

Informacje o zasadach umożliwiających przypisanie przedsiębiorców do właściwej dla nich kategorii ryzyka, na podstawie dotychczasowej okresowej analizy prawdopodobieństwa naruszenia prawa w ramach wykonywania działalności gospodarczej

1. BRANŻA SPOŻYWCZA

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, częstotliwość i zakres kontroli urzędowych prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej są uzależnione od kategorii ryzyka, jaką przypisano danemu zakładowi spożywczemu.

Podstawa prawna:

- Rozporządzenie (UE) 2017/625 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie urzędowych kontroli,
- oraz krajowe przepisy wykonawcze, m.in.:
 - 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.

W procedurze wprowadzonej ww. zarządzeniem GIS jest instrukcja dotycząca kryteriów oceny zakładu produkcji/obrotu żywnością/żywienia zbiorowego/materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, która określa kryteria oceny zakładu uwzględniając rodzaj ryzyka -ryzyko niskie, średnie i duże a także kategoryzacja zakładów w oparciu o profil działalności. Kategoria nie jest przypisywana raz, w każdej chwili może ulec zmianie. Na podstawie ustaleń kontrolnych może zostać podwyższona, obniżona lub utrzymana.

2. 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.
	Skargi oraz informacje od innych organów:	Liczne skargi 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 dotyczących substancji chemicznych i ich mieszanin opisanych w art. 46 ust. 1 pkt 1-7 • 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). Brak współpracy w czasie poprzednich kontroli.
	Skargi oraz informacje od innych organów:	Pojedyncze skargi konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru w zakresie naruszenia przepisów dotyczących produktów biobójczych opisanych w art. 46 ust. 1 pkt 1-7 • 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).
	Inne przesłanki:	Brak zapewnienia zgodności z przepisami rozporządzenia REACH i CLP: – brak atestowanego zamknięcia zabezpieczającego przed otwarciem przez dzieci w przypadku, gdy jest to wymagane; – brak zgłoszeń PCN/UFI dla mieszanin stwarzających zagrożenie. W przypadku konfekcjonerów produktów biobójczych – wystąpienie przypadków braku zgody właściciela pozwolenia na konfekcjonowanie produktu biobójczego. Braki naruszeń kwalifikujących do dużego ryzyka.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Nieliczne, drobne uchybienia w zakresie przepisów dotyczących produktów biobójczych
	Skargi:	Brak lub pojedyncze skargi konsumenckie w zakresie naruszenia innych niż wskazanych dla wyższych poziomów ryzyka przepisów dotyczących produktów biobójczych
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka. Brak innych przesłanek do kwalifikacji dużego lub średniego ryzyka.

3. 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.
	Skargi oraz informacje od innych organów:	Liczne skargi 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. bark zgłoszenia. Brak współpracy w czasie poprzednich kontroli.
	Skargi oraz informacje od innych organów:	Pojedyncze skargi 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).
	Skargi oraz informacje od innych organów: :	Pojedyncze skargi 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. bark zgłoszenia).
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka. Brak innych przesłanek do kwalifikacji dużego 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 mycia i dezynfekcji.
	Skargi:	Liczne skargi 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.
	Skargi:	Skargi 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.
	Skargi:	Pojedyncze skargi konsumenckie 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).
	Skargi:	Liczne skargi 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.
	Skargi:	Pojedyncze skargi konsumenckie lub informacje od innych organów nadzoru.
	Inne przesłanki:	Brak współpracy w czasie kontroli.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli:	Brak uchybień.
	Skargi:	Brak skarg.
	Inne przesłanki:	Braki naruszeń kwalifikujących do dużego i średniego ryzyka.

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).	
Analiza ryzyka		
Duże ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli Skargi oraz informacje od innych organów	Stwierdzone w poprzednich kontrolach poważne uchybienia, liczne skargi 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.
Średnie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli Skargi oraz informacje od innych organów	Stwierdzone w poprzednich kontrolach uchybienia, skargi 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 producentów: – brak atestowanego zamknięcia zabezpieczającego przed otwarciem przez dzieci w przypadku, gdy jest to wymagane. W przypadku importerów: – niezgodności dotyczące zgłoszeń do C&L Inventory; – niezgodności dotyczące zgłoszeń oraz identyfikacji substancji SVHC. Braki naruszeń kwalifikujących do dużego ryzyka.
Niskie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli Skargi	Stwierdzone w poprzednich kontrolach pojedyncze, drobne uchybienia lub skargi 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 dużego i średniego ryzyka.

