

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

Риск-ориентированная модель санитарно-эпидемиологического надзора: опыт реализации, проблемы, перспективы совершенствования

**Д.б.н. проф. Май Ирина Владиславовна
may@fcrisk.ru (342) 237 25 47**

Реформирование контрольно-надзорной деятельности на системном уровне перешло в стадию реализации

Для реализации положений ст. 8.1. федерального закона № 294-ФЗ

Апрель 2016 г.

Распоряжением Правительства Российской Федерации № 559 утверждена «дорожная карта» по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016–2017 годы

Август 2016 г.

Постановлением Правительства РФ № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора)...» закреплены «Правила отнесения деятельности ЮЛ и ИП и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности»

Декабрь 2016 г.

По итогам заседания президиума совета при Президенте России утвержден паспорт приоритетной программы **«Реформа контрольной и надзорной деятельности» в составе основных направлений стратегического развития Российской Федерации до 2018 года и на период до 2025 года.**

Приоритетные проекты в составе программы «Реформа...

- ✓ **01** Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности
- ✓ **02** Внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности
- ✓ **03** Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований
- ✓ **04** Систематизация, сокращение и актуализация обязательных требований
- ✓ **07** Автоматизация контрольно-надзорной деятельности

*Программа курируется Минэкономразвития РФ и
Открытым Правительством РФ*

✓ 01 Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

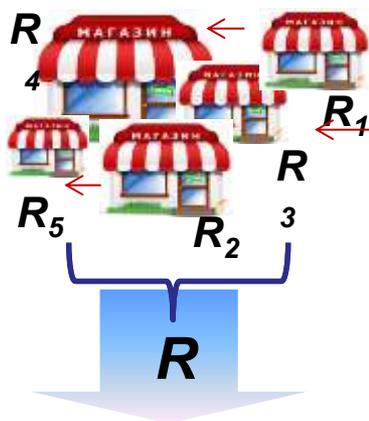
Категорированию по потенциальному риску подлежит вид деятельности ЮЛ или ИП:

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

p_k – вероятность нарушения санитарного законодательства и законодательства о защите прав потребителей при осуществлении определенного вида деятельности

u_k – показателем, характеризующим тяжесть вреда здоровью при нарушении законодательства;

M_k – показатель, характеризующий численность контингента, находящегося под воздействием определенного вида деятельности хозяйствующего субъекта (масштаб воздействия).



Категория

«Система оценки уровня риска, используемая для целей санитарно-эпидемиологического надзора, является единственной методикой оценки, в рамках которой применяется качественный математический аппарат, позволяющий определить численное значение уровня риска»

«Контрольно-надзорная деятельность в Российской Федерации». ВШЭ, РСПП, 2016

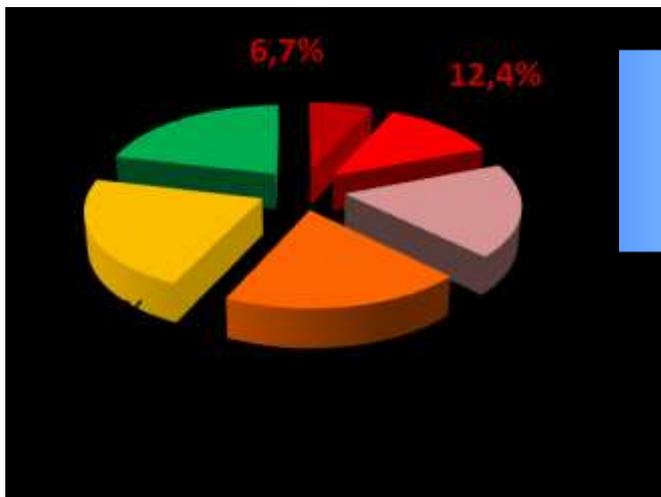
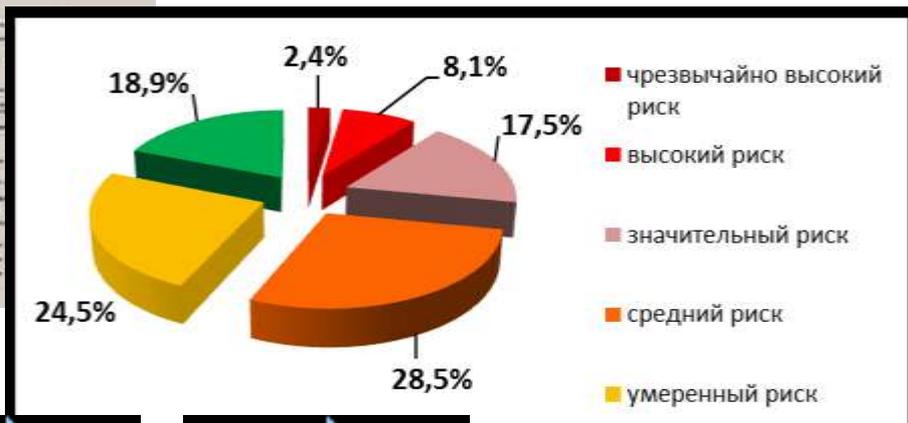
Создан и функционирует реестр ЮЛ и ИП, деятельность которых подлежит санитарно-эпидемиологическому надзору

