

Do Zarządzenia Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Oławie
NR 01/PPIS/26
z dnia 2 stycznia 2026 roku
w sprawie wprowadzenia Procedury klasyfikacji ryzyka w działalności kontrolnej

Procedura klasyfikacji ryzyka w działalności kontrolnej

Przedstawiony schemat stanowi realizację obowiązków wynikających z ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców Dz. U. z 2025 r., poz. 1480 z późn. zm.). 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.

Kategoryzacja obejmuje obszary:

- epidemiologii oraz szczepień ochronnych;
- higieny dzieci i młodzieży;
- higieny pracy i nadzoru nad chemikaliami;
- higieny komunalnej.

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

Ogólne kryteria oceny ryzyka

Ocena ryzyka opiera się na dwóch kryteriach:

Kryterium	Opis	Punktacja
Prawdopodobieństwo naruszenia prawa	ocena oparta na historii przedsiębiorcy, wcześniejszych wynikach kontroli, rodzaju działalności i jej wpływ na zdrowie publiczne, skala działalności oraz grupa docelowa (dzieci i młodzież), skargach, liczbie i częstotliwości stwierdzonych nieprawidłowości,	1 – niska 2 – średnia 3 – wysoka
Skutek naruszenia	skala potencjalnych konsekwencji naruszenia przepisów prawa (zagrożenie dla życia lub zdrowia oraz środowiska)	1–niski 2– średni 3- wysoki

Macierz oceny ryzyka

Punktacja końcowa służy przypisaniu obiektu do jednej z kategorii ryzyka

Skutek ↓ / Prawdopodobieństwo →	1 (niska)	2 (średnia)	3 (wysoka)
1 (niski)	1	2	3
2 (średni)	2	4	6
3 (wysoki)	3	6	9

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, 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,

OBSZAR NADZORU NAD CHEMIKALIAM I PRODUKTAMI KOSMETYCZNYMI

Kategoria ryzyka	Przykładowy rodzaj działalności	Częstotliwość planowanej kontroli
Ryzyko wysokie	- Obiekty, w których stwierdzono wcześniej poważne uchybienia w zakresie przepisów dot. produktów biobójczych, produktów kosmetycznych, detergentów, substancji chemicznych i ich mieszanin. - Obiekty, które nieterminowo realizują zalecenia z poprzednich kontroli. - Liczne interwencje konsumenckie lub informacje od innych organów w zakresie naruszeń odpowiednich przepisów. - Unikanie i celowe utrudnianie kontroli. - Nowopowstałe obiekty, które będą kontrolowane po raz pierwszy.	Tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów
Ryzyko średnie	- Obiekty, w których stwierdzono wcześniej pojedyncze uchybienia w zakresie przepisów dot. produktów biobójczych, produktów kosmetycznych, detergentów, substancji chemicznych i ich mieszanin. - Pojedyncze braki w dokumentacji. - Brak współpracy w czasie poprzednich kontroli. - Pojedyncze interwencje lub informacje od innych organów nadzoru w zakresie naruszeń odpowiednich przepisów. - Braki naruszeń kwalifikujących do wysokiego ryzyka.	Nie częściej niż raz w ciągu 3 lat
Ryzyko niskie	- Obiekty, w których stwierdzono nieliczne, drobne uchybienia w zakresie przepisów dot. produktów biobójczych, produktów kosmetycznych, detergentów, substancji chemicznych i ich mieszanin. - Pojedyncze skargi konsumenckie. - Brak naruszeń kwalifikujących do średniego i wysokiego ryzyka.	Nie częściej niż raz w ciągu 5 lat

OBSZAR HIGIENY PRACY

Kategoria ryzyka	Przykładowy rodzaj działalności	Częstotliwość planowanej kontroli
Ryzyko wysokie	a) 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	Tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów

	pracy) z przekroczeniami NDN hałasu i drgań mechanicznych, w których wdrożono program działań organizacyjno-technicznych) b) Zakłady, w których występuje narażenie inhalacyjne na czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) w stężeniach $> 0,5$ NDS. c) 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. d) Zakłady, w których w ostatnich latach występuje wzmożone występowanie chorób zawodowych mających bezpośredni związek z obecnie prowadzoną działalnością zakładu. e) Zakłady, które dotychczas nie były objęte nadzorem (planowana pierwsza kontrola celem oceny zagrożeń środowiska pracy)	
Ryzyko średnie	a) 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. b) 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.	Nie częściej niż raz w ciągu 3 lat

	c) 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	a) Zakłady, w których czynniki szkodliwe dla zdrowia występują w stężeniach lub natężeniach mniejszych/równych 0,5 NDS/NDN b) Zakłady, w których występują czynniki rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR) (niewymienione w grupie 1B i 2B) c) 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. d) Pozostałe zakłady, niespełniające kryteriów średniego lub wysokiego ryzyka.	Nie częściej niż raz w ciągu 5 lat

