

KLASYFIKACJA RYZYKA W DZIAŁALNOŚCI KONTROLNEJ

1. Podstawa prawna

Zasady klasyfikacji ryzyka związanego z prowadzeniem działalności gospodarczej, stosowane przy planowaniu i prowadzeniu kontroli obiektów nadzorowanych przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Grodzisku Wielkopolskim.

Zasady określone w niniejszym dokumencie nie obejmują kontroli dotyczących bezpieczeństwa żywności i żywienia, które regulowane są odrębnymi zarządzeniami Głównego 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. Celem dokumentu

Celem 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

Obejmuje kontrolę w poniższych obszarach:

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

OBSZAR HIGIENY DZIECI I MŁODZIEŻY

1. Ocena ryzyka opiera się na 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 – niska 2 – średnia 3 – wysoka

2. 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 <i>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.</i>
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 <i>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.</i>
6-9 pkt	Wysokie ryzyko	Działalność gospodarcza o wysokim prawdopodobieństwie wystąpienia zagrożenia	nie częściej niż raz na rok, ale nie rzadziej niż raz na 2 lata, <i>Zakłada się, że w każdym</i>

		zdrowia lub życia.	<i>przypadku właściwy terenowo państwowy inspektor sanitarny może zwiększyć częstotliwość kontroli w danym obiekcie, kierując się innymi uzasadnionymi przesłankami wynikającymi z aktualnej sytuacji sanitarno-epidemiologicznej</i>
--	--	--------------------	---

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

Podmioty działające na podstawie ustawy Prawo przedsiębiorców	Kategoria ryzyka	Częstotliwość kontroli planowej
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), szkoły muzyczne realizujące wyłącznie kształcenie artystyczne	niskie	Nie częściej niż raz na 5 lat, ale nie rzadziej niż raz na 6 lat
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	średnie	Nie częściej niż raz na 3 lat, ale nie rzadziej niż raz na 4 lat

socjoterapii, placówki opiekuńczo-wychowawcze, domy pomocy społecznej; sale/salony zabaw; tzw. „małpie gaje” , turnusy sezonowego wypoczynku dzieci i młodzieży (wypoczynek w miejscu zamieszkania), zielone /białe szkoły		
placówki opieki nad dziećmi do lat 3 (żłobki, kluby dziecięce), placówki wychowania przedszkolnego (przedszkola, punkty przedszkolne, zespoły wychowania przedszkolnego), 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, w których prowadzona jest nauka praktycznej nauki zawodu (bez względu na wysokość najwyższych stężeń i natężeń występujących w tym środowisku), placówki praktycznej nauki zawodu w których w ramach programu nauczania może dojść do przerwania ciągłości ludzkich tkanek (np.kosmetyczki) turnusy sezonowego wypoczynku dzieci i młodzieży (wypoczynek w formie wyjazdowej)	wysokie	Nie częściej niż raz na rok, ale nie rzadziej niż raz na 2 lata

Przesłanki uzasadniające przeprowadzenie kontroli poza planem niezależnie od przypisanej kategorii ryzyka i związanej z tym częstotliwości przeprowadzania kontroli, mogą wystąpić

uzasadnione przesłanki do zwiększenia częstotliwości i liczby przeprowadzanych kontroli w podmiocie prowadzonym przez przedsiębiorcę.

Te przesłanki to:

