

Załącznik do Zarządzenia nr 25/2025

Dyrektora Powiatowej Stacji

Sanitarno-Epidemiologicznej

w Łęczycy

z dnia 18 grudnia 2025r.

## **KATEGORIE RYZYKA**

**obowiązujące w Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej w Łęczycy podczas planowania kontroli przedsiębiorstw**

*/kryteria oceny przedsiębiorców/*

*Kategoria ryzyka jest przypisywana odrębnie dla każdego obszaru nadzoru. Wynika to z różnic w charakterze i poziomie ryzyka właściwego dla poszczególnych zakresów działania komórek organizacyjnych PSSE w Łęczycy oraz z odmiennych podstaw prawnych do ustalania częstotliwości kontroli.*

Niniejsze opracowanie określa zasady klasyfikacji ryzyka związanego z prowadzeniem działalności gospodarczej, stosowane przy planowaniu i prowadzeniu kontroli obiektów nadzorowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łęczycy.

Ryzyko, to prawdopodobieństwo wystąpienia szczególnego zagrożenia obniżenia bezpieczeństwa dla ochrony zdrowia lub życia oraz ochrony środowiska.

Celem niniejszego opracowania 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.

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

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, częstotliwość i zakres kontroli urzędowych prowadzonych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Łęczycy są uzależnione od kategorii ryzyka, jaką przypisano danemu zakładowi.

## **1. BRANŻA SPOŻYWCZA**

### **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, 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.

Procedura zawiera instrukcję dotyczącą kryteriów oceny zakładu produkcji/obrotu żywnością/żywienia zbiorowego/materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, która określa kryteria oceny zakładu uwzględniając rodzaj ryzyka, a także kategoryzacja zakładów w oparciu o profil działalności.

Zgodnie z instrukcją Głównego Inspektora Sanitarnego dot. kryteriów oceny zakładu produkcji/ obrotu żywnością/ żywienia zbiorowego/ materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością kategoryzacja zakładów wyżej wymienionych zakładów objętych nadzorem Państwowej Inspekcji Sanitarnej, przeprowadza się szczegółową analizę ryzyka na podstawie informacji dot. kontrolowanego zakładu, uwzględniając zakres działalności oraz zakres kontroli, tj. arkusz oceny zakładu.

Przy pomocy arkusza oceny zakładu produkcji/obrotu żywnością/żywienia zbiorowego/materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością upoważniony pracownik przeprowadzający czynności kontrolne:

### **1) na podstawie stan faktycznego stwierdzonego podczas czynności kontrolnych, tj.:**

- stanu sanitarno-techniczny zakładu,
- higieny produkcji, dystrybucji i sprzedaży,
- zarządzania zakładem, kontroli wewnętrznej i systemu zarządzania bezpieczeństwem żywności,
- profilu działalności (zgodnie z kategoryzacją zakładów),

kwalifikuje zakład do odpowiedniej oceny zagrożenia:

- ocena wysoka,
- ocena średnia,
- ocena niska.

### **2) przypisuje kategorię ryzyka, zgodnie prowadzonym profilem działalności, w tym uwzględniając asortyment produktów:**

Wyróżnia się następujące kategorie ryzyka:

- ryzyko wysokie,
- ryzyko średnie,
- ryzyko niskie.

Po uwzględnieniu wszystkich elementów procedury i arkusza oceny zostaje określone ryzyko dla ocenianego zakładu.

**Częstotliwość kontroli według kategorii ryzyka:**

**Wysokie ryzyko:**

- a) kontrola nie rzadziej niż co 12 miesięcy dla zakładów produkcyjnych,
- b) kontrola nie rzadziej niż 1 raz na 18 miesięcy dla zakładów obrotu;

**Średnie ryzyko:**

- a) kontrola nie rzadziej niż 1 raz na 18 miesięcy zakładów produkcyjnych,
- b) kontrola nie rzadziej niż 1 raz na 24 miesiące dla zakładów obrotu;

**Niskie ryzyko:**

- a) kontrola nie rzadziej niż 1 raz na 24 miesiące dla zakładów produkcyjnych,
- b) kontrola nie rzadziej niż 1 raz na 36 miesięcy dla zakładów obrotu.

