

1122

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 1 września 2010 r.

w sprawie pobierania i badania próbek substancji chemicznych i preparatów chemicznych oraz wyrobów w ramach nadzoru wykonywanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną

Na podstawie art. 33c ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) tryb pobierania i badania próbek substancji chemicznych, preparatów chemicznych oraz wyrobów w ramach nadzoru wykonywanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną, zwanych dalej „próbkami”;
- 2) wzór protokołu pobrania próbki;
- 3) sposób zabezpieczania próbek;
- 4) wzór sprawozdania z badań;
- 5) sposób postępowania z pozostałościami po próbkach.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) próbce kontrolnej — rozumie się przez to próbkę pobieraną do celów badania w postępowaniu odwoławczym;
- 2) kontrolowanym — należy przez to rozumieć przedsiębiorcę, którego działalność jest kontrolowana.

§ 3. 1. Właściwy państwowy inspektor sanitarny w związku ze sprawowanym nadzorem nad substancjami chemicznymi, preparatami chemicznymi lub wyrobami pobiera próbki w celu ustalenia, czy spełniają wymagania określone w przepisach ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych.

2. Próbkę pobiera się w ilościach niezbędnych do przeprowadzenia badań daną metodą.

3. Pobranie próbki potwierdza się w protokole, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

4. Protokół pobrania próbki jest opatrzony kolejnym numerem z rejestru sporządzonych protokołów pobrania próbki prowadzonego przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego oraz odciskiem urzędowej pieczęci właściwego państwowego inspektora sanitarnego, który protokół sporządził.

5. Protokół pobrania próbki sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się, za pokwitowaniem, kontrolowanemu albo osobie przez niego upoważnionej, drugi pozostawia się w aktach sprawy, a trzeci przekazuje się laboratorium przeprowadzającemu badania.

§ 4. 1. Równocześnie z pobraniem próbki pobiera się próbkę kontrolną z tej samej partii w ilości określonej w § 3 ust. 2, z zastrzeżeniem ust. 3.

2. Próbka kontrolna jest przechowywana przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych próbki mogących wpłynąć na wynik badania.

3. Próbkę kontrolnej nie pobiera się, jeżeli:

- 1) pobranie próbki byłoby utrudnione ze względu na wartość, rodzaj lub niewielką ilość produktu;
- 2) jest niemożliwe przechowanie próbki w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych próbki mogących wpłynąć na wynik badania.

4. Jeżeli próbka kontrolna nie została pobrana z przyczyn określonych w ust. 3, informację o tym umieszcza się w protokole pobrania próbki wraz z podaniem przyczyn niepobrania.

§ 5. Pobrane próbki i próbki kontrolne należy:

- 1) opakować, niezwłocznie po pobraniu i w obecności kontrolowanego, w sposób odpowiadający właściwościom substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu;
- 2) zabezpieczyć przed zmianą właściwości, zmianą lub uszkodzeniem przez opatrzenie opakowania cechami, znakami lub pieczęciami urzędowymi, które uniemożliwiają naruszenie opakowania;
- 3) przechowywać i transportować w sposób i w warunkach zabezpieczających je przed zmianą jakości i cech charakterystycznych mogących wpłynąć na wynik badania.

§ 6. 1. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, który dokonał pobrania próbki, dostarcza pobraną próbkę do laboratorium wykonującego badanie:

- 1) niezwłocznie;
- 2) z zachowaniem warunków uniemożliwiających zmianę jakości pobranej próbki;
- 3) w sposób uniemożliwiający zmianę próbki;
- 4) w sposób zabezpieczający próbkę przed wpływem czynników zewnętrznych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

2. Próbkę przekazuje się do badań wraz z protokołem pobrania próbki zawierającym określenie kierunku badania.

3. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, który dokonał pobrania próbki, przekazuje próbkę do badań osobiście lub za pośrednictwem poczty polskiej albo innego przedsiębiorcy prowadzącego działalność w zakresie dostarczania przesyłek.

§ 7. 1. Badania pobranych próbek, z wyłączeniem próbek kontrolnych, przeprowadzają laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej z wdrożonym i udokumentowanym systemem zarządzania na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. W przypadku gdy laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie mogą wykonać badań próbki, właściwy państwowy inspektor sanitarny może zawrzeć umowę o wykonanie badań pobranej próbki z innym wyspecjalizowanym w tym zakresie laboratorium akredytowanym w zakresie danej metody badawczej zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025.

