

Poznań, 27.06.2023 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 OSTRZESZOWIE  
(ul. Gen. Sikorskiego 58, 63-500 Ostrzeszów)**

**1. Data kontroli:** 30.05.2023 r.

**2. Znak pisma:** DN-CH.1611.5.2023

**3. Kontrolowana komórka organizacyjna PSSE:** Stanowisko Pracy ds. Higieny Pracy

**3.1. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby/osób\* przeprowadzających kontrolę zgodnie z upoważnieniem WPWIS – upoważnienie nr 37/2023 z dnia 17.05.2023 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 Ostrzeszowie:**

– młodszy asystent na Stanowisku Pracy ds. Higieny Pracy;

– młodszy asystent na Stanowisku Pracy ds. Higieny Pracy.

**4. Zakres kontroli:** Ocena sposobu wykonywania czynności kontrolnych w podmiocie nadzorowanym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ostrzeszowie podczas sprawowania bieżącego nadzoru nad warunkami wytwarzania 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 30.05.2023 r. uczestniczono z pracownikami pionu higieny pracy PSSE w Ostrzeszowie w kontroli zakładu

Przedmiotem działalności ww. spółki jest produkcja produktów kosmetycznych (ok. 12 000 ton/rok) tj.: mydeł twardej, toaletowych i naturalnych, mydeł w płynie, żeli pod prysznic, żeli do higieny intymnej,

emulsji do higieny intymnej, szamponów, żeli do twarzy, płynów do kąpieli, emulsji kosmetycznych, kremów do twarzy i ciała, kremów do rąk i stóp. Podmiot kontrolowany produkuje również środki chemii gospodarczej i środki czystości (proszki, płyny i żele do prania). Spółka działa w oparciu o standardy norm ISO 9001, ISO 14001, BHP 45001, ponadto posiada certyfikat Dobrych Praktyk Produkcji (GMP) wydany przez jednostkę certyfikującą Noble Cert Test & Certification Institute ważny do 11.12.2027 r. Przedmiotowy certyfikat GMP obejmuje produkcję, kontrolę, magazynowanie oraz wysyłkę produktów kosmetycznych z kategorii: kremów, emulsji, płynów, żeli, oliwek, balsamów do skóry, mydeł toaletowych, mydeł dezodoryzujących, środków do kąpieli i pod prysznic, środków do pielęgnacji włosów, produktów do makijażu i demakijażu, kosmetyków do higieny zewnętrznych narządów płciowych oraz środków przeciw zmarszczkom.

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Ostrzeszowie zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców zawiadomił stronę o zamiarze wszczęcia kontroli dostarczając zawiadomienie za pośrednictwem Poczty Polskiej. W podstawie prawnej zawiadomienia brak odwołania do ustawy Prawo przedsiębiorców, o której stanowi art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Ostrzeszowie przystępując do czynności kontrolnych, okazali legitymacje służbowe oraz upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych wydane przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Ostrzeszowie. W przedmiotowym upoważnieniu zastosowano niepełną podstawę prawną – brak informacji o § 4 pkt 1 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). Brak także potwierdzenia otrzymania upoważnienia przez podmiot kontrolowany poprzez złożenie podpisu na przedmiotowym dokumencie. Upoważniony przedstawiciel kontrolowanego obiektu został poinformowany o celu i zakresie kontroli. Po zakończeniu kontroli dokonano wpisu w książce kontroli. W aktach sprawy brak pisemnego upoważnienia osób upoważnionych do reprezentowania kontrolowanego podmiotu – zgodnie z treścią protokołu: „*Wiceprezes Zarządu*

*Dyrektor Operacyjną*

*upoważniła ustnie Panią  
do reprezentowania zakładu w trakcie*

czynności kontrolnych”. Zaleca się, aby dołączać do akt upoważnienia pisemne, w przypadku upoważnienia ustnego podmiot kontrolowany może podważyć przeprowadzone czynności kontrolne. Ponadto w protokole kontroli sanitarnej zaleca się uwzględnienie numeru upoważnienia wydanego na mocy art. 49 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo Przedsiębiorców – podczas przedmiotowej kontroli okazano upoważnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych nr 215/2023, natomiast w protokole kontroli nr ON-HP.9020.163.20.2023 uwzględniono upoważnienia nr 24/21 oraz 7/21.