- wystąpienie podejrzenia zagrożenia życia lub zdrowia człowieka,
- wnioski wpływające od ludności dotyczące niewłaściwego stanu sanitarnohigienicznego i technicznego obiektów, w których prowadzona jest działalność przedsiębiorców,
- stwierdzenie niewłaściwego stanu obiektu, w którym prowadzona jest działalność przedsiębiorcy w trakcie kontroli planowej przeprowadzonej przez organ I instancji,
- zlecenie kontroli przez inny organ/instytucję uprawnioną do wydawania poleceń w zakresie przeprowadzania kontroli organom PIS (np. Najwyższa Izba Kontroli, organy PIS wyższego szczebla organom PIS niższego szczebla, itp.),
- zwiększenie częstotliwości kontroli wynikające z przepisów szczegółowych,
- sprawdzenie wykonania nakazów zawartych w decyzjach administracyjnych lub zaleceń pokontrolnych organu (tzw. kontrole sprawdzające),
- wnioski przedsiębiorców o przeprowadzenie kontroli (w szczególności potwierdzenia spełnienia wymagań sanitarno-lokalowych i uzyskania opinii na prowadzenie określonego typu placówki w danym obiekcie),
- aktualna sytuacja sanitarno-epidemiologiczna panująca na terenie powiatu i/lub kraju uzasadniająca zwiększenie częstotliwości kontroli działalności przedsiębiorców.

OBSZAR HIGIENY PRACY ORAZ NADZORU NAD CHEMIKALIAM

I. Higiena pracy

KATEGORYZACJA PODMIOTÓW nadzorowanych przez pion higieny pracy	
Kategoria wielkości ryzyka (zagrożeń stwarzanych przez podmiot kontrolowany)	
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 ograniczania).	1 grupa
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, NDSC _h , NDSP w minionym roku. (z wyjątkiem zakładów (dot. stanowisk pracy) 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
Zakłady, które dotychczas nie były objęte nadzorem (planowana pierwsza kontrola celem oceny zagrożeń środowiska pracy)	1E
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 (dot. stanowisk pracy) 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 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.	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 mniejszych/równych 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)	3C

lub w których występuje wyłącznie narażenie na czynniki biologiczne grupy 2	
Pozostałe zakłady, niespełniające kryteriów średniego lub wysokiego ryzyka	3D

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 (np. wyniki poprzednich kontroli, zasadne interwencje, inne zagrożenia środowiska pracy wpływające na kategoryzację obiektu, liczba narażonych pracowników, itp.).

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 E) 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
- 5) Podgrupa E - nowe zakłady pracy

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 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.
- 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).

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 bezpieczeństwa zdrowotnego pracowników.

Czynniki wpływające na zwiększenie częstotliwości kontroli:

- wystąpienie podejrzenia zagrożenia życia lub zdrowia,
- częstotliwości kontroli wynikające z przepisów prawa,
- 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.

II. NADZÓR NAD CHEMIKALIAM I

1. Obszar 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 - 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 5 / 27 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 - 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 dotykem 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.

2. Obszar produktów kosmetycznych

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.

	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.
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:	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.
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 produkcji, 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.

3. Obszar substancji chemicznych i ich mieszanin

Analiza ryzyka		
Wysokie ryzyko	Wyniki poprzednich kontroli	Stwierdzone w poprzednich kontrolach poważne chybień, liczne interwencje (10 lub więcej w okresie 5 lat) i/lub informacje od innych organów
	Interwencje oraz 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 dziećmi 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.

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.

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. 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 EPIDEMIOLOGII ORAZ SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH

Ocena ryzyka opiera się na ryzyku szerzenia się w nich zakażeń związanych z opieką zdrowotną, wynika z czasu pobytu w placówce, inwazyjności metod diagnostycznych i leczniczych, wieku i stanu zdrowia osób w nich leczonych.

Kategoria ryzyka	Przykładowe obiekty/ działalności	Częstotliwość kontroli planowanej	Uwagi dot. częstotliwości kontroli
Niskie	Podmioty lecznicze ambulatoryjne tj. przychodnie i praktyki lekarskie i pielęgniarskie (z wyjątkiem zabiegowych), fizjoterapia	Nie częściej niż raz w ciągu 5 lat	
Średnie	Podmioty lecznicze w rodzaju sanatoria, ośrodki rehabilitacji	Nie częściej niż raz w ciągu 3 lat	
	Punkty pobrań krwi		
Wysokie	Podmioty lecznicze w rodzaju szpitale	Tak często jak jest to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jej ograniczenia.	Rekomenduje się nie rzadziej niż raz na rok
	Szpitale 1 dniowe		Rekomenduje się nie rzadziej niż raz na 2 lata
	Zakłady opiekuńczo-lecznicze, opiekuńczo-pielęgnacyjne		Rekomenduje się nie rzadziej niż raz na rok
	Podmioty lecznicze ambulatoryjne - zabiegowe: tj. punkty szczepień, przychodnie i praktyki lekarskie (np. chirurgiczne, stomatologiczne,		Rekomenduje się nie rzadziej niż raz na 2 lata

