

Ogólny schemat procedur kontroli

➤ Podstawa prawna kontroli

Podstawę prawną przeprowadzania kontroli stanowią art. 1 – 5, art. 25, art. 37 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 195).

Na podstawie art. 37 ust. 2 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej do kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - **Prawo przedsiębiorców** (Dz. U. z 2021 r. poz. 162).

➤ Sposób przeprowadzania kontroli

Sposób przeprowadzania kontroli określa:

- Procedura urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością PK/BŻ/01 określona w zarządzeniu nr 153/14 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 1 lipca 2014 r. w sprawie procedury przeprowadzania urzędowej kontroli żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- Procedura techniczna PT-01: Sposób wykonywania działań w ramach zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego w tym zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych i zakażeń.

Celem procedur jest ustalenie jednolitego sposobu postępowania pracowników PIS przy wykonywaniu zadań w ramach nadzoru bieżącego i zapobiegawczego, w tym profilaktyki i działalności przeciwepidemicznej, dla prawidłowej realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego.

➤ Zakres przedmiotowy kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy

Zgodnie z art. 45 ust. 1 ustawy Prawo przedsiębiorców kontrola działalności gospodarczej przedsiębiorców jest przeprowadzana na zasadach określonych w ustawie, chyba że zasady i tryb kontroli wynikają z ratyfikowanych umów międzynarodowych albo bezpośrednio stosowanych przepisów prawa Unii Europejskiej.

Do zakresu działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy kontrola przestrzegania przepisów określających wymagania higieniczne i zdrowotne, w szczególności dotyczących:

- higieny środowiska, a zwłaszcza wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, powietrza w pomieszczeniach przeznaczonych na pobyt ludzi, gleby, wód i innych elementów środowiska w zakresie ustalonym w odrębnych przepisach;
- utrzymania należytego stanu higienicznego nieruchomości, zakładów pracy, instytucji, obiektów i urządzeń użyteczności publicznej, dróg, ulic oraz osobowego i towarowego transportu kolejowego, drogowego, lotniczego i morskiego;
- warunków produkcji, transportu, przechowywania i sprzedaży żywności oraz warunków żywienia zbiorowego;
- nadzoru nad jakością zdrowotną żywności;
- warunków zdrowotnych produkcji i obrotu przedmiotami użytku, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, kosmetykami oraz innymi wyrobami mogącymi mieć wpływ na zdrowie ludzi;

- warunków zdrowotnych środowiska pracy, a zwłaszcza zapobiegania powstawaniu chorób zawodowych i innych chorób związanych z warunkami pracy;
- higieny pomieszczeń i wymagań w stosunku do sprzętu używanego w szkołach i innych placówkach oświatowo-wychowawczych, szkołach wyższych oraz w ośrodkach wypoczynku;
- higieny procesów nauczania;
- przestrzegania przez producentów, importerów, osoby wprowadzające do obrotu, stosujące lub eksportujące substancje chemiczne, ich mieszaniny lub wyroby w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2015 r. poz. 1203 oraz z 2016 r. poz. 2003) obowiązków wynikających z tej ustawy oraz Strona 2 z 4 z rozporządzeń Wspólnot Europejskich w niej wymienionych;
- przestrzegania przez podmioty wprowadzające do obrotu prekursorzy kategorii 2 i 3 obowiązków wynikających z ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783), rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych oraz rozporządzenia (WE) Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi; – zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- wymagań określonych w przepisach o zawartości niektórych substancji w dymie papierosowym;
- kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej;
- kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2015 r. poz. 806 oraz z 2016 r. poz. 2003), w zakresie warunków dotyczących higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej;
- kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432), w zakresie identyfikacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych w żywności oraz znakowania żywności genetycznie zmodyfikowanej;
- kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455), w zakresie przekazywania i przechowywania wymaganej dokumentacji dotyczącej żywności genetycznie zmodyfikowanej;
- kontrola przestrzegania przepisów rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady Strona 3 z 4 z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 05.11.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 650), w zakresie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do bezpośredniego wykorzystania jako żywność w rozumieniu przepisów tego rozporządzenia. Państwowa Inspekcja Sanitarna kontroluje również spełnianie przez podmiot kontrolowany

obowiązków, o których mowa w art. 23r ust. 3 ustawy z dnia 10 kwietnia 1997 r. – Prawo energetyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 220, 791 i 1089) oraz może kontrolować spełnianie przez podmiot kontrolowany obowiązku, o którym mowa w art. 23r ust. 4 ustawy z dnia 10 kwietnia 1997r. – Prawo energetyczne.

