

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

16 мая 2019 г. № 582

Об определении критериев оценки степени риска для отбора проверяемых субъектов при проведении выборочной проверки и признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 февраля 2018 г. № 155

В соответствии с пунктом 14 Указа Президента Республики Беларусь от 16 октября 2017 г. № 376 «О мерах по совершенствованию контрольной (надзорной) деятельности», пунктом 6 методики формирования системы оценки степени риска, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 января 2018 г. № 43, на основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», протокола заседания Межведомственного совета по контрольной (надзорной) деятельности от 13.05.2019 № 4

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Определить критерии оценки степени риска для отбора проверяемых субъектов при проведении выборочной проверки согласно приложениям 1-3 к настоящему приказу.

2. Установить, что:

оценка степени риска осуществляется в соответствии с методикой формирования системы оценки степени риска, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 января 2018 г. № 43;

оценка степени риска осуществляется на основании имеющейся информации за три последних года;

при расчете индикатора высокой степени риска применяется повышающий коэффициент - 1,2.

3. Начальникам главного управления организации медицинской помощи, экспертизы, обращений граждан и юридических лиц, управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, отдела гигиены, эпидемиологии и профилактики организовать осуществление отбора проверяемых субъектов для включения в планы выборочных проверок в соответствии с настоящим приказом.

4. Настоящий приказ довести до сведения заинтересованных.

5. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 февраля 2018 г. № 155 «Об утверждении критериев оценки степени риска в целях отбора проверяемых субъектов для проведения выборочной проверки».

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителей Министра по курации.

Министр

В.А.Малашко

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

степени риска для отбора проверяемых субъектов при проведении выборочной проверки за соблюдением законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

I. Общие критерии для всех видов деятельности:

	Критерии оценки степени риска	Ранжирование и баллы
1.1	Количество работающих (для учреждений образования и воспитания - количество учащихся, для оздоровительных и санаторно-курортных организаций - режим работы)	до 3 человек - 7; от 4 до 15 человек - 8; более 15 человек - 10; до 50 детей - 2; до 100 детей - 3; до 300 детей - 4; до 500 детей - 5; до 700 детей - 6; до 900 детей - 8; свыше 900 детей - 10; наличие подвоза обучающихся - 7; для оздоровительных и санаторно-курортных организаций режим работы с круглосуточным пребыванием - 9, с дневным пребыванием - 4
1.2	Размещение субъекта (объекта, помещений)	здание/помещение специально спроектировано - 0; размещение в приспособленном здании/помещении - 5; размещение во встроенных, пристроенных помещениях жилых зданий - 7
1.3	Организация и осуществление производственного контроля за последние 3 года	отсутствие программы производственного контроля, производственный контроль не осуществляется - 10; разработана программа производственного контроля, производственный контроль осуществляется не в полном объеме - 7; разработана программа производственного контроля, производственный контроль осуществляется в полном объеме - 0
1.4	Наличие аварийных ситуаций в системе инженерной инфраструктуры (водоснабжение, водоотведение, отопление и кондиционирование, электрообеспечение) в течение последних 3 лет	наличие - 10; отсутствие - 0

