

1100**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 28 kwietnia 2004 r.

w sprawie sposobu działania krajowego systemu monitorowania wypadków konsumenckich

Na podstawie art. 32 ust. 8 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275) zarządza się, co następuje:

§ 1. Krajowy system monitorowania wypadków konsumenckich obejmuje dane o wypadkach konsumenckich pochodzące z placówek terenowych, o których mowa w art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. 1. Osoba zbierająca w placówce terenowej dane o wypadkach konsumenckich i wprowadzająca je do elektronicznej bazy danych identyfikuje zdarzenie jako wypadek konsumencki na podstawie informacji uzyskanych z dokumentacji udzielenia pomocy medycznej lub bezpośrednio od osoby, której udzielono pomocy.

2. Krajowy system monitorowania wypadków konsumenckich obejmuje zakres informacji niezbędnych do ustalenia produktu mającego związek z wypadkiem konsumenckim, okoliczności zdarzenia, skutków zdrowotnych, wnioskowania o przyczynach zależnych i niezależnych od osoby poszkodowanej, w szczególności:

- 1) wiek, płeć, wykształcenie osoby poszkodowanej;
- 2) czas i miejsce zdarzenia;
- 3) opis zdarzenia z uwzględnieniem cech produktu i cech zachowań osoby poszkodowanej, które mogły mieć wpływ na przebieg zdarzenia;
- 4) informacje o produkcie, jaki miał związek z wypadkiem, umożliwiające jego identyfikację;
- 5) opis obrażeń, jakich doznała osoba poszkodowana;
- 6) miejsce udzielenia pomocy.

3. Informacje, o których mowa w ust. 2, zbierane są za pomocą kwestionariusza wywiadu, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Placówki terenowe przekazują administratorowi systemu kopie kwestionariuszy wywiadu niezwłocznie po wypełnieniu, a zapis elektroniczny danych z kwestionariuszy wywiadu nie rzadziej niż raz w miesiącu.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

§ 4. Administrator systemu analizuje kwestionariusze wywiadu i, jeżeli okoliczności wypadku konsumenckiego wskazują, że niezbędne jest niezwłoczne podjęcie działań w celu usunięcia związanych z produktem zagrożeń bezpieczeństwa, przekazuje dane na temat wypadku oraz propozycję odpowiednich działań wraz z kopią kwestionariusza wywiadu Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów nie później niż w ciągu 48 godzin od ich uzyskania. Wzór formularza służącego przekazywaniu informacji określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. Administrator systemu sporządza raz na kwartał opracowanie zbiorcze danych o wypadkach konsumenckich zawierające analizę ich okoliczności i przyczyn oraz wnioski dotyczące przeciwdziałania tym wypadkom i przekazuje je ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po kwartale objętym opracowaniem.

§ 6. Administrator systemu sporządza roczny zbiorczy raport na temat wypadków konsumenckich i składa go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów do dnia 31 marca roku następującego.

§ 7.1. Powołanie administratora systemu następuje po przeprowadzeniu postępowania kwalifikacyjnego uwzględniającego ocenę kwalifikacji i doświadczenia zawodowego oraz rozmowę kwalifikacyjną.

2. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1, przeprowadza komisja kwalifikacyjna powołana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zwanego dalej „ministrem”.

3. Komisja kwalifikacyjna działa na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, zatwierdzonego przez ministra.

4. Po zakończeniu postępowania kwalifikacyjnego komisja kwalifikacyjna powiadamia osoby ubiegające się o stanowisko administratora systemu o wyniku postępowania, a w terminie nie dłuższym niż 14 dni przedstawia ministrowi propozycję kandydata albo kandydatów na stanowisko administratora systemu.

5. Jeżeli komisja kwalifikacyjna nie wyłoni w drodze postępowania kandydata na stanowisko administratora systemu minister może powołać administratora systemu albo zlecić ponowne przeprowadzenie postępowania kwalifikacyjnego.

6. Osobie ubiegającej się o stanowisko administratora systemu przysługuje odwołanie od wyników po-

stępowania kwalifikacyjnego w terminie 7 dni od dnia powiadomienia o jego wyniku.