W ramach kontroli mogą być pobierane próbki wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, wody ciepłej, wody z kąpielisk i miejsc okazjonalnie wykorzystywanych do kąpieli, wody z pływalni; żywności, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wymazów sanitarnych; środków zastępczych / nowych substancji psychoaktywnych; próbki substancji chemicznych.

➤ **Reguły planowania kontroli**

Kontrolę planuje się i przeprowadza po uprzednim dokonaniu analizy prawdopodobieństwa naruszenia prawa w ramach wykonywania działalności gospodarczej. Analiza obejmuje identyfikację obszarów podmiotowych i przedmiotowych, w których ryzyko naruszenia przepisów jest największe. Sposób przeprowadzenia analizy określa organ kontroli lub organ nadrzędny. Przepisu nie stosuje się do kontroli m. in. w przypadku gdy organ kontroli poweźmie uzasadnione podejrzenie: zagrożenia życia lub zdrowia, popełnienia przestępstwa lub wykroczenia lub innego naruszenia prawnego zakazu lub niedopełnienia prawnego obowiązku w wyniku wykonywania działalności gospodarczej objętej kontrolą oraz w przypadku gdy jest ona niezbędna do przeprowadzenia postępowania w celu sprawdzenia wykonania zaleceń pokontrolnych organu lub wykonania decyzji albo postanowień nakazujących usunięcie naruszeń prawa, w związku z przeprowadzoną kontrolą.

➤ **Reguła przedniego powiadomienia przedsiębiorcy o kontroli**

Organ kontroli zawiadamia przedsiębiorcę o zamiarze wszczęcia kontroli.

Kontrolę wszczyna się nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Jeżeli kontrola nie zostanie wszczęta w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, wszczęcie kontroli wymaga ponownego zawiadomienia.

Czynności kontrolne związane z pobieraniem próbek i dokonywaniem oględzin, w tym pojazdów, lub dokonywaniem pomiarów mogą być wykonywane przed upływem terminu 7 dni.

Przypadki dopuszczające przeprowadzenie kontroli bez zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli określa a art. 48 ust. 11 ustawy Prawo przedsiębiorców m. in. jeśli przeprowadzenie kontroli jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia, zdrowia lub środowiska lub jeśli kontrola ma zostać przeprowadzona na podstawie ratyfikowanej umowy międzynarodowej albo bezpośrednio stosowanych przepisów prawa Unii Europejskiej (dotyczy kontroli w zakresie bezpieczeństwa żywności i żywienia).

➤ **Czynności kontrolne, upoważnienie**

Czynności kontrolne mogą być wykonywane przez pracowników organu kontroli po okazaniu przedsiębiorcy albo osobie przez niego upoważnionej legitymacji służbowej upoważniającej do wykonywania takich czynności oraz po doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, chyba że odrębne przepisy przewidują możliwość podjęcia kontroli po okazaniu legitymacji. W takim przypadku upoważnienie doręcza się przedsiębiorcy albo osobie przez niego upoważnionej w terminie określonym w tych przepisach, lecz nie później niż w terminie 3 dni roboczych od dnia wszczęcia kontroli.

➤ **Obecność przy czynnościach kontrolnych przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej**

Czynności kontrolne wykonuje się w obecności przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej.

Przedsiębiorca wskazuje na piśmie osobę upoważnioną, w szczególności w czasie swojej nieobecności.

W przypadku nieobecności przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej czynności kontrolne mogą być wykonywane w obecności innego pracownika przedsiębiorcy lub osoby zatrudnionej u przedsiębiorcy w ramach innego stosunku prawnego, którzy mogą być uznani za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny, lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny, niebędący jednak pracownikiem organu przeprowadzającego kontrolę.

➤ **Miejsce kontroli**

Kontrolę przeprowadza się w siedzibie przedsiębiorcy lub w miejscu wykonywania działalności gospodarczej oraz w godzinach pracy lub w czasie faktycznego wykonywania działalności gospodarczej przez przedsiębiorcę.

Za zgodą lub na wniosek przedsiębiorcy kontrolę przeprowadza się w miejscu przechowywania dokumentacji, w tym ksiąg podatkowych, innym niż siedziba lub miejsce wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli może to usprawnić prowadzenie kontroli.

Za zgodą przedsiębiorcy kontrola lub poszczególne czynności kontrolne mogą być przeprowadzane również w siedzibie organu kontroli, jeżeli może to usprawnić prowadzenie kontroli.

