



**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации**

**ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения»**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ  
ИНТЕГРИРОВАННОГО РИСКА ЗДОРОВЬЮ НАСЕЛЕНИЯ.  
РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ КОНТРОЛЬНО-  
НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗА  
МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ**

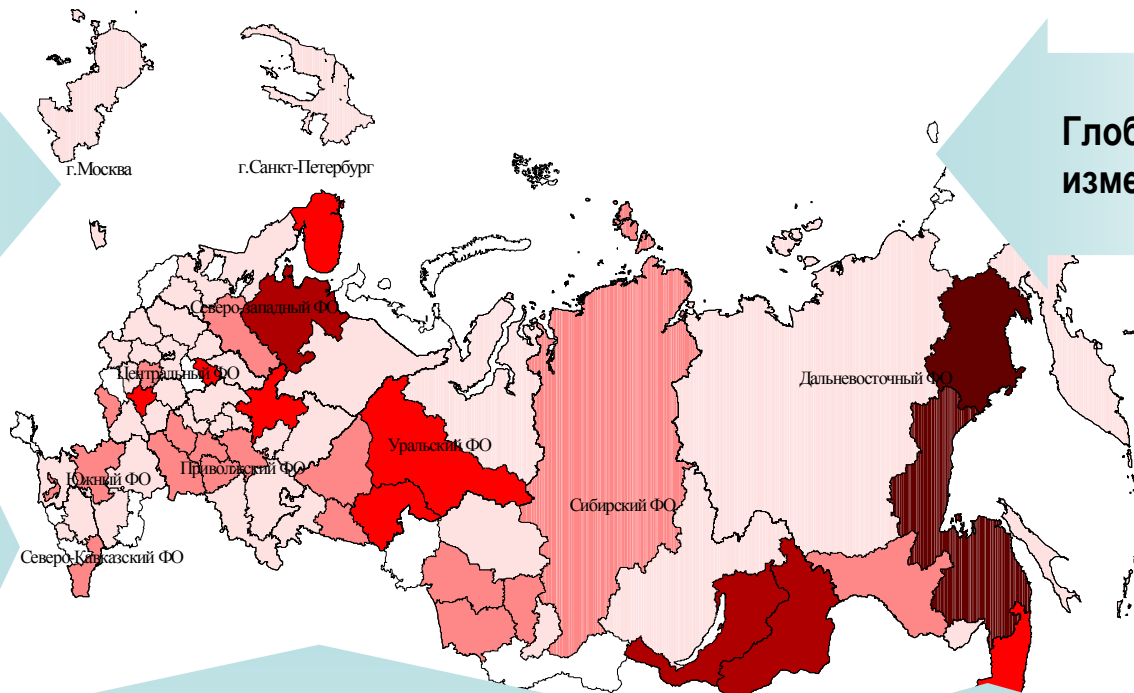
**Н.В.Зайцева, И.В. Май**



# Текущая политическая и социально-экономическая ситуация в мире сопровождается целым рядом угроз для безопасности населения Российской Федерации

**«Завоз»  
инфекционных и  
паразитарных  
заболеваний, в том  
числе нетипичных**

**Снижение  
провольственной  
безопасности**



**Глобальное  
изменение климата**

**Появление новых  
веществ и материалов с  
опасными и/или  
неизученными свойствами**

**Загрязнение  
среды  
обитания**



## Стратегические цели страны ориентированы на сохранение человеческого потенциала

### Концепция долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года

(Утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 года N 1662-р)



«... **Численность населения** - 142,2 млн. человек в 2011-2015 годы, 143,4 млн. человек в 2016- 2020 годы, **145 млн. человек** – к 2025 г...»  
(Приложение N 1 к Концепции)

### О мерах по реализации демографической политики Российской Федерации

(Утв. Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года N 606)



«...обеспечить увеличение к 2018 году **ожидаемой продолжительности жизни** в Российской Федерации **до 74 лет...**» (п. 1, б)

### Цели развития тысячелетия ООН в контексте России



«...сокращение **на 2/3 смертности детей** в возрасте до 5 лет к 2009 г., снижение материнской смертности **на 75%** к 2015 г., сокращение смертности от внешних причин **до 150 на 100 тыс.** населения к 2015 г...»