7. Minister rozpatruje odwołanie w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania. W przypadku uznania zasadności odwołania minister może unieważnić przeprowadzone postępowanie kwalifikacyjne.

§ 8. Odwołanie administratora systemu następuje w przypadku:

- 1) niewykonywania obowiązków określonych w ustawie;
- 2) złożenia rezygnacji z wykonywania obowiązków administratora systemu;
- 3) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie obowiązków określonych w ustawie;
- 4) skazania prawomocnym wyrokiem za przestępstwo z winy umyślnej.

§ 9. 1. Do zadań administratora systemu należy organizowanie i zapewnianie właściwego funkcjonowania systemu monitorowania, a w szczególności:

- 1) przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji wyboru placówek terenowych — co najmniej jednej w każdym województwie;
- 2) uzgadnianie z placówkami terenowymi warunków zbierania danych do systemu monitorowania i przygotowywanie projektów umów;
- 3) opracowywanie dla placówek terenowych instrukcji dotyczących zbierania danych o wypadkach konsumenckich;
- 4) szkolenie osób zbierających dane i tworzących zapisy elektroniczne;
- 5) tworzenie centralnej bazy danych o wypadkach konsumenckich, analizowanie ich okoliczności i uwarunkowań związanych z cechami produktów i zachowaniami konsumenckimi;
- 6) planowanie zakresu zadań i wydatków na ich realizację na każdy rok.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2004 r. (poz. 1100)

Załącznik nr 1

WZÓR

KWESTIONARIUSZ WYWIADU

1. Zakład opieki zdrowotnej zbierający dane o wypadkach:

nazwa

adres

ID zakładu

2. Ankieter:

imię i nazwisko

nr identyfikacyjny

ID ankietera

3. Data i godzina wypadku:

godz.

d d m m r r r r

kod

m-c rok

Poszkodowany:

4. wiek:

kod

5. płeć: 1. K 2. M

kod

6. Wykształcenie:

1. podstaw. 2. średnie 3. wyższe

kod

7. Osoba udzielająca informacji o wypadku:

1. poszkodowany 2. inne osoby

kod

8. Gdzie zdarzył się wypadek?

1. w domu 2. poza domem

kod

Jeżeli w domu, przejdź do pkt. 9 i 10; jeżeli poza domem - do pkt. 11.

9. (jeżeli 8-1) Jaki rodzaj budynku był miejscem wypadku? Wskazać właściwy rodzaj budynku również wtedy, gdy wypadek zdarzył się w bezpośredniej bliskości domu.

1. dom wielorodzinny

2. dom jednorodzinny

3. domek na działce (sezonowy)

4. dom wypoczynkowy, pensjonat

5. inny (jaki?)

kod

10. (jeżeli 8-1) Dokładniejsze określenie miejsca wypadku:

- | | | | |
|-------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|
| 1. kuchnia | <input type="checkbox"/> | 8. schody wewnętrz. | <input type="checkbox"/> |
| 2. pokój | <input type="checkbox"/> | 9. schody zewnętrz. | <input type="checkbox"/> |
| 3. łazienka/toaleta | <input type="checkbox"/> | 10. ganek/próg | <input type="checkbox"/> |
| 4. hol/przedpokój | <input type="checkbox"/> | 11. chodnik | <input type="checkbox"/> |
| 5. strych/poddasze | <input type="checkbox"/> | 12. ogród | <input type="checkbox"/> |
| 6. piwnica | <input type="checkbox"/> | 13. garaż/szopa | <input type="checkbox"/> |
| 7. balkon | <input type="checkbox"/> | 14. warsztat domowy | <input type="checkbox"/> |
| 15. inne (jakie?) | | | <input type="checkbox"/> |

kod

11. (jeżeli 8-2) Dokładny opis miejsca wypadku:

kod

12. Jaką czynność wykonywał poszkodowany, gdy zdarzył się wypadek?

kod

13. Szczegółowy opis zdarzenia (jak doszło do wypadku):

kod

14. Czy wypadek miał związek z użyciem jakiegoś produktu (narzędzia, urządzenia, substancji lub innego przedmiotu)?

1. TAK 2. NIE

kod

15. (jeżeli w pkt. 14 TAK) Jakie produkty, urządzenia lub inne przedmioty miały związek z zaistniałym wypadkiem? (stosownie do sytuacji określić typ, markę, stan i wiek przedmiotu)

1. produkt:
2. marka (producent):
3. typ:
4. stan techniczny:
5. elementy, cechy produktu, które były przyczyną wypadku:
.....

kod

kod

kod

kod

kod

16. (jeżeli w pkt. 14 TAK) Czy przedmiot określony w p.15 był używany zgodnie z przeznaczeniem?

