

Poznań, 14 grudnia 2023 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/
SPRAWDZAJĄCEJ*
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ NADZORU NAD CHEMIKALIAMI**
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ
W POZNANIU
(ul. Gronowa 22, 61-655 Poznań)**

1. Data kontroli: 15 listopada 2023 r.

2. Znak pisma: DN-CH.1611.10.2023

3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE: Oddział Higieny Pracy (Sekcja Bezpieczeństwa Chemicznego).

3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 69/2023 z dnia 10 listopada 2023 r.:

– asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami;

– asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami.

3.2. Imię i nazwisko osoby/osób* biorących udział w kontroli ze strony PSSE w Poznaniu:

– młodszy asystent w Sekcji Bezpieczeństwa Chemicznego;

– Kierownik Sekcji Bezpieczeństwa Chemicznego.

4. Zakres kontroli: Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu podczas sprawowania bieżącego nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu produktów kosmetycznych oraz ocena poprawności sporządzania dokumentacji kontrolnej.

5. Wyniki i ustalenia z kontroli

5.1. Ocena skontrolowanej działalności, ze wskazaniem ustaleń, na których została oparta:

W dniu 15 listopada 2023 r. uczestniczono z pracownikami pionu higieny pracy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu (dalej: PSSE w Poznaniu) w kontroli zakładu

Przedmiotem działalności ww. firmy jest produkcja mydeł w płynie,

środków chemii gospodarczej i środków czystości. Podczas kontroli uzyskano informację, iż podmiot aktualnie nie wytwarza produktów kosmetycznych – ostatnia produkcja kosmetyków miała miejsce 18 sierpnia 2023 r. Wg. oświadczenia właściciela firmy nie jest znany termin wszczęcia produkcji. Zgodnie z przekazanymi informacjami podmiot w bieżącym roku wyprodukował 3 tony mydła

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Poznaniu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców zawiadomił stronę o zamiarze wszczęcia kontroli dostarczając zawiadomienie za pośrednictwem Poczty Polskiej. Pracownicy PSSE w Poznaniu przystępując do czynności kontrolnych, okazali legitymacje służbowe oraz upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu.

Właściciel zakładu został poinformowany o celu i zakresie kontroli. Po zakończeniu kontroli dokonano wpisu w książce kontroli.

Zakład produkcyjny posiada zgodnie z art. 6 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2227 ze zm.) wpis do wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne prowadzonego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Poznaniu.

W trakcie czynności kontrolnych pracownicy PSSE w Poznaniu ustalili, że zakład mieści się w dwóch budynkach (w jednym znajduje się część magazynowa opakowań i kartonów, w drugim część administracyjno-biurowa oraz produkcja z magazynem surowców i wyrobów gotowych). Produkty sprzedawane są przez stronę internetową lub bezpośrednio do klienta (nie jest prowadzony sklep stacjonarny).

Podczas kontroli pracownicy PSSE w Poznaniu stwierdzili brak m. in.: dokumentacji opisującej dokładne czynności dla każdego etapu produkcji kosmetyku, brak przeszkolenia pracowników w zakresie *Dobrej Praktyki Produkcyjnej*, a także brak zapewnienia odpowiedniej odzieży w strefach produkcji, kontroli jakości i magazynowania. Ponadto brak w zakładzie zdefiniowanych oddzielnych stref tj. produkcji, kontroli jakości, magazynowania. Zakład nie dysponował także harmonogramem prac porządkowych, mycia i dezynfekcji. Podczas prowadzonych czynności osoby kontrolujące zweryfikowały spełnienie wymogów w zakresie kontroli jakości wody stosowanej podczas wytwarzania produktów kosmetycznych – kontrola wykazała brak prowadzenia ww. badań. Zgodnie z pozyskanymi informacjami

Kierownik laboratorium sprawdza na stronie AQUANET parametry wody, a przed każdą produkcją mydła sprawdza stan wody za pomocą szybkiego testu mikrobiologicznego.

