnego,
 - b) zgłoszenia od osoby fizycznej lub prawnej,
 - c) żądanie podjęcia czynności przez inny uprawniony organ lub instytucję np. Rzecznika Praw Pacjenta, Rzecznika Praw Obywatelskich, prokuratora, wojewodę, posła na Sejm RP, radnego samorządu, itp.

5. Jak utrzymać niską kategorię ryzyka

Przestrzegać przepisów i wymagań dotyczących działalności leczniczej zapewniając bezpieczeństwo pacjenta oraz prawidłowe warunki pracy pracowników medycznych

6. Podsumowanie

Podstawowym działaniem placówki wykonującej działalność leczniczą jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego. Przestrzeganie przepisów zawartych w:

- Ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi przepisów (Dz. U. 2008 Nr 234 poz. 1570)
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019 poz.402)
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych z dnia 27 września 2023 r. (Dz.U. 2025 poz.782)

- Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. z 2003 r., nr 169, poz. 1650)

zapewnia świadczenie usług medycznych spełniających kryteria wynikające z Art. 8. Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2024 poz.581) w myśl, którego **pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym.**

Spełnienie tych wymagań przez placówkę wykonującą działalność leczniczą pozwala utrzymać **niską kategorię ryzyka** i ograniczyć liczbę kontroli planowych.

Obszar: higiena dzieci i młodzieży

1. Zakres

Dotyczy podmiotów prowadzących działalność oświatową, opiekuńczą, wychowawczą, zapewniającą zakwaterowanie w trakcie pobierania nauki poza miejscem zamieszkania, terapeutyczną, wspomagającą, rozwijającą zainteresowania i uzdolnienia oraz kształtującą umiejętności spędzania wolnego czasu, takich jak:

- placówki opieki nad dziećmi do lat 3,
- szkoły wszystkich typów (w tym szkół wyższych),
- placówki praktycznej nauki zawodu,
- internaty i bursy,
- ośrodki szkolno-wychowawcze dla dzieci i młodzieży upośledzonej bądź niedostosowanej społecznie,
- placówki opiekuńczo-wychowawcze,
- placówki wychowania pozaszkolnego
- turnusy sezonowego wypoczynku dla dzieci i młodzieży.

2. Ocena ryzyka

Ocena ryzyka opiera się na:

- wystąpieniu podejrzenia lub prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia życia lub zdrowia człowieka,
- ocenach stanu sanitarno-technicznego obiektu i sprzętu wykorzystywanego w bieżącej działalności przedsiębiorcy,
- wynikach kontroli stwierdzanych w trakcie ostatnich 3 kontroli planowych,
- liczbie interwencji i skargach zgłaszanych w stosunku do działalności przedsiębiorcy oraz ich ocenie zasadności.

3. Kategorie ryzyka i częstotliwość kontroli

Kategoria ryzyka	Przykładowe obiekty / działalność	Częstotliwość kontroli planowej
Niskie	placówki wsparcia dziennego; młodzieżowe domy kultury i pałace młodzieży; ogniska pracy pozaszkolnej; ogrody jordanowskie; placówki zajmujące się wspomaganiem terapeutycznym dzieci i młodzieży (poradnie-psychologiczno-pedagogiczne, centra pomocy psychologiczno-pedagogicznej, centra wspierania edukacji, itp.); szkoły muzyczne realizujące wyłącznie kształcenie artystyczne;	Nie częściej niż 1 raz na 5 lat
Średnie	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	Nie częściej niż 1 raz na 3 lata