➤ **Zasada kontroli w sposób niezakłócający funkcjonowania przedsiębiorcy**

Czynności kontrolne wykonuje się w sposób sprawny i możliwie niezakłócający funkcjonowanie przedsiębiorcy. W przypadku gdy przedsiębiorca wskaże na piśmie, że wykonywane czynności zakłócają w sposób istotny działalność gospodarczą przedsiębiorcy, konieczność podjęcia takich czynności uzasadnia się w protokole kontroli.

➤ **Protokół kontroli**

Ustalenia kontroli zamieszcza się w protokole kontroli.

➤ **Zakaz podejmowania i prowadzenia więcej niż jednej kontroli działalności przedsiębiorcy**

Co do zasady nie można podejmować i prowadzić więcej niż jednej kontroli działalności przedsiębiorcy. Odstępstwa od tej zasady określa art. 54 ust. 1 ustawy Prawo przedsiębiorców. Jeżeli działalność gospodarcza przedsiębiorcy jest już objęta kontrolą innego organu, organ kontroli odstąpi od podjęcia czynności kontrolnych oraz może ustalić z przedsiębiorcą inny termin przeprowadzenia kontroli.

➤ **Ustalenie czasu trwania wszystkich kontroli u przedsiębiorcy w jednym roku kalendarzowym**

Czas trwania wszystkich kontroli organu kontroli u przedsiębiorcy w jednym roku kalendarzowym nie może przekraczać w odniesieniu do:

- 1) mikroprzedsiębiorców - 12 dni roboczych;
- 2) małych przedsiębiorców - 18 dni roboczych;
- 3) średnich przedsiębiorców - 24 dni roboczych;
- 4) pozostałych przedsiębiorców - 48 dni roboczych.

Wyjątki określa art. 55 ust. 2 ustawy Prawo przedsiębiorców.

Przepisów dotyczących zakazu podejmowania i prowadzenia więcej niż jednej kontroli działalności przedsiębiorcy oraz dotyczących ustalenia czasu trwania wszystkich kontroli u przedsiębiorcy w jednym roku kalendarzowym nie stosuje się do działalności przedsiębiorców w zakresie objętym nadzorem sanitarnym na podstawie ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2017 r. poz. 1261, z późn. zm) i ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2017 r. poz. 149, z późn. zm.), w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa żywności.

➤ **Reguły prowadzenia książki kontroli**

Przedsiębiorca prowadzi i przechowuje w swojej siedzibie książkę kontroli oraz upoważnienia i protokoły kontroli.

Książka kontroli zawiera wpisy obejmujące:

- 1) oznaczenie organu kontroli;
- 2) oznaczenie upoważnienia do kontroli;
- 3) zakres przedmiotowy przeprowadzonej kontroli;
- 4) daty podjęcia i zakończenia kontroli.

Przedsiębiorca prowadzi książkę kontroli w postaci:

- 1) papierowej, w tym również w formie zbioru dokumentów, lub
- 2) elektronicznej.

Wpisów w książce kontroli prowadzonej w postaci:

- 1) papierowej - dokonuje kontrolujący;
- 2) elektronicznej - dokonuje przedsiębiorca.

W przypadku wszczęcia kontroli przedsiębiorca niezwłocznie okazuje kontrolującemu książkę kontroli.

Okazanie książki kontroli prowadzonej w postaci elektronicznej następuje przez zapewnienie dostępu przy użyciu urządzenia pozwalającego na zapoznanie się z jej treścią albo wykonanie wydruków z systemu informatycznego, w którym prowadzona jest książka kontroli, poświadczonych przez przedsiębiorcę za zgodność z wpisem w książce kontroli.

Przedsiębiorca nie okazuje książki kontroli, jeżeli jej okazanie jest niemożliwe ze względu na udostępnienie jej innemu organowi kontroli. W takim przypadku przedsiębiorca okazuje książkę kontroli w siedzibie organu kontroli w terminie 3 dni roboczych od dnia zwrotu tej książki przez inny organ kontroli.

➤ **Zakaz powtórnych kontroli o tożsamym przedmiocie**

Organ kontroli nie przeprowadza kontroli, w przypadku gdy ma ona dotyczyć przedmiotu kontroli objętego uprzednio zakończoną kontrolą przeprowadzoną przez ten sam organ.

Wyjątki od tej zasady określa art. 58 ust. 2 ustawy Prawo przedsiębiorców.