Субъект: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СТРОЙСЕРВИС"
ИНН: 1831142775 ОГРН: 1101831004384

Добавить Удалить Редактировать

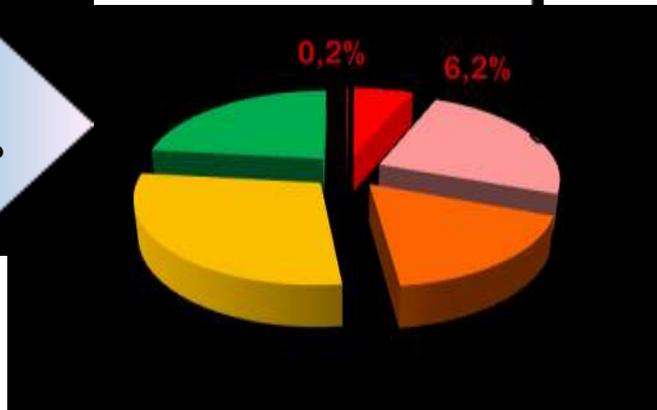
№ документа	Дата документа	Содержание документа	Улицы	№ дома
...	Вокзальная ул	...

В реестре на сегодня – более 2 млн 142 тыс. ЮЛ и ИП (с учетом видов деятельности)



Москва

Курская область



✓ 01 Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

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

Общее число проверок больше возможностей службы

Надзорные каникулы для малого бизнеса завершаются в 2018 году.

Вопрос об их продлении не стоит

(выступление М. Абызова 18.04.2018 г)

См. сайт «контроль-надзор.рф»

Для оценки результативности и эффективности надзора выполнен анализ связи между надзорными действиями, параметрами среды обитания и медико-демографическими показателями

Смертность населения от болезней органов дыхания	Взрослое население пенсионного возраста	Химический фактор, атмосферный воздух	Исследованных в городских и сельских поселениях проб атмосферного воздуха с превышением ПДК по содержанию азота диоксида	%	3,062
		Социально-экономический	Доля лиц с доходами ниже прожиточного минимума	%	0,107
			Среднедушевой доход населения	руб./чел.	-0,002
			Количество жилой площади на 1 человека	м ² /чел.	-3,062
	Взрослое население трудоспособного возраста	Химический фактор, почва	Исследованных проб почв в селитебной зоне, не соответствующих гигиен. норм. по кадмию	%	0,043
		Социально-экономический	Доля лиц с доходами ниже прожиточного минимума	%	2,697
	Детское население (0-17 лет)	Химический фактор, атмосферный воздух	Исследованных в городских и сельских поселениях проб атмосферного воздуха с превышением ПДК по содержанию азота диоксида	%	0,586

$$y = a_0 + a_1 f_1(\Phi CO_1) + a_2 f_2(\Phi CO_2) + \dots$$

y – зависимая переменная (смертность, заболеваемость населения, сл./100 000);

$\Phi CO_1, (\Phi CO_2, \dots)$ – независимые переменные - факторы среды обитания, условий жизни и пр.);

a_0 – свободный член модели, характеризующий предел управляемости показателя здоровья за счет изменения параметра обитания;

a_i – параметры модели, характеризующие влияние i -го показателя качества среды обитания на показатель здоровья;

$f_i(\Phi CO_i)$ – функция от независимой переменной, при которой качество модели (коэффициент детерминации) максимально.

