

Warszawa, dnia 5 kwietnia 2012 r.

Poz. 379

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 4 kwietnia 2012 r.

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

Na podstawie art. 27b ust. 6 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) tryb pobierania i badania próbek substancji chemicznych, ich mieszanin oraz wyrobów, zwanych dalej „próbkami”;
- 2) wzór protokołu pobrania próbki;
- 3) sposób zabezpieczenia próbek;
- 4) wzór sprawozdania z badań;
- 5) sposób postępowania z pozostałościami po próbkach.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o próbce kontrolnej – rozumie się przez to próbkę pobieraną do celów badań w postępowaniu odwoławczym.

§ 3. 1. Próbkę pobiera się w ilościach niezbędnych do przeprowadzenia badań daną metodą, przy zapewnieniu reprezentatywności dla całej partii, z której pobrano próbki.

2. Pobranie próbki i próbki kontrolnej potwierdza się w protokole pobrania próbki, zwanym dalej „protokołem”, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Protokół 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.

4. Protokół sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się, za pokwitowaniem, kontrolowanemu albo osobie przez niego upoważnionej, a drugi i 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. 1.

2. Próbkę kontrolnej nie pobiera się, jeżeli:

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

3. Jeżeli próbka kontrolna nie została pobrana z przyczyn określonych w ust. 2, informację o tym umieszcza się w protokole wraz z podaniem przyczyn niepobrania.

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

5. Próbka kontrolna jest niezwłocznie i za pokwitowaniem przekazywana kontrolowanemu przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego, w przypadku gdy nie jest wszczynane postępowanie odwoławcze.

§ 5. Pobrane próbki i próbki kontrolne należy:

- 1) opakować, niezwłocznie po pobraniu i w obecności kontrolowanego, w sposób odpowiadający właściwościom substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu;
- 2) opisać w sposób, który zapewni przypisanie tych próbek do protokołu;
- 3) zabezpieczyć przed zmianą właściwości, zamianą lub uszkodzeniem przez opatrzenie opakowania cechami, znakami lub pieczęciami urzędowymi, które uniemożliwiają naruszenie opakowania;
- 4) przechowywać i transportować w sposób i w warunkach zabezpieczających je przed zmianą jakości i cech charakterystycznych mogących wpłynąć na wynik badań.

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

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

2. Próbkę przekazuje się do badań wraz z protokołem.

3. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, który dokonał pobrania próbki, przekazuje próbkę do badań osobiście albo za pośrednictwem operatora publicznego lub innego operatora w rozumieniu ustawy z dnia 12 czerwca 2003 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2008 r. Nr 189, poz. 1159, z późn. zm.²⁾).

§ 7. 1. Badania pobranych próbek, z wyłączeniem próbek kontrolnych, przeprowadzają laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej z wdrożonym i udokumentowanym systemem zarządzania na zgodność z normą w zakresie ogólnych wymagań dotyczących kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.

2. W przypadku gdy laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej nie mogą wykonać badań próbki, właściwy państwowy inspektor sanitarny zawiera umowę o wykonanie badań pobranej próbki z innym laboratorium akredytowanym w zakresie danej lub danych metod badawczych zgodnie z normą odnoszącą się do ogólnych wymagań dotyczących kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.

§ 8. 1. Laboratorium, o którym mowa w § 7, dokumentuje przyjęcie lub odmowę przyjęcia próbki do badań przez dokonanie stosownej adnotacji na protokole.

2. Adnotacja, o której mowa w ust. 1, zawiera ocenę przydatności próbki do badań oraz ocenę stanu opakowania próbki, dokonaną na podstawie:

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

3. Adnotację, o której mowa w ust. 1, sporządza się na dwóch egzemplarzach protokołu, z których jeden przekazuje się, za pokwitowaniem, dostarczającemu próbkę do badań do akt sprawy, a drugi pozostawia się w aktach laboratorium.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 168, poz. 1323, z 2010 r. Nr 47, poz. 278 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622 i Nr 171, poz. 1016.

4. W przypadku przekazania próbki do badań za pośrednictwem operatora publicznego lub innego operatora potwierdzenie odbioru albo zwrotne pokwitowanie odbioru próbki stanowi dowód przyjęcia przez laboratorium próbki do badań.

5. Jeżeli próbka jest przekazywana do badań w sposób określony w ust. 4, protokół z adnotacją, o której 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 dwóch egzemplarzach, dla zlecającego badania oraz do akt laboratorium.

