

# АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ГИГИЕНЫ

## TOPICAL ISSUES OF HYGIENE



© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2024

Шур П.З., Редько С.В., Лир Д.Н., Фокин В.А., Цинкер М.Ю.

### Оценка риска здоровью от нарушений обязательных санитарно-эпидемиологических требований при оказании медицинских услуг по результатам контрольно-надзорной деятельности Роспотребнадзора

ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения»  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 614045, Пермь, Россия

#### РЕЗЮМЕ

**Введение.** Одним из основных положений реформирования системы государственного надзора является концепция риск-ориентированного подхода. Продолжается процесс внесения изменений в санитарное законодательство, однако не все изменения учитывают критерии риска здоровью. В этой связи внесение изменений в обязательные санитарно-эпидемиологические требования (СЭТ) целесообразно с применением критериев на основе оценки риска здоровью, в том числе на объектах с высоким риском причинения вреда здоровью.

**Цель исследования** — оценить риск здоровью от нарушений обязательных СЭТ при оказании медицинских услуг по результатам контрольно-надзорной деятельности Роспотребнадзора одного из субъектов РФ.

**Материалы и методы.** Проведён анализ отечественного и зарубежного опыта обоснования СЭТ. Изучены более 650 единиц ведомственной документации Роспотребнадзора, выполненной в ходе контрольно-надзорных мероприятий в медицинских организациях Пермского края. С целью установления причинно-следственных связей между частотой нарушений обязательных СЭТ и негативными ответами со стороны здоровья применён метод логистической регрессии.

**Результаты.** Показано, что при нарушении обязательных СЭТ при оказании медицинских услуг формируется уровень риска от  $2,1 \cdot 10^{-6}$  до  $8,3 \cdot 10^{-5}$ . Следовательно, при надлежащем исполнении СЭТ к предоставлению услуг в медицинских организациях риск здоровью находится на приемлемом уровне.

**Ограничения исследования:** применение критериев риска здоровью при внесении изменений в обязательные СЭТ основано на ст. 1 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

**Заключение.** Полученные уровни риска показывают, что реализация полномочий Роспотребнадзора в условиях риск-ориентированной модели надзора обеспечивает на конкретной территории стабильную санитарно-эпидемиологическую ситуацию в организациях, оказывающих медицинские услуги.

**Ключевые слова:** санитарно-эпидемиологические требования; критерии риска; медицинские услуги населению; контрольно-надзорная деятельность; риск-ориентированный подход

**Соблюдение этических стандартов.** Исследование не требует представления заключения комитета по биомедицинской этике или иных документов.

**Для цитирования:** Шур П.З., Редько С.В., Лир Д.Н., Фокин В.А., Цинкер М.Ю. Оценка риска здоровью от нарушений обязательных санитарно-эпидемиологических требований при оказании медицинских услуг по результатам контрольно-надзорной деятельности Роспотребнадзора. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2024; 68(6): 472–479. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2024-68-6-472-479> <https://elibrary.ru/oxjtqt>

**Для корреспонденции:** Редько Светлана Валентиновна, e-mail: redkosv@fcrisk.ru

**Участие авторов:** Шур П.З. — концепция и дизайн исследования, редактирование; Редько С.В., Лир Д.Н., Фокин В.А., Цинкер М.Ю. — сбор и обработка материала, написание текста, составление списка литературы. *Все соавторы* — утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

**Финансирование.** Исследование не имело финансовой поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов в связи с публикацией данной статьи.

Поступила 12.08.2024 / Принята к печати 03.10.2024 / Опубликована 28.12.2024

Pavel Z. Shur, Svetlana V. Redko, Darja N. Lir, Vladimir A. Fokin, Mikhail Yu. Tsinker

## Assessment of risk of health from violations of mandatory sanitary and epidemiological requirements in the provision of medical services based on the results of the control and supervision activities of the Federal Service for Supervision in Protection of the Rights of Consumer and Man Wellbeing (Rospotrebnadzor)

Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, Perm, 614045, Russian Federation

### ABSTRACT

**Introduction.** One of the main provisions of the reform of the state supervision system is the concept of a risk-oriented approach. The process of making changes to sanitary legislation goes on. However, not all changes take into account the risk criteria for health. In this regard, there are advisable amendments to the sanitary and epidemiological requirements using criteria based on risk assessment, including at objects with a high risk of harm to health.

**The purpose of the study** is to evaluate the risk of the health for the sanitary and epidemiological requirements when providing services to the population based on the results of the control and supervision activities of the Federal Service for Supervision in Protection of the Rights of Consumer and Man Wellbeing (Rospotrebnadzor).

**Materials and methods.** A systemic analysis of the domestic and foreign experience of the substantiation of sanitary and epidemiological requirements was carried out. More than six hundred fifty units of departmental documentation of the Rospotrebnadzor, carried out during control and supervision events in medical institutions of the Perm Territory, were studied. To establish causal relationships between the frequency of disorders of sanitary and epidemiological requirements and the adverse responses from the health side, the logistics regression method has been applied.

**Results.** In case of violation of the sanitary and epidemiological requirements for the provision of medical services, the level of acceptable risk was shown to be formed from  $2.1 \cdot 10^{-6}$  to  $8.3 \cdot 10^{-5}$ . Thus, with the proper execution of requirements for the provision of services in medical institutions, health safety is ensured by risk criteria.