Установленные связи «действия Роспотребнадзора – эффекты» позволяют оценить результативность контроля

Проб атмосферного воздуха с превышением ПДК по всем веществам в городских и сельских поселениях (всего)	Число дел о привлечении к административной ответственности (Деятельность промышленных предприятий)	-0,106
Проб атмосферного воздуха с превышением ПДК по содержанию углеводородов в городских и сельских поселениях	Внеплановые проверки, при которых применялись лабораторные и инструментальные методы исследования (Всего)	-0,005
	Число обследований, при которых выявлены нарушения (Деятельность промышленных предприятий)	-0,002
Доля проб источников питьевого центрального водоснабжения, не соответствующих гигиеническим нормативам по микробиологическим показателям	Доля внеплановых проверок с применением лабораторных методов исследований	-0,008
	Число вынесенных представлений об устранении причин, способствовавших совершению административного нарушения (Деятельность промышленных предприятий)	-0,093

$$\Phi CO_i = b_0 + b_1 f_1(De_1) + b_2 f_2(De_2) + \dots$$

ΦCO – зависимая переменная (показатель качества среды обитания);

De_1, De_2, \dots – независимые переменные (показатели деятельности Роспотребнадзора);

b_0 – свободный член модели, характеризующий предел управляемости показателя качества среды обитания за счет деятельности Роспотребнадзора;

b_j – параметры модели, характеризующие влияние j -го показателя деятельности на показатель качества среды обитания;

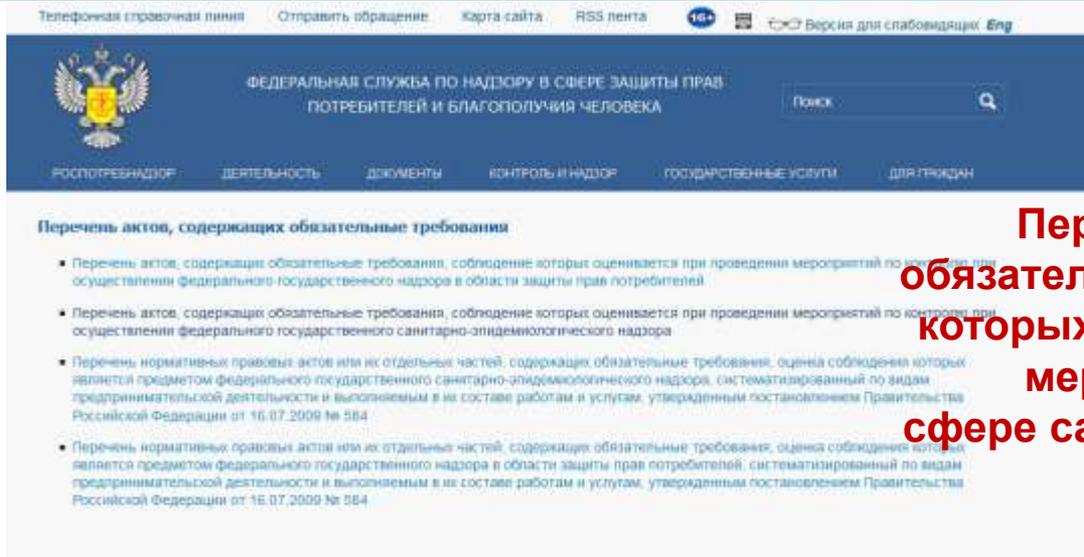
$f_k(De_{z_k})$ – функция от независимой переменной, при которой качество модели (коэффициент детерминации) максимально.