5. OBSZAR HIGIENY RADIACYJNEJ W ZAKRESIE PÓL ELEKTROMAGNETYCZNYCH

(kontrole wykonywane na podstawie przepisów ustawy Prawo przedsiębiorców)

Kategoria ryzyka/podmioty	1 grupa
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)	
Podmioty lecznicze wykonujące świadczenia szpitalne, w których są stosowane rezonanse magnetyczne oraz inne urządzenia PEM	
Kategoria ryzyka/podmioty	2 grupa
Ryzyko średnie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 3 lat, ale nie rzadziej niż raz na 5 lat)	
Pozostałe podmioty lecznicze oraz inne podmioty wykorzystujące pola elektromagnetyczne do celów medycznych	
Kategoria ryzyka/podmioty	3 grupa
Ryzyko niskie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 5 lat)	
Podmioty wykorzystujące pola elektromagnetyczne do celów innych niż medyczne (energetyka, przemysł, radiokomunikacja i łączność, nauka i inne)	

6. OBSZAR HIGIENY RADIACYJNEJ W ZAKRESIE PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO

(kontrole wykonywane na podstawie przepisów ustawy Prawo atomowe – projekt)

Kategoria ryzyka/podmioty	1 grupa
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)	
- raz na 3 lata lub częściej jednostki ochrony zdrowia wykonujące świadczenia szpitalne	
Kategoria ryzyka/podmioty	2 grupa
Ryzyko średnie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 3 lat, ale nie rzadziej niż raz na 5 lat)	
- raz na 5 lat jednostki ochrony zdrowia wykonujące wyłącznie działalność związaną z narażeniem w celach medycznych polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki; - raz na 4 lata pozostałe jednostki organizacyjne, za wyjątkiem jednostek ochrony zdrowia wykonujących świadczenia szpitalne oraz kontrolowanych raz na 5 lub raz na 6 lat.	
Kategoria ryzyka/podmioty	3 grupa
Ryzyko niskie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 5 lat)	
- raz na 6 lat jednostki ochrony zdrowia wykonujące działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów	

<i>rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonujące działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu;</i>	
---	--

Projekt przepisów

Planowaną kontrolę w zakresie przestrzegania przepisów określających wymagania ochrony radiologicznej przeprowadza się nie rzadziej niż:

- 1) raz na 6 lat w jednostce ochrony zdrowia wykonującej działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu lub wykonującej działalność związaną z narażeniem polegającą jedynie na wykonywaniu densytometrii kości za pomocą aparatów rentgenowskich służących wyłącznie do tego celu;
 - 2) raz na 5 lat w jednostce ochrony zdrowia wykonującej wyłącznie działalność związaną z narażeniem w celach medycznych polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki;
 - 3) raz na 4 lata w pozostałych jednostkach organizacyjnych, za wyjątkiem jednostek ochrony zdrowia o których mowa w ust. 3.
3. W jednostkach ochrony zdrowia wykonujących świadczenia szpitalne, planowaną kontrolę przeprowadza się nie rzadziej niż raz na 3 lata z uwzględnieniem oceny ryzyka, z której może wynikać konieczność przeprowadzenia kontroli z większą częstotliwością.”

7. 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 wypoczynku;
- higieny procesów nauczania.

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

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:

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

¹ Dz. U. z 2024 r., poz. 236 z późn. zm.

Skutek naruszenia	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)
1 (niski)	1	2	3
2 (średni)	2	4	6
3 (wysoki)	3	6	9

IV. Klasyfikacja ryzyka a częstotliwość kontroli planowanych

Ryzyko, to prawdopodobieństwo wystąpienia szczególnego zagrożenia obniżenia bezpieczeństwa dla ochrony zdrowia lub życia oraz ochrony środowiska. Kategorię ryzyka stanowi wynik punktowy określony na podstawie iloczynu skutku naruszenia przepisów i prawdopodobieństwa wystąpienia naruszenia przepisów sanitarnych.

Wynik punktowy	Kategoria ryzyka wynikająca z uzyskanej punktacji	Opis	Częstotliwość kontroli planowanych
1 – 2 pkt	niskie ryzyko	Działalność gospodarcza o małym prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia.	nie częściej niż raz na 5 lat,
3 – 5 pkt	średnie ryzyko	Działalność gospodarcza o umiarkowanym prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia.	nie częściej niż raz na 3 lata
6 – 9 pkt	wysokie ryzyko	Działalność gospodarcza o wysokim prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożenia zdrowia lub życia	-nie częściej niż raz na rok oraz - tak często jak jest to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia.

