



Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Wieluniu

Kryteria kategoryzacji przedsiębiorców według analizy ryzyka

Kontrole przeprowadza się zgodnie z okresowym planem kontroli po uprzednim dokonaniu 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.

Częstotliwość kontroli:

- Wysokie ryzyko: tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia;
- Średnie ryzyko: nie częściej niż raz w ciągu 3 lat;
- Niskie ryzyko: nie częściej niż raz w ciągu 5 lat;

W każdym przypadku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Wieluniu może zwiększyć częstotliwość kontroli, tzn. przedsiębiorstwo może zostać zakwalifikowane do wyższej kategorii ryzyka z uwagi na stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości, wpływające zasadne interwencje oraz informacje od innych organów lub na skutek uzasadnionych przesłanek wynikających z sytuacji sanitarno-epidemiologicznej.

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.



**CHRONIMY ZDROWIE
Z MYŚLĄ O PRZYSZŁOŚCI**



Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Wieluniu
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 14 | 98-300 Wieluń
+48 43 843 39 21
sekretariat.psse.wielun@sanepid.gov.pl
adres e-Doręczeń: AE:PL-32207-54369-RDEV-32

Kontrole te wykonywane są niezwłocznie, niezależnie od kategorii ryzyka. Kontrole zwiększane mogą być zarówno planowe, jak i nieplanowe, w zależności od rodzaju ryzyka i charakteru zagrożenia.

Zawiadamianie przedsiębiorcy

Przedsiębiorca zostaje zawiadomiony o zamiarze wszczęcia kontroli zgodnie z art. 48 ust. 2 Prawa przedsiębiorców. Zawiadomienie zawiera informacje o zakresie kontroli i podstawie prawnej jej przeprowadzenia, tak aby przedsiębiorca mógł się odpowiednio przygotować.

W przypadkach określonych przepisami, np. gdy istnieje bezpośrednie zagrożenie zdrowia lub życia, kontrola może być przeprowadzona bez uprzedzenia.

Zawiadomienia nie wymaga kontrola w zakresie bezpieczeństwa żywności i żywienia.

Publikacja i aktualizacja

Rekomendacje są publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej i podlegają przeglądowi oraz aktualizacji na podstawie wyników kontroli, zmian w przepisach prawa oraz analiz ryzyka. W przypadku zmian, aktualizacja analizy jest publikowana w terminie 3 miesięcy od dnia przyjęcia kolejnej okresowej analizy zastępującej dotychczasową analizę.

Kontakt

Wszelkie pytania dotyczące niniejszej procedury należy kierować na adres Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Wieluniu pod adresem sekretariat.psse.wielun@sanepid.gov.pl

Kategorie poszczególnych podmiotów z podziałem na obszary działalności nadzorowej ujęto w załącznikach:

Załącznik 1

Zakłady 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:

1. Rozporządzenie (UE) 2017/625 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie urzędowych kontroli,
2. oraz krajowe przepisy wykonawcze, m.in.:
 - a. ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
 - b. 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/żywnością zbiorową/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.

Częstotliwość kontroli według kategorii ryzyka w obszarze bezpieczeństwa żywności i żywienia:

Rodzaj ryzyka	Rodzaj zakładu	
	Zakłady produkcyjne	Zakłady obrotu
Wysokie ryzyko	kontrola nie rzadziej niż co 12 miesięcy	kontrola nie rzadziej niż 1 raz na 18 miesięcy
Średnie ryzyko	kontrola nie rzadziej niż 1 raz na 18 miesięcy	kontrola nie rzadziej niż 1 raz na 24 miesiące
Niskie ryzyko	kontrola nie rzadziej niż 1 raz na 24 miesiące	kontrola nie rzadziej niż 1 raz na 36 miesięcy

Załącznik 2

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.
	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).

Niskie ryzyko	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. brak zgłoszenia).
	Inne przesłanki	Braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego i średniego ryzyka.
		Brak innych przesłanek do kwalifikacji wysokiego 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 niewpływające 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.		
	Wyniki poprzednich kontroli	Nieliczne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów kosmetycznych, np. art. 6 i 7 rozporządzenia 1223/2009.

Średnie ryzyko		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.