§ 8. 1. Laboratorium, o którym mowa w § 7, dokumentuje przyjęcie lub odmowę przyjęcia próbki do badań przez sporządzenie protokołu.

2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać w szczególności ocenę przydatności próbki do badań oraz ocenę stanu opakowania próbki, dokonaną na podstawie:

- 1) informacji zawartych w protokole pobrania próbki;
- 2) oględzin próbki dostarczonej do badań.

3. Protokół, o którym mowa w ust. 1, sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden przekazuje się za pokwitowaniem, dostarczającemu próbkę do badań, a drugi pozostawia się w aktach laboratorium.

4. W przypadku przekazania próbki do badań za pośrednictwem poczty polskiej lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność w zakresie dostarczania przesyłek, zwrotne potwierdzenie odbioru próbki stanowi dowód przyjęcia przez laboratorium próbki do badań.

5. Jeżeli próbka jest przekazywana do badań w sposób określony w ust. 4, protokół, o którym mowa w ust. 1, dołącza się do sprawozdania z badań, o którym mowa w § 9 ust. 1.

§ 9. 1. Po przeprowadzeniu badań laboratorium, o którym mowa w § 7, sporządza sprawozdanie z badań, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Sprawozdanie z badań sporządza się w trzech egzemplarzach, dla zlecającego badanie, dla kontrolowanego oraz do akt laboratorium.

3. Laboratorium, o którym mowa w § 7 ust. 2, może sporządzić sprawozdanie z badań w innej formie niż określona w ust. 1, jeżeli zawiera ono co najmniej te same informacje co określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 10. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, który prowadzi postępowanie odwoławcze, zwraca się do Głównego Inspektora Sanitarnego o wyznaczenie

laboratorium akredytowanego w zakresie danej metody badawczej zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17025, w którym zostanie przeprowadzone badanie próbki kontrolnej.

§ 11. 1. Po przeprowadzeniu badań próbka do badań oraz próbka kontrolna, w przypadku postępowania odwoławczego, są przekazywane właściwemu państwowemu inspektorowi sanitarnemu za pokwitowaniem.

2. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, po przeprowadzeniu badań, przekazuje kontrolowanemu, za pokwitowaniem, z zastrzeżeniem ust. 3—6, próbkę lub próbkę kontrolną albo ich pozostałości.

3. Jeżeli kontrolowany odmawia przyjęcia podlegającej zwrotowi próbki, próbki kontrolnej albo ich pozostałości, o ile zachowały one swoją użyteczność, bądź ich zwrot jest niemożliwy z innych przyczyn, właściwy państwowy inspektor sanitarny:

- 1) przekazuje za pokwitowaniem próbkę, próbkę kontrolną albo ich pozostałości, instytucjom lub organizacjom statutowo powołanym do niesienia pomocy społecznej, albo
- 2) dokonuje ich sprzedaży na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.²⁾);
- 3) przeznaczają je na cele szkoleniowe.

4. Próbka, próbka kontrolna albo ich pozostałości, które są niebezpieczne dla życia lub zdrowia, podlegają po przeprowadzeniu badań, z zastrzeżeniem ust. 5 i 6, przekazaniu przez kontrolowanego do utylizacji podmiotowi posiadającemu stosowne uprawnienia.

5. Jeżeli próbka, próbka kontrolna albo ich pozostałości stanowią lub mają stanowić dowód rzeczowy w postępowaniu karnym albo w postępowaniu w sprawach o wykroczenia, o ich przeznaczeniu decyduje organ, który prowadzi takie postępowanie.

6. Sposób postępowania z pozostałościami po badaniu próbek wyrobów akcyzowych, objętych szczególnym nadzorem podatkowym, określają przepisy ustawy z dnia 6 grudnia 2008 r. o podatku akcyzowym (Dz. U. z 2009 r. Nr 3, poz. 11, z późn. zm.³⁾).

7. O sposobie postępowania z próbką, próbką kontrolną albo ich pozostałościami, które utraciły użyteczność, decyduje kontrolowany, z zastrzeżeniem ust. 4—6 i 8.