V. Zaszeregowanie nadzorowanych placówek odpowiednio do kategorii ryzyk (niskie, średnie, wysokie)

- 1) 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 (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,
 - g) zielone/białe szkoły
- 2) średnie ryzyko
 - a) placówki opieki nad dziećmi do lat 3 (żłobki, kluby dziecięce),
 - b) placówki wychowania przedszkolnego (przedszkola, punkty przedszkolne, zespoły wychowania przedszkolnego),
 - c) 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,
 - d) miejsca zakwaterowania, w których przybywają dzieci i młodzież (samodzielne domy studenckie, internaty i bursy, schroniska młodzieżowe),
 - e) domy wczasów dziecięcych
 - f) specjalne ośrodki wychowawcze,
 - g) specjalne ośrodki szkolno-wychowawcze,
 - h) młodzieżowe ośrodki wychowawcze,
 - i) młodzieżowe ośrodki socjoterapii,
 - j) placówki opiekuńczo-wychowawcze,
 - k) domy pomocy społecznej,
 - l) sale/salony zabaw,
 - m) tzw. „małpie gaje”
- 3) 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

WAŻNE

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.

8. OBSZAR HIGIENY PRACY

Kategoryzacja podmiotów nadzorowanych przez pion higieny pracy

KATEGORYZACJA PODMIOTÓW nadzorowanych przez pion higieny pracy	
Kategoria wielkości ryzyka (zagrożeń stwarzanych przez podmiot kontrolowany)	
Kategoria ryzyka*	1 grupa
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 ograniczania.	
Należy zaliczyć obiekty spełniające co najmniej 1 z poniższych kryteriów:	Podgrupa**
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 z przekroczeniami NDN hałasu i drgań mechanicznych, w których wdrożono program działań organizacyjno-technicznych)	1A
Zakłady, w których występuje narażenie inhalacyjne na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) w stężeniach > 0,5 NDS.	1B
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.	1C

Zakłady, w których w ostatnich latach występuje wzmożone występowanie chorób zawodowych mających bezpośredni związek z obecnie prowadzoną działalnością zakładu.	1D
Kategoria ryzyka*	2 grupa
ryzyko średnie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 3 lat)	
Należy zaliczyć obiekty niewymienione w grupie 1, spełniające co najmniej 1 z poniższych kryteriów:	Podgrupa**
Zakłady, w których występują czynniki szkodliwe, ale ich stężenia i natężenia wynoszą $0,5 < x \leq 1$ NDS/NDN oraz zakłady z przekroczeniami NDN hałasu i drgań mechanicznych, w których wdrożono program działań organizacyjno-technicznych.	2A
Zakłady, w których występuje narażenie na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) w stężeniach $0,1 < x \leq 0,5$ NDS	2B
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).	2C
Kategoria ryzyka*	3 grupa
ryzyko niskie (częstotliwość kontroli: nie częściej niż raz w ciągu 5 lat)	
Należy zaliczyć pozostałe obiekty (nie wymienione w objaśnieniach do grupy 1 i 2) tj.:	Podgrupa**
Pozostałe zakłady, w których czynniki szkodliwe dla zdrowia występują w stężeniach lub natężeniach poniżej 0,5 NDS/NDN	3A
Pozostałe zakłady, w których występują czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) (niewymienione w grupie 1B i 2B)	3B
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	3C
Kategoria ryzyka*	4 grupa
ryzyko bardzo niskie (częstotliwość kontroli: decyzja właściwego organu PIS)	
Należy zaliczyć pozostałe obiekty (nie wymienione w objaśnieniach do grupy 1, 2 i 3) tj.:	
Pozostałe zakłady, niespełniające kryteriów klasyfikacji do powyższych grup	

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.

Objaśnienia:

*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 D) spełnia ten podmiot.

****Podgrupa - wytyczne, jakie aspekty należy wziąć pod uwagę podczas kwalifikowania podmiotu do danej grupy, wskazujące jednocześnie charakterystykę zagrożeń występujących w zakładzie:**

- 1) Podgrupa A - to narażenie na czynniki szkodliwe,
- 2) Podgrupa B - to narażenie na CMR,
- 3) Podgrupa C - to narażenie na szkodliwe czynniki biologiczne,
- 4) Podgrupa D - to choroby zawodowe.