1.5	Наличие информации о несоответствии установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям продукции, питьевой воды, смывов с объектов внешней среды и/или невыполнение установленных норм питания по основным пищевым продуктам (2-м и более) и/или несоответствие установленным физиологическим потребностям в пищевых веществах и энергии рационов питания и/или несоответствие уровней факторов производственной среды установленным гигиеническим нормативам по результатам лабораторных исследований (за последние 3 года)	наличие - 10; отсутствие - 0
1.6	Прохождение работающими обязательных медицинских осмотров и гигиенического обучения в случаях и порядке, установленных законодательством	наличие - 0; отсутствие - 10; не в полном объеме (менее 95 % от всех подлежащих) - 5
1.7	Информация о случаях (подозрении) инфекционных и/или паразитарных заболеваний, групповых инфекционных заболеваний или пищевых отравлений, педикулеза, связанных с деятельностью субъекта, для промышленных объектов - регистрация случаев профессиональных заболеваний за последние 5 лет или выявление лиц с подозрением на профессиональное заболевание по результатам последнего периодического медицинского осмотра (связанное с деятельностью объекта)	наличие - 10; отсутствие - 0
1.8	Санитарно-техническое состояние зданий и помещений, оборудования и инвентаря	соответствует установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям - 0; не соответствует установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям - 10
1.9	Наличие обоснованных обращений (2 и более) о несоблюдении субъектом законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в течение последних 3 лет	наличие - 10; отсутствие - 0
1.10**	** Наличие сведений о нарушениях законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения по результатам надзорных мероприятий за последние 3 года	выраженный риск - 10; средняя степень риска - 8; риск не выражен или выражен слабо - 5; отсутствие нарушений у нового объекта, проверки которого не проводились ранее, - 3

Примечание: ** Степень потенциального риска нарушений (выраженный риск, средняя степень риска, риск не выражен или выражен слабо) определяется по результатам заполнения чек-листа и ранжирования выявленных нарушений.

II. Дополнительные критерии по видам деятельности:

	Критерии оценки степени риска	Ранжирование и баллы
2.1	Объекты водоснабжения	10 баллов
2.1.1	Количество обслуживаемого населения	менее 100 человек - 5; от 100 до 1 000 человек - 6;

		от 100 до 100 000 человек - 7; от 100 000 до 500 000 человек - 8; от 500 000 до 1 000 000 человек - 9; более 1 000 000 человек - 10
2.1.2	Результаты лабораторных исследований питьевой воды в местах водоразбора на соответствие установленным гигиеническим нормативам за последние 3 года	отсутствуют пробы, не соответствующие гигиеническим нормативам, - 0; микробиологические показатели: до 5 % проб, не соответствующих гигиеническим нормативам, - 5; более 5 % проб, не соответствующих гигиеническим нормативам, - 10; санитарно-химические показатели: превышение до 2 ПДК - 5; превышение более 2 ПДК - 10
2.1.3	Аварийные ситуации в разводящей сети питьевого водоснабжения и их устранение за последние 3 года	несвоевременное устранение - 10; своевременное устранение - 5; отсутствие аварийных ситуаций - 0
2.2	Бытовые услуги (предоставление парикмахерских, косметических услуг, услуг по перманентному макияжу, пирсингу и нанесению татуировки, спа-услуг, услуг соляриев, бань и саун, услуг прачечных)	5 баллов
2.2.1	Оказание процедур с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых	наличие - 10; отсутствие - 0
2.2.2	Оказание объектом бытового обслуживания услуг, относящихся к лицензируемой медицинской деятельности	наличие - 10; отсутствие - 0
2.3	Места проживания, в т. ч. временного (жилые дома (ЖЭСы), общежития, интернаты, гостиницы и т. д.)	жилые дома - 3 (с мусоропроводами - 8); общежития, интернаты - 10; гостиницы - 8
2.3.1	Дератизация и дезинсекция вспомогательных помещений	не проводится - 10; проводится по разовым заявкам - 5; проводится постоянно - 0
2.3.2	Количество проживающих соответствует запланированной мощности/вместимости (для общежитий и интернатов), имеются достоверные сведения о нарушениях в содержании мест общего пользования (для жилых домов, гостиниц и т. д.)	Для общежитий и интернатов: соответствует - 2; не соответствует (перенаселено) - 10. Для жилых домов, гостиниц: наличие - 10; отсутствие - 0
2.4	Фармацевтическая деятельность, медицинские изделия	8 баллов
2.4.1	Водоснабжение	наличие - 0; общее с помещением собственника (арендодателя) - 2 (для аптек третьей - пятой категории); отсутствие - 10
2.4.2	Условия для хранения и реализации товаров	наличие - 0; отсутствие - 10
2.5	Дошкольное образование и воспитание	10 баллов