# Достичь эпидемиологической и гигиенической безопасности населения страны пока не удается



Ежегодно ассоциированные с некачественной средой обитания потери страны составляют около **5-7 тыс. случаев смерти** и **18-20 млн случаев заболеваний**, которые повлекли нетрудоспособность экономически активного населения

**ВВП недополучает порядка 200-250 млрд рублей\***

*Государственный доклад  
«О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2016 году»*



✓ **«Концепция повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности органов государственной власти и органов местного самоуправления на 2014 - 2018 годы» от 28 июня 2013 г.**

*«Раздел 2.1. Унификация способов, методов и форм реализации контрольных и надзорных мероприятий»*

**... об обязательном использовании системы управления рисками при осуществлении федерального и регионального государственного контроля (надзора);**

*Раздел 2.2. Разработка системы оценки рисков потенциальной опасности видов экономической деятельности и порядка ее использования при планировании контрольных мероприятий*

**- создание системы классификации объектов государственного контроля (надзора) в целях присвоения класса опасности в зависимости от степени угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан Российской Федерации ...**



## Риск-ориентированный подход к контрольно-надзорной деятельности Роспотребнадзора решает задачи:

- обеспечения условий **пропорциональности интенсивности** контрольно-надзорной деятельности **рisku причинения вреда**;
- концентрации **усилий** надзорных органов на **объектах, представляющих наибольшую опасность** для здоровья человека (населения, работающих, потребителей);
- **сокращения** числа проверок на **объектах низкого риска** для населения, работающих, потребителей;
- **рационального и наиболее эффективного использования** средств, выделенных на осуществление надзора за исполнением государственной функции;
- **стимулирования** объектов надзора к соблюдению требований санитарного законодательства через возможность обоснованного снижения частоты плановых проверок;



## Изменения в 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (от 13 июля 2015 года)

### Статья 8.1. Применение риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора)

- 3. Отнесение к определенному классу (категории) опасности осуществляется с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а к определенной категории риска - также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.**
4. Критерии отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности определяются Правительством Российской Федерации, если такие критерии не установлены федеральным законом.



# Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 № 806

- Утверждает **правила отнесения** деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов **к определенной категории риска** или определенному классу (категории) опасности;
- закрепляет **применение** риск-ориентированного подхода при Федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом надзоре



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПОСТАНОВЛЕНИЕ  
от 17 августа 2016 г. № 806  
МОСКВА

О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации

В соответствии со статьей 8 Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля", с частью 2 статьи 2 Федерального закона от 13 июня 2015 г. № 246-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:  
Правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности;  
Средств оценки государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода;  
Указаний, которые являются в действии Правительства Российской Федерации.
2. Министерству Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайных ситуаций и ликвидации последствий стихийных

Гл. гос. Санитарный врач утверждает методические рекомендации **«Классификация видов деятельности и хозяйствующих субъектов по потенциальному риску причинения вреда здоровью человека для организации плановых контрольно-надзорных мероприятий» (5.1.0061-17)**

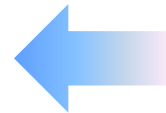




## Оценка риска как критерий классификации видов деятельности закреплена в его классической интерпретации и дополнена параметром численности населения под воздействием объекта надзора

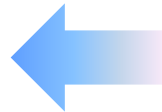
**РИСК** - производное вероятности нежелательного события ( $p$ ) и количества ущерба, этим событием нанесенного ( $G$ )

$$R_i = G_i \cdot p_i \cdot M_i$$



Для  $i$ -го производственного объекта

$$R^l = \sum_i R_i (l)$$



Для вида деятельности

**G** - показатель тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения Юл или ИП обязательных требований в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения,

**p** - показатель средневзвешенной частоты нарушений на одну проверку (вероятности нарушений обязательных требований) при осуществлении деятельности.