Dla każdego podmiotu należy wybrać, te podgrupy, które charakteryzują zakład, przy czym należy przestrzegać zasady, że obowiązuje zawsze najwyższa kategoria w danej podgrupie. Należy kierować się następującym algorytmem postępowania:

Jeśli dla danego obiektu wybrano podgrupę:

- 1) 1A to nie klasyfikuje się go jako 2A i 3A,
- 2) 1B to nie klasyfikuje się go jako 2B i 3B,
- 3) 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 organizacyjno-technicznych;
- 2) czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) w stężeniach $0,1 < x \leq 0,5$ NDS;
- 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).

9. OBSZAR HIGIENY KOMUNALNEJ, W TYM BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO WODY

W obszarach wyróżnia się następujące kategorie:

1. *wysokiego ryzyka - kontrola tak często, jak to jest konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczania*

Założono, że kontrola obiektów tej grupy powinna odbywać się 1-2 razy w roku, przy czym w każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zmniejszyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, a przyczyna odstąpienia od kontroli danego obiektu zgodnie z przyjętą częstotliwością powinna być każdorazowo udokumentowana i powinna wynikać np. z pozytywnych wyników poprzednich kontroli, posiadania i przestrzegania dobrych procedur.

Do grupy wysokiego ryzyka zaliczono takie obiekty jak:

- podmioty lecznicze tj.: szpital, zakład opiekuńczo-leczniczy, zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy, zakład rehabilitacji leczniczej, hospicjum, zakład leczenia uzdrowiskowego (sanatorium), zakład patomorfologii, prosektura;
- wodociągi – system zaopatrzenia w wodę;
- zakład/salon wykonujący zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanek, m.in. tj.: kosmetyczny, tatuażu, piercingu;

- domy przedpogrzebowe/zakłady świadczące inwazyjne usługi związane z przygotowaniem zwłok do pochowania, m.in. tj.: balsamacja, konserwacja, usuwanie elektrod/rozruszników;
- pralnie świadczące usługi dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- domy pomocy społecznej, placówki zapewniające całodobową opiekę, ogrzewalnie,
- schroniska dla bezdomnych z usługami opiekuńczymi.

2. *średniego ryzyka – kontrola nie częściej niż raz w ciągu 3 lat*

Zakłada się, że w każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z aktualnej sytuacji sanitarno-epidemiologicznej.

Do grupy średniego ryzyka zaliczono takie obiekty jak:

- noclegownie, schroniska dla bezdomnych;
- pralnie świadczące usługi podmiotom innym niż wykonujące działalność leczniczą;
- hotele, motele, pensjonaty, kempingi, domy wycieczkowe, schroniska młodzieżowe, schroniska, pola biwakowe, agroturystyka;
- kąpieliska i miejsca okazjonalnie wykorzystywane do kąpeli;
- pływalnie;
- strzeżone ośrodki i areszty dla cudzoziemców, izby wytrzeźwień.

3. *niskiego ryzyka – kontrola nie częściej niż raz w ciągu 5 lat*

Zakłada się, że w każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z aktualnej sytuacji sanitarno-epidemiologicznej.

Do grupy niskiego ryzyka zaliczono takie obiekty jak:

- domy przedpogrzebowe świadczące usługi inne niż wskazane w 1 grupie ryzyka (przewóz, przechowywanie zwłok, itp.);
- cmentarze;
- zakłady fryzjerskie, zakłady kosmetyczne bez przerywania ciągłości tkanek,
- solaria, zakłady odnowy biologicznej bez przerywania ciągłości tkanek;
- dworce autobusowe, dworce kolejowe, porty lotnicze, porty morskie, przejście graniczne, ustępy publiczne i ogólnodostępne;
- obiekty sportowe, tereny rekreacyjne (tereny zieleni), plaże przy kąpieliskach;
- zakłady karne, areszty śledcze.

W przypadku ryzyka średniego i niskiego należy dążyć do równomiernego rozłożenia planowanych kontroli w poszczególnych latach (np. kontrola 1/3 podmiotu w danym roku, tak aby w okresie trzech lat przeprowadzono kontrole we wszystkich obiektach danej grupy).

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.

Niezależnie od powyższego określono przykładową grupę obiektów, które nie są uwzględniane podczas planowania kontroli a ewentualna kontrola wynika jedynie z interwencji. W przypadku zgłoszenia nieprawidłowości właściwy organ PIS ocenia ewentualne zagrożenia. Przypisano tu takie obiekty jak: Miejsca Obsługi Podróżnych (MOP), środki transportu publicznego, parkingi, przystanie żeglugi, ośrodki wsparcia, ośrodki interwencji kryzysowej, stacje metra, apteki, pokoje gościnne, obiekty, w których jest prowadzona działalność kulturalna, tężnie, kurtyny wodne, natryski schładzające, wodne place zabaw, obiekty: policji, straży pożarnej, straży granicznej, inne obiekty użyteczności publicznej.