**Research limitations.** The application of risk criteria for health in the sanitary and epidemiological requirements is based on Art. 1 of the Federal Law of 31.07.2020 No. 248-ФЗ «On State Control (Supervision) and Municipal Control in the Russian Federation».

**Conclusion.** The resulting risk levels show the exercise of the powers of Rospotrebnadzor, in the context of a risk-oriented model of supervision to provide a stable sanitary and epidemiological situation in institutions providing medical services in a specific territory.

**Keywords:** *sanitary and epidemiological requirements; risk criteria; medical services to the population; control and supervision activities; risk-oriented approach*

**Compliance with ethical standards.** This study does not require the conclusion of a biomedical ethics committee or other documents.

**For citation:** Shur P.Z., Redko S.V., Lir D.N., Fokin V.A., Tsinker M.Yu. Assessment of risk of health from violations of mandatory sanitary and epidemiological requirements in the provision of medical services based on the results of the control and supervision activities of the Federal Service for Supervision in Protection of the Rights of Consumer and Man Wellbeing (Rospotrebnadzor). *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii / Health Care of the Russian Federation, Russian journal*. 2024; 68(6): 472–479. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2024-68-6-472-479> <https://elibrary.ru/oxjtqt> (in Russian)

**For correspondence:** Svetlana V. Redko, e-mail: redkosv@fcrisk.ru

**Contribution of the authors:** Shur P.Z. — research concept and design, editing; Redko S.V., Lir D.N., Fokin V.A., Tsinker M.Yu. — collection and processing of material, writing the text, compilation of the list of literature. All authors are responsible for the integrity of all parts of the manuscript and approval of the manuscript final version.

**Acknowledgment.** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

Received: August 12, 2024 / Accepted: October 3, 2024 / Published: December 28, 2024

## Введение

В последнее время в России обновлено нормативно-правовое регулирование большинства сфер общественно-экономических отношений. Одним из основных положений реформирования системы государственного контроля является концепция риск-ориентированного подхода, изложенная в Федеральном законе от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и Федеральном законе от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Риск-ориентированная модель<sup>1</sup> позволила переориентировать подходы к осуществлению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора и сконцентрировать усилия на объектах с чрезвычайно высоким, высоким и значительным риском причинения вреда здоровью, к которым относятся медицинские организации.

В рамках реформы государственного регулирования продолжается процесс внесения изменений в санитарное законодательство России. Текущее состояние социально-экономических отношений в стране требует создания и развития технологий, отвечающих современным реалиям и позволяющих решать ключевые задачи санитарно-эпидемиологического благополучия граждан. К ним в первую очередь относится методология анализа риска здоровью, парадигма которой предполагает принцип оценки безопасности среды — сохранение здоровья при отсутствии недопустимого риска [1]. Методология анализа риска широко используется для оценки воздействия факторов среды обитания на здоровье и является инструментом информационно-аналитической поддержки надзорной деятельности для реализации государственного контроля, который основан на управлении рисками причинения вреда<sup>2</sup> [2–6]. В этой связи очевидно, что изменения и обновления, вводимые в санитарные правила, в том числе при оказании услуг населению, должны учитывать критерии риска здоровью.

Анализ нормативно-правовой и законодательной базы государств — членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС) показал, что в этих странах создана законодательная база использования оценки рисков здоровью в соответствии с мировыми тенденциями [7]. При разработке санитарно-эпидемиологических требований (СЭТ) в России и странах ЕАЭС учитываются результаты актуальных научных исследований; элементы классической методологии анализа риска здоровью; принимается во внимание степень технологического развития отдельных отраслей и видов деятельности, а также мнение представителей бизнес-сообщества, государственных органов, министерств и ведомств, общественных организаций гражданского общества.

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» (с изм. и доп.); Риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия. Классификация хозяйствующих субъектов, видов деятельности и объектов надзора по потенциальному риску причинения вреда здоровью человека для организации плановых контрольно-надзорных мероприятий: Методические рекомендации. М.; 2017. 31 с.

<sup>2</sup> Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (ред. от 11.01.2023 г.).

Так, например, в национальном законодательстве Республики Беларусь закреплено понятие «оценка рисков» и указано, что санитарно-эпидемиологическое благополучие населения страны обеспечивается путём реализации комплекса мероприятий, проводимых на основании результатов анализа рисков [8]. В Республике Казахстан предметом регулирования в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения являются выявление и оценка санитарно-эпидемиологических рисков, т. е. вероятности негативного воздействия факторов среды обитания на состояние здоровья населения, а также эпидемиологический мониторинг с учётом методики оценки и управления биологическими рисками<sup>3</sup>. В Кыргызской Республике как ключевые мероприятия по модернизации службы общественного здравоохранения планируются инвентаризация и анализ нормативных правовых актов, определение перечня основных рисков в рамках системы общественного здравоохранения и внедрение единой национальной системы оценки и управления рисками<sup>4</sup>.