**M** –показатель, характеризующий численность населения под воздействием



## Вероятность нарушения обязательных требований характеризуется частотой нарушения статей санитарного законодательства

### Основа - статистика результатов проверок в целом по Российской Федерации за трехлетний период:

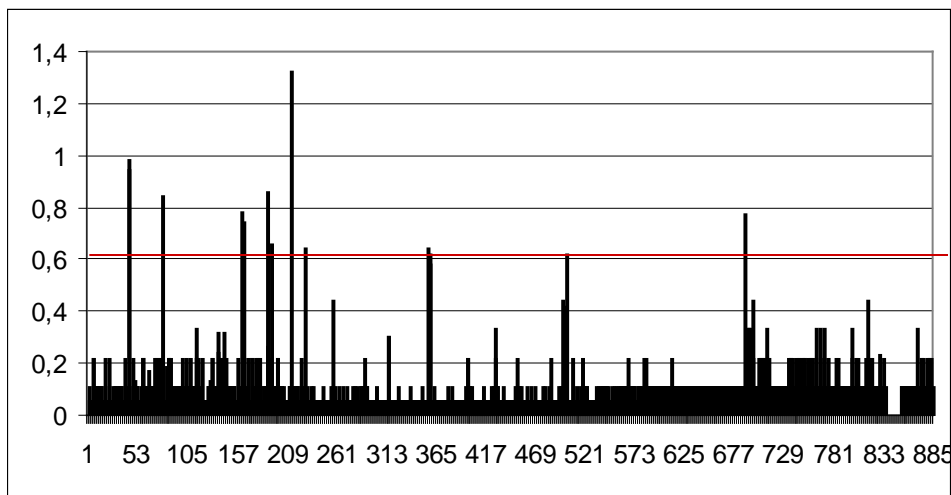
$$p_k = \frac{m_k}{n}$$

$p_k$  – вероятность нарушения санитарного законодательства по  $k$ -ой статье для каждого вида деятельности;

$m_k$  – число выявленных нарушений санитарного законодательства по  $k$ -ой статье по каждому виду деятельности;

$n$  – общее число проверок по виду деятельности.

Проанализированы результаты проверок по всем субъектам федерации за 2010-2013 год. В качестве  $P$  принят **95-ный перцентиль частоты нарушений**



Частота нарушений, которая характеризует данный вид деятельности в России на текущий момент



## Относительная частота нарушений санитарного законодательства для различных видов деятельности в разрезе отдельных статей в Российской Федерации (95%-персентиль)

№	Статьи 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии...»													
	13	15	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	Σ
1.1	<b>деятельность в области здравоохранения</b>													
	0,01	0,05	0,40	0,03	0,08	0,03	0,03	0,33	0,05	2,8	0,50	0,19	0,29	4,87
1.1.2	В том числе деятельность ЛПО (кроме детских санаториев)													
	0,01	0,04	0,40	0,02	0,08	0,03	0,04	0,30	0,04	2,92	0,51	0,18	0,26	4,90
1.1.2.1	из них: родильных домов													
	0,00	0,00	0,98	0,00	0,00	0,00	0,00	0,96	0,00	6,24	0,27	0,00	0,09	8,54
1.1.2.3	учреждений стоматологического профиля (85.13)													
	0,00	0,00	0,00	0,00	0,03	0,03	0,00	0,49	0,02	2,07	0,48	0,01	0,35	3,48
3.3.	Торговля пищевыми продуктами													
	0,04	2,64	0,22	0,01	0,04	0,01	0,03	0,07	0,04	0,77	0,17	0,00	0,02	4,06
4.7	Строительство													
	0,00	0,00	0,04	0,04	0,10	0,33	0,11	0,33	0,09	1,11	1,70	0,03	0,57	4,45



## Основные виды нарушений (более 1300 протоколов 4 регионов),

### Несоблюдение санитарно-эпидемиологических требований :

- к набору помещений и их минимальной площади
- к организации санитарных норм зонирования помещений
- к размещению и устройству операционных блоков, операционных.
- к системе приточно-вытяжной вентиляции
- к обеспечению безопасности воздушной среды для помещений класса чистоты «А» и «Б.
- к контролю параметров микроклимата и показателями микробной обсемененности воздушной среды для помещений класса чистоты «А» и «Б»
- в части нарушения правил обработки рук медицинского персонала.
- в части санитарно-технического состояние помещений структурных подразделений: *трещины на стенах и потолке, отслоения штукатурки, краски, нарушения целостности напольного покрытия, плесень на стенах и потолках*
- к обработке рук медицинского персонала.
- к качеству дезинфекции...

