Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

1.1. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

Разработка и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий на основе анализа риска для здоровья человека

Методические указания
МУ 1.1.3544—18

Издание официальное

Москва • 2019

gost.e-ecolog.ru

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

1.1. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

Разработка и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий на основе анализа риска для здоровья человека

Методические указания
МУ 1.1.3544—18

ББК 51.9
Р17

Р17 **Разработка** и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий на основе анализа риска для здоровья человека: Методические указания.—М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2019.—15 с.

ISBN 978–5–7508–1697–2

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; ФБУН «Екатеринбургский медицинский научный центр профилактики и охраны здоровья рабочих промпредприятий» Роспотребнадзора; ФБУН «Федеральный научный центр медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения» Роспотребнадзора.

2. Утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А. Ю. Поповой 24 декабря 2018 г.

ББК 51.9

ISBN 978–5–7508–1697–2

© Роспотребнадзор, 2019

Содержание

I. Область применения 4

II. Общие положения 7

III. Оценка риска для здоровья человека 8

IV. Разработка и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению риском для здоровья 10

V. Мониторинг и контроль риска для здоровья 13

VI. Информирование о риске для здоровья 14

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

А. Ю. Попова

24 декабря 2018 г.

1.1. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

Разработка и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий на основе анализа риска для здоровья человека

Методические указания МУ 1.1.3544—18

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания (далее – методические указания) определяют общие подходы к разработке и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий на основе анализа риска для здоровья человека, обусловленного воздействием факторов среды обитания.

1.2. Для целей настоящих методических указаний риск для здоровья рассматривается как вероятность причинения вреда жизни или здоровью при воздействии факторов среды обитания с учетом тяжести этого вреда. Анализ риска для здоровья представляет собой процесс контроля ситуаций, при которых человек или популяция в целом могут быть подвержены опасности при воздействии факторов среды обитания, и, как правило, включает в себя оценку риска, управление риском и распространение информации о риске. Результаты такого анализа, в том числе, направлены на выбор оптимальных мер для достижения допустимого (приемлемого) уровня риска развития неблагоприятного эффекта, не требующего принятия дополнительных мер по его снижению и оцениваемого как независимый, незначительный по отношению к рискам, существующим в повседневной деятельности и жизни человека.

1.3. Методические указания направлены на обеспечение выполнения требований к установлению оснований для проведения расчета и оценки риска, методам расчета и оценки риска, а также к управлению, мониторингу и информированию о рисках для здоровья, связанных с воздействием факторов среды обитания, создающих угрозу, формирующих риск для здоровья или причиняющих вред жизни и здоровью человека или здоровью будущих поколений.

1.4. Методические указания предназначены для органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также иных заинтересованных лиц и организаций.

1.5. Настоящие методические указания могут применяться при выполнении оценки риска для здоровья человека в условиях воздействия вредных факторов среды обитания, планировании, выполнении и оценке эффекта и результатов действий по реализации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, мониторинге и информировании о риске для здоровья при:

1) разработке санитарных правил и санитарно-эпидемиологических требований по предупреждению вредного воздействия факторов среды обитания на здоровье населения, установлении оснований, при наличии которых требуются расчет и оценка риска для здоровья человека, разработке гигиенических нормативов;

2) установлении санитарно-эпидемиологических требований к планировке и застройке, водным объектам и питьевой воде, атмосферному воздуху и воздуху рабочих зон, к почвам и управлению отходами производства и потребления, к жилым помещениям, к эксплуатации промышленных объектов, условиям труда, условиям отдыха и оздоровления детей, их воспитания и образования;

3) проведении санитарно-эпидемиологических экспертиз, исследований, расследований, обследований и гигиенических и иных оценок, направленных на установление и предотвращение вредного воздействия факторов среды обитания на человека в случаях, если это установлено санитарным законодательством;

4) формировании доказательной базы причинения вреда здоровью и определении размеров и порядка возмещения гражданам или юридическим лицам экономического ущерба (вреда) здоровью, причиненного негативными воздействиями факторов среды обитания;