В России основополагающими принципами установления и дальнейшего анализа обоснованности обязательных требований являются законность, исполнимость, обоснованность, правовая определённость, системность, открытость и предсказуемость<sup>5</sup>. В России разработка санитарных правил предусматривает определение СЭТ для предотвращения вредного воздействия факторов среды обитания на здоровье населения, в том числе установление Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) с 2014 г. учёта и анализа случаев причинения вреда жизни и здоровью потребителей, связанных с приобретением и использованием товаров и услуг.

В 2022 г. в структуре всех выявленных случаев причинения вреда число случаев причинения вреда жизни и здоровью потребителей составило 2740, или 13,9% (в 2021 г. — 59, или менее 1%). Анализ обращений, поступивших в Роспотребнадзор, и опросы населения в 2022 г. показали, что 4,6% заявителей сообщили о причинении вреда жизни и здоровью, при этом 50,3% касались сферы услуг<sup>6</sup>.

Вместе с тем значительный опыт практической деятельности органов и учреждений Роспотребнадзора, накопленный в виде замечаний и предложений в ходе реализации новых санитарных правил, свидетельствует о необходимости внесения изменений и дополнений в содержание обязательных требований. Поскольку в современной России неотъемлемой составляющей экономики является область услуг с задействованным значительным человеческим потенциалом, актуальной представляется оценка безопасности воздействия сферы услуг на здоровье человека.

**Цель исследования** — оценить риск здоровью от нарушения СЭТ при оказании услуг населению по результатам контрольно-надзорной деятельности Роспотребнадзора.

<sup>3</sup> Кодекс Республики Казахстан от 07.07.2020 № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения».

<sup>4</sup> Приложение 1 к Постановлению Правительства Кыргызской Республики от 20.12.2018 № 600 «Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019–2030 годы “Здоровый человек — процветающая страна”».

<sup>5</sup> Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» (с изм. на 24.09.2022).

<sup>6</sup> Защита прав потребителей в Российской Федерации в 2022 году: Государственный доклад. М.; 2023. 400 с.

**Таблица 1.** Доля наиболее часто встречающихся нарушений требований санитарных правил в медицинских организациях\*, в %

**Table 1.** The share of most common violations of the requirements of sanitary rules in medical institutions\*

Пункты СП 2.1.3678–20 Points SP 2.1.3678–20	До 01.01.2021 г. аналогичные п.п. СанПиН 2.1.3.2630–10 Until 01.01.2021 similar to p.p. SanPin 2.1.3.2630–10	Год   Year				
		2018	2019	2020	2021	2022
2.7	4.2, 4.3 гл. I   chap. I	17,2	18,1	18,9	17,6	10,5
4.5.28	6.37 гл. I   chap. I	8,1	4,8	5,7	9,1	13,4
4.3.3	4.4, 4.7 гл. I   chap. I	6,2	14,9	15,1	13,2	8,2
4.4.6	5.6 гл. I   chap. I	5,4	6,1	7,5	9,1	12,3
4.5.17; 4.5.18; 4.5.19	6.22, 6.24 гл. I   chap. I	4,4	8,7	4,7	16,2	15,1
3588*	2.9. гл. II, 8.3.4 гл. IV   2.9. chap. II, 8.3.4 chap. IV	13,2	7,6	3,9	6,5	9,3
3574*	11.12 гл. I   chap. I	16,4	9,6	8,9	7,2	15,6
3626*	2.34, 2.35 гл. II   chap. II	7,1	2,8	5,7	12,2	6,4
18*	2.9 гл. II   chap. II	5,3	2,6	4,5	1,2	3,4
125 (38)*	2.25 гл. II   chap. II	6,1	2,8	3,8	11,8	8,5

Примечание. Здесь и в табл. 2, 3: \* Начиная с 01.09.2021 г. требования данных пунктов содержатся в СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Note. Here and in Tables 2, 3: \* Since 01.09.2021, the requirements of these points are contained in SanPin 3.3686–21 "Sanitary and epidemiological requirements for the prevention of infectious diseases".

## Материалы и методы

На примере Пермского края обобщён практический опыт работы Роспотребнадзора после внедрения СП 2.1.3678–20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»: проведён анализ сведений ведомственной документации Роспотребнадзора и изучены более 650 документов, выполненных в ходе контрольно-надзорных мероприятий (акты проверки органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля юридического лица, индивидуального предпринимателя; постановления по делу об административном правонарушении) в медицинских организациях.

С целью оценки зависимости между уровнем заболеваемости в медицинских организациях Пермского края и частотой нарушений СЭТ, для установления причинно-следственных связей между данными показателями, а также прогнозирования риска негативных эффектов со стороны здоровья в виде заболеваний различной степени тяжести, связанных с нарушениями определённых пунктов санитарных правил, применяли метод логистической регрессии. Проверку статистических гипотез относительно параметров регрессионных моделей проводили с использованием коэффициента детерминации ( $R^2$ ), статистически значимыми считали различия при уровне  $p \leq 0,05$  [9]. Для проведения оценки зависимости применяли логистическую регрессионную модель, уравнение которой имеет следующий вид:

$$y = 1 / (1 + \exp(-(b_0 + b_1 \cdot x))),$$

где:  $y$  — вероятность развития негативных эффектов (заболеваний);  $x$  — частота нарушений СЭТ;  $b_0$  и  $b_1$  — параметры модели, рассчитанные с использованием программного продукта Statistica v. 6.0.