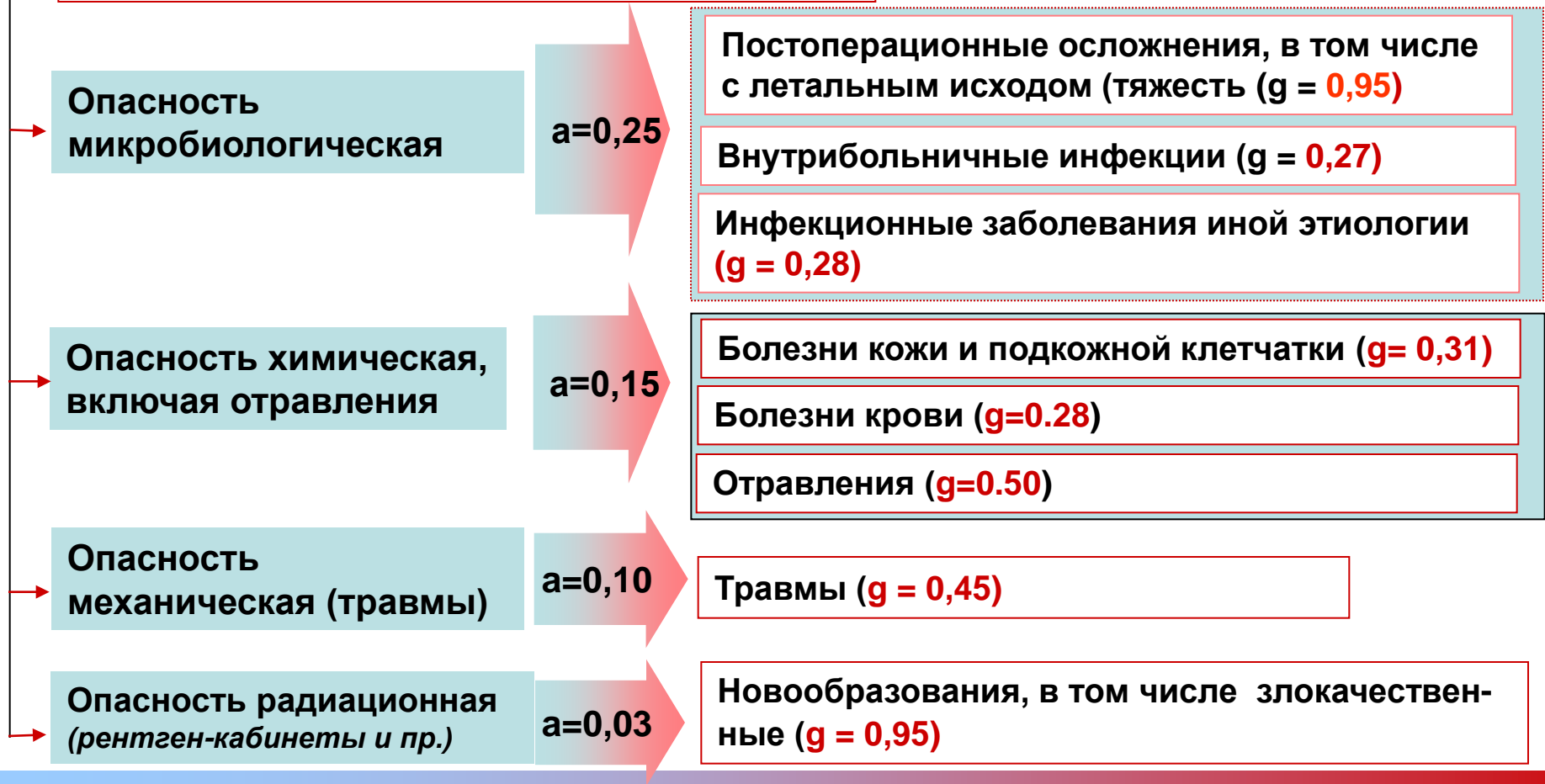


# Нарушения каждой статьи закона увязаны с опасностями для здоровья и соответствующими нарушениями здоровья населения (работника, потребителя)