Załącznik 3
Obszar produktów biobójczych

Kontrola podmiotów wprowadzających do obrotu		
Dokumenty	Dokumentacja produktu biobójczego, pozwolenie na obrót produktem biobójczym, dokumentacja rejestracyjna.	
	Dokumentacja dot. klasyfikacji i oznakowania, dokumentacja potwierdzająca dokonanie klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP.	
	Karty charakterystyki, etykiety i opakowania.	
	Dokumentacja dot. łańcucha dostaw (potwierdzenie pochodzenia produktów oraz ich nabywców).	
	Dokumentacja dotycząca zgłoszeń PCN/UFI dla mieszanin stwarzających zagrożenie.	
Kontrola podmiotów w łańcuchu dostaw		
Dokumenty	Dokumentacja potwierdzająca asortyment sprzedawanych produktów biobójczych.	
	Karty charakterystyki produktów biobójczych.	
	W przypadku produktów biobójczych przeznaczonych wyłącznie dla użytkownika profesjonalnego, procedury i dokumenty dotyczące weryfikacji jego nabywcy.	
	Dokumentacja dot. łańcucha dostaw (potwierdzenie pochodzenia produktów oraz ich nabywców).	
Kontrola podmiotów stosujących w działalności zawodowej		
Dokumenty	Dokumentacja dotycząca rodzaju i sposobu stosowania produktów biobójczych w działalności zawodowej.	
	Dokumentacja potwierdzająca źródło nabycia 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 dziećmi

		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 konsumentów 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.

Załącznik 4

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).
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	

Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli i interwencje	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 (zezwoleń) 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 i interwencje	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 i 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.

Nadzór nad środkami zastępczymi, NPS i prekursorami kat. 2 i 3

Środki zastępcze: nadzór ma charakter interwencyjny.

Nadzór nad przedsiębiorstwami w których przetwarzane, przerabiane itd. są NSP: kontrole na wniosek Biura

Nadzór nad przedsiębiorstwami, w których są używane prekursory narkotyków kat. 2 i 3: kontrole na wniosek Biura

Dokumenty podlegające kontroli

Lista dokumentów przedstawiona dla każdego z obszarów ma charakter informacyjny i może ulec zmianie w przypadku aktualizacji przepisów, wytycznych lub procedur wewnętrznych.

W przypadku wprowadzenia nowych wymagań dokumentacyjnych stosuje się ich aktualną wersję.

Kategoria ryzyka nowopowstałych podmiotów

W przypadku nowopowstałych podmiotów, z racji braku historii kontroli, można przyjąć kategorię wysokiego ryzyka. Jednak kategoria ryzyka powinna być zrewidowana po pierwszej kontroli.

Załącznik 5

Obszar higieny pracy

Grupy

Aby zakwalifikować podmiot do grupy 1, 2, 3 lub 4 należy wcześniej ustalić wymagania której podgrupy (w każdej grupie wskazano podgrupy od A do C lub E) spełnia ten podmiot.

Podgrupy

Aspekty, które należy wziąć pod uwagę podczas kwalifikowania podmiotu do danej grupy, wskazujące jednocześnie charakterystykę zagrożeń występujących w zakładzie:

- podgrupa A - to narażenie na czynniki szkodliwe;
- podgrupa B - to narażenie na CMR;
- podgrupa C - to narażenie na szkodliwe czynniki biologiczne;
- podgrupa D - to choroby zawodowe;
- podgrupa E - nowe zakłady pracy.

Dla każdego podmiotu należy wybrać te podgrupy, które charakteryzują zakład, przy czym należy przestrzegać zasady, że obowiązuje zawsze najwyższa kategoria w danej podgrupie.

Jeśli dla danego obiektu wybrano podgrupę

- 1A to nie klasyfikuje się go jako 2A i 3A,
- 1B to nie klasyfikuje się go jako 2B i 3B,
- 1C to nie klasyfikuje się go jako 2C i 3C.

Klasyfikacja do podgrup daje jednocześnie charakterystykę zakładu, np. zakład skategoryzowany jako 1A 2B 3C – to zakład, w którym występują:

- 1) *przekroczenia NDS/N, NDSch, NDSP z wyjątkiem zakładów z przekroczeniami NDN hałasu i drgań mechanicznych, w których wdrożono program działań organizacyjnotechnicznych;*
- 2) *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.*
- 3) *narażenie na szkodliwe czynniki biologiczne grupy 3 (niewymienione w grupie 1C i 2C) lub w których występuje wyłącznie narażenie na czynniki biologiczne grupy 2.*

*W takim przypadku zakład klasyfikowany jest do kategorii ryzyka – **ryzyko wysokie** (z uwagi na podgrupę 1A).*

Zakłada się, że w każdym przypadku Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Wieluniu może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z bezpieczeństwa zdrowotnego pracowników.