2.5.1	Число пропущенных по болезни одним ребенком дней (согласно отчетной форме 1-ДУ) превышает средний по административной территории уровень за 2 последних года	на 10 % - 4; на 10-20 % - 6; более чем на 20 % - 8
2.5.2	Переукомплектованность учреждения (согласно списочному составу) в соответствии с установленной Кодексом Республики Беларусь об образовании и нормами площади в соответствии санитарно-эпидемиологическим требованиям	на 20-30 % - 8; на 30-40 % - 9; более чем 40 % - 10
2.6	Общее среднее, специальное образование и воспитание	9 баллов
2.6.1	Переукомплектованность учреждения (согласно списочному составу) в соответствии с установленной Кодексом Республики Беларусь об образовании и нормами площади в соответствии санитарно-эпидемиологическим требованиям	на 20-30 % - 8; на 30-40 % - 9; более чем 40 % - 10
2.6.2	Имеются достоверные сведения о несоответствии режима занятий, расписания занятий, учебной нагрузки требованиям санитарно-эпидемиологического законодательства	наличие - 10; отсутствие - 0
2.7	Профессионально-техническое, среднее специальное образование и воспитание	7 баллов
2.7.1	Переукомплектованность учреждения (согласно списочному составу) в соответствии с установленной Кодексом Республики Беларусь об образовании и нормами площади в соответствии санитарно-эпидемиологическим требованиям	на 20-30 % - 8; на 30-40 % - 9; более чем 40 % - 10
2.7.2	Имеются достоверные сведения о несоответствии режима занятий, расписания занятий, учебной нагрузки требованиям санитарно-эпидемиологического законодательства	наличие - 10; отсутствие - 0
2.8	Высшее образование	6 баллов
2.8.1	Условия для организации горячего питания обучающихся	наличие - 0; отсутствие - 10
2.8.2	Недельная учебная нагрузка для учащихся первого и второго курса	до 40 учебных часов - 0; более 40 учебных часов - 10
2.9	Дополнительное образование детей и молодежи, специализированные учебно-спортивные учреждения	5 баллов
2.9.1	Имеются достоверные сведения о несоответствии режима занятий, учебной нагрузки требованиям санитарно-эпидемиологического законодательства	наличие - 10; отсутствие - 0
2.9.2	Наличие условий для организации занятий в соответствии с профилем	обеспечены - 0; не обеспечены - 10

2.10	Попечение (призрение) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей	10 баллов
2.10.1	Размещение жилых помещений для воспитанников не обеспечено по типу жилых ячеек квартирного типа	обеспечено - 0; не обеспечено - 4
2.10.2	Обеспеченность горячим водоснабжением умывальных (умывальники, ногомойки)	отсутствует круглогодично - 9; отсутствует в неотапливаемый период - 6
2.11	Оздоровление и санаторно-курортное лечение	7 баллов
2.11.1	Размещение оздоровительного лагеря или санаторно-курортной организации вблизи от транспортных магистралей, в промышленных, коммунальных и других предприятиях, жилой застройки, садоводческих товариществ	наличие - 8; отсутствие - 0
2.11.2	Наличие должных условий для организации физкультурно-оздоровительной работы	наличие - 0; отсутствие - 10
2.12	Производство пищевой продукции	производство продукции высокой степени риска - мяса и мясной продукции, молока и молочной продукции, птицы и птицепродукции, рыбы и рыбной продукции, продукции детского питания, пива и безалкогольных напитков, в том числе воды, расфасованной в емкости, минеральной воды, мороженого - 10 баллов; производство продукции средней группы риска - масложировой продукции, макаронных изделий, хлебобулочных и кондитерских изделий, мукомольно-крупяных изделий, плодоовощных консервов, сушеных фруктов, овощей и картофеля, квашений и солений, заготовку и переработку грибов - 7 баллов; производство продукции низкой группы риска - крахмала и патоки, алкогольной продукции, чая, сахара, пищевых концентратов, соли - 4 балла
2.12.1	Производственная мощность объекта (тонн/в год)	совокупная производственная мощность более 300 - 8; совокупная производственная мощность от 26 до 300 - 4; совокупная производственная мощность до 25 - 2
2.12.2	Условия для соблюдения поточности технологических операций, исключая встречные или перекрестные потоки сырья и готовой пищевой продукции, загрязненного и чистого инвентаря	наличие - 0; отсутствие - 10
2.13	Общественное питание	деятельность по оказанию услуг общественного питания с приготовлением