Для оценки риска здоровью, обусловленного различными негативными ответами, использовали количествен-

ные показатели риска, при которых риск здоровью рассматривается как вероятность причинения вреда здоровью с учётом тяжести вреда<sup>7</sup>.

Оценка риска проведена с учётом консервативных (наихудших) сценариев воздействия на здоровье, использованы средние значения тяжести заболеваний (последствий для здоровья) по условной шкале, предложенной ВОЗ: для инфекций нижних дыхательных путей использованы значения тяжести заболевания умеренной (0,051) и тяжёлой (0,133) степеней. Для гнойно-септических инфекций (ГСИ) новорождённых экспертным путём выбрана нозологическая группа «бактериальные, вирусные и другие инфекционные агенты» (0,048) [10, 11].

## Результаты

Ранжирование нарушений обязательных СЭТ в общем количестве нарушений (противоэпидемических, санитарно-гигиенических и санитарно-технических мероприятий; проектно-планировочных решений) в медицинских организациях Пермского края позволило установить, что преобладают нарушения санитарно-гигиенических и санитарно-технических требований, далее следуют нарушения противоэпидемических мероприятий (табл. 1). Необходимо отметить, что в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», плановые контрольно-надзорные мероприятия проводятся только в отношении объектов чрезвычайно высокого и высокого риска. На основании Постановления Правительства РФ от 30.06.2021 № 1100 «О федеральном государственном санитарно-эпидемиологическом контроле (надзоре)», к отдельным видам деятельности с особой социальной значимостью относятся деятельность родильных домов, перинатальных центров; объекты по оказанию амбулаторно-поликлинической, стационарной и санаторно-курортной медицинской помощи.

<sup>7</sup> Р 2.1.10.3968–23. Руководство по оценке риска здоровью населения при воздействии химических веществ, загрязняющих среду обитания. М.; 2023. 221 с.

**Таблица 2.** Зависимость частоты нарушений обязательных СЭТ и негативных ответов со стороны различных органов и систем по результатам математического моделирования

**Table 2.** The dependence of the frequency of violations of mandatory sanitary and epidemiological requirements on adverse responses from the side of various organs and systems according to the results of mathematical modelling

Анализируемые показатели за 2018–2022 гг. Analyzed indicators for the period 2018–2022		Заболеемость в медицинских организациях Incidence in medical institutions	Параметры модели Model parameters		$R^2$	$p$
П.п. СП 2.1.3678–20 P.p. SP 2.1.3678–20	до 01.01.2021 аналогичные п.п. СанПиН 2.1.3.2630–10 until 01.01.2021 similar p.p. SanPin 2.1.3.2630–10		$b_0$	$b_1$		
2.7	4.2, 4.3 гл. I chap. I	Инфекции нижних дыхательных путей и пневмонии Infections of the lower respiratory tract and pneumonia	–10,89	0,07	0,79	0,02
3588*	2.9. гл. II, 8.3.4 гл. IV 2.9. chap. II, 8.3.4 chap. IV	ГСИ новорождённых Purulent-septic infections of newborns	–8,14	0,13	0,81	0,04

С целью оценки зависимости между уровнем заболеваемости и частотой нарушений СЭТ в медицинских организациях для установления причинно-следственных связей между данными показателями, а также прогнозирования риска негативных эффектов со стороны здоровья в виде заболеваний различной степени тяжести, связанных с нарушениями определённых пунктов санитарных правил, применяли метод логистической регрессии. Применение логистической регрессионной модели позволило выявить зависимость между частотой нарушений обязательных СЭТ и негативными последствиями со стороны различных органов и систем за 2018–2022 гг. (табл. 2).

В частности, установлены статистически значимые зависимости большой силы между наличием дефектов покрытий архитектурных конструкций; следов протека-

ния и признаков поражений грибок (п. 2.7 СП 2.1.3678–20/п.п. 4.2, 4.3 гл. I до 01.01.2021, аналогичные п.п. СанПиН 2.1.3.2630–10) и вероятностью развития у пациентов инфекций нижних дыхательных путей и пневмонии ( $R^2 = 0,79$ ;  $p = 0,02$ ); зависимости между уровнем погружения медицинского изделия в раствор для дезинфекционной, предстерилизационной очистки или стерилизации (п. 3588 СанПиН 3.3686–21/п. 2.9 гл. II, п. 8.3.4 гл. IV СанПиН 2.1.3.2630–10), а значит и качеством обработки, и вероятностью реализации эпидемического процесса ГСИ новорождённых ( $R^2 = 0,81$ ;  $p = 0,04$ ). Для расчёта уровня риска здоровью при несоблюдении СЭТ использовали значимые достоверные зависимости частоты нарушений СЭТ и вероятности заболевания, полученные в результате применения метода логистической регрессии (табл. 3).