Czynniki wpływające na zwiększenie częstotliwości kontroli:

- wystąpienie podejrzenia zagrożenia życia lub zdrowia,
- częstotliwości kontroli wynikające z przepisów prawa,
- 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.

Kategoryzacja podmiotów nadzorowanych przez pion higieny pracy	
1 grupa ryzyko wysokie	Częstotliwość kontroli: częstotliwość kontroli: tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia
Podgrupa	Należy zaliczyć obiekty spełniające co najmniej 1 z poniższych kryteriów
1A	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).
1B	Zakłady, w których występuje narażenie inhalacyjne na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) w stężeniach > 0,5 NDS.
1C	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.
1D	Zakłady, w których w ostatnich latach występuje wzmożone występowanie chorób zawodowych mających bezpośredni związek z obecnie prowadzoną działalnością zakładu.
1E	Zakłady, które dotychczas nie były objęte nadzorem (planowana pierwsza kontrola celem oceny zagrożeń środowiska pracy).
2 grupa ryzyko średnie	Częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 3 lat
Podgrupa	Należy zaliczyć obiekty niewymienione w grupie 1, spełniające co najmniej 1 z poniższych kryteriów
2A	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.

2B	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.
2C	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).
3 grupa ryzyko niskie	Częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 5 lat
Podgrupa	Należy zaliczyć pozostałe obiekty
3A	Pozostałe zakłady, w których czynniki szkodliwe dla zdrowia występują w stężeniach lub natężeniach mniejszych/równych 0,5 NDS/NDN.
3B	Pozostałe zakłady, w których występują czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) (niewymienione w grupie 1B i 2B).
3C	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.
3D	Pozostałe zakłady, niespełniające kryteriów średniego lub wysokiego ryzyka.

Kategoryzacja podmiotów uwzględnia jedynie skalę zagrożeń. Nie uwzględnia innych czynników, które mogą mieć wpływ na podjęcie decyzji, który zakład z danej grupy powinniśmy zaplanować do kontroli na następny rok kalendarzowy (np. wyniki poprzednich kontroli, zasadne interwencje, inne zagrożenia środowiska pracy wpływające na kategoryzację obiektu, liczba narażonych pracowników, itp.).

Załącznik 6

Obszar higieny dzieci i młodzieży

Kontrole planowe umieszczane w Planie Kontroli z zakresu:

- higieny pomieszczeń i wymagań w stosunku do sprzętu używanego w szkołach i innych placówkach oświatowo-wychowawczych, szkołach wyższych oraz w ośrodkach wypoczynku¹;
- higieny procesów nauczania.

w związku z art. 47 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców²

Kryteria oceny ryzyka

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

Ocena ryzyka 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 – niska 2 – średnia 3 – wysoka

Klasyfikacja ryzyka a częstotliwość kontroli planowanych

Kategorię ryzyka stanowi wynik punktowy określony na podstawie iloczynu skutku naruszenia przepisów i prawdopodobieństwa wystąpienia naruszenia przepisów sanitarnych.

Uwaga: 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.

¹ dotyczy placówek/podmiotów działających na podstawie ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców; nie dotyczy placówek/podmiotów prowadzonych przez jednostki samorządu terytorialnego

² Dz. U. z 2024 r., poz. 236 z późn. zm

kategoria ryzyka	Opis	Częstotliwość kontroli planowanych	Typ placówki
niskie	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	a) placówki wsparcia dziennego b) młodzieżowe domy kultury i pałace młodzieży; c) ogniska pracy pozaszkolnej; d) ogrody jordanowskie; e) placówki zajmujące się wspomaganiem terapeutycznym dzieci i młodzieży (poradnie-psychologiczno-pedagogiczne, centra pomocy psychologiczno-pedagogicznej, centra wspierania edukacji, itp.); f) szkoły muzyczne realizujące wyłącznie kształcenie artystyczne.
średnie	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	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; miejsca b) 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.
wysokie	Działalność gospodarcza o wysokim prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia.	nie częściej niż raz na rok, ale nie rzadziej niż raz na 2 lata	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).
--	--	--	--

