

Załącznik nr 9 do Procedury PSZ-09
Data wydania 07.02.2023 r
Wydanie 4
Strona z

Poznań, 15 stycznia 2024 r.

WPI/INELG
DHIA 16.01.2024

Znak sprawy 50161112023

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE
Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ NADZORU NAD CHEMIKALIAMII**
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ W GNIEŹNIE
(ul. św. Wawrzyńca 18, 62-200 Gniezno)**

1. Data kontroli: 12 grudnia 2023 r.
2. Znak pisma: DN-CH.1611.11.2023
3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Sekcja Higieny Pracy
- 3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 78/2023 z dnia 5 grudnia 2023 r.:
 - █ – Młodszy asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami;
 - █ – Starszy asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami.
- 3.2. Imię i nazwisko osoby/osób* biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Gnieźnie:
 - █ – Młodszy asystent Sekcji Higieny Pracy;
 - █ – Asystent Sekcji Higieny Pracy.
4. Zakres kontroli: Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gnieźnie podczas sprawowania bieżącego nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu chemikaliów oraz ocena poprawności sporządzania dokumentacji kontrolnej.
5. Wyniki i ustalenia z kontroli
- 5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

Z pracownikami Sekcji Higieny Pracy Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Gnieźnie (dalej: PSSE w Gnieźnie) uczestniczono w kontroli przedsiębiorstwa █
█
█ Główny przedmiot działalności kontrolowanego podmiotu stanowi produkcja mydła i detergentów, środków myjących i czyszczących, wyrobów kosmetycznych i toaletowych, produkcja chemii basenowej i innych produktów biobójczych, biopaliw, podpałek i olejów (PKD 20.41.Z, PKD 20.42.Z).

Pracownicy PSSE w Gnieźnie przeprowadzili kontrolę przedsiębiorcy w zakresie oceny stanu sanitarno-technicznego i higienicznego obiektu, oceny realizacji ogólnych wymogów w zakresie stosowania substancji chemicznych i ich mieszanin oraz wprowadzania do obrotu produktów o działaniu biobójczym. Przystępując do czynności kontrolnych okazano legitymacje służbowe oraz upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Gnieźnie. W treści ww. upoważnienia nie wskazano stanowiska służbowego upoważnionych pracowników, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r. w sprawie zasad i trybu upoważniania pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych lub Głównego Inspektoratu Sanitarnego do wykonywania określonych czynności kontrolnych i wydawania decyzji w imieniu państwowych inspektorów sanitarnych lub Głównego Inspektora Sanitarnego (Dz. U. z 2010 r. Nr 2, poz. 10). Osoba obecna podczas kontroli została poinformowana o jej celu i zakresie. Dokonano wpisu do książki kontroli.

W toku prowadzonych czynności kontrolnych stwierdzono, iż przedsiębiorca stosuje substancje i mieszaniny chemiczne sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie. Pracownicy PSSE w Gnieźnie dokonali przeglądu prowadzonego przez przedsiębiorcę spisu stosowanych niebezpiecznych substancji chemicznych i ich mieszanin. Analizie poddano oznakowanie, opakowanie, sposób przechowywania oraz kartę charakterystyki substancji chemicznej pn. *wodorotlenek sodu 30%* oraz mieszaniny [REDACTED] – nie stwierdzono nieprawidłowości. Stosowana mieszanina chemiczna stanowi produkt biobójczy, w związku z czym dokonano weryfikacji w zakresie posiadania stosownego pozwolenia na obrót – wyrób figuruje w aktualnym Wykazie Produktów Biobójczych zamieszczonym na oficjalnej stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ponadto zweryfikowano status substancji czynnej stanowiącej jeden ze składników mieszaniny chemicznej na portalu Europejskiej Agencji Chemikaliów.

W toku kontroli pozyskano informację, iż pracownicy mają wgląd do kart charakterystyki stosowanych substancji chemicznych i ich mieszanin, na dowód czego przedłożono wykaz osób zapoznanych z ich treścią wraz z datą zapoznania. Przy wejściu do magazynu substancji i mieszanin chemicznych stwarzających zagrożenie stwierdzono obecność instrukcji określających sposób ich składowania, pakowania, załadunku i transportu.

POWIATOWA STACJA SANITARNOCHEMICALNA W GNIEŹNIE UL. SW. WAWRZYNIA 1B		Załącznik nr 9 do Procedury PSZ-09 Data wydania 07.02.2023 r Wydanie 4 Strona z
WZROK Data	16 01 2024	
L. dz.	W zakresie kontroli wprowadzania do obrotu produktów o działaniu biobójczym	
Znak	ustalono, iż kontrolowane przedsiębiorstwo jest posiadaczem pozwolenia na obrót dwoma	

produktami biobójczymi służącymi do dezynfekcji wody basenowej (kat. 1 gr. 2), których wytwórcą jest podmiot mający siedzibę na terenie Chin. Ponadto firma jest producentem oraz wprowadzającym do obrotu dwa produkty biobójcze stanowiące środki dezynfekujące do rąk i powierzchni (kat. 1 gr. 1 oraz kat. 1 gr. 1, 2, 4). Dokonano weryfikacji ww. produktów w Wykazie Produktów Biobójczych – mieszaniny chemiczne posiadają stosowne pozwolenie na obrót produktem biobójczym. Zgodnie z oświadczeniem osoby obecnej podczas kontroli środki wytwarzane przez kontrolowane przedsiębiorstwo są produkowane na zamówienie, w związku z powyższym w dniu kontroli nie stwierdzono ich obecności na stanie magazynowym. Wobec powyższego ocenie poddano pozostałe dwa produkty biobójcze wprowadzane do obrotu przez firmę, stanowiące środki do dezynfekcji wody basenowej. Pracownicy PSSE w Gnieźnie dokonali analizy etykiety, opakowania oraz karty charakterystyki – nie stwierdzono nieprawidłowości. Ponadto dokonano wglądu do decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wydaniu pozwolenia na obrót oraz dokumentacji potwierdzającej nadanie identyfikatora UFI dla kontrolowanej chemii basenowej.

