

Poznań, 26 lipca 2024 r.

**WYSTĄPIENIE POKONTROLNE Z KONTROLI PROBLEMOWEJ/  
SPRAWDZAJĄCEJ\*  
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ ODDZIAŁ NADZORU NAD CHEMIKALIAMII\*\*  
WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO – EPIDEMIOLOGICZNEJ W POZNANIU  
W POWIATOWEJ STACJI SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ W KALISZU  
(ul. Kościuszki 6, 62-800 Kalisz)**

**1. Data kontroli:** 4 lipca 2024 r.

**2. Znak pisma:** DN-CH.1611.6.2024

**3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Sekcja Higieny Pracy

**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób\* przeprowadzającej kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 29/2024 z dnia 28 czerwca 2024 r.:**

– Asystent w Oddziale Nadzoru nad Chemikaliami.

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

– Kierownik Sekcji Higieny Pracy;

– Asystent Sekcji Higieny Pracy.

**4. Zakres kontroli:** Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Kaliszu 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:**

Z pracownikami Sekcji Higieny Pracy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kaliszu (dalej: PSSE w Kaliszu) uczestniczono w kontroli podmiotu

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Kaliszu (dalej: PPIS w Kaliszu) zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców zawiadomił stronę o zamiarze wszczęcia kontroli przekazując zawiadomienie – doręczono osobiście. Pracownicy PSSE w Kaliszu przeprowadzili kontrolę podmiotu w zakresie przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących: warunków

zdrowotnych wytwarzania produktów kosmetycznych, zachowania zasad dobrej praktyki produkcji, poboru prób i wykonywania rzetelnych analiz, przestrzegania przez osoby wytwarzające produkty kosmetyczne obowiązków rozporządzenia Parlamentu i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dot. produktów kosmetycznych oraz ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych. Przystępując do czynności kontrolnych osoby kontrolujące okazały legitymacje służbowe oraz upoważnienie z dnia 4 lipca 2024 r. nr 713/2024 do przeprowadzenia czynności kontrolnych wydane przez PPIS w Kaliszu. W przedmiotowym upoważnieniu brak informacji na temat stanowiska służbowego upoważnionych pracowników, co stanowi naruszenie § 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. Podczas kontroli zweryfikowano pisemne upoważnienie przedstawiciela kontrolowanego obiektu do reprezentowania zakładu w prowadzonych przez pracowników PSSE w Kaliszu czynnościach kontrolnych. Ponadto poinformowano osobę uczestniczącą w kontroli o jej celu i zakresie, przekazano również klauzulę informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych. Dokonano również wpisu do książki kontroli.

Zgodnie z treścią protokołu kontroli w toku czynności kontrolnych pracownicy PSSE w Kaliszu ustalili, że kontrolowany podmiot dokonuje zakupu gotowej masy kosmetycznej od podwykonawców na podstawie zawartych umów. Ww. masy są następnie konfekcjonowane i oznakowywane przez [redacted] w zakładzie zlokalizowanym przy [redacted]. Z przedstawionych umów wynika, że za pobór prób i badania jakości mikrobiologicznej mas produktów są odpowiedzialne podmioty będące ich dostawcami. Podczas kontroli przestawiono pełną dokumentację dotyczącą jakości mas, która uwzględniała informacje nt. ich składu, właściwości fizykochemicznych, toksyczności oraz oświadczenia w zakresie badań. Pracownicy PSSE w Kaliszu w trakcie kontroli ustalili, że w zakładzie produkcyjnym wydzielono dwa pomieszczenia konfekcjonowania, dział znakowania oraz magazyn produktów gotowych, a także magazyny mas i opakowań. Ponadto stwierdzono, że w magazynach prowadzona jest kontrola wilgotności i temperatury. Zweryfikowano, że zakład wytwarzający prowadzi również kontrolę jakości gotowych produktów kosmetycznych – w tym celu korzysta z usług 3 laboratoriów zewnętrznych. Zgodnie z procedurą magazynowania produkty gotowe

przechowywane są w magazynie przez maksymalnie 2 dni. Podczas prowadzonych czynności uzyskano informację, że zakład nie wykorzystuje wody podczas wytwarzania produktów kosmetycznych.

W trakcie kontroli poddano analizie strukturę organizacyjną podmiotu wytwarzającego produkty kosmetyczne, a także wymogi w zakresie szkoleń pracowników – szkolenia dla pracowników produkcyjnych z zakresu *Dobrej Praktyki Produkcyjnej* są prowadzone co najmniej raz w roku lub częściej, w zależności od potrzeb. Dodatkowo pozyskano informację, że zakład posiada opracowane i wdrożone procedury w zakresie przepływu: personelu, komponentów, wyrobów gotowych, odpadów (wyznaczona strefa odpadów), a także procedurę: kontroli wyrobów gotowych, magazynowania wyrobów gotowych oraz rozpatrywania zwrotów i reklamacji, na podstawie której wydzielono strefę zwrotów i reklamacji. Spółka posiada umowę z ..... na odbiór odpadów komunalnych i poprodukcyjnych. Podczas prowadzonych czynności ustalono, że podmiot posiada zdefiniowaną strukturę organizacyjną, a także przeprowadza audyty wewnętrzne i zewnętrzne w zakresie zgodności procesu produkcyjnego z wymogami *Dobrej Praktyki Produkcyjnej*. Wytwórca posiada również opracowane i wdrożone procedury w zakresie higieny. Skontrolowano, że w strefie produkcji i magazynowania obowiązuje zakaz palenia oraz konsumpcji. Ponadto stwierdzono, że drogi „czyste i brudne” nie krzyżują się.

W toku prowadzenia czynności kontrolnych podmiot udostępnił do wglądu certyfikat zgodności procesu produkcyjnego z wymogami normy ISO 22716:2007 wydany przez jednostkę certyfikującą:

Z czynności kontrolnych sporządzono zgodnie z wytycznymi Głównego Specjalisty ds. Jakości WSSE w Poznaniu protokół kontroli sanitarnej nr ON-HP.9020.1.22.2024 z 4 lipca 2024 r. Formularze stanowiące załączniki do protokołu zostały sporządzone na właściwych drukach, ponadto odpowiadały tematyce i zakresowi przeprowadzonej kontroli. Do ww. protokołu dołączono następujące załączniki: „*Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny zgodności z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach prawa (wymagania nieobjęte innymi pytaniami kontrolnymi)*” – ZF/PK/BŻ/02/01/04 oraz „*Lista pytań kontrolnych dotycząca oceny warunków wytwarzania produktu kosmetycznego (GMP)*” – ZF/PK/BŻ/02/01/03.

Pracownicy PSSE w Kaliszu przeprowadzili kontrolę 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 kontrolowanego podmiotu umożliwiającej pozyskanie wiarygodnych i rzeczowych danych w celu skutecznego nadzoru.

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

**Na podstawie ustaleń kontroli ocenia się działalność PSSE w Kaliszu w kontrolowanym zakresie\*\*\*:**

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

Stwierdzony w upoważnieniu z dnia 4 lipca 2024 r. nr 713/2024 wydanym przez PPIS w Kaliszu brak informacji na temat stanowiska służbowego upoważnionych pracowników stanowi naruszenie § 5 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r., jednakże przy uwzględnieniu sposobu przeprowadzenia kontroli oraz przygotowania merytorycznego pracowników PPIS w Kaliszu w zakresie wprowadzania do obrotu produktów kosmetycznych nie może rzutować na pozytywną ocenę kontroli.

**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