	podstawę programową w danym zakresie; miejsca zakwaterowania, w których przybywają dzieci i młodzież (samodzielne domy studenckie, internaty i bursy, schroniska młodzieżowe); domy wczasów dziecięcych; specjalne ośrodki wychowawcze; specjalne ośrodki szkolno-wychowawcze; młodzieżowe ośrodki wychowawcze; młodzieżowe ośrodki socjoterapii; placówki opiekuńczo-wychowawcze; domy pomocy społecznej; sale/salony zabaw; tzw. „małpie gaje” ;	
Wysokie	placówki opieki nad dziećmi do lat 3 (żłobki, kluby dziecięce); placówki wychowania przedszkolnego (przedszkola, punkty przedszkolne, zespoły wychowania przedszkolnego); 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; szkoły wyższe w których obecne są szkodliwe substancje chemiczne wykorzystywane w trakcie doświadczeń wykonywanych zarówno przez studentów, jak również w ramach pokazu przez wykładowców; 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); placówki praktycznej nauki zawodu, w których prowadzona jest nauka praktycznej nauki zawodu, gdzie występują czynniki szkodliwe (bez względu na wysokość najwyższych stężeń i natężeń występujących w tym środowisku); placówki praktycznej nauki zawodu, w których w ramach programu nauczania może dojść do przerwania ciągłości ludzkich tkanek (np. kosmetyczki); turnusy sezonowego wypoczynku dzieci i młodzieży; zielone/białe szkoły;	Tak często jak jest to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczania

4. Przesłanki uzasadniające przeprowadzenie kontroli poza planem

Niezależnie od przypisanej kategorii ryzyka i związanej z tym częstotliwości przeprowadzania kontroli, mogą wystąpić uzasadnione przesłanki do zwiększenia częstotliwości i liczby przeprowadzanych kontroli w podmiocie prowadzonym przez przedsiębiorcę. Te przesłanki to:

- 1) wystąpienie podejrzenia zagrożenia życia lub zdrowia człowieka,
- 2) wnioski wpływające od ludności dotyczące niewłaściwego stanu sanitarno-higienicznego i technicznego obiektów, w których prowadzona jest działalność przedsiębiorców,
- 3) stwierdzenie niewłaściwego stanu obiektu, w którym prowadzona jest działalność przedsiębiorcy w trakcie kontroli planowej przeprowadzonej przez organ I instancji,
- 4) zlecenie kontroli przez inny organ/instytucję uprawnioną do wydawania poleceń w zakresie przeprowadzania kontroli organom PIS (np. Najwyższa Izba Kontroli, organy PIS wyższego szczebla organom PIS niższego szczebla, itp.),
- 5) zwiększenie częstotliwości kontroli wynikające z przepisów szczegółowych,

- 6) sprawdzenie wykonania nakazów zawartych w decyzjach administracyjnych lub zaleceń pokontrolnych organu (tzw. kontrole sprawdzające),
- 7) wnioski przedsiębiorców o przeprowadzenie kontroli (w szczególności potwierdzenia spełnienia wymagań sanitarno-lokalowych i uzyskania opinii na prowadzenie określonego typu placówki w danym obiekcie),
- 8) aktualna sytuacja sanitarno-epidemiologiczna panująca na terenie powiatu i/lub kraju uzasadniająca zwiększenie częstotliwości kontroli działalności przedsiębiorców.

5. Przesłanki do zmiany kategorii ryzyka kontrowanej działalności gospodarczej.

- 1) Zmiana kategorii ryzyka z niższego na wyższy może wynikać:
 - z postępującego pogorszenia stanu sanitarno-higienicznego i technicznego nadzorowanych obiektów, w których prowadzona jest działalność przedsiębiorcy,
 - ze zwiększenia liczby uzasadnionych skarg i wniosków wpływających od ludności lub innych organów i instytucji,
 - ze zwiększenia częstotliwości występowania zjawisk mogących mieć negatywny wpływ na zdrowie i życie ludzi,
 - z uchylania się od wykonywania nakazów zawartych w decyzjach administracyjnych i ignorowania poleceń organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej sprawującego nadzór nad prowadzeniem działalności przedsiębiorcy.
- 2) Zmiana kategorii ryzyka z wyższego na niższy może wynikać:
 - z poprawy stanu sanitarno-higienicznego i technicznego nadzorowanych obiektów, w których prowadzona jest działalność przedsiębiorcy,
 - ze zmniejszenia liczby uzasadnionych skarg i wniosków wpływających od ludności lub innych organów i instytucji,
 - ze zmniejszenia częstotliwości występowania zjawisk mogących mieć negatywny wpływ na zdrowie i życie ludzi.