§ 10. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, który prowadzi postępowanie odwoławcze, wyznacza laboratorium akredytowane w zakresie danej lub danych metod badawczych zgodnie z normą odnoszącą się do ogólnych wymagań dotyczących kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących, w którym przeprowadzone zostaną badania próbki kontrolnej.

§ 11. 1. Po przeprowadzeniu badań, próbka 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 próbkę lub próbkę kontrolną albo ich pozostałości.

§ 12. 1. 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;
- 2) dokonuje ich sprzedaży albo
- 3) przeznaczają je na cele szkoleniowe.

2. Próbkę, próbkę kontrolną albo ich pozostałości, które są niebezpieczne dla życia lub zdrowia, kontrolowany, po przeprowadzeniu badań, przekazuje podmiotowi prowadzącemu działalność w zakresie utylizacji określonych substancji chemicznych, ich mieszanin lub wyrobów.

3. 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.

4. Do postępowania z pozostałościami po badaniach próbek wyrobów akcyzowych stosuje się przepisy dotyczące obrotu wyrobami akcyzowymi i kontroli tych wyrobów.

5. O sposobie postępowania z próbką, próbką kontrolną albo ich pozostałościami, które utraciły użyteczność, decyduje kontrolowany.

6. 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 komisijnemu zniszczeniu.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 kwietnia 2012 r.³⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Artukowicz*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 88 pkt 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 4 kwietnia 2012 r. (poz. 379)

Załącznik nr 1*WZÓR***Protokół pobrania próbki nr**

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

Formularz kontroli sanitarnej nr z dnia

W dniu r. w
(miejsowość)

o godz. w
(miejsce pobrania próbek)

Pobierający próbki
(imię, nazwisko, stanowisko służbowe i numer legitymacji służbowej pobierającego próbki)

działający na podstawie upoważnienia nr z dnia r.

Państwowego Inspektora Sanitarnego w

pobrał do badań próbki następującej substancji chemicznej, mieszaniny, wyrobu

Identyfikacja pobranej próbki/próbki kontrolnej*	
1. Nazwa substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu	
2. Wielkość partii	
3. Partia, z której pobrano próbki (data)	
4. Data produkcji	
5. Termin trwałości, ważności lub przydatności substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu	
6. Warunki przechowywania substancji chemicznej, mieszaniny lub wyrobu w miejscu kontroli	
7. Ilość, masa lub objętość pobranych próbek	
a) próbka	
b) próbka kontrolna*	
8. Informacja, zgodnie z § 4 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2012 r. w sprawie pobierania i badania próbek substancji chemicznych i ich mieszanin oraz wyrobów w ramach nadzoru wykonywanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną (Dz. U. poz. 379), wraz z podaniem przyczyny, jeżeli próbka kontrolna nie została pobrana*	
Identyfikacja producenta/importera/dalszego użytkownika/dystrybutora substancji chemicznej/mieszaniny/wyrobu*	
9. Dane identyfikujące kontrolowanego (firma, adres siedziby lub adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej oraz miejsce prowadzenia kontroli)	
Metoda poboru próbek	
10. Metoda poboru próbek (wyszczególnienie przepisów odrębnych albo metod badań uznanych międzynarodowo (normy EN, ISO) lub metod opisanych w Polskich Normach, według których pobrano próbki)	
Zabezpieczenie pobranych próbek	
11. Formy i rodzaj zabezpieczenia pobranych próbek	
12. Czynności podczas pobrania próbek	
13. Próbki pobrano w obecności: (imię, nazwisko i stanowisko służbowe kontrolowanego/osoby przez niego upoważnionej)	

14. Protokół odczytano w obecności kontrolowanego (osoby przez niego upoważnionej)
15. Kontrolowany (osoba przez niego upoważniona) odmówił podpisania protokołu z powodu:
16. Uwagi dodatkowe
17. Na tym protokół zakończono i po odczytaniu podpisano w dniu r. o godzinie

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

.....
(podpis pobierającego próbki)

* Niepotrzebne skreślić.

Adnotacja laboratorium, zgodnie z § 8 ust. 1–3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2012 r. w sprawie pobierania i badania próbek substancji chemicznych i ich mieszanin oraz wyrobów w ramach nadzoru wykonywanego przez Państwową Inspekcję Sanitarną (Dz. U. poz. 379)

WZÓR

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

.....
(pieczęć laboratorium).....
(miejscowość).....
(data)