**Таблица 3.** Уровни риска, полученные при расчёте зависимости между частотой нарушений СЭТ и вероятностью развития заболеваемости с учётом тяжести вреда здоровью

**Table 3.** Risk levels obtained in calculating the dependence of the frequency of sanitary and epidemiological requirements disorders on the probability of the occurrence of the diseases, taking into account the health harm severity

Фактор   Factor		Заболеемость Prevalence	Год Year	Вероятность Probability	Тяжесть ответа Response severity	Риск Risk
пункты СП 2.1.3678–20 p.p. SP2.1.3678–20	аналогичные пункты СанПиН 2.1.3.2630–10 similar SanPin points 2.1.3.2630–10					
2.7	4.2, 4.3 гл. I   chap. I	Инфекции нижних дыхательных путей и пневмонии** Infections of the lower respiratory tract and pneumonia**	2018	$6,5 \cdot 10^{-5}$	0,051	$3,4 \cdot 10^{-6}$
			2019	$7,0 \cdot 10^{-5}$		$3,6 \cdot 10^{-6}$
			2020	$7,5 \cdot 10^{-5}$		$3,8 \cdot 10^{-6}$
			2021	$6,8 \cdot 10^{-5}$		$3,4 \cdot 10^{-6}$
			2022	$4,0 \cdot 10^{-5}$		$2,1 \cdot 10^{-6}$
2.7	4.2, 4.3 гл. I   chap. I	Инфекции нижних дыхательных путей и пневмонии** Infections of the lower respiratory tract and pneumonia**	2018	$6,5 \cdot 10^{-5}$	0,133	$8,7 \cdot 10^{-6}$
			2019	$7,0 \cdot 10^{-5}$		$9,3 \cdot 10^{-6}$
			2020	$7,5 \cdot 10^{-5}$		$9,9 \cdot 10^{-6}$
			2021	$6,8 \cdot 10^{-5}$		$9,0 \cdot 10^{-6}$
			2022	$4,0 \cdot 10^{-5}$		$5,3 \cdot 10^{-6}$
3588*	1.3 гл. II   chap. II	ГСИ новорождённых** Purulent-septic infections of newborns**	2018	$1,7 \cdot 10^{-3}$	0,048	$8,3 \cdot 10^{-5}$
			2019	$8,1 \cdot 10^{-4}$		$3,9 \cdot 10^{-5}$
			2020	$4,9 \cdot 10^{-4}$		$2,4 \cdot 10^{-5}$
			2021	$7,0 \cdot 10^{-4}$		$3,4 \cdot 10^{-5}$
			2022	$1,0 \cdot 10^{-4}$		$4,9 \cdot 10^{-5}$

Примечание. \*\* Наименование нозологии согласно WHO methods and data sources for global burden of disease estimates 2000–2019. Geneva; 2020.

Note. \*\* Nosology name according to WHO methods and data sources for global burden of disease estimates 2000–2019. Geneva; 2020.

Оценка полученных данных позволила определить соотношение между частотой нарушений обязательных СЭТ и вероятностью развития негативных ответов со стороны разных органов и систем организма. Установлено, что при ненадлежащем контроле за состоянием покрытий пола и стен (дефекты и повреждения, следы протеканий и признаки поражения грибок, устойчивость к уборке влажным способом с применением моющих и дезинфицирующих средств — п. 2.7 СП 2.1.3678–20/аналогичные п.п. 4.2, 4.3 гл. I СанПиН 2.1.3.2630–10) формируются уровни риска от  $2,1 \cdot 10^{-6}$  до  $9,9 \cdot 10^{-6}$ ; при несоблюдении установленных СЭТ к объёмам ёмкостей и растворов средств для обеззараживания медицинского инструментария (п. 3588 СанПиН 3.3686–21/аналогичный п. 2.9 гл. II СанПиН 2.1.3.2630–10; п. 8.3.4 гл. IV СанПиН 2.1.3.2630–10) значения риска развития ГСИ новорождённых составляют от  $2,4 \cdot 10^{-5}$  до  $8,3 \cdot 10^{-5}$ , и при надлежащем исполнении требований, предъявляемых к предоставлению услуг в медицинских организациях, обеспечивается безопасность для здоровья по критериям риска здоровью.

### Обсуждение

Критерием безопасности является отсутствие недопустимых уровней риска для жизни и здоровья граждан, при этом не существует абсолютной безопасности воздействия факторов среды обитания (нулевой риск), и необходимо установление уровня приемлемого риска для населения как компромисса, принятого всеми заинтересованными сторонами (бизнесом, государством и населением). Уровень приемлемого риска носит, как правило, характер диапазона от минимального (допустимого с точки зрения гигиенического нормирования) до максимального (неприемлемый риск) [5, 12]. При этом риск здоровью рассматривается как вероятность нанесения вреда жизни или здоровью вследствие воздействия факторов среды обитания в виде негативного ответа (заболевания) с учётом тяжести вреда.

По данным ряда исследователей, установлены достоверные зависимости связи частоты несоблюдения обязательных требований в медицинских организациях с показателями заболеваемости пациентов [13]. При этом целесообразным признаётся ключевая роль анализа риска как при установлении стандартов, так и в оценке их соблюдения для обеспечения безопасности объектов среды

обитания [14, 15]. Выявление нарушений санитарного законодательства при проведении проверок организаций, предоставляющих персональные услуги населению, способствует снижению распространения инфекционных и неинфекционных заболеваний, непищевых отравлений при пользовании услугами бассейнов, саун, а также повышению качества оказываемых услуг населению. Вместе с тем накопленный опыт применения риск-ориентированной модели и изменения, которые в целом претерпела контрольно-надзорная деятельность, предполагает учитывать динамику изменений частоты нарушений обязательных требований [16, 17].