Uwagi ogólne

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

Średnie ryzyko: nie częściej niż raz w ciągu 3 lat

Niskie ryzyko: nie częściej niż raz w ciągu 5 lat

W każdym przypadku właściwy terenowo państwowy powiatowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli, tzn. przedsiębiorstwo może zostać zakwalifikowane do wyższej kategorii ryzyka z uwagi na stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości, wpływające zasadne interwencje oraz informacje od innych organów lub na skutek uzasadnionych przesłanek wynikających z sytuacji sanitarno-epidemiologicznej.

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.

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

Środki zastępcze – nadzór ma charakter interwencyjny

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

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

3. Dokumenty podlegające kontroli:

Lista dokumentów przedstawiona dla każdego z obszarów ma charakter informacyjny i może ulec zmianie w przypadku aktualizacji przepisów, wytycznych lub procedur wewnętrznych. W przypadku wprowadzenia nowych wymagań dokumentacyjnych stosuje się ich aktualną wersję.

4. Kategoria ryzyka nowopowstałych podmiotów:

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

OBSZAR HIGIENY DZIECI I MŁODZIEŻY

Kontrole planowe umieszczane w Planie Kontroli z zakresu:

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

w związku z art. 47 ust. 1 i 1a ustawy z dnia 6 marca 2018 r. *Prawo przedsiębiorców*²

Kategoria ryzyka	Przykładowy rodzaj działalności	Częstotliwość planowanej kontroli
Wysokie ryzyko	- 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 - szkoły wyższe w których obecne są szkodliwe substancje chemiczne wykorzystywane w trakcie doświadczeń wykonywanych zarówno przez studentów, jak również w ramach pokazu przez wykładowców - 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) - 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	-nie częściej niż raz na rok , ale nie rzadziej niż raz na 2 lata,

¹ - dotyczy placówek/podmiotów działających na podstawie ustawy z dnia 6 marca 2018 r. *Prawo przedsiębiorców*

- nie dotyczy placówek/podmiotów prowadzonych przez jednostki samorządu terytorialnego

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

	najwyższych stężeń i natężeń występujących w tym środowisku) - placówki praktycznej nauki zawodu, w których w ramach programu nauczania może dojść do przerywania ciągłości ludzkich tkanek (np. kosmetyczki), - turnusy sezonowego wypoczynku dzieci i młodzieży, - zielone/białe szkoły	
Średnie ryzyko	- placówki opieki nad dziećmi do lat 3 (żłobki, kluby dziecięce), - placówki wychowania przedszkolnego (przedszkola, punkty przedszkolne, zespoły wychowania przedszkolnego), - szkoły wszystkich typów oraz szkoły wyższe, które nie posiadają niebezpiecznych substancji chemicznych i ich mieszanin i nie prowadzą z nimi doświadczeń. Do tej grupy zalicza się również szkoły artystyczne, które realizują podstawę programową w danym zakresie, - miejsca zakwaterowania, w których przybywają dzieci i młodzież (samodzielne domy studenckie, internaty i bursy, schroniska młodzieżowe), - domy wczasów dziecięcych, - specjalne ośrodki wychowawcze, - specjalne ośrodki szkolno-wychowawcze, - młodzieżowe ośrodki wychowawcze, - młodzieżowe ośrodki socjoterapii, - placówki opiekuńczo-wychowawcze, - domy pomocy społecznej, - sale/salony zabaw, - tzw. „małpie gaje”	nie częściej niż raz na 3 lata, ale nie rzadziej niż raz na 4 lata
Niskie ryzyko	- placówki wsparcia dziennego, - młodzieżowe domy kultury i pałace młodzieży, - ogniska pracy pozaszkolnej, - ogrody jordanowskie, - placówki zajmujące się wspomaganiem terapeutycznym dzieci i młodzieży (poradnie-psychologiczno-pedagogiczne, centra pomocy psychologiczno-pedagogicznej, centra wspierania edukacji, itp.), - szkoły muzyczne realizujące wyłącznie kształcenie artystyczne	nie częściej niż raz na 5 lat, ale nie rzadziej niż raz na 6 lat

OBSZAR HIGIENY KOMUNALNEJ, W TYM BEZPIECZEŃSTWA ZDROWOTNEGO WODY

W obszarach wyróżnia się następujące kategorie:

1. wysokiego ryzyka – kontrola 1 – 2 razy w roku, w celu zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczania

Do grupy wysokiego ryzyka zaliczono takie obiekty jak:

- podmioty lecznicze tj.: szpital, zakład opiekuńczo-leczniczy, zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy, zakład rehabilitacji leczniczej, hospicjum, zakład lecznictwa 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/rozzuszników;
- 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

W każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z aktualnej sytuacji sanitarnoepidemiologicznej.