		пищевой продукции на базе объекта (рестораны, кафе и др.); кейтеринговые услуги с полным циклом приготовления пищевой продукции - 10 баллов; деятельность по оказанию услуг общественного питания в нестационарных объектах - 7 баллов; деятельность по оказанию услуг общественного питания без приготовления пищи - 4 балла
2.13.1	Условия для хранения и реализации продовольственного сырья и пищевой продукции	наличие - 0; отсутствие - 10
2.13.2	Условия для соблюдения последовательности (поточности) технологических процессов, обеспечивающей безопасность производимой продукции	наличие - 0; отсутствие - 10
2.14	Торговля продовольственным сырьем и пищевыми продуктами	торговля пищевой продукцией, производство кулинарной и/или хлебобулочной, плодоовощной и другой продукции (на базе объекта торговли) - 10 баллов; торговля пищевой продукцией, в том числе в нестационарных объектах, выездную и выносную торговлю, мелкорозничную. Рынки, на которых осуществляется торговля продовольственным сырьем и пищевыми продуктами, - 7 баллов; торговля ограниченного ассортимента пищевой продукции (в промышленной упаковке, не требующие специальных условий хранения) - 4 балла
2.14.1	Наличие в обращении продовольственного сырья и пищевой продукции с истекшими сроками годности	наличие - 10; отсутствие - 0
2.14.2	Условия для хранения и реализации продовольственного сырья и пищевой продукции	наличие - 0; отсутствие - 10
2.15	Промышленные предприятия	сельское хозяйство - 10 баллов; строительство - 10 баллов; обрабатывающая промышленность - 10 баллов; производство и распределение электроэнергии - 6 баллов; ремонт бытовых изделий - 5 баллов; ремонт и техническое обслуживание транспортных средств - 5 баллов; ремонт и техническое обслуживание транспортных средств на территории гаражных кооперативов и усадебной жилой застройки - 10 баллов; транспорт - 6 баллов; другие - 5 баллов

2.15.1	Отнесение условий труда работающих к вредным (класс 3, 4) по результатам комплексной гигиенической оценки на объектах, на которых требуется ее проведение	отсутствие вредных условий труда - 0; наличие вредных условий труда - 5; отсутствие результатов комплексной гигиенической оценки - 10
2.15.2	Показатели заболеваемости с временной утратой трудоспособности выше средних по административной территории	нет - 0; да - 5
2.16	Медицинская деятельность	10 баллов
2.16.1	Выполнение медицинских вмешательств с нарушением кожных покровов, слизистых оболочек пациентов, имеется контакт (возможность контакта) работников со слизистыми оболочками, раневой поверхностью, кровью и другими биологическими жидкостями организма человека	наличие - 10; отсутствие - 0
2.16.2	Проведение стерилизации медицинских изделий	децентрализовано (в структурных подразделениях) - 10; децентрализовано (в структурных подразделениях) и в центральном стерилизационном отделении - 10; в центральном стерилизационном отделении - 7; в отдельном помещении стерилизационной - 7; по договору в другой организации здравоохранения - 7; не требуется проведение стерилизации - 0

III. Дополнительная информация:

1. Представление субъектом хозяйствования достоверных сведений в заполненном чек-листе:

Своевременное	0 баллов
Несвоевременное	+5 баллов
Представление недостоверных сведений	+10 баллов

2. Информация, полученная от органов уголовного преследования по возбужденному уголовному делу, судов по находящимся в их производстве делам:

Наличие информации	+10 баллов
Отсутствие информации	минус 5 баллов

3. Информация, представленная субъектом хозяйствования о соответствии осуществляемой деятельности установленным требованиям (административные данные и т. д.):

Наличие информации	минус 10 баллов
Отсутствие информации	+5 баллов

4. Информация, полученная от органов государственного управления, иностранного государства, иной организации:

Отсутствие информации	0 баллов
Наличие негативной информации	+5 баллов
Наличие положительной информации	минус 5 баллов

Критерии оценки степени риска для отбора проверяемых субъектов при проведении выборочной проверки за соблюдением требований технических регламентов Таможенного союза, Евразийского экономического союза

Вид деятельности:

Обращение пищевой продукции - 10 баллов

Обращение непищевой продукции - 5 баллов

	Критерии оценки степени риска	Ранжирование и баллы
1	Информация, полученная от органов государственного управления, иностранного государства, иной организации о выпуске в обращение продукции, не соответствующей установленным санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям и процедурам	наличие - 10; отсутствие - 0
2	Факты нарушений санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур по результатам предыдущих надзорных мероприятий за последние 3 года	наличие - 10; отсутствие - 0
3	Выполнение предписаний и рекомендаций по результатам предыдущих надзорных мероприятий	неисполнение - 10; исполнение с нарушением установленного срока - 5; исполнение - 0
4	Наличие запретов на ввоз и обращение небезопасной (опасной) продукции	наличие - 10; отсутствие - минус 2
<u>5**</u>	<u>**</u> Наличие сведений о нарушениях санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований по результатам надзорных мероприятий за последние	выраженный риск - 10; средняя степень риска - 8; риск не выражен или выражен слабо - 5;

	3 года	отсутствие нарушений у нового объекта, проверки которого не проводились ранее, - 3
--	--------	--

Примечание: ** Степень потенциального риска нарушений (выраженный риск, средняя степень риска, риск не выражен или выражен слабо) определяется по результатам заполнения чек-листа и ранжирования выявленных нарушений.

Дополнительная информация

1. Представление субъектом хозяйствования достоверных сведений в заполненном чек-листе:

Своевременное	0 баллов
Несвоевременное	+5 баллов
Представление недостоверных сведений	+10 баллов

2. Информация, полученная от органов уголовного преследования по возбужденному уголовному делу, судов по находящимся в их производстве делам:

Отсутствие информации	минус 5 баллов
Наличие информации	+10 баллов

3. Информация, представленная субъектом хозяйствования о соответствии осуществляемой деятельности установленным требованиям (административные данные и т. д.):

Наличие информации	минус 10 баллов
Отсутствие информации	+5 баллов

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

степени риска для отбора проверяемых субъектов при проведении выборочной проверки за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения лекарственных средств в организациях здравоохранения

Промышленное производство, аптечное изготовление, реализация, хранение, транспортировка и медицинское применение лекарственных средств в организациях здравоохранения		
Критерии оценки степени риска		Ранжирование и баллы
ВИД ДЕЯТЕЛЬНОСТИ		
Где осуществляется деятельность субъекта (адреса осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств):		
Предприятие - производитель лекарственных средств		10
Аптечный склад	1	3
	2	5
	3 и более	8
Аптека первой категории	1	5
	2	8
	3 и более	10
Аптека второй категории	1	5
	2	8
	3 и более	10
Аптека третьей категории	1	3
	2	5
	3 и более	8
Аптека четвертой категории	1	3
	от 2 до 5	5
	от 6 до 10	8
	от 11 до 20	10
	от 21 и более	12