W przypadku podmiotów działających na rynku spożywczym prowadzących produkcję pierwotną oraz dostawy bezpośrednie, których działalność dotyczy produktów o niskim ryzyku mikrobiologicznym, proponowana częstotliwość kontroli może zostać zmniejszona i wynosić nie rzadziej niż raz na 66 miesięcy.

## **2. OBSZAR PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

### **Kontrola podmiotów wprowadzających do obrotu**

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**

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**

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 dotyczące:

- 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 dotyczące:

- 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 dotykaniem 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.

### **3. OBSZAR PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH**

#### **Kontrola osób odpowiedzialnych**

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

#### **Analiza ryzyka:**

##### **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. brak zgłoszenia).

**Inne przesłanki:** Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka. Brak innych przesłanek do kwalifikacji dużego lub średniego ryzyka.

**Kontrola wytwórców**

Dokumentacja dot. zasad dobrej praktyki produkcji (GMP) /dokumentacja dot. warunków wytwarzania.

**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:**

- 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.

### **Kontrola dystrybutorów**

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.

#### **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.

## **4. OBSZAR SUBSTANCJI CHEMICZNYCH I ICH MIESZANIN**

### **Kontrola podmiotów wprowadzających do obrotu:**

- Dokumentacja dot. rejestracji substancji chemicznej w ECHA;
- Dokumentacja dot. zezwoleń;
- Dokumentacja dotycząca spełnienia ograniczenia zawartego w załączaniu 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**

- 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.

**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 *ds. Substancji Chemicznych*.

Nadzór nad przedsiębiorstwami, w których są używane prekursory narkotyków kat. 2 i 3 – kontrole na wniosek *Biura ds. Substancji Chemicznych*.

## **5. OBSZAR HIGIENY DZIECI I MŁODZIEŻY**

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

### **I. Kryteria oceny ryzyka**

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

### **II. Ocena ryzyka opiera się na dwóch kryteriach:**

Ocena ryzyka opiera się na dwóch kryteriach:

<b>Kryterium</b>	<b>Opis</b>	<b>Punktacja</b>
<b>Prawdopodobieństwo naruszenia prawa</b>	ocena oparta na historii przedsiębiorcy, wcześniejszych wynikach kontroli, rodzaju działalności i jej wpływ na zdrowie publiczne,	1 – niska 2 – średnia 3 – wysoka

	skala działalności oraz grupa docelowa (dzieci i młodzież), skargach, liczbie i częstotliwości stwierdzonych nieprawidłowości,	
<b>Skutek naruszenia</b>	skala potencjalnych konsekwencji naruszenia przepisów prawa (zagrożenie dla życia lub zdrowia oraz środowiska)	1 – niski 2 – średni 3 – wysoki

### III. 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)
<b>1 (niski)</b>	1	2	3
<b>2 (średni)</b>	2	4	6
<b>3 (wysoki)</b>	3	6	9

### IV. Klasyfikacja ryzyka a częstotliwość kontroli planowanych

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

#### Kategoria ryzyka wynikająca z uzyskanej punktacji

##### 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

#### 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 (tj.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 przzerwania 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)

#### **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.

#### **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.

## **6. OBSZAR HIGIENY PRACY**

### **Kategoria ryzyka\***

**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 ograniczenia).

### **1 grupa**

**Należy zaliczyć obiekty spełniające co najmniej 1 z poniższych kryteriów:**

**Podgrupa\*\* 1A.** Zakłady, w których występują przekroczenia dopuszczalnych poziomów czynników szkodliwych dla zdrowia lub były stwierdzone przekroczenia NDS/NDN, NDSCh, 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 reprotoksydne (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).

