

Zasady umożliwiające przypisanie przedsiębiorców do właściwej dla nich kategorii ryzyka

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, częstotliwość i zakres kontroli prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej w obszarze epidemiologii są uzależnione od kategorii ryzyka, jaką przypisano danemu podmiotowi.

Podstawa prawna:

- ustawa z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (t. j. Dz.U. z 2025 r. poz. 1480 ze zm.);
- ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t. j. Dz.U. z 2025 r. poz. 1675).

Ryzyko epidemiologiczne to prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń związanych z szerzeniem się chorób zakaźnych lub innych zagrożeń dla zdrowia publicznego w wyniku prowadzonej działalności, uwzględniające:

- rodzaj i zakres wykonywanych procedur (inwazyjne, kontakt z materiałem biologicznym),
- liczbę osób narażonych (pacjenci, personel),
- warunki sanitarno-higieniczne,
- dotychczasową historię kontroli i stwierdzonych nieprawidłowości.

Na podstawie okresowej analizy prawdopodobieństwa naruszenia przepisów prawa – uwzględniającej rodzaj działalności, skalę ryzyka epidemiologicznego oraz wyniki dotychczasowych kontroli – każdemu przedsiębiorcy przypisywana jest kategoria ryzyka.

Kategoria	Kryteria	Przykłady
Wysokie	Duże prawdopodobieństwo zakażeń, procedury inwazyjne, duża liczba pacjentów	Szpitala (niezależnie od profilu), w tym szpitale jednolodowe; zakłady opiekuńczo-lecznicze i zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze; podmioty lecznicze ambulatoryjne – zabiegowe (punkty szczepień; przychodnie i praktyki lekarskie chirurgiczne, stomatologiczne, ginekologiczne, laryngologiczne i wykonujące zabiegi endoskopowe); stacje krwiodawstwa; stacje dializ.
Średnie	Umiarkowane prawdopodobieństwo zakażeń, procedury lecznicze bez silnej inwazyjności	Ośrodki rehabilitacyjne, punkty pobrań krwi.
Niskie	Minimalne prawdopodobieństwo zakażeń, brak procedur zabiegowych	Przychodnie i praktyki lekarskie i pielęgnarskie (za wyjątkiem zabiegowych); gabinety fizjoterapii.

Kategorie ryzyka determinują częstotliwość kontroli:

1. ryzyko wysokie – wg aktualnych potrzeb, tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów,
2. ryzyko średnie – nie częściej niż raz w ciągu 3 lat.
3. ryzyko niskie – nie częściej niż raz w ciągu 5 lat.

W każdym przypadku właściwy miejscowo państwowy powiatowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli, tzn. podmiot może zostać zakwalifikowany 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.

Niezależnie od powyższego w przypadku zgłoszenia nieprawidłowości właściwy miejscowo państwowy powiatowy inspektor sanitarny ocenia ewentualne zagrożenie i może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kontroli interwencyjnej.