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 kąpieli;
- pływalnie;
- strzeżone ośrodki i areszty dla cudzoziemców, izby wytrzeźwień.

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

W każdym przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z aktualnej sytuacji sanitarnoepidemiologicznej.

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.

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.

OBSZAR EPIDEMIOLOGII

Kategoryzacja ryzyka w obszarze nadzoru pionu epidemiologii nad podmiotami leczniczymi jest związana 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 ze względu na obecność osób chorych, z różnym i trudnym do oceny stanem immunologicznym, nasilenia inwazyjnych procedur leczniczych i diagnostycznych, wielochorobowość.

Szpital 1 dniowe: średnie ryzyko szerzenia się zakażeń - krótkotrwała hospitalizacja zazwyczaj u osób w dobrym stanie ogólnym, bez wielochorobowości, inwazyjne metody lecznicze

Zakłady opiekuńczo-lecznicze, opiekuńczo-pielęgnacyjne - wysokie ryzyko szerzenia się zakażeń ze względu na wielochorobowość i starczy wiek pacjentów, różny trudny do oceny stan immunologiczny, długi czas przebywania w nich pacjentów, wcześniejsze pobyty pacjentów w szpitalach

Podmioty lecznicze w rodzaju sanatoria, ośrodki rehabilitacji - średnie ryzyko szerzenia się zakażeń - osoby zazwyczaj rokujące powrót do zdrowia i sprawności, często starszy wiek i wielochorobowość, mało inwazyjne procedury diagnostyczne i lecznicze, pobyt kilkunastodniowy (długotrwały)

Podmioty lecznicze ambulatoryjne tj. przychodnie i praktyki lekarskie i pielęgniarstwo (za wyjątkiem zabiegowych), fizjoterapia - niskie ryzyko szerzenia się zakażeń - 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) – **średnie** ryzyko szerzenia się zakażeń - inwazyjne procedury diagnostyczne i lecznicze, ale krótki pobyt pacjenta w podmiocie leczniczym, zazwyczaj prawidłowy stan immunologiczny

Inne podmioty lecznicze:

Stacje krwiodawstwa – niskie ryzyko szerzenia się zakażeń - krótkotrwałe inwazyjne procedury pobrania krwi, wykonywane u osób zdrowych z prawidłowym stanem immunologicznym, z użyciem sprzętu jednorazowego

Stacje dializ – średnie ryzyko szerzenia się zakażeń - długotrwałe i powtarzane wielokrotnie inwazyjne procedury zabiegowe, u osób z niewydolnością narządową, często z wielochorobowością i trudnym do oceny stanem immunologicznym

Punkty pobrań krwi - niskie ryzyko szerzenia się zakażeń - krótkotrwałe inwazyjne procedury diagnostyczne, krótki pobyt w podmiocie leczniczym

Punkty szczepień - niskie ryzyko szerzenia się zakażeń - krótkotrwałe inwazyjne procedury diagnostyczne, sprzęt jednorazowy krótki pobyt w podmiocie leczniczym, przeprowadzane u osób zazwyczaj zdrowych

Uwaga: Punkty szczepień podlegają corocznym kontrolom problemowym związanym z realizacją Programu Szczepień Ochronnych

UWAGI OGÓLNE DLA WSZYSTKICH OBSZARÓW

Częstotliwość kontroli:

Wysokie ryzyko: tak często, jak to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczenia

Średnie ryzyko: nie częściej niż raz w ciągu 3 lat

Niskie ryzyko; nie częściej niż raz w ciągu 5 lat

W każdym przypadku właściwy terenowo państwowy powiatowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli, tzn. przedsiębiorstwo może zostać zakwalifikowane do wyższej kategorii ryzyka z uwagi na stwierdzone podczas kontroli nieprawidłowości, wpływające zasadne interwencje oraz informacje od innych organów lub na skutek uzasadnionych przesłanek wynikających z sytuacji sanitarno-epidemiologicznej.

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 sytuacji epidemiologicznej podmiotu leczniczego dokonana przez podmiot kontrolujący wskazuje na pogorszenie sytuacji epidemiologicznej 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 ograniczania. Daje to możliwość uznaniowego decydowania o częstotliwości kontroli.

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 wniosków i interwencji wpływających do podmiotu kontrolującego wskazuje na wzrost ich liczby lub wysokie prawdopodobieństwo zasadności wnoszonych interwencji, to podmiot leczniczy winien zostać przesunięty do wyżej kategorii ryzyka w celu poddania częstszym kontrolom.