



Об утверждении Правил проведения санитарно-эпидемиологического аудита

Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 17 марта 2015 года № 216.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 апреля 2015 года № 10846

В соответствии с пунктом 11 статьи 62-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения санитарно-эпидемиологического аудита.
2. Комитету по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа его направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и в информационно-правовой системе «Әділет»;
 - 3) размещение настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства национальной экономики Республики Казахстан.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра национальной экономики Республики Казахстан.
4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

Министр

Е. Досаев

«СОГЛАСОВАН»

Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
_____ Т. Дуйсенова
2 апреля 2015 года

Утверждены приказом
Министра национальной экономики
Республики Казахстан
от 17 марта 2015 года № 216

Правила проведения санитарно-эпидемиологического аудита

1. Общие положения

1. Настоящие Правила проведения санитарно-эпидемиологического аудита (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 11 статьи 62-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения санитарно-эпидемиологического аудита физическими и юридическими лицами.
2. Санитарно-эпидемиологическому аудиту подлежат объекты, подлежащие

санитарно-эпидемиологическому надзору.

3. В настоящих Правилах используются следующие термины и понятия:

- 1) аудитор – физическое лицо, осуществляющее деятельность по проведению санитарно-эпидемиологического аудита;
- 2) аудиторский договор – договор на проведение санитарно-эпидемиологического аудита между заявителем и аудитором заключаемый в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан;
- 3) аудиторский отчет – письменный официальный документ, являющийся результатом проведенного санитарно-эпидемиологического аудита;
- 4) аудиторская организация – юридическое лицо (коммерческая организация), созданная для осуществления деятельности по проведению санитарно-эпидемиологического аудита;
- 5) аудируемый субъект – юридическое лицо, филиалы и (или) представительства юридического лица, выступающие от его имени, индивидуальный предприниматель, в отношении которого проводится санитарно-эпидемиологический аудит;
- 6) объекты государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора – эпидемически значимые объекты, согласно пункту 3 статьи 21 Кодекса;
- 7) санитарно-эпидемиологический аудит – проверка эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому надзору, на предмет выявления и оценки санитарно-эпидемиологических рисков и разработки рекомендаций по приведению указанных объектов в соответствие с требованиями нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Санитарно-эпидемиологический аудит

4. Санитарно-эпидемиологический аудит проводится аудитором или аудиторской организацией в соответствии с положениями статьи 62-1 Кодекса и настоящих Правил, по обращению аудируемого субъекта с учетом конкретных задач, сроков и объемов санитарно-эпидемиологического аудита, предусмотренных аудиторским договором.

5. Отношения между аудитором, аудиторской организацией и аудируемым субъектом возникают на основе договора на проведение санитарно-эпидемиологического аудита в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.

6. До начала деятельности по проведению санитарно-эпидемиологического аудита, аудиторы и аудиторские организации уведомляют об этом ведомство государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения посредством государственной информационной системы разрешений и уведомлений в порядке, установленном Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года «О разрешениях и уведомлениях».

7. Для проведения санитарно-эпидемиологического аудита, аудиторы и аудиторские организации соответствуют квалификационным требованиям, предусмотренным пунктом 4 статьи 62-1 Кодекса.

8. Для проведения санитарно-эпидемиологического аудита аудируемый субъект обеспечивает финансирование и представляет аудитору (аудиторской организации) следующие документы:

- 1) заявление на проведение санитарно-эпидемиологического аудита (в произвольной форме);
- 2) материалы, касающиеся объекта, подлежащего санитарно-эпидемиологическому аудиту (акты санитарно-эпидемиологического обследования за последний год (при их отсутствии, акт последней проверки), утвержденную руководителем государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения форму определения степени риска эпидемически значимого объекта, санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии объекта требованиям санитарных правил);
- 3) при наличии документацию по системе менеджмента хозяйствующего субъекта, предыдущие заключения по санитарно-эпидемиологическому аудиту;
- 4) иные материалы, необходимые для оценки объекта, предусмотренные аудиторским договором.

3. Проведение санитарно-эпидемиологического аудита

9. Санитарно-эпидемиологический аудит проводится в соответствии с планом проведения санитарно-эпидемиологического аудита, который составляется аудитором (аудиторской организацией) с учетом требований пункта 10 настоящих Правил и согласуется с аудируемым субъектом.

10. Этапами проведения санитарно-эпидемиологического аудита являются:

- 1) регистрация заявления о проведении санитарно-эпидемиологического аудита;
- 2) предварительный анализ представленных заявителем документов;
- 3) заключение договора на проведение санитарно-эпидемиологического аудита;
- 4) установление целей санитарно-эпидемиологического аудита;
- 5) составление плана проведения санитарно-эпидемиологического аудита;

6) проведение санитарно-эпидемиологического аудита (проверка объекта, аналитическая обработка материалов, проведение сравнительного анализа и оценок степени санитарно-эпидемиологической значимости планируемой либо осуществляемой деятельности, достаточности и достоверности обоснований реализации объекта);

7) составление и представление аудиторского отчета аудируемому субъекту.

