

Tytuł	Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności kontrolnej
Wersja obowiązująca	1.0 – 1 stycznia 2026 r.
Organ	Warmińsko-Mazurski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny (W-MPWIS)
Obszar planowania kontroli	higieny radiacyjnej w zakresie pól elektromagnetycznych (PEM); higieny radiacyjnej w zakresie promieniowania jonizującego; higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej.
Zatwierdził: Janusz Dzisko Warmińsko-Mazurski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny	

1. Podstawa prawna

Niniejsza procedura określa zasady klasyfikacji ryzyka związanego z prowadzeniem działalności gospodarczej, stosowane przy planowaniu i prowadzeniu kontroli obiektów nadzorowanych przez Warmińsko-Mazurskiego Państwowego Wojewódzkiego 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.

2. 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.

3. Zakres działania

Procedura obejmuje zasady klasyfikacji ryzyka oraz dobór częstotliwości kontroli w obszarach:

- higieny radiacyjnej w zakresie pól elektromagnetycznych (PEM);
- higieny radiacyjnej w zakresie promieniowania jonizującego;
- higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej.

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 skarg, 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 zgodnie z planem.
3-5 pkt	średnie	Średni stopień zagrożenia. Kontrole planowe lub interwencyjne.
6-9 pkt	wysokie	Wysoki stopień zagrożenia. Kontrole 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 Kontrole w obszarze higieny radiacyjnej w zakresie pól elektromagnetycznych (PEM) planowane są według poniższych zasad:

- 1) **nie rzadziej niż raz na 3 lata lub tak często, jak to jest konieczne** dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem **ryzyka wysokiego** tj.:
 - podmioty lecznicze wykonujące świadczenia szpitalne,
 - obiekty, w których stwierdzono naruszenia przepisów prawa.
- 2) **raz na 3 lata** - obiekty zakwalifikowane do grupy **ryzyka średniego**, tj.:
 - podmioty lecznicze oraz inne podmioty wykorzystujące pola elektromagnetyczne do celów medycznych,
 - podmioty, w których stwierdzono w miejscach wykonywania pracy występowanie stref zagrożenia i/lub pośredniej,
- 3) **raz na 5 lat** - obiekty zakwalifikowane do grupy **ryzyka niskiego**, tj.
 - podmioty, w których ekspozycja na PEM jest minimalna,
 - podmioty z historią pełnej zgodności z przepisami.

Uwaga:

W przypadku jednostek, które posiadają zarówno urządzenia wytwarzające pola elektromagnetyczne, jak i urządzenia wytwarzające promieniowanie jonizujące do celów medycznych, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej prowadzą kontrole kompleksowe. Częstotliwość wykonywania kontroli w tych jednostkach powinna uwzględniać okres wynikający z bardziej rygorystycznej kategorii ryzyka (w większości przypadków będzie stosowany czasookres kontroli z kategorii ryzyka promieniowania jonizującego).

7.2 Obszar higieny radiacyjnej w zakresie promieniowania jonizującego

W zakresie higieny radiacyjnej związanej ze stosowaniem promieniowania jonizującego kontrole są prowadzone na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

Do tych kontroli nie mają zastosowania przepisy wynikające z art. 65 ustawy – Prawo przedsiębiorców, dotyczące klasyfikacji ryzyka działalności oraz maksymalnej częstotliwości kontroli przedsiębiorców.

Oznacza to, że organy kontrolne mogą przeprowadzać kontrole w obszarze promieniowania jonizującego na zasadach określonych w Prawie atomowym, niezależnie od kategorii ryzyka przypisanej przedsiębiorcy oraz bez ograniczeń dotyczących częstotliwości kontroli.

7.3 Kontrole w obszarze higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej planowane są według poniższych zasad:

- 1) **raz na rok lub tak często, jak to jest konieczne** dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia; obiekty zakwalifikowane do **grupy ryzyka wysokiego** tj.:
 - zakłady inżynierii genetycznej prowadzące zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych GMM kategorii III i IV;
- 2) **raz na 3 lata**- obiekty zaklasyfikowane do **grupy ryzyka średniego** tj.:

- zakłady inżynierii genetycznej prowadzące zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO kategorii II lub mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych GMM kategorii II;

3) **raz na 5 lat** - obiekty zakwalifikowane do grupy **ryzyka niskiego** tj.:

- zakłady inżynierii genetycznej prowadzące zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych GMO kategorii I lub mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych GMM kategorii I.

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

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

Uwaga:

1. Odstępstwa od podanej częstotliwości mogą wynikać z:

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

2. Dodatkowe czynniki wpływające na priorytet kontroli:

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

9. Zwiększenie częstotliwości kontroli

W-MPWIS może zwiększyć częstotliwość kontroli poza standardowym schematem, szczególnie w przypadkach, gdy:

- występuje aktualna sytuacja sanitarno-epidemiologiczna,
- stwierdzono istotne naruszenia przepisów prawa,
- wyniki kontroli organów zewnętrznych wskazują na potrzebę dodatkowej interwencji,
- istnieje podejrzenie zagrożenia dla zdrowia i życia ludzi lub środowiska.

- przepisy szczególne lub polecenia właściwych organów tego wymagają.

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 Prawa przedsiębiorców:

- Zawiadomienie wysyła się nie wcześniej niż 30 dni i nie później niż 7 dni przed planowaną kontrolą.
- W przypadkach określonych przepisami, np. gdy istnieje bezpośrednie zagrożenie zdrowia lub życia, kontrola może być przeprowadzona bez uprzedzenia.

Uwaga:

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

11. Kontrole nieplanowane

Kontrole nieplanowane przeprowadzane są niezależnie od kategorii ryzyka w szczególności w przypadkach:

- skarg lub zgłoszeń od obywateli,
- postępowań prowadzonych przez W-MPWIS w związku z interwencjami,
- wystąpienia lub podejrzenia zagrożeń zdrowotnych,
- weryfikacji wykonania zaleceń pokontrolnych,
- poleceń właściwych organów administracji,
- wydawania zezwoleń dotyczących pracowni RTG i aparatury RTG,
- postępowań administracyjnych i egzekucyjnych (kontrole sprawdzające),
- wydania zgód na świadczenie usług medycznych z zastosowaniem promieniowania jonizującego, jeśli organ uzna przeprowadzenie kontroli za niezbędne,
- otrzymania od właściwego ministra do spraw środowiska „wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub GMO” w celu wydania opinii w zakresie warunków higieny pracy w zakładzie j.w.

Kontrole te wykonywane są niezwłocznie, niezależnie od kategorii ryzyka.

12. 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.

13. Kontakt

Wszelkie pytania dotyczące niniejszej procedury należy kierować na adres: wsse.olsztyn@sanepid.gov.pl.