Аптека пятой категории	1	4
	от 2 до 5	5
	от 6 до 10	8
	от 11 до 20	12
	от 21 и более	14
Аптека в организации здравоохранения (больничная аптека)	Первой категории	5
	Второй категории	3
	отпуск специалистом с фармацевтическим образованием	8
	отпуск специалистом с медицинским образованием	10
Наличие лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров		
Предприятие - производитель лекарственных средств		5
Оптовая реализация (аптечный склад)		5
Розничная реализация (аптека)		8
Аптека в организации здравоохранения		10
Организация здравоохранения		15
Наличие документа (Сертификата GMP), подтверждающего соответствие промышленного производства лекарственных средств требованиям Надлежащей производственной практики		
На все производственные площадки		5
Не на все производственные площадки		8
Отсутствие сертификата GMP		10
Наличие сведений о нарушениях лицензионных требований и условий		
Предприятие - производитель лекарственных средств	Грубые	10
	Создающие угрозу жизни и здоровью населения - критические нарушения	20
Оптовая реализация (аптечный склад)	Грубые	8
	Создающие угрозу жизни и здоровью населения	15
Розничная реализация (аптека)	Грубые	10
	Создающие угрозу жизни и здоровью населения	20

Аптека в организации здравоохранения	Грубые	8
	Создающие угрозу жизни и здоровью населения	20
Организация здравоохранения	Грубые	10
	Создающие угрозу жизни и здоровью населения	20
Результаты предыдущих проверок		
Выборочные проверки	акт	10
	предложение о приостановлении деятельности	15
	требование (предписание) о приостановлении (запрете)	20
Мониторинги	акт	10
	предложение о приостановлении деятельности	15
	требование (предписание) о приостановлении (запрете)	20
Внеплановые проверки	акт	10
	предложение о приостановлении деятельности	15
	требование (предписание) о приостановлении (запрете)	20

Дополнительная информация

1. Информация, представленная проверяемым субъектом по контрольному списку вопросов (чек-листу), административные данные, аудиторское заключение (при его наличии):

- наличие информации -5
- отсутствие +5

2. Информация, полученная от органов уголовного преследования по возбужденному уголовному делу, судов по находящимся в их производстве делам:

- отсутствие информации -5
- наличие +10

3. Информация, полученная от органов государственного управления, иностранного государства, иной организации:

- наличие негативной информации +5
- наличие положительной информации -5

4. Информация о наличии обоснованных обращений от физических и юридических лиц о нарушениях законодательства в сфере обращения лекарственных средств:

- наличие негативной информации +5
- наличие положительной информации -5

5. Информация, размещенная в средствах массовой информации, в интернет-ресурсах, о возможных негативных сторонах деятельности или недостатках:

- наличие информации +10
- отсутствие информации -5

6. Наличие фактов об отзыве производителем из обращения лекарственных средств (для предприятия - производителя лекарственных средств)

- наличие информации +10
- отсутствие информации -5

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

степени риска для контроля за качеством медицинской помощи в организациях здравоохранения

Вид деятельности:

медицинская помощь - 10.

№ п/п	Критерии оценки степени риска	Ранжирование и баллы
1	Общие критерии для всех видов деятельности	
1.1	Наличие обоснованных обращений граждан, обусловленных оказанием медицинской помощи ненадлежащего качества, в том числе отказом от оказания медицинской помощи	наличие - 10; отсутствие - 0
1.2	Наличие информации о случаях передачи инфекций (ВИЧ/СПИД, вирусные гепатиты В, С, D и др.) парентеральным путем в ходе оказания медицинской помощи	наличие - 10; отсутствие - 0
1.3	Наличие информации о полученном в результате оказания медицинской помощи (получения медицинских услуг) расстройстве здоровья граждан	наличие - 7; отсутствие - 0
1.4	Наличие информации о полученном в результате оказания медицинской помощи (получения медицинских услуг) расстройстве здоровья граждан, приведшем к временной нетрудоспособности	наличие - 7; отсутствие - 0
1.5	Наличие информации о полученном в результате оказания медицинской помощи (получения медицинских услуг) расстройстве здоровья граждан, приведшем к установлению инвалидности и (или) смерти	наличие - 10; отсутствие - 0
1.6	Наличие информации о превышении оптимально минимальных сроков временной нетрудоспособности у граждан, связанных с оказанием медицинской помощи (получением медицинских услуг)	наличие - 7; отсутствие - 0