*Ограничения исследования.* Применение критериев риска здоровью при внесении изменений в СЭТ основано на ст. 1 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

### Заключение

Выполненное исследование показывает общие подходы к оценке риска здоровью в сфере услуг, оказываемых населению. Установлено, что при выбранных сценариях изучения и анализа СЭТ к хозяйствующим субъектам, осуществляющим деятельность по оказанию услуг населению в медицинских организациях, при несоблюдении некоторых обязательных СЭТ формируются уровни риска от  $2,1 \cdot 10^{-6}$  до  $8,3 \cdot 10^{-5}$  и при надлежащем исполнении требований, предъявляемых к предоставлению услуг в медицинских организациях, обеспечивается безопасность для здоровья по критериям риска здоровью.

Полученные уровни риска позволяют сделать вывод, что планирование и реализация полномочий Роспотребнадзора в условиях риск-ориентированной модели надзора обеспечивают на конкретной территории стабильную санитарно-эпидемиологическую ситуацию. При этом риск здоровью от выявленных на конкретных медицинских объектах нарушений СЭТ не превышает допустимый уровень, и надлежащее исполнение обязательных СЭТ не позволяет риску выходить на неприемлемый уровень. Эффективное планирование контрольно-надзорной деятельности в условиях научно-обоснованной риск-ориентированной модели надзора обеспечивает возможность перенести фокус внимания на объекты высокого и чрезвычайно высокого уровней риска и минимизировать негативное воздействие факторов среды обитания на здоровье населения.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Ломов О.П. Природа и причины рисков здоровью населения. *Прикладные проблемы безопасности технических и биотехнических систем*. 2019; (1): 8–11. <https://doi.org/10.25960/2500-2538.2019.1.8> <https://elibrary.ru/irfcjt>
2. Онищенко Г.Г., Попова А.Ю., Зайцева Н.В., Май И.В., Шур П.З. Анализ риска здоровью в задачах совершенствования санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации. *Анализ риска здоровью*. 2014; (2): 4–13. <https://elibrary.ru/sijhvl>
3. Кузьмин С.В., Гурвич В.Б., Диконская О.В., Малых О.Л., Ярушин С.В. Методология оценки и управления риском для здоровья населения в системе законодательного регулирования санитарно-эпидемиологического благополучия населения. *Медицина труда и промышленная экология*. 2016; 56(1): 4–8. <https://elibrary.ru/vrorgpz>
4. Зайцева Н.В., Попова А.Ю., Онищенко Г.Г., Май И.В. Актуальные проблемы правовой и научно-методической поддержки обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации как стратегической государственной задачи. *Гигиена и санитария*. 2016; 95(1): 5–9. <https://doi.org/10.18821/0016-9900-2016-95-1-5-9> <https://elibrary.ru/vosqob>
5. Попова А.Ю., Гурвич В.Б., Кузьмин С.В., Орлов М.С., Ярушин С.В., Мишина А.Л. Научная концепция развития нормативно-методической основы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. *Гигиена и санитария*. 2017; 96(12): 1226–30. <https://doi.org/10.18821/0016-9900-2017-96-12-1226-1230> <https://elibrary.ru/yqxmuu>
6. Воронкова С.В. Проблемы санитарно-эпидемиологического нормирования при установлении обязательных требований. В кн.: *Материалы XIII Всероссийского съезда гигиенистов, токсикологов и санитарных врачей с международным участием, посвященного 100-летию основания государственной санитарно-эпидемиологической службы России. Том 1*. М.; 2022: 169–72. <https://elibrary.ru/zqgvaz>
7. Карелин А.О., Ломтев А.Ю., Еремин Г.Б., Мозжухина Н.А., Ганичев П.А. Правовой анализ использования оценки риска здоровью в области обеспечения санитарно-эпидемиологиче-

- ского благополучия населения. *Гигиена и санитария*. 2020; 99(6): 624–30. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2020-99-6-624-630> <https://elibrary.ru/tpwqxp>
8. Федоренко Е.В., Дроздова Е.В., Ковчур А.В., Сычик С.И. Актуальные вопросы государственного санитарно-эпидемиологического нормирования в Республике Беларусь. В кн.: Попова А.Ю., Зайцева Н.В., ред. *Материалы XI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием: в 2 томах. Анализ риска здоровью – 2021. Внешнесредовые, социальные, медицинские и поведенческие аспекты*. Пермь; 2021: 13–8.
  9. Гланц С. *Медико-биологическая статистика*. Пер. с англ. М.: Практика; 1998.
  10. WHO methods and data sources for global burden of disease estimates 2000–2019. Geneva; 2020.
  11. Онищенко Г.Г., Зайцева Н.В., ред. *Анализ риска здоровью в стратегии государственного социально-экономического развития*. Пермь; 2014. <https://elibrary.ru/udtylr>
  12. Карелин А.О., Еремин Г.Б., Май И.В., Ломтев А.Ю., Киселев А.В., Мозжухина Н.А. Использование системы управления рисками для совершенствования санитарно-эпидемиологического контроля и надзора. *Ученые записки СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова*. 2015; 22(1): 81–5. <https://elibrary.ru/ukcibt>
  13. Зайцева Н.В., Май И.В., Кирьянов Д.А., Костарев В.Г. Научно-методические подходы к формированию к риск-ориентированной модели санитарно-эпидемиологического надзора за деятельностью в сфере здравоохранения. *Медицинский альманах*. 2017; (4): 29–32. <https://elibrary.ru/zizzgf>
  14. Онищенко Г.Г., Новиков С.М., Рахманин Ю.А., Авалиани С.Л., Буштуева К.А. *Основы оценки риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду*. М.; 2002.
  15. The First Report of the Scientific Steering Committee’s Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health. Scientific Steering Committee EU; 2000.
  16. Зайцева Н.В., Май И.В., Никифорова Н.В., Кирьянов Д.А. К совершенствованию модели риск-ориентированного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) пищевой продукции в обороте. *Анализ риска здоровью*. 2023; (3): 4–16. <https://doi.org/10.21668/health.risk/2023.3.01> <https://elibrary.ru/exvdpk>
  17. Попова А.Ю., Брагина И.В., Зайцева Н.В., Май И.В., Шур П.З., Митрохин О.В. и др. О научно-методическом обеспечении оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. *Гигиена и санитария*. 2017; 96(1): 5–9. <https://doi.org/10.18821/0016-9900-2017-96-1-5-9> <https://elibrary.ru/vveocj>