Оценка конечного результата КНД все более востребована

Алтайский край, 2016 год.

Показатель	Значение
Предотвращено смертей	1169
Предотвращено случаев заболеваний	108450
Затраты на выполнение контрольно-надзорных мероприятий по обеспечению санэпидблагополучия , млн. руб.	108,09
Валовый региональный продукт на одного занятого, млн. руб.	0,46
Предотвращенный экономический ущерб исходя из валового регионального продукта в 2016 г., млн. руб.	1 198,34
в том числе потери от смерти	144,29
в том числе потери от заболеваний	1 054,04
Экономическая эффективность, исходя из предотвращенных потерь ВРП Алтайского края в 2016 г., руб. на 1 руб. затрат	11,09

Обязательное условие - систематизация, сокращение и актуализация обязательных требований



Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в сфере санитарно-эпидемиологического надзора



Выделение из документа **обязательных требований (отдельная маркировка требований и рекомендации)**

К стадии проектирования

К стадии эксплуатации

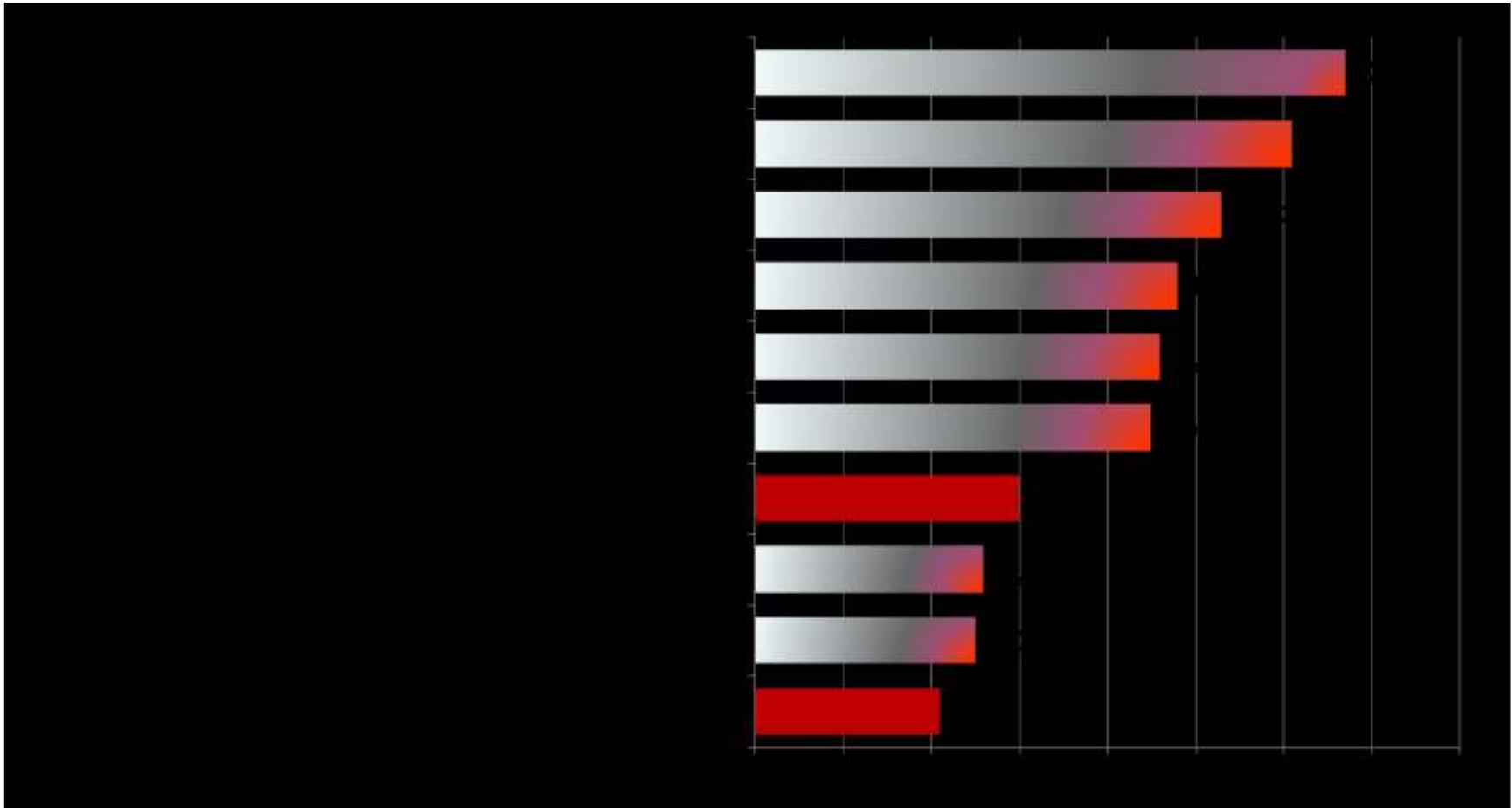


Сопряжение требований с видами деятельности

Пример дефрагментации СанПиН 2.4.2.2821-10 с выделением обязательных требований

п. 1.7.	Помещения образовательного учреждения должны использоваться только по назначению	Требование
п. 5.1.	Количество рабочих мест для обучающихся не должно превышать вместимости общеобразовательной организации, предусмотренной проектом, по которому построено (реконструировано) здание. Каждый обучающийся обеспечивается рабочим местом (за партой или столом, игровыми модулями и другими) в соответствии с его ростом.	Требование
п. 5.2.	В зависимости от назначения учебных помещений могут быть использованы различные виды ученической мебели: школьная парта, столы ученические (одноместные и двухместные), столы аудиторные, чертежные или лабораторные в комплекте со стульями, конторки и другие. Табуретки или скамейки вместо стульев не используют.	Требование