6. Podsumowanie

Przedsiębiorca winien dążyć do utrzymania określonej kategorii ryzyka lub dołożyć starań do zmiany kategorii ryzyka z wyższego na niższy. Utrzymanie określonej kategorii oznacza bowiem prowadzenie kontroli planowych z częstotliwością określoną w art. 55a. ust. 1 Prawa przedsiębiorców. Wymierne efekty może odnieść przedsiębiorca w sytuacji zmiany kategorii ryzyka z wyższego na niższy – będzie wiązać się to ze zmniejszeniem częstotliwości kontroli działalności przedsiębiorcy prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a w konsekwencji spadku ich liczby. Przedsiębiorca musi mieć również świadomość, że zmiana kategorii z niższego na wyższy oznaczać będzie zwiększenie częstotliwości przeprowadzanych kontroli. W przypadku, gdy po przeprowadzeniu analizy, o której mowa w art. 47 ust. 1a. Prawa przedsiębiorców, działalność przedsiębiorcy osiągnie kategorię wysokiego ryzyka, będzie to oznaczać, iż kontrole planowe będą mogły być przeprowadzane minimum raz w roku lub częściej.

Załącznik Nr 3
do Procedury klasyfikacji
ryzyka w działalności kontrolnej

Obszar: higiena pracy

a) Higiena Pracy

1. Zakres: dotyczy higieny pracy

2. Ocena ryzyka

Ocena ryzyka opiera się na:

- wielkości zatrudnienia,
- występowania czynników szkodliwych dla zdrowia i uciążliwych w środowisku pracy,
- występowania przekroczeń najwyższych dopuszczalnych stężeń (NDS) i najwyższych dopuszczalnych natężeń (NDN) czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy,
- narażania na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne,
- częstotliwości stwierdzanych nieprawidłowości,
- wzmożonym występowaniu chorób zawodowych,
- stosowaniu substancji chemicznych i ich mieszanin stwarzających zagrożenie dla zdrowia,
- stosowaniu produktów biobójczych,
- stosowaniu prekursorów narkotyków,
- występowania szkodliwych czynników biologicznych

3. Kategorie ryzyka i częstotliwość kontroli

Przy doborze obiektów do sprawowania nad nimi nadzoru sanitarno–higienicznego przyjmuje się podział na trzy podstawowe typy zakładów pracy:

- **zakłady niskiego ryzyka** – zakłady, w których podczas wstępnej oceny nie stwierdzono występowania czynników szkodliwych dla zdrowia;
- **zakłady średniego ryzyka** – zakłady, w których występują czynniki szkodliwe, ale ich stężenia i natężenia nie przekraczają dopuszczalnych poziomów; zakłady stosujące substancje chemiczne i ich mieszaniny, produkty biobójcze, prekursory narkotyków, zakłady, w których stwierdza się występowanie szkodliwych czynników biologicznych zaliczanych do 2 grupy zagrożenia;
- **zakłady wysokiego ryzyka** – zakłady, w których stwierdza się przekroczenia dopuszczalnych poziomów czynników szkodliwych dla zdrowia, występują w zakładach czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne oraz szkodliwe czynniki biologiczne zaliczone do 3 grupy zagrożenia, zakłady, w których stwierdzono istotne nieprawidłowości.

Częstotliwość prowadzonych działań kontrolnych w zakładach pracy należących do poszczególnych kategorii ryzyka :

- niskie ryzyko – nie częściej niż raz w ciągu 5 lat;
- średnie ryzyko – nie częściej niż raz w ciągu 3 lat;
- wysokie ryzyko – tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia.

b) Nadzór nad chemikaliami

1. Zakres: dotyczy nadzoru nad chemikaliami

2. Ocena ryzyka

Ocena ryzyka opiera się na:

- roli podmiotu w łańcuchu dostaw,
- ilości i rodzaju wprowadzanych do obrotu i udostępnianych na rynku produktów,
- klasyfikacji produktów ze względu na klasy zagrożeń,
- analizy GMP – Dobre Praktyki Produkcji w wytwórniach produktów kosmetycznych,
- wielkości produkcji,
- wynikach ostatniej kontroli.