## REFERENCES

1. Lomov O.P. The nature and causes of health risks. *Prikladnye problemy bezopasnosti tekhnicheskikh i biotekhnicheskikh sistem*. 2019; (1): 8–11. <https://doi.org/10.25960/2500-2538.2019.1.8> <https://elibrary.ru/irfej2> (in Russian)
2. Onishchenko G.G., Popova A.U., Zaitseva N.V., May I.V., Shur P.Z. Health risk analysis in the tasks of improving sanitary and epidemiological surveillance in the Russian Federation. *Health Risk Analysis*. 2014; (2): 1–12. <https://elibrary.ru/elqczw>
3. Kuz'min S.V., Gurvich V.B., Dikonskaya O.V., Malykh O.L., Yarushin S.V. Methodology of assessing and evaluating public health risk in legal regulation of sanitary epidemiologic well-being of population. *Meditsina truda i promyshlennaya ekologiya*. 2016; 56(1): 4–8. <https://elibrary.ru/vrorpz> (in Russian)
4. Zaytseva N.V., Popova A.Yu., Onishchenko G.G., May I.V. Current problems of regulatory and scientific-medical support for the assurance of the sanitary and epidemiological welfare of population in the Russian Federation as the strategic government task. *Gigiena i Sanitaria (Hygiene and Sanitation, Russian journal)*. 2016; 95(1): 5–9. <https://doi.org/10.18821/0016-9900-2016-95-1-5-9> <https://elibrary.ru/vosqob> (in Russian)
5. Popova A.Yu., Gurvich V.B., Kuzmin S.V., Orlov M.S., Yarushin S.V., Mishina A.L. The paradigm of the development of the regulatory and methodological framework aimed to maintain sanitary and epidemiological welfare of the population. *Gigiena i Sanitaria (Hygiene and Sanitation, Russian journal)*. 2017; 96(12): 1226–30. <https://doi.org/10.18821/0016-9900-2017-96-12-1226-1230> <https://elibrary.ru/yqxmuu> (in Russian)
6. Voronkova S.V. Problems of sanitary and epidemiological rationing in the establishment of mandatory requirements. In: *Materials of the XIII All-Russian Congress of Hygienists, Toxicologists and Sanitary Doctors with International Participation, Dedicated to the 100<sup>th</sup> Anniversary of the Founding of the State Sanitary and Epidemiological Service of Russia. Volume 1 [Materialy XIII Vserossiiskogo s'ezda gigienistov, toksikologov i sanitarnykh vrachei s mezhdunarodnym uchastiem, posvyashchennogo 100-letiyu osnovaniya gosudarstvennoi sanitarno-epidemiologicheskoi sluzhby Rossii. Tom I]*. Moscow; 2022: 169–72. <https://elibrary.ru/zqgvaz> (in Russian)
7. Karelin A.O., Lomtev A.Yu., Yeremin G.B., Mozhukhina N.A., Ganichev P.A. Legal analysis of the use of health risk assessment in the field of sanitary and epidemiological well-being of the population. *Gigiena i Sanitaria (Hygiene and Sanitation, Russian journal)*. 2020; 99(6): 624–30. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2020-99-6-624-630> <https://elibrary.ru/tpwqxp> (in Russian)
8. Fedorenko E.V., Drozdova E.V., Kovchur A.V., Sychik S.I. Current issues of state sanitary and epidemiological rationing in the Republic of Belarus. V kn.: Popova A.Yu., Zaitseva N.V., eds. *Materials of the XI All-Russian Scientific and Practical Conference with International Participation: in 2 Volumes. Health Risk Analysis – 2021. Environmental, Social, Medical and Behavioral Aspects [Materialy XI Vserossiiskoi nauchno-prakticheskoi konferentsii s mezhdunarodnym uchastiem: v 2 tomakh. Analiz riska zdorov'yu – 2021. Vneshnesredovye, sotsial'nye, meditsinskie i povedencheskie aspekty]*. Perm'; 2021: 13–8. (in Russian)
9. Glantz S.A. *Primer of Biostatistics*. New-York: McGraw-Hill; 1994.
10. WHO methods and data sources for global burden of disease estimates 2000–2019. Geneva; 2020.
11. Onishchenko G.G., Zaitseva N.V., eds. *Health Risk Analysis in the Strategy of State Socio-Economic Development [Analiz riska zdorov'yu v strategii gosudarstvennogo sotsial'no-ekonomicheskogo razvitiya]*. Perm'; 2014. <https://elibrary.ru/udtylr> (in Russian)
12. Karelin A.O., Yeremin G.B., May I.V., Lomtev A.Yu., Kiselev A.V., Mozhukhina N.A. Usage of risk management system for improvement of sanitary-epidemiological control and surveillance. *Uchenye zapiski SPBGMU im. akad. I.P. Pavlova*. 2015; 22(1): 81–5. <https://elibrary.ru/ukcibt> (in Russian)
13. Zaitseva N.V., May I.V., Kiryanov D.A., Kostarev V.G. Scientific and methodological approaches to the formation of risk-oriented model of sanitary and epidemiological surveillance over activities in the healthcare field. *Meditsinskii al'manakh*. 2017; (4): 29–32. <https://elibrary.ru/zizzgf> (in Russian)
14. Onishchenko G.G., Novikov S.M., Rakhmanin Yu.A., Avaliani S.L., Bushueva K.A. Fundamentals of risk assessment for public health under the influence of chemicals polluting the environment. Moscow; 2002. (in Russian)
15. The First Report of the Scientific Steering Committee’s Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health. Scientific Steering Committee EU; 2000.
16. Zaitseva N.V., May I.V., Nikiforova N.V., Kiryanov D.A. Developing model of risk-based sanitary-epidemiological control (surveillance) over food products in consumer market. *Health Risk Analysis*. 2023; (3): 4–16. <https://doi.org/10.21668/health.risk/2023.3.01> <https://elibrary.ru/exvdpk> (in Russian)
17. Popova A.Yu., Bragina I.V., Zaitseva N.V., May I.V., Shur P.Z., Mitrokhin O.V., Goryaev D.V. On the scientific and methodological support of the assessment of the performance and effectiveness of the control and supervision activity of the federal service for surveillance on consumer rights protection and human wellbeing. *Gigiena i Sanitaria (Hygiene and Sanitation, Russian journal)*. 2017; 96(1): 5–9. <https://doi.org/10.18821/0016-9900-2017-96-1-5-9> <https://elibrary.ru/vveocj> (in Russian)