W trakcie czynności kontrolnych pracownicy Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Ostrzeszowie zweryfikowali czystość pomieszczeń zakładu, a także harmonogram prac porządkowych oraz mycia i dezynfekcji. Stwierdzono, iż podmiot kontrolowany udostępnia pracownikom instrukcje prawidłowego stosowania odzieży ochronnej i środków ochrony indywidualnej oraz mycia i dezynfekcji rąk. W trakcie kontroli zweryfikowano strukturę organizacyjną podmiotu wytwarzającego produkty kosmetyczne, a także wymogi w zakresie szkoleń pracowników. Dodatkowo uzyskano informację nt. obowiązujących procedur tj.: procedury produkcji, magazynowania, wycofania wyrobu gotowego z rynku z uwzględnieniem przeprowadzania okresowych symulacji wycofania kosmetyku. Podczas prowadzonych czynności kontrolnych przedstawiono również do wglądu (zgodnie z opracowaną procedurą) protokół symulacji wycofania produktu gotowego z rynku. Skontrolowano także zabezpieczenie zakładu przed dostępem gryzoni i szkodników, prowadzone są również kontrole zewnętrznego otoczenia w zakresie przyciągania szkodników oraz zapewniania im schronienia. Kontroli poddano również schemat przepływu materiałów, produktów i pracowników w budynkach. Pracownicy organu I instancji w trakcie przedmiotowej kontroli stwierdzili spełnienie wymogów w zakresie zapewnienia oddzielnych, zdefiniowanych stref magazynowania, produkcji, kontroli jakości, łazienek i toalet. Podczas prowadzonych czynności osoby kontrolujące zweryfikowały spełnienie wymogów w zakresie sieci wodociągowej i kanalizacyjnej m. in. utrzymanie przewodów kanalizacyjnych w czystości, zapobieganie cofaniu się ich zawartości oraz kontroli jakości wody stosowanej podczas produkcji produktów kosmetycznych. W protokole kontroli brak jednak informacji nt. spełnienia przez zakład wymogów w zakresie wentylacji oraz odpowiedniego oświetlenia zapewniającego ochronę przed odłamkami w razie stłuczenia. Ponadto brak również wzmianki w zakresie alternatywnych rozwiązań w przypadku wystąpienia awarii/uszkodzenia systemu.

Podczas prowadzonych czynności kontrolnych pracownicy PSSE w Ostrzeszowie przeanalizowali proces nabycia przez wytwórcę surowców i materiałów opakowaniowych z uwzględnieniem przyjęcia dostaw, identyfikacji i statusu produktów oraz ich oznakowania i magazynowania. W treści protokołu z dnia 31.05.2023 r. brak informacji w zakresie dopuszczania do stosowania ww. surowców oraz systemu ich ponownej oceny celem określenia ich przydatności do użytku po określonym czasie magazynowania. Ponadto nie uwzględniono danych nt. oznakowania zbiorników z masą produktu, magazynowania mas produktu, a także numeru partii masy produktu i łatwości powiązania jej z numerem wyrobu gotowego na etykiecie.

W trakcie kontroli potwierdzono obecność stosownej dokumentacji na każdym etapie produkcji oraz aktualnej specyfikacji fizykochemicznej i mikrobiologicznej materiałów wyjściowych i produktów gotowych. Ponadto zweryfikowano dane w zakresie toksyczności surowców i prawidłowego oznakowania opakowań transportowych wyrobów gotowych. Podczas prowadzonych czynności stwierdzono, iż zakład posiada odpowiednie umowy z podwykonawcami, a także prowadzi audyty wewnętrzne oraz okresowe inwentaryzacje produktów. Zweryfikowano, iż spółka posiada właściwie zdefiniowane odpady, a pojemniki posiadają właściwe oznakowanie.

W treści sporządzonego protokołu kontroli nie uwzględniono informacji w zakresie laboratorium kontroli jakości – tj. zgodności z wymogami normy PN-EN ISO 22716 z uwzględnieniem: metodyki prowadzonych badań, zdefiniowanych kryteriów akceptowalności, podejmowania decyzji o zatwierdzeniu i odrzuceniu produktów, oznakowania odczynników i roztworów, wzorców odniesienia oraz pożywek do hodowli. Brak także informacji nt. postępowania z produktami poza specyfikacją tj. odrzucanie wyrobów gotowych, mas produktów, surowców i opakowań, przetworzenie masy produktu i wyrobów gotowych. W przedmiotowym dokumencie nie zawarto także danych dot. przechowywania oraz oznakowania próbek w odpowiedni sposób. Zgodnie z normą GMP próbki winny być przechowywane w wyznaczonych strefach przez określony czas, opatrzone w dane tj.: nazwa/kod identyfikacyjny, numer partii, datę pobrania oraz identyfikację pojemnika z którego pobrano próbkę. Ponadto nie zawarto także informacji w kontekście dopuszczania wyrobów gotowych do obrotu oraz surowców i materiałów opakowaniowych do stosowania podczas produkcji.

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 kontroli ocenia się działalność PSSE w Ostrzeszowie 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