3. Kategorie ryzyka i częstotliwość kontroli

Przy doborze obiektów do sprawowania nad nimi nadzoru przyjmuje się podział na trzy podstawowe typy podmiotów:

- **podmioty niskiego ryzyka**
 - handel detaliczny,
 - sklepy małopowierzchniowe,
 - sklepy z niewielkim rodzajem asortymentu;
- **podmioty średniego ryzyka**
 - sprzedaż hurtowa, dystrybutorzy,
 - sklepy wielopowierzchniowe,
 - sklepy z dużą ilością różnorodnego asortymentu,
- **podmioty wysokiego ryzyka**
 - wytwórcy/producenci/importerzy/konfektjonerzy/podmioty odpowiedzialne produktów kosmetycznych,
 - producent/importer/wyłączny przedstawiciel/formulator/konfektjoner produktów chemicznych,
 - posiadacz pozwolenia/ podmiot odpowiedzialny produktów biobójczych,
 - podmioty wprowadzające do obrotu prekursorzy narkotyków kat. 2 i 3,
 - podmioty uczestniczące w przywozie, wywozie i pośrednictwie do i z krajów trzecich prekursorów narkotyków kat. 2 i 3,
 - podmioty, u których podczas ostatniej kontroli wystąpiły nieprawidłowości lub stwierdzono zgłoszenie niepożądanych działań produktu kosmetycznego.

Częstotliwość prowadzonych działań kontrolnych w podmiotach należących do poszczególnych kategorii ryzyka:

- niskie ryzyko – nie częściej niż raz w ciągu 5 lat;
- średnie ryzyko – nie częściej niż raz w ciągu 3 lat;
- wysokie ryzyko – tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia.

Obszar: higiena komunalna

1. Zakres

Dotyczy grup obiektów:

- podmioty lecznicze,
- wodociągi zbiorowego zaopatrzenia w wodę i inne podmioty zaopatrzenia w wodę nadzorowane corocznie w zakresie jakości wody,
- zakłady odnowy biologicznej, w tym wykonujące zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanek,
- usługi noclegowe,
- usługi funeralne,
- jednostki organizacyjne pomocy społecznej,
- obiekty rekreacji wodnej,
- zakłady karne,
- inne obiekty użyteczności publicznej.

2. Ocena ryzyka

Ocena ryzyka opiera się na:

- wystąpieniu podejrzenia lub prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia życia lub zdrowia człowieka,
- ocenach stanu sanitarno-technicznego obiektu,
- wynikach kontroli stwierdzanych w trakcie ostatnich 3 kontroli planowych,
- liczbie interwencji zgłaszanych w odniesieniu do danego obiektu oraz ich zasadności.

3. Kategorie ryzyka i częstotliwość kontroli

Kategoria ryzyka	Przykładowe obiekty / działalność	Częstotliwość kontroli planowej
Niskie	dom przedpogrzebowy/zakład pogrzebowy; podmioty lecznicze wykonujące świadczenia zdrowotne w różnych formach, w których nie są prowadzone zabiegi inwazyjne; cmentarze; inne obiekty użyteczności publicznej tj.: dworzec autobusowy, dworzec kolejowy, port lotniczy, port morski, przejścia graniczne, obiekty sportowe, tereny rekreacyjne (parki, zieleńce, ogrody botaniczne, place zabaw); ustępy; zakłady karne; areszty śledcze;	Nie częściej niż 1 raz na 5 lat
Średnie	jednostki organizacyjne pomocy społecznej tj. noclegownia; pralnie świadczące usługi podmiotom innym niż lecznicze; obiekty świadczące usługi noclegowe (hotel, motel, pensjonat, kemping, dom wycieczkowy, schronisko młodzieżowe, schronisko, pole biwakowe, ośrodki wczasowe, agroturystyka); kąpieliska i miejsca okazjonalnie wykorzystywane do kąpiele;	Nie częściej niż 1 raz na 3 lata