Załącznik 7

Obszar higieny komunalnej, w tym bezpieczeństwa zdrowotnego wody

Kategoria ryzyka	Podmiot	Uwagi
Wysokie	Podmioty lecznicze tj.: szpital, zakład rehabilitacji leczniczej, zakład patomorfologii	Kontrola tak często jak to konieczne. Rekomenduje się kontrolę 1-2 razy w roku
	Wodociągi - system zaopatrzenia w wodę	
	Zakład/ salon wykonujący zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanek, m.in. tj.: kosmetyczny, tatuażu, piercingu	
	Domy pomocy społecznej, placówki zapewniające całodobową opiekę	
Średnie	Pralnie świadczące usługi podmiotom innym niż wykonujące działalność leczniczą	Rekomenduje się kontrolę nie częściej niż raz w ciągu 3 lat
	Hotele, motele, pola biwakowe, agroturystyka	
	Pływalnie	
Niskie	Cmentarze	Rekomenduje się kontrolę nie częściej niż raz w ciągu 5 lat
	Zakłady fryzjerskie, zakłady kosmetyczne bez przerwania ciągłości tkanek	
	Solaria, zakłady odnowy biologicznej bez przerwania ciągłości tkanek	
	Dworce autobusowe, ustępy publiczne i ogólnodostępne	
	Obiekty sportowe, tereny rekreacyjne	
Pozostałe obiekty	Środki transportu publicznego, parkingi, apteki, pokoje gościnne, obiekty świadczące usługi w zakresie transportu zwłok, obiekty w których prowadzona jest działalność kulturalna, obiekty: policji, straży pożarnej, inne obiekty użyteczności publicznej	Ocena zagrożenia do decyzji organu PIS – kontrole interwencyjne

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.

Załącznik 8
Obszar epidemiologii

Kategoria ryzyka	Podmiot	Uzasadnienie	Uwagi
Wysokie	Podmioty lecznicze w rodzaju szpitale (niezależnie od profilu)	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	Rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok
	Szpitale 1 dniowe	Krótkotrwała hospitalizacja zazwyczaj u osób w dobrym stanie ogólnym, bez wielochorobowości, inwazyjne metody lecznicze	Rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata
	Zakłady opiekuńczo-lecznicze, opiekuńczo-pielęgniacyjne	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	Rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok
	Podmioty lecznicze ambulatoryjne - zabiegowe: tj. punkty szczepień, przychodnie i praktyki lekarskie (np., chirurgiczne, stomatologiczne, ginekologiczne, laryngologiczne i wykonujące zabiegi endoskopowe,)	Inwazyjne procedury diagnostyczne i lecznicze, ale krótki pobyt pacjenta w podmiocie leczniczym, zazwyczaj prawidłowy stan immunologiczny	Rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata
	Stacje krwiodawstwa	Krótkotrwałe inwazyjne procedury pobrania krwi, wykonywane u osób zdrowych z prawidłowym stanem immunologicznym, z użyciem sprzętu jednorazowego	Rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata
	Stacje dializ	Długotrwałe i powtarzane wielokrotnie inwazyjne procedury zabiegowe, u osób z niewydolnością narządową, często z wielochorobowością i trudnym do oceny stanem immunologicznym	Rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok
Średnie	Podmioty lecznicze w rodzaju sanatoria, ośrodki rehabilitacji	Osoby zazwyczaj rokujące powrót do zdrowia i sprawności, często starszy wiek i wielochorobowość, małoinwazyjne procedury diagnostyczne i lecznicze, pobyt kilkutgodniowy (długotrwały)	Rekomenduje się przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata
	Punkty pobrań krwi	Krótkotrwałe inwazyjne procedury diagnostyczne, krótki pobyt w podmiocie leczniczym	Nie częściej niż raz w ciągu 3 lat

Niskie	Podmioty lecznicze ambulatoryjne tj. przychodnie i praktyki lekarskie i pielęgniarskie (za wyjątkiem zabiegowych), fizjoterapia	Małe nasilenie procedur inwazyjnych, zazwyczaj prawidłowy stan immunologiczny pacjentów, krótki pobyt pacjenta w podmiocie leczniczym	Nie częściej niż raz w ciągu 5 lat
---------------	---	---	------------------------------------