5) планировании, осуществлении и оценке результатов социально-гигиенического мониторинга, обосновании причинно-следственных связей между качеством среды обитания и состоянием здоровья человека;

6) обосновании приоритетных мероприятий в планах действий по охране окружающей среды и оценке их эффективности;

7) гигиенической паспортизации, а также оценке соответствия продукции, работ и услуг, представляющих потенциальную опасность для человека;

8) ранжировании территорий по уровням загрязнения среды обитания в связи с его опасностью для здоровья на уровне субъекта Российской Федерации и (или) муниципального образования;

9) экономической оценке и прогнозе предотвращенного ущерба для здоровья в результате предотвращения и снижения негативного воздействия факторов среды обитания;

10) экономическом анализе вариантов и способов управления риском, в том числе для прогнозирования социальных и экономических последствий применения санитарных правил, санитарно-эпидемиологических нормативов, профилактических мероприятий, оценки их результативности и эффективности;

11) обосновании критериев потенциального риска причинения вреда здоровью человека для оптимизации контрольно-надзорной деятельности федеральных органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

12) разработке, выборе и реализации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению санитарно-эпидемиологической обстановкой, профилактике массовых инфекционных и неинфекционных заболеваний;

13) информировании органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и населения о санитарно-эпидемиологической обстановке и о принимаемых мерах по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения и защиты прав потребителей.

14) иных случаях, предусматривающих проведение анализа риска, обусловленного факторами среды обитания для здоровья населения, в соответствии с действующим санитарным законодательством.

II. Общие положения

2.1. Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения обеспечивается принятием и реализацией санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и действий, направленных на достижение состояния здоровья населения и среды обитания человека, при котором отсутствует вредное воздействие факторов среды обитания на человека и обеспечиваются благоприятные условия его жизнедеятельности.

Безопасность среды обитания характеризуется отсутствием недопустимого риска для здоровья человека при воздействии химических, физических, биологических факторов и факторов образа жизни.

2.2. Анализ риска для здоровья, включая оценку и управление, мониторинг и информирование о рисках для здоровья в предусмотренных законодательством Российской Федерации случаях, применяется юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при:

1) установлении вредного воздействия на здоровье человека факторов среды обитания, уровни которых не соответствуют гигиеническим нормативам;

2) выявлении массовых инфекционных и неинфекционных заболеваний (отравлений) или их угрозы;

3) проектировании, разработке и внедрении машин и оборудования, продукции, строительстве и вводе объектов в эксплуатацию, изменении технологии производства;

4) контроле за результативностью и эффективностью реализации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению риском для здоровья.

2.3. Управление риском для здоровья основывается на поэтапном достижении допустимого уровня риска.

Для поэтапного контроля достижения допустимого уровня риска юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем при разработке и проведении санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий определяются целевые уровни риска.

2.4. Оценка риска для здоровья, а также оценка результативности и эффективности реализации мероприятий по управлению риском предусматривают использование данных:

1) социально-гигиенического мониторинга, включая специальные исследования, проводимые федеральным органом, осуществляющим государственный санитарно-эпидемиологический надзор и надзор в сфере защиты прав потребителей;

2) производственного контроля, осуществляемого юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем;

3) гигиенических, эпидемиологических и иных оценок влияния факторов среды обитания и продукции на состояние здоровья;

4) государственного санитарно-эпидемиологического надзора, включая результаты надзорной деятельности, полученные без взаимодействия с юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.

2.5. Мониторинг риска для здоровья осуществляется в случае, если оценка риска предусмотрена действующими нормативными и методическими документами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор и надзор в сфере защиты прав потребителей. По результатам мониторинга риска для здоровья производится оценка эффективности и результативности реализации санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению риском, обеспечивается контроль достижения целевых уровней риска для здоровья.

2.6. Информация о результатах оценки и управления, мониторинга и информирования о рисках для здоровья населения доводится до лиц, принимающих решения по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, органов государственной власти, местного самоуправления и иных заинтересованных организаций и населения.