п. 5.2.	Ученическая мебель должна быть изготовлена из материалов, безвредных для здоровья детей, и соответствовать росту-возрастным особенностям детей и требованиям эргономики.	Требование
п. 5.3.	Размеры учебной мебели в зависимости от роста обучающихся должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.	Требование
п. 5.3.	В зависимости от ростовой группы высота над полом переднего края столешницы конторки, обращенной к обучающемуся, должна иметь следующие значения: при длине тела 1150-1300 мм - 750 мм, 1300-1450 мм - 850 мм и 1450-1600 мм - 950 мм. Угол наклона столешницы составляет 15-17°.	Требование
п. 5.3.	Продолжительность непрерывной работы за конторкой для обучающихся начального общего образования не должна превышать 7-10 мин., а для обучающихся основного общего-среднего общего образования - 15 минут.	Требование
п. 5.4.	Для подбора учебной мебели соответственно росту обучающихся производится ее цветовая маркировка, которую наносят на видимую боковую наружную поверхность стола и стула в виде круга или полос.	Требование
п. 5.5.	Парты (столы) расставляются в учебных помещениях по номерам: меньшие - ближе к доске, большие - дальше. Для детей с нарушением слуха парты должны размещаться в первом ряду.	Требование
п. 5.5.	Детей с нарушением зрения рекомендуется рассаживать на ближние к классной доске парты.	Требование
п. 5.5.	Детей, часто болеющих ОРЗ, ангинами, простудными заболеваниями, следует рассаживать дальше от наружной стены.	Требование

Результаты 150 проверок объектов по подготовке ПИТЬЕВЫХ вод: только 27 требований были нарушены чаще, чем в 5%



При этом нарушения требований к ЗСО не имели тесной достоверной связи с нарушениями требований к безопасности и качеству воды

Повышение «направленности» лабораторного сопровождения КНД – также один из способов повышения его результативности

3670 образцов, более 50 тысяч исследований (общая результативность - 4%)