Podczas prowadzonych czynności kontrolnych pracownicy organu I instancji ustalili, iż produkt gotowy (mydło) sprawdzany jest w laboratorium pod kątem parametrów takich jak: pH, sucha masa, gęstość, mikrobiologia – brak jednak zapisów wyników z prowadzonych badań produktów w zakresie mikrobiologicznym. Ponadto próbki produktów kosmetycznych przechowywane są w miejscu, w którym panuje ogólny nieład.

Podczas prowadzonych czynności kontrolnych pracownicy PSSE w Poznaniu przeanalizowali proces nabycia przez wytwórcę surowców i materiałów opakowaniowych z uwzględnieniem ich magazynowania oraz posiadanych świadectw jakości uzyskanych od dostawcy. Stwierdzono, że zakład prowadzi audyty wewnętrzne oraz posiada wdrożony i udokumentowany system zarządzania jakością, a także dostępna jest dokumentacja dot. reklamacji. Ponadto uzyskano informację nt. legalizacji/kalibracji przyrządów pomiarowych. Kontrola wykazała, iż strefy magazynowania umożliwiają magazynowanie produktów kosmetycznych w sposób mogący powodować mieszanie się ich z innymi produktami. Zweryfikowano, iż spółka posiada właściwie zdefiniowane odpady, a pojemniki posiadają właściwe oznakowanie.

Skontrolowano także zabezpieczenie zakładu przed dostępem gryzoni i szkodników, a także harmonogram kontroli otoczenia w zakresie przyciągania szkodników oraz zapewniania im schronienia.

Z przeprowadzonej kontroli sporządzono zgodnie z wytycznymi Głównego Specjalisty ds. Jakości WSSE w Poznaniu protokół kontroli nr HP-CH.9020.33.2023.AI w wersji elektronicznej. Formularze stanowiące załączniki do protokołu zostały sporządzone na właściwych drukach, ponadto odpowiadały tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli. Do ww. protokołu dołączono załącznik: „*Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny warunków produkcji produktu kosmetycznego (GMP)*” – ZF/PK/BŻ/02/01/03.

W ww. protokole uwzględniono nieprawidłowość tj. „*brak zachowania dobrej praktyki produkcyjnej na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59)*”. Określono także termin usunięcia ww. niezgodności tj. do dnia 30 marca 2024 r. W opinii tut. organu podczas trwania kontroli wskazane byłoby podjęcie działań zmierzających do wstrzymania wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych do czasu wdrożenia w kontrolowanym zakładzie Dobrej Praktyki

Produkcyjnej (GMP). Art. 25 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE.L 342 str. 59 ze zm.) daje właściwym organom możliwość wycofania produktu z rynku lub od użytkowników końcowych w wyraźnie podanym terminie w przypadku stwierdzenia wyszczególnionych w ww. przepisie niezgodności z przepisami – m. in. w podpunkcie a przedmiotowego aktu prawnego w przypadku stwierdzenia niezgodności z przepisami dot. *Dobrej Praktyki Produkcji*, wymaganych zgodnie z 8 ust. 1 ww. rozporządzenia tj. „*produkcja produktów kosmetycznych odbywa się zgodnie z dobrą praktyką produkcji*”

Podczas ww. kontroli pracownicy organu I instancji pobrali 1 próbkę produktów kosmetycznych do badań mikrobiologicznych. Z ww. poboru sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach protokół poboru próbek produktów kosmetycznych oraz próbek sanitarnych do badań laboratoryjnych nr: 6/HP/2023. Ww. postępowanie jest zgodne z procedurą Głównego Inspektora Sanitarnego PPK/NK/01 „*Pobieranie próbek produktów kosmetycznych do badań w ramach nadzoru bieżącego*” .

Pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Poznaniu przeprowadzili kontrole w sposób obiektywny i rzetelny, wykazując się znajomością wymogów wynikających z przepisów prawnych dotyczących bieżącego nadzoru w zakresie wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych. Dokonano przeglądu oraz weryfikacji wszelkiej dokumentacji kontrolowanych podmiotów umożliwiającej pozyskanie wiarygodnych i rzeczowych danych w celu skutecznego nadzoru.

Na podstawie ustaleń kontroli ocenia się działalność PSSE w Poznaniu 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

*** właściwe podkreślić i uzasadnić

**** termin ustala WPWIS