8. Jeżeli kontrolowany odmawia przyjęcia podlegającej zwrotowi próbki, próbki kontrolnej albo ich pozostałości, które utraciły użyteczność bądź ich zwrot jest niemożliwy z innych przyczyn, podlegają one komisyjnemu zniszczeniu.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 96, poz. 620, Nr 123, poz. 835 i Nr 152, poz. 1020.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 98, poz. 819, Nr 168, poz. 1323 i Nr 215, poz. 1667 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 104 i Nr 151, poz. 1013.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 1 września 2010 r. (poz. 1122)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(pieczęć właściwego państwowego
inspektora sanitarnego)

Formularz kontroli sanitarnej nr **z dnia**

Protokół nr **pobrania próbki/próbki kontrolnej*)**

W dniu r., w
(miejscowość)

o godz. w
(miejsce pobrania próbki)

Upoważnieni pracownicy pobierający próbkę

.....
(imię, nazwisko, stanowisko służbowe i numer legitymacji służbowej pobierającego próbkę)

działający na podstawie upoważnienia nr z dnia r.
Państwowego Inspektora Sanitarnego w
pobrał(li) do badań próbkę(i) następującej(ych) substancji chemicznej(ych), preparatu(ów)
chemicznego(ych), wyrobu(ów)

Identyfikacja pobranej próbki	
1. Nazwa substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu	
2. Wielkość partii	
3. Partia, z której pobrano próbki (data)	
4. Data produkcji	

5. Termin trwałości, ważności lub przydatności substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu	
6. Warunki przechowywania substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu w miejscu kontroli	
7. Ilość, masa lub objętość pobranych próbek	
Identyfikacja producenta/importera/dalszego użytkownika/dystrybutora substancji chemicznej/preparatu chemicznego/wyrobu	
8. Dane identyfikujące kontrolowanego – imię i nazwisko lub firma, adres siedziby lub adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej oraz miejsce prowadzenia kontroli	
Metoda poboru próbki	
9. Metoda poboru próbki (wyszczególnienie przepisów odrębnych albo metod badań uznanych międzynarodowo (normy EN, ISO) lub metod opisanych w Polskich Normach, według których pobrano próbkę)	
Zabezpieczenie pobranej próbki	
10. Formy i rodzaj zabezpieczenia pobranej próbki	
11. Czynności podczas pobrania próbki	
12. Próbkę pobrano w obecności: imię, nazwisko i stanowisko służbowe kontrolowanego (osoby przez niego upoważnionej)	
13. Protokół odczytano w obecności kontrolowanego (osoby przez niego upoważnionej)	
14. Kontrolowany (osoba przez niego upoważniona) odmówił podpisania protokołu z powodu	
15. Protokół sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden pozostawiono kontrolowanemu (osobie przez niego upoważnionej)	

Próbka kontrolna	
16. Ilość, masa lub objętość pobranej próbki kontrolnej	
17. Informacja, zgodnie z § 4 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2010 r. w sprawie pobierania i badania próbek substancji chemicznych i preparatów chemicznych oraz wyrobów w ramach nadzoru wykonywanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną (Dz. U. Nr 165, poz. 1122), wraz z podaniem przyczyny, jeżeli próbka kontrolna nie została pobrana	
18. Uwagi dodatkowe	
19. Na tym protokół zakończono i po osobistym odczytaniu podpisano w dniu r. o godzinie	

.....
(podpis kontrolowanego (osoby przez niego upoważnionej))

.....
(podpis pobierającego(ych) próbkę)

*) Niepotrzebne skreślić.

Załącznik nr 2

WZÓR

SPRAWOZDANIE NR Z BADANIA PRÓBKİ	
1. Nazwa substancji chemicznej, preparatu chemicznego lub wyrobu	
2. Nazwa i adres zlecającego przeprowadzenie badania	
3. Imię i nazwisko, stanowisko służbowe przeprowadzającego(ych) badanie	
A. Oznaczenia próbki	
4. Nr protokołu pobrania próbki	
5. Data dostarczenia próbki do laboratorium	
6. Nr protokołu przyjęcia próbki	
7. Wielkość próbki (ilość, masa, objętość)	
8. Data przeprowadzenia badania próbki	
9. Miejsce przeprowadzenia badania (jeżeli zostało wykonane poza siedzibą laboratorium)	
B. Metoda badawcza i wyniki badań	
10. Metoda badania	
11. Wyniki badania próbki	
Podpis osoby odpowiedzialnej merytorycznie za wyniki badań	Podpis osoby zatwierdzającej

.....
(pieczęć laboratorium)

.....

(miejscowość) (data)