Фактор химической опасности	ТН ВЭД 4410; 4411; 4412	ТН ВЭД 4814	ТН ВЭД 3214; 3918 10; 3919; 3920; 3925; 4016; 4413; 4420; 4811; 5701; 5702-5904; 6806; 6811	ТН ВЭД 4601; 4823; 5602; 5703-5705; 6808; 6907; 6908
Формальдегид	0,19	0,02	0,01	0
Фенол	0,02	0	0,01	0
Хлористый водород	0,06,	0	0	0
Бутилацетат	0,06	0	0,003	0
Аммиак	0,05	0,01	0,006	0
Акрилонитрил	0	0,46	0,010	0
Стирол	0	0	0	0
Прочие примеси	0,01	0,002	0,001	0



- вероятность нарушения >10%



- вероятность нарушения от 1 до 5%

На основе оценки рисков обоснованы показатели для лабораторного контроля продукции (пищевая продукция)

Более 40 тыс. проб (нестандартных проб - 5,2%)

Фактор опасности	Молоко и молочные продукты	Птица, птицев. продукты	Напитки	Продукты детского питания	Зерно и зерновые продукты	Бахчевые, культуры
Сан-химические параметры (всего)	0,081	0,140	0,104	0,218	0,048	0,208
Нитраты			0	0		0,238
Пестициды	0,000	0,00	0	0	0	0
Микотоксины	0,000		0,65	0	0	0
Мышьяк	0,005	0,00	0	0	0	0
Свинец	0,00		0	0	0	0
Микробиологические показат.	0,139	0,124	0,200	0,088	0,088	0,023
Патогенные микроорганизмы	0,000	0,079	0,00	0,001		0

 - вероятность нарушения >10%

 - вероятность нарушения от 1 до 5%

Риск-ориентированная модель контроля – уже данность

Ее эффективность требует функционирования всех структурные элементов

- ✓ **Информационной база надзора**, которая содержит формализованные, верифицированные и структурированные данные о параметрах проверяемых объектов, о случаях нарушений обязательных требований; о последствиях этих нарушений; о доказательности связи нарушений здоровья именно с нарушениями и факторами опасности;
- ✓ **методический, математический аппарат и программные средства** позволяющие обрабатывать информационные массивы; получать простую статистику по результатам контрольно-надзорной, выполнять более наукоемкие операции – устанавливать зависимости в системе «нарушения требований - вред здоровью человека»; «меры по управлению рисками – характеристика риска объекта надзора; оценивать среднюю и максимальную ожидаемую тяжесть нарушений здоровья и т.п.;
- ✓ **организационная структура**, обеспеченная подготовленными кадрами, в функции которой входит сбор, обработка, анализ данных и информирование всех заинтересованных сторон о полученных результатах;
- ✓ **налаженные каналы информационного обмена**, по которым одни участники процесса передают в систему первичные данные (результаты контроля, включая протоколы лабораторных исследований, данные в случаях травм, отравлений, заболеваний, жалобы и т.п.), а другие – в качестве обратной связи «озвучивают» результаты оценки опасности или риска той или иной деятельности, продукции и пр.

В целом развитие системы риск-ориентированного надзора предполагает решение следующих задач

- ✓ **Формирование, поддержку в рабочем состоянии и постоянное совершенствование реестров ЮЛ и ИП, содержащих весь комплекс информации для расчета риска и классификации объектов надзора.**
- ✓ **Накопление данных о результатах контрольно-надзорной деятельности объектах разных категорий риска и их всесторонний анализ**
- ✓ **разработку и постоянное совершенствование системы обязательных требований с ориентацией на повышение социальной ответственности и добросовестности хозяйствующих субъектов**
- ✓ **разработку и апробацию системы индикаторов нарушений обязательных требований – показателей, которые сами не являются нарушениями, законодательства но являются их предтечей, предвестниками;**
- ✓ **повышение востребованности результатов контрольно-надзорной деятельности самим бизнесом, органами муниципальной и государственной власти.**
- ✓ **усиление превентивного, предупредительного характера надзорной деятельности, в том числе через расширение практики использования негосударственных форм контроля – санитарно-эпидемиологического аудита, сертификации и т.п.**

***Благодарю за внимание !
Со всеми вопросами обращаться:***

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

***Д.б.н. проф. Май Ирина Владиславовна
may@fcrisk.ru (342) 237 25 47***

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