## Нарушение статьи 24 52-ФЗ

$$G = \sum a \cdot g$$

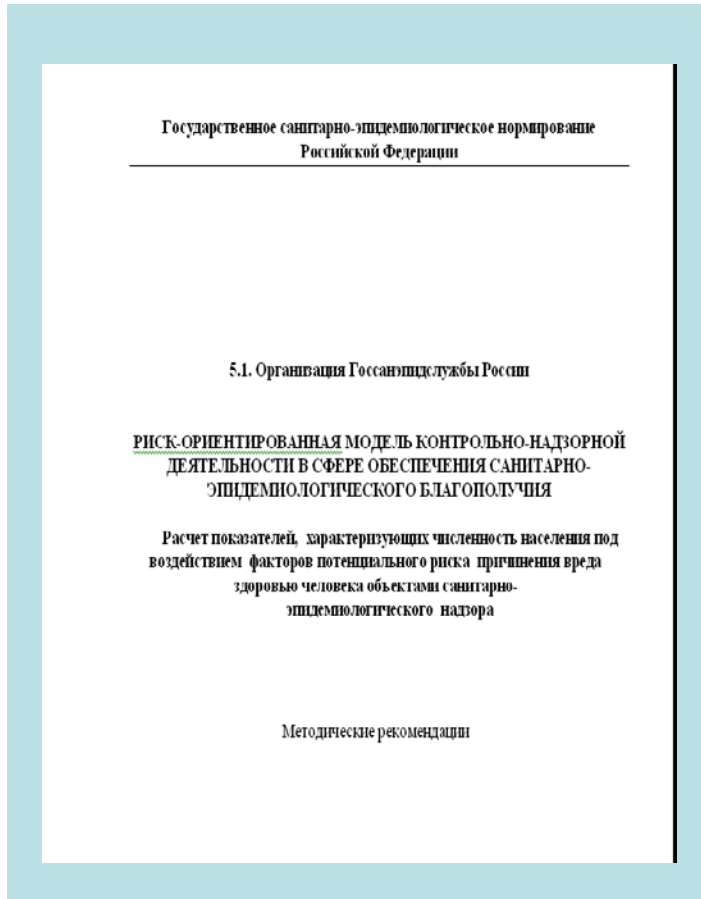
### Деятельность в области здравоохранения



$$R = \sum_k (p_k \cdot u_k \cdot M_k)$$



## Разработаны методические рекомендации по оценке параметров, характеризующих численность населения под воздействием



Методические подходы учитывают:

- общее число лиц, которые могут контактировать с той или иной опасностью, создаваемой объектом надзора;
- потенциальное время контакта реципиента с фактором риска
- для работников учтена доля лиц, работающих во вредных условиях с классами 3.1-4.0

Документ содержит справочную информацию для расчета численности

Утв. Приказом руководителя  
Службы № 2015 от 07.10.2015



# Учет численности населения (работников, потребителей), в отношении которых может реализоваться этот вред, позволяет получить величины риска для здоровья

Лечебно-профилактическая организация

Число коек в стационаре

Средняя длительность пребывания на койке (14 дней)

Количество посещения поликлиники в год

Общее число посещений – по данным ЛПО, средняя длительность пребывания – 1 час

$U=0.087$ ;  $p=4,84$

Параметр численности населения под воздействием, млн чел.

ЛПО 3000 коек; 100 тыс. посещений $M=1.26 \cdot 10^{-4}$	➔	$R = 5,33 \cdot 10^{-5}$
ЛПО 500 коек, 30 тыс. посещений ( $M=2.26 \cdot 10^{-5}$ )	➔	$R = 9,52 \cdot 10^{-6}$
ЛПО 30 коек, 5 тыс. посещений ( $M=1.72 \cdot 10^{-6}$ )	➔	$R = 7,25 \cdot 10^{-7}$



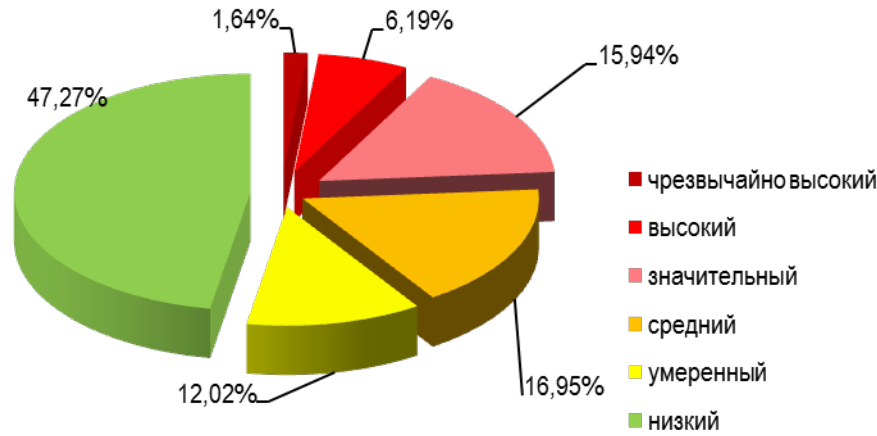
## Разработана оценочная шкала для характеристики риска