### **Ryzyko średnie**

#### **2 grupa**

**Należy zaliczyć obiekty niewymienione w grupie 1, spełniające co najmniej 1 z poniższych kryteriów:**

**Podgrupa\*\* 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).

### **Ryzyko niskie**

#### **3 grupa**

**Należy zaliczyć pozostałe obiekty (nie wymienione w objaśnieniach do grupy 1 i 2) tj.:**

**Podgrupa\*\* 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.

## **7. OBSZAR HIGIENY KOMUNALNEJ, W TYM BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO WODY**

### **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.

Kategoria ryzyka	Obiekty / działalność	Częstotliwość kontroli planowej
Niskie	dom przedpogrzebowy/zakład pogrzebowy; cmentarze; inne obiekty użyteczności publicznej tj.: zakłady fryzjerskie, solaria. zakłady kosmetyczne bez przerywania ciągłości tkanek, zakład odnowy biologicznej bez przerywania ciągłości tkanek, dworzec autobusowy, dworzec kolejowy, obiekty sportowe, tereny rekreacyjne (parki, zieleńce, ogrody botaniczne, place zabaw); ustępy publiczne; 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 kąpieli, pływalnie; izby wytrzeźwień;	Nie częściej niż 1 raz na 3 lata
Wysokie	podmioty lecznicze (szpital, zakład opiekuńczo-leczniczy, zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy, zakład rehabilitacji leczniczej, hospicjum, zakład lecznictwa uzdrowiskowego, prosektura, zakład patomorfologii); 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 z usługami opiekuńczymi);	Tak często jak jest to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczania

## 8. OBSZAR EPIDEMIOLOGII

Kategoryzacja ryzyka w obszarze nadzoru pionu epidemiologii nad podmiotami leczniczymi związana jest z ryzykiem szerzenia się w nich zakażeń związanych opieką zdrowotną, wynika z czasu pobytu w placówce, inwazyjności metod diagnostycznych i leczniczych, wieku i stanu zdrowia osób w nich leczonych.

**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.

**Szpitala 1 dniowe: średnie ryzyko** szerzenia się zakażeń.

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

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

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

**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 pielęgniarские (za 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.

#### **Inne podmioty lecznicze:**

**Stacje krwiodawstwa - niskie ryzyko** szerzenia się zakażeń.

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

**Stacje dializ - średnie 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.

**Punkty pobrania krwi - niskie ryzyko** szerzenia się zakażeń.

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

**Punkty szczepień - niskie ryzyko** szerzenia się zakażeń.

Uzasadnienie: Krótkotrwałe inwazyjne procedury diagnostyczne, sprzęt jednorazowy krótki pobyt w podmiocie leczniczym, przeprowadzane u osób zazwyczaj zdrowych.

Uwaga: Punkty szczepień podlegają corocznym kontrolom związanym z realizacją PSO.

## 9.UWAGI OGÓLNE DLA WSZYSTKICH OBSZARÓW

### 1. 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.

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

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 Łęczycy może zwiększyć częstotliwość kontroli, poza standardowym schematem gdy istnieją uzasadnione przesłanki do dodatkowej weryfikacji szczególnie w przypadkach:

#### 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.

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.

Należy pamiętać, że zasady częstotliwości kontroli wynikające z kategorii ryzyka stosuje się z uwzględnieniem przepisów szczególnych, które mogą określać inne częstotliwości lub procedury kontroli w danym obszarze nadzoru.

Jeżeli w wyniku wcześniejszych kontroli lub jeżeli ocena własna stanu sanitarnego lub sytuacji epidemiologicznej podmiotu kontrolowanego dokonana przez podmiot kontrolujący wskazuje na pogorszenie stanu, kontrola powinna być tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem podwyższonego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia. Daje to możliwość uznaniowego decydowania o częstotliwości kontroli.

Ponadto odstępstwa od podanej częstotliwości mogą wynikać z:

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

Dodatkowymi czynnikami mogącymi wpływać na priorytet kontroli, są:

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