11. Заявление на проведение санитарно-эпидемиологического аудита регистрируется в журнале регистрации заявлений по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

12. Для разработки плана проведения санитарно-эпидемиологического аудита проводится предварительное ознакомление со спецификой аудируемого субъекта.

13. Сроки и объем санитарно-эпидемиологического аудита устанавливаются планом проведения санитарно-эпидемиологического аудита, который составляется аудитором (аудиторской организацией) и согласуется с аудируемым субъектом. План проведения аудита является неотъемлемой частью договора.

14. План проведения санитарно-эпидемиологического аудита составляется в произвольной форме с учетом особенностей конкретного производства и включает:

1) проверку условий производства, транспортировки, хранения, применения и реализации сырья, продукции, подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору, условий и режима труда, проживания, отдыха, питания, водоснабжения, а также выполнения работ и оказания услуг;

2) проверку ведения учета и отчетности, связанной с осуществлением производственного контроля и заключительных актов медицинского осмотра работающих;

3) проверку организации медицинских осмотров, гигиенического обучения работающих и контроля наличия личных медицинских книжек;

4) определение объема и перечня образцов с объектов внешней среды для проведения токсикологических, радиологических, санитарно-гигиенических, бактериологических, вирусологических, физико-химических экспертиз;

5) проведение лабораторно-инструментальных замеров;

6) подготовку рекомендаций по улучшению санитарно-эпидемиологического состояния объекта;

7) выводы о эпидемической значимости объекта, с оценкой санитарно-эпидемиологических рисков и определением степени риска, сведения о выявленных нарушениях, достоверности ведения документации и отчетности.

15. Целью проведения санитарно-эпидемиологического аудита является установление соответствия объекта требованиям санитарных правил, обеспечение контроля безопасности и (или) безвредности производства для человека и среды обитания, выявления возможных нарушений технологических процессов, несоответствия сырья и продукции действующим нормативным документам, превышения предельно допустимых концентраций вредных веществ и предельно-допустимых уровней физических факторов на рабочих местах и разработка необходимых мероприятий по снижению рисков влияния вредных факторов на здоровье работающих и населения. Цель санитарно-эпидемиологического аудита определяются в рамках аудиторского договора.

16. Номенклатура, объемы и периодичность лабораторных исследований и испытаний определяются с учетом санитарно-эпидемиологической характеристики производства, наличия вредных производственных факторов, риска их влияния на здоровье человека и среду его обитания.

17. Лабораторные исследования и замеры проводятся на базе производственных лабораторий, испытательных лабораторий (центров) с соответствующей областью аккредитации, аккредитованных в соответствии с законодательством в области технического регулирования и метрологии.

18. Отбор и доставка образцов для проведения лабораторных исследований и замеров осуществляется в соответствии с нормативными документами по стандартизации на каждый вид отбираемой пробы.

19. Количество образцов, порядок их отбора, правила идентификации и хранения, оформления акта отбора проб продукции, соответствуют требованиям нормативных документов по стандартизации для заявленной продукции.

20. Сбор и систематизация необходимой информации проводятся на аудируемом субъекте и в иных организациях. В состав информации входят:

- 1) требования нормативных правовых актов по вопросам санитарно-эпидемиологического благополучия населения, касающиеся деятельности аудируемого субъекта;
- 2) карта района размещения и карта-схема аудируемого субъекта;
- 3) административная структура управления аудируемым субъектом;
- 4) санитарно-эпидемиологическое заключение на объект;
- 5) отчетность по проведению производственного контроля, акты и протокола по аттестации рабочих мест;
- 6) копии протоколов о проведении проверок территориальным подразделением ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения за последние три года (при наличии);
- 7) сведения об обращениях граждан и общественных объединений по поводу деятельности аудируемого субъекта.

21. Осмотр аудируемого субъекта и проведение опроса сотрудников проводится в целях оценки соответствия документации действительному состоянию аудируемого субъекта, определения квалификации специалистов аудируемого субъекта, разработки предложений для улучшения эффективности деятельности аудируемого субъекта.

22. По результатам осмотра объекта на предмет его соответствия требованиям законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, проведенного сравнительного анализа и оценки степени санитарно-эпидемиологической опасности планируемой либо осуществляемой деятельности, достаточности и достоверности производственного контроля, аудитор (аудиторская организация) вносит рекомендации (предложения) по стабилизации ситуации (состояния) объекта.