### Информация об авторах

*Шур Павел Залманович*, доктор мед. наук, учёный секретарь ФБУН «ФНЦ медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения» Роспотребнадзора, 614045, Пермь, Россия. E-mail: [shur@fcrisk.ru](mailto:shur@fcrisk.ru)

*Редько Светлана Валентиновна*, канд. мед. наук, ст. науч. сотр. отдела анализа риска для здоровья, ФБУН «ФНЦ медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения» Роспотребнадзора, 614045, Пермь, Россия. E-mail: [redkosv@fcrisk.ru](mailto:redkosv@fcrisk.ru)

*Лир Дарья Николаевна*, канд. мед. наук, доцент, зав. отделом анализа риска для здоровья, ФБУН «ФНЦ медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения» Роспотребнадзора, 614045, Пермь, Россия. E-mail: [lir@fcrisk.ru](mailto:lir@fcrisk.ru)

*Фокин Владимир Андреевич*, канд. мед. наук, науч. сотр. отделом анализа риска для здоровья ФБУН «ФНЦ медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения» Роспотребнадзора, 614045, Пермь, Россия. E-mail: [fokin@fcrisk.ru](mailto:fokin@fcrisk.ru)

*Цинкер Михаил Юрьевич*, мл. науч. сотр. отдела математического моделирования систем и процессов ФБУН «ФНЦ медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения» Роспотребнадзора, 614045, Пермь, Россия. E-mail: [cinker@fcrisk.ru](mailto:cinker@fcrisk.ru)

### Information about the authors

*Pavel Z. Shur*, DSc (Medicine), Secretary of the Academic Council Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, Perm, 614045, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0001-5171-3105> E-mail: [shur@fcrisk.ru](mailto:shur@fcrisk.ru)

*Svetlana V. Redko*, PhD (Medicine), senior researcher, Health Risk Analysis Department, Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, Perm, 614045, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0002-2736-5013> E-mail: [redkosv@fcrisk.ru](mailto:redkosv@fcrisk.ru)

*Darja N. Lir*, PhD (Medicine), Head of the Department of Health Risk Analysis Department, Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, Perm, 614045, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0002-7738-6832> E-mail: [lir@fcrisk.ru](mailto:lir@fcrisk.ru)

*Vladimir A. Fokin*, PhD (Medicine), researcher, Health Risk Analysis Department, Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, Perm, 614045, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0002-0539-7006> E-mail: [fokin@fcrisk.ru](mailto:fokin@fcrisk.ru)

*Mikhail Yu. Tsinker*, junior researcher, Department of the Mathematical Modelling of Systems and Processes, Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, Perm, 614045, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0002-2639-5368> E-mail: [cinker@fcrisk.ru](mailto:cinker@fcrisk.ru)