	baseny; zakłady odnowy biologicznej bez naruszania ciągłości tkanek; izba wytrzeźwień, branża pogrzebowa; podmioty lecznicze wykonujące świadczenia zdrowotne w różnych formach, w których prowadzone są zabiegi inwazyjne;	
Wysokie	podmioty lecznicze (szpital, zakład opiekuńczo-leczniczy, zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy, zakład rehabilitacji leczniczej, hospicjum, zakład lecznictwa uzdrowiskowego); wodociągi zbiorowego zaopatrzenia w wodę i inne podmioty zaopatrzenia w wodę – nadzorowane corocznie w zakresie jakości wody; zakład/salon wykonujący zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanek; dom przedpogrzebowy/zakład pogrzebowy świadczący inwazyjne usługi związane z przygotowaniem zwłok do pochowania; pralnia świadcząca usługi dla podmiotów leczniczych; jednostki organizacyjne pomocy społecznej (dom pomocy społecznej, placówka zapewniająca całodobową opiekę, schronisko dla bezdomnych);	Tak często jak jest to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczania

4. Przesłanki do zmiany kategorii ryzyka kontrowanej działalności gospodarczej

Zmiana kategorii ryzyka z niższego na wyższy może wynikać:

- z postępującego pogorszenia stanu sanitarno-higienicznego i technicznego nadzorowanych obiektów, w których prowadzona jest działalność przedsiębiorcy,
- ze zwiększenia liczby uzasadnionych wniosków wpływających od ludności lub innych organów i instytucji,
- ze zwiększenia częstotliwości występowania zjawisk mogących mieć negatywny wpływ na zdrowie i życie ludzi,
- z uchylania się od wykonywania nakazów zawartych w decyzjach administracyjnych i ignorowania poleceń organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej sprawującego nadzór nad prowadzeniem działalności przedsiębiorcy.

Zmiana kategorii ryzyka z wyższego na niższy może wynikać:

- z poprawy stanu sanitarno-higienicznego i technicznego nadzorowanych obiektów, w których prowadzona jest działalność przedsiębiorcy,
- ze zmniejszenia liczby uzasadnionych wniosków wpływających od ludności lub innych organów i instytucji,
- ze zmniejszenia częstotliwości występowania zjawisk mogących mieć negatywny wpływ na zdrowie i życie ludzi.

5. Podsumowanie

- 1) W każdym przypadku właściwy terenowo państwowy powiatowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z aktualnej sytuacji sanitarno-epidemiologicznej. Niezależnie od przypisanej kategorii ryzyka, na częstotliwość kontroli będą miały wpływ następujące czynniki:

- wyniki kontroli własnych;
 - wyniki kontroli prowadzonych przez organy zewnętrzne;
 - analizę ryzyka zagrożenia zdrowia i życia ludzkiego;
 - ocenę stanu sanitarnego minionego roku;
 - wystąpienie podejrzenia zagrożenia życia lub zdrowia,
 - wykonanie kontroli na polecenie uprawnionych/innych organów, interwencji lub zgłoszenie podmiotu rozpoczynającego działalność.
- 2) Pierwszeństwo w wykonaniu kontroli w ramach tej samej grupy ryzyka planuje się z uwzględnieniem poniższych warunków: wielkość narażonej populacji, warunki zdrowotne populacji, inwazyjność zabiegów i usług, ryzyka wynikającego z samego obiektu.
- 3) Pobór próbek wody należy planować zgodnie z przepisami szczegółowymi w tym zakresie. W odniesieniu do wody do spożycia, w sytuacji gdy dla wodociągu wydawano oceny o warunkowej lub braku przydatności wody do spożycia, należy rozważyć wzmocnienie nadzoru nad jakością wody z danego wodociągu.