23. Результаты санитарно-эпидемиологического аудита признаются недействительными в случае, когда при подготовке аудиторского отчета были допущены:

- 1) нарушения процедуры проведения санитарно-эпидемиологического аудита;
- 2) невыполнения или искажения требований законодательства Республики Казахстан, санитарных правил и гигиенических нормативов;
- 3) нарушения прав граждан на благоприятную для жизни и здоровья окружающую среду, других санитарно-эпидемиологических прав и интересов населения, прав участников санитарно-эпидемиологического процесса;
- 4) иные случаи, нарушающие права сторон, участвующих в санитарно-эпидемиологическом аудите.

24. Споры, возникающие в результате проведения санитарно-эпидемиологического аудита, разрешаются в судебном порядке.

4. Аудиторский отчет и порядок ее выдачи

25. По результатам проведенного санитарно-эпидемиологического аудита составляется аудиторский отчет, содержащий выводы о соответствии (несоответствии) объекта санитарным правилам по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

26. Аудиторы (аудиторские организации) ежегодно не позднее 15 октября отчетного года представляют в ведомство государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения информацию о проведенном санитарно-эпидемиологическом аудите по форме,

утверждаемой государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в соответствии с пунктом 9 статьи 62-1 Кодекса.

5. Критерии оценки степени рисков и расчет критериев санитарно-эпидемических рисков

27. Отнесение эпидемически значимых объектов по степеням рисков основывается на следующих критериях:

- 1) вероятность возникновения и распространения групповых паразитарных и (или) инфекционных и неинфекционных заболеваний и отравлений;
- 2) тяжесть последствий и возможного ущерба;
- 3) мощность объекта.

28. Расчет критериев санитарно-эпидемических рисков проводится с учетом:

- 1) отсутствия или наличия связанной с деятельностью объекта регистрации групповых паразитарных и (или) инфекционных и неинфекционных заболеваний и отравлений;
- 2) отсутствия или наличия 3-х и более обоснованных жалоб за последние 3 года;
- 3) результатов санитарно-эпидемиологического аудита (наличие грубых, значительных и (или) незначительных нарушений);
- 4) отраслевых особенностей, связанных с непосредственной деятельностью объекта (класс опасности объекта в соответствии с санитарной классификации, устанавливаемой документами санитарно-эпидемиологического нормирования согласно пункта 6 статьи 144 Кодекса.

Приложение 1
к Правилам проведения
санитарно-эпидемиологического аудита

форма

Журнал регистрации заявлений*

№ п /п	Дата, месяц, год регистрации заявления	Ф.И.О. (при его наличии) заявителя	Наименование объекта	Сфера деятельности объекта	Период проведения аудита, Ф.И.О. (при его наличии) аудитора	Выводы аудиторского отчета, № отчета, дата выдачи	Подпись получателя

Примечание. * Форма Журнала может дополняться графами на усмотрение аудитора (аудиторской организации)

Приложение 2
к Правилам проведения
санитарно-эпидемиологического аудита

Руководителю _____

(Ф.И.О. (при его наличии) или
полное наименование аудируемого объекта
(физическое или юридическое лицо),
РНН (ИИН, БИН)*

Адрес _____

**Аудиторский отчет
по итогам санитарно-эпидемиологического аудита**

от « » 20 года №

В соответствии со статьей 62-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 «О здоровье народа и системе здравоохранения», мною

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) аудитора и (или) полное наименование аудиторской организации, учетный номер Реестра разрешений и уведомлений)

проведен санитарно-эпидемиологический аудит _____

(полное наименование аудируемого субъекта)

расположенного по адресу: _____

(местонахождение аудируемого субъекта)

Основания для проведения санитарно-эпидемиологического аудита: _____

(дата и № заявления, копия плана проведения санитарно-эпидемиологического аудита, согласованного с заявителем)

Рассмотрев представленные материалы: _____

установил следующее: _____

(описание результатов осмотра объекта, проверки условий)

На основании результатов лабораторных исследований и (или) замеров): _____

(№ и дата протокола, кем выдан, сведения об аккредитации лаборатории (центра), копии протоколов прилагаются)

Характер и оценка возможных рисков, связанных с хозяйственной и иной деятельностью аудируемого субъекта: _____

Выводы: объект _____
(полное наименование аудируемого субъекта)

соответствует (не соответствует) требованиям законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, технических регламентов _____

(нужное подчеркнуть, полное наименование и дата принятия НПА на соответствие которому проводился аудит)

Рекомендации _____

Руководитель аудиторской организации (аудитор) _____
(Ф.И.О. (при его наличии), должность)

Печать _____ Дата _____

Отметка о получении аудиторского отчета _____
(Ф.И.О. (при его наличии) и подпись получателя, дата)