1. TAK

2. NIE

kod

17. Jakie obrażenia ciała były następstwem wypadku?

1. uraz:

1. otarcia
2. rany cięte lub szarpane
3. inne zranienia
4. złamania (pęknięcia) kości bez przemieszczenia
5. złamania kości z przemieszczeniem
6. złamania otwarte
7. stłuczenia
8. naciągnięcie lub zerwanie więzadeł
9. stłuczenia
10. wstrząśnienie mózgu
11. oparzenia gorącym przedmiotem
12. oparzenia substancją żrącą
13. obrażenia narządów wewnętrznych
14. porażenie elektryczne

2. zatrucie

3. ciało obce w układzie oddechowym

4. ciało obce w układzie pokarmowym

5. inne

kod

18. (jeżeli 17.1) Jaka część ciała była miejscem urazu?

.....

kod

19. Gdzie udzielono pierwszej pomocy poszkodowanemu?

1. na miejscu wypadku - rodzina, sąsiedzi, inne osoby

2. na miejscu wypadku - załoga ambulansu pogotowia

3. w ambulatorium pogotowia ratunkowego

4. w ambulatorium przychodni rejonowej

5. w izbie przyjęć szpitala

6. w oddziale szpitalnym (hospitalizacja)

7. (inne)

kod

23. Dodatkowy komentarz na temat innych istotnych okoliczności nieuwzględnionych w kwestionariuszu:

WZÓR

.....
(pieczęć administratora systemu)

Warszawa, dnia

.....

.....

.....
(nazwa i adres organu, któremu są przekazywane dane o wypadku konsumenckim)

Na podstawie § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu działania krajowego systemu monitorowania wypadków konsumenckich (Dz. U. Nr 104, poz. 1000) zawiadamiam o wypadku konsumenckim, który może być następstwem używania niebezpiecznego produktu. Okoliczności zdarzenia wskazują, że jest konieczne niezwłoczne podjęcie działań mających na celu usunięcie zagrożeń bezpieczeństwa związanych z tym produktem.

1. Opis wypadku ze wskazaniem jego przyczyny:

.....
.....
.....
.....

2. Opis produktu mającego związek z wypadkiem i jego cech (typ, marka, producent):

.....
.....
.....
.....

3. Ocena stopnia zagrożenia bezpieczeństwa powodowanego przez produkt:

.....
.....
.....
.....

4. Propozycje działań, jakie należałoby podjąć w celu usunięcia zagrożenia związanego z produktem:

.....
.....
.....
.....

W załączeniu: kopia kwestionariusza wywiadu.

.....
(pieczęć imienna i podpis
administratora systemu)

1101

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 29 kwietnia 2004 r.

w sprawie zakresu dokumentacji niezbędnej do oceny nowej substancji oraz wykazu jednostek naukowych właściwych do dokonania oceny ze względu na przedmiot wniosku²⁾

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz. U. Nr 128, poz. 1408 oraz z 2003 r. Nr 171, poz. 1662) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Dokumentacja niezbędna do oceny nowej substancji, którą producent dołącza do wniosku o wy-

danie pozwolenia na stosowanie nowej substancji w procesie wytwarzania lub przetwarzania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, powinna zawierać:

- 1) informacje identyfikujące substancję;
- 2) informacje o fizycznych i chemicznych właściwościach substancji;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia:

— dyrektywy 89/109/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz. U. WE L 40 z 11.12.1989).

Dane dotyczące ogłoszenia dyrektywy Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej dotyczą ogłoszenia tej dyrektywy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.