Категория риска	Риск причинения вреда	Частота плановых проверок
Чрезвычайно высокий риск	Более $1 \cdot 10^{-3}$	1 раз в год
Высокий риск	$1 \cdot 10^{-4} < R \leq 1 \cdot 10^{-3}$	1 раз в 2 года
Значительный риск	$1 \cdot 10^{-5} < R \leq 1 \cdot 10^{-4}$	1 раз в 3 года
Средний риск	$1 \cdot 10^{-5} < R \leq 1 \cdot 10^{-6}$	Не чаще 1 раза в 4 года
Умеренный риск	$1 \cdot 10^{-7} < R \leq 1 \cdot 10^{-6}$	Не чаще 1 раза в 6 лет
Низкий риск	$R \leq 1 \cdot 10^{-7}$	Освобождаются от планового надзора

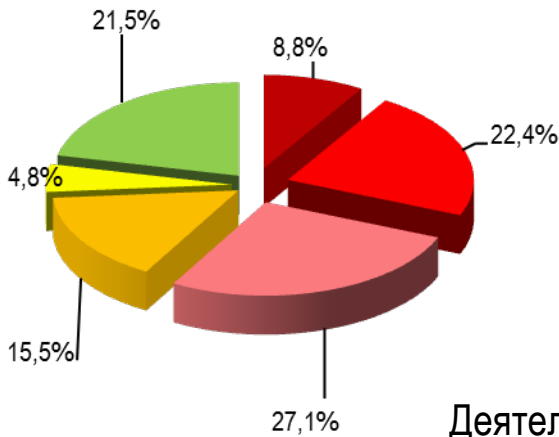




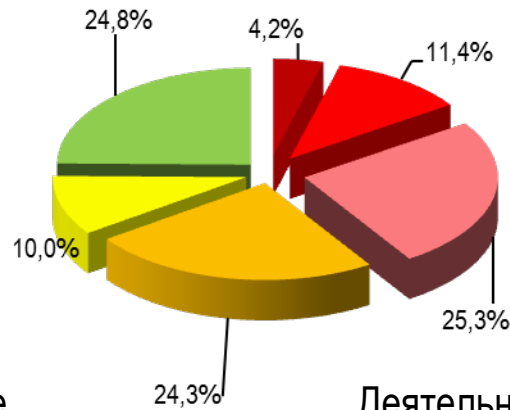
# Структура объектов надзора по категориям риска причинения вреда здоровью населения



**Деятельность в сфере здравоохранения**



Деятельность в сфере водоснабжения населения



Деятельность по производству пищевых продуктов



### **Повышение категории объекта надзора:**

- при наличии вступивших в законную силу в течение последних 3 лет **2 постановлений и более по делу об административном правонарушении с назначением административного наказания**, за исключением административного наказания в виде предупреждения, или **решения о приостановлении и (или) об аннулировании лицензии** на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных, генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности или лицензии на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)

### **Снижение категории объекта надзора:**

- при **отсутствии при последней проверке** юридического лица или индивидуального предпринимателя в отношении указанных объектов государственного надзора **предписаний об устранении нарушений** обязательных требований санитарно-эпидемиологического законодательства Российской Федерации.



## Совершенствование риск-ориентированного надзора требует:

- дифференциации санитарных требований с учетом тяжести последствий при их нарушении
- учета особенностей ЛПО для установления категории по риску причинения вреда (срок ввода в эксплуатацию, затраты на капитальный ремонт, наличие систем менеджмента качества и пр.)
- разработки минимально достаточных информативных чек-листов
- разработки и внедрения в практику выявления, формирования доказательственной базы и регистрации случаев причинения вреда здоровью в результате нарушения санитарных требований и норм
- формирования новой системы отношений между органами надзора и хозяйствующим субъектами на основе взаимного доверия и ответственности



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации

ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения»

***Благодарю за внимание !***

*акад. РАН, д.м.н., проф. Зайцева Нина Владимировна [root@fcrisk.ru](mailto:root@fcrisk.ru)  
Д.б.н. проф. Май Ирина Владиславовна  
[may@fcrisk.ru](mailto:may@fcrisk.ru) (342) 237 25 47*

*614045 г.Пермь, ул. Монастырская, 82, тел. (342) 237-25-34*