Kontrolowany podmiot posiada w ofercie sprzedażowej również produkty biobójcze, dla których posiadaczem pozwolenia na obrót [REDAKOWANE]

[REDAKOWANE] Dokonano oceny trzech mieszanin chemicznych dystrybuowanych przez przedsiębiorcę w zakresie opakowania, oznakowania, karty charakterystyki, statusu substancji czynnych oraz pozwolenia na obrót produktem biobójczym – nie stwierdzono nieprawidłowości.

Kontrolujący z upoważnienia PPIS w Gnieźnie dokonali przeglądu reklamy produktów oferowanych przez przedsiębiorstwo za pośrednictwem platformy e-commerce, tj. zweryfikowali spełnienie wymogów zawartych w art. 72 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L nr 167, str. 1 ze zm.) oraz art. 48 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin [...] (Dz. Urz. UE L nr 353, str. 1 ze zm.) – stwierdzono zgodność reklamy z aktualnym stanem prawnym.

Z czynności kontrolnych sporządzono protokół kontroli nr ON-HP.9020.226.2023 z 12 grudnia 2023 r. Podczas kontroli wypełniono następujące formularze kontroli sanitarnej: „Ocena realizacji wymogów w zakresie stosowania substancji chemicznych i ich mieszanin” – F/HP/09 oraz „Ocena realizacji wymogów w zakresie wprowadzania do obrotu produktów biobójczych” – F/HP/13 dla pięciu oferowanych w sprzedaży produktów biobójczych. W protokole kontroli wskazano, iż informację na temat spełnienia obowiązku informacyjnego wynikającego z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) przekazano wraz z zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia kontroli. Rzeczone zawiadomienie zostało dostarczone osobom kierującym podmiotem kontrolowanym, które nie były obecne podczas kontroli, zaś osoba upoważniona do reprezentowania podmiotu i obecna w trakcie kontroli nie została zapoznana z klauzulą informacyjną. Biorąc pod uwagę powyższe należy wskazać, iż w protokole kontroli powinno się zamieszczać informację o sposobie wypełnienia ww. obowiązku informacyjnego w celu umożliwienia zapoznania się z jego treścią przez każdą osobę obecną podczas prowadzonych czynności kontrolnych. Ponadto w protokole kontroli, w miejscu wyznaczonym do wskazania numeru upoważnienia do wykonywania czynności kontrolnych, zamieszczono numery upoważnień rocznych przypisane osobom kontrolującym, które nie spełniają wymogów art. 49 ust. 7 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2023 r. poz. 221 ze zm.) i nie stanowią podstawy do przeprowadzenia kontroli. Do protokołu kontroli załączono natomiast stosowne upoważnienie do kontroli nr 2139.2023 z 11 grudnia 2023 r., wskazane w sekcji II pkt 12, tj. *Wykaz dokumentów załączonych do protokołu kontroli.*

Pracownicy PSSE w Gnieźnie przeprowadzili kontrolę w sposób obiektywny i rzetelny, wykazując się znajomością wymogów wynikających z przepisów prawnych dotyczących nadzoru w zakresie stosowania substancji i mieszanin chemicznych oraz wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Dokonano przeglądu oraz dogłębnej analizy dokumentacji kontrolowanego przedsiębiorstwa umożliwiającej pozyskanie wiarygodnych i rzeczowych danych w celu skutecznego nadzoru. Weryfikacja produktów oferowanych przez podmiot za pośrednictwem platformy e-commerce w zakresie spełnienia wymogów dotyczących reklamy świadczy o kompleksowym podejściu organu kontroli do kontrolowanego obszaru w ramach prowadzonego nadzoru w zakresie chemikaliów.

POWIATOWA STACJA SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNA W GNIEZNIU	
WPR. WPISU Data	16. 01. 2024
L. dz.	Znak
Znak sprawy	Protokół kontroli

Załącznik nr 9 do Procedury PSZ-09
Data wydania 07.02.2023 r
Wydanie 4
Strona z

Protokół kontroli sporządzono w formie elektronicznej, zgodnie z wytycznymi Głównego Specjalisty ds. Jakości WSSE w Poznaniu. Formularze stanowiące załączniki do protokołu zostały sporządzone na właściwych drukach, ponadto odpowiadały tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli.

Na podstawie ustaleń z kontroli ocenia się działalność PSSE w Gnieźnie w kontrolowanym zakresie ***:

1. Pozytywnie
2. Pozytywnie z uchybieniami
3. Pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości
4. Negatywnie

5.2. Zakres, przyczyny i skutki stwierdzonych nieprawidłowości:

nie dotyczy

5.3. Zalecenia lub wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości lub usprawnienia funkcjonowania PSSE:

nie dotyczy

5.4. Ocena wskazująca na niezasadność zajmowania stanowiska lub pełnienia funkcji przez osobę odpowiedzialną za stwierdzone nieprawidłowości:

nie dotyczy

Informację o wykonaniu zaleceń lub wykorzystaniu wniosków, a także o podjętych działaniach lub przyczynach ich niepodjęcia proszę przekazać w terminie**** do od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

.....
data, podpis WPWIS

- * niepotrzebne skreślić
- ** wpisać właściwą komórkę organizacyjną
- *** właściwie podkreślić i uzasadnić
- **** termin ustala WPWIS