III. Оценка риска для здоровья человека

3.1. Оценка риска для здоровья человека включает четыре обязательных этапа:

1) идентификация опасности;

2) анализ зависимости «экспозиция – эффект (ответ)», при оценке микробиологического риска – характеристика опасности;

3) оценка воздействия (экспозиции);

4) характеристика риска.

3.2. Перечень документов и баз данных, обязательных для использования при оценке риска, определяется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор и федеральный государственный надзор в сфере защиты прав потребителей. Для расчета и оценки

риска для здоровья человека применяются утвержденные в установленном порядке методики[1].

3.3. На этапе идентификации опасности должны быть установлены химические, биологические, физические и социальные факторы (факторы образа жизни), которые могут оказывать и (или) оказывают воздействие на человека.

3.4. Результаты анализа зависимости «экспозиция – эффект (ответ)» должны доказывать причинную обусловленность развития вредного эффекта (ответа) для здоровья при действии оцениваемого фактора риска, показывать недействующий, либо наименьший уровень экспозиции, вызывающий развитие эффекта (ответа) и давать количественную характеристику интенсивности его возрастания для здоровья человека при увеличении экспозиции.

3.5. В качестве допустимых уровней экспозиции, не вызывающих развития эффекта (ответа), используются обоснованные по критериям допустимого (приемлемого) риска гигиенические нормативы, а также референтные уровни воздействия. Для количественной характеристики интенсивности возрастания эффекта (ответа) при увеличении экспозиции должны применяться факторы наклона, единичные риски и (или) модели зависимости «экспозиция – эффект (ответ)». Используемые значения референтных уровней воздействия, факторов наклона, единичных рисков определяются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор и федеральный государственный надзор в сфере защиты прав потребителей.

3.7. На этапе оценки экспозиции устанавливаются сценарий воздействия и подвергающиеся воздействию контингенты населения (потребителей), определяется численность населения (потребителей), подверженного воздействию. Результатом этапа оценки экспозиции является количественная оценка интенсивности, частоты и характера контакта человека (потребителя) с опасными факторами среды обитания и продукцией (товарами). В качестве прямых методов оценки экспозиции допускается использование маркеров экспозиции.

3.8. Характеристика риска для здоровья должна объединять данные и результаты оценок опасности выявленных факторов среды обитания и продукции, величины экспозиции, параметров последствий этого воздействия для количественной оценки риска, оценки сравни-

[1] Статья 51 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2018, № 32 (ч. II), ст. 5135).

тельной значимости ожидаемого вреда для здоровья населения (работающих, подверженного воздействию населения, потребителей). В результате характеристики риска здоровью должны быть получены качественные, полуколичественные и (или) количественные значения риска. Основным результатом характеристики риска здоровью должна быть оценка его допустимости и классификация уровней риска для задач разработки санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

3.9. Методом качественной характеристики риска являются экспертные оценки с обоснованием каждого из выбранных качественных уровней вероятности и степени воздействия. Для полуколичественной характеристики риска должно проводиться вычисление коэффициентов и индексов, характеризующих риск здоровью. Количественная характеристика риска должна производиться на основе оценки вероятности развития негативных эффектов (ответов) для здоровья при оцениваемом уровне экспозиции с учетом их тяжести. Интегральная оценка риска здоровью производится при необходимости учета негативных эффектов (ответов) различной тяжести под воздействием разнородных факторов среды обитания и продукции.

3.10. Уровни допустимого риска устанавливаются в соответствии с санитарным законодательством.

3.11. Ограничения, неопределенности и допущения, оказывающие влияния на результаты оценки риска, должны быть описаны на каждом этапе оценки риска. Решение об уровне неопределенности результатов оценки риска для здоровья основывается на экспертных оценках. Наличие неопределенностей при оценке риска не является основанием для отказа от разработки и проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению риском для здоровья.