	ginekologiczne, laryngologiczne i wykonujące zabiegi endoskopowe)		
	Stacje krwiodawstwa		Rekomenduje się nie rzadziej niż raz na 2 lata
	Stacje dializ		Rekomenduje się nie rzadziej niż raz na rok

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.

OBSZAR HIGIENY KOMUNALNEJ

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.

1. Kategorie ryzyka i częstotliwość kontroli

Kategoria ryzyka	Przykładowe obiekty / działalność	Częstotliwość kontroli planowej
Niskie	Domy przedpogrzebowe świadczące usługi inne niż wskazane w wysokiej grupie ryzyka (przewóz, przechowywanie zwłok, itp), cmentarze, zakłady fryzjerskie, kosmetyczne bez przerywania ciągłości tkanek, solaria, zakłady odnowy biologicznej bez przerywania ciągłości tkanek, inne obiekty użyteczności publicznej (dworce,	Nie częściej niż 1 raz w ciągu 5 lat

	porty, przejścia graniczne, ustępy publiczne I ogólnodostępne, obiekty sportowe, tereny rekreacyjne, plaże przy kąpieliskach, zakłady karne; areszty śledcze	
Średnie	noclegownie, schroniska dla bezdomnych, pralnie świadczące usługi podmiotom innym niż wykonujące działalność leczniczą, obiekty świadczące usługi noclegowe: hotele, motele, pensjonaty, kempingi, domy wycieczkowe, schroniska, pola biwakowe, ośrodki wczasowe, agroturystyka, kąpieliska i miejsca okazjonalnie wykorzystywane do kąpieli, baseny, pływalnie, strzeżone ośrodki I areszty dla cudzoziemców, izby wytrzeźwień	Nie częściej niż 1 raz w ciągu 3 lat
Wysokie	Podmioty lecznicze- szpitale, zakłady opiekuńczo-lecznicze, pielęgnacyjno-opiekuńcze, zakłady rehabilitacji leczniczej, hospicja, zakłady lecznictwa uzdrowiskowego, zakład patamorfologii, prosektura, wodociągi zbiorowego zaopatrzenia w wodę, zakłady / salony wykonujące zabiegi z naruszeniem ciągłości tkanek m.in. kosmetyczny, tatuażu, piercingu, domy przedpogrzebowe / zakłady pogrzebowe świadczące inwazyjne usługi związane z przygotowaniem zwłok do pochowania , m. in. 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	Tak często, jak jest to konieczne dla zapewnienia skutecznego stosowania odpowiednich przepisów, z uwzględnieniem wysokiego ryzyka wystąpienia nieprawidłowości oraz środków niezbędnych do jego ograniczania

2. Przesłanki do zmiany kategorii ryzyka kontrolowanej działalności gospodarczej

Zmiana kategorii ryzyka z niższego na wyższy może wynikać:

- z wystąpienie podejrzenia zagrożenia życia lub zdrowia,
- z postępującego pogorszenia stanu sanitarno-higienicznego i technicznego nadzorowanych obiektów,
- ze zwiększenia liczby uzasadnionych wniosków wpływających od ludności lub innych organów,

- ze zwiększenia częstotliwości występowania zjawisk mogących mieć negatywny wpływ na zdrowie i życie ludzi,
- z przeprowadzenia postępowania w celu sprawdzenia wykonania zaleceń pokontrolnych organu lub wykonania decyzji nakazujących usunięcie naruszeń prawa, w związku z przeprowadzoną kontrolą,
- z uchylania uzasadnionego podejrzenia popełnienia przestępstwa lub wykroczenia