Wdrażanie podejścia opartego na ryzyku w zakresie prowadzenia nadzoru nad warunkami sanitarno-higienicznymi nadzorowanych przez pion higieny komunalnej obiektów użyteczności publicznej odbywa się podczas szkoleń (warsztatów ze SSE) w ramach realizowanego projektu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego (2025-2026) „Szkolenie w zakresie czynników mających wpływ na prowadzenie nadzoru w obszarze higieny komunalnej opartego na analizie i ocenie ryzyka”.

10. OBSZAR EPIDEMIOLOGII

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.

Uwaga: rekomenduje przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok.

Szpital 1 dniowe: wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń

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

Uwaga: rekomenduje przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata.

Zakłady opiekuńczo-lecznicze, opiekuńczo-pielęgnacyjne - wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> 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. Uwaga: rekomenduje przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok.
Podmioty lecznicze w rodzaju sanatoria, ośrodki rehabilitacji - średnie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> Osoby zazwyczaj rokujące powrót do zdrowia i sprawności, często starszy wiek i wielochorobowość, małoinwazyjne procedury diagnostyczne i lecznicze, pobyt kilkutgodniowy (długotrwały).
Podmioty lecznicze ambulatoryjne, tj. przychodnie i praktyki lekarskie i pielęgniarskie (z wyjątkiem zabiegowych), fizjoterapia - niskie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> 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 <u>Uzasadnienie:</u> Inwazyjne procedury diagnostyczne i lecznicze, ale krótki pobyt pacjenta w podmiocie leczniczym, zazwyczaj prawidłowy stan immunologiczny. Uwaga: rekomenduje przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata.
Inne podmioty lecznicze:
Stacje krwiodawstwa – wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> krótkotrwałe inwazyjne procedury pobrania krwi, wykonywane u osób zdrowych z prawidłowym stanem immunologicznym, z użyciem sprzętu jednorazowego. Uwaga: rekomenduje przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 2 lata.
Stacje dializ – wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń <u>Uzasadnienie:</u> długotrwałe i powtarzane wielokrotnie inwazyjne procedury zabiegowe, u osób z niewydolnością narządową, często z wielochorobowością i trudnym do oceny stanem immunologicznym. Uwaga: rekomenduje przeprowadzenie kontroli nie rzadziej niż raz na 1 rok.

Punkty pobrań krwi - średnie ryzyko szerzenia się zakażeń

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

Przesłanki podwyższenia lub obniżenia kategorii ryzyka:

1. Jeżeli w wyniku wcześniejszych kontroli nie stwierdzano nieprawidłowości podmiot leczniczy może zostać przesunięty do niższej kategorii ryzyka (z wysokiej do średniej lub średniej do niskiej) i być kontrolowany rzadziej.
2. Jeżeli w wyniku wcześniejszych kontroli stwierdzano nieprawidłowości i wydawano zalecenia pokontrolne, które nie zostały wykonane podmiot leczniczy winien być przesunięty do wyższej kategorii ryzyka (tj. z niskiej do średniej lub ze średniej do wysokiej) w celu poddania częstszym kontrolom
3. Jeżeli w wyniku wcześniejszych kontroli stwierdzano nieprawidłowości kończące się wydaniem decyzji administracyjnej nakazującej ich usunięcie, która nie została wykonana, to podmiot leczniczy powinien być przesunięty do kategorii wysokiego ryzyka szerzenia się zakażeń i być poddawany kontroli corocznej.
4. Jeżeli ocena własna sytuacji epidemiologicznej podmiotu leczniczego dokonana przez podmiot kontrolujący wskazuje na pogorszenie sytuacji epidemiologicznej zakażeń, to podmiot leczniczy winien zostać przesunięty do wyżej kategorii ryzyka w celu poddania częstszym kontrolom.
5. Jeżeli analiza skarg wpływających do podmiotu kontrolującego wskazuje na wzrost ich liczby lub wysokie prawdopodobieństwo zasadności wnoszonych skarg, to podmiot leczniczy winien zostać przesunięty do wyżej kategorii ryzyka w celu poddania częstszym kontrolom.