IV. Разработка и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению риском для здоровья

4.1. Программа (план) санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению риском для здоровья предусматривает реализацию комплекса санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, включая:

1) предотвращение риска для здоровья (устранение источника опасности и (или) путей его воздействия на человека, а также устранение угрозы для жизни и здоровья человека);

2) снижение риска для здоровья (средства индивидуальной и (или) коллективной защиты от воздействия факторов среды обитания, снижение уровня воздействия источника опасности, медико-профилактические мероприятия, уменьшающие уровень воздействия вредного влияния факторов среды обитания и продукции на человека, ведение здорового образа жизни);

3) определение ответственности в связи с наличием риска (обеспечение индивидуальной и коллективной страховой защиты, страхование гражданской ответственности в случае нанесения вреда жизни и здоровью работающих, населению и потребителям, медицинское страхование работающих и населения, подвергающихся воздействию факторов среды обитания в результате деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя);

4) компенсацию последствий риска для здоровья (денежные компенсации за причиненный вред жизни и здоровью работающим, населению и потребителям, реабилитационные и восстановительные медико-профилактические мероприятия по уменьшению уровня последствий (эффектов) для здоровья в результате реализации рисков и (или) вреда для здоровья);

5) контроль уровня риска для оценки эффективности и результативности мероприятий по управлению риском для здоровья;

6) информирование о рисках для здоровья (информирование о рисках лиц, принимающих решения по управлению риском для здоровья населения, а также работающих, населения и потребителей о рисках для здоровья и мерах по его управлению, включая информацию о рисках образа жизни).

4.2. Разработка и реализация программы (плана) санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению риском для здоровья основывается на следующих данных и информации:

1) результаты оценки существующего риска для здоровья и целевые уровни риска;

2) цели и задачи управления риском, направленные на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения и достижение целевых уровней риска;

3) комплекс мероприятий, обеспечивающий управление риском для здоровья населения, работающих и потребителей;

4) индикативные (контрольные и целевые) показатели и ожидаемые эффекты и результаты реализации программы (плана) управления

риском для здоровья, ориентированные на достижение целевого уровня риска;

5) выделенные этапы и сроки реализации комплекса мероприятий по управлению риском для здоровья человека, а также сроки достижения целевого и допустимого уровня риска;

6) источники и объемы финансирования (затраты), ответственные исполнители, реализующие мероприятия программы (плана) управления риском для здоровья, а также ответственные за контроль их выполнения.

4.3. Обоснование, ранжирование и выбор санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий программы (плана) управления риском для здоровья по степени приоритетности их реализации проводится на основе прогноза достижения целевого уровня риска для здоровья с учетом оценки затрат и ожидаемых социально значимых результатов для населения, оценки экономической эффективности реализуемых мероприятий, включая оценку предотвращенного экономического ущерба для здоровья населения, работающих и потребителей.

4.4. Изменения в программу (план) санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению риском для здоровья вносятся в следующих случаях:

1) при изменении технологии производства, вводе в эксплуатацию новых машин и оборудования, сырья и иных составляющих производственных процессов, а также товаров, работ и услуг, влияющих на изменение уровня воздействия факторов среды обитания на здоровье человека;

2) по результатам анализа достижения целевого уровня риска и оценки результативности и эффективности реализации программы (плана) управления риском для здоровья за определенный период его реализации;

3) по результатам надзорных мероприятий, проведенных федеральными органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

4.5. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель в соответствии с законодательством Российской Федерации обязаны информировать работников, население, подверженное воздействию, и потребителей о существующих рисках для здоровья, связанных с воздействием факторов среды обитания в результате их деятельности и продукции, и предпринимаемых мерах по управлению ими.

V. Мониторинг и контроль риска для здоровья

5.1. Мониторинг риска для здоровья, связанного с воздействием факторов среды обитания и продукции, осуществляется с целью контроля уровня риска для оценки эффективности и результативности санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению риском для здоровья.

5.2. Мониторинг риска для здоровья обеспечивается:

1) юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем по результатам оценки риска для здоровья с использованием данных производственного контроля в случае установления вредного воздействия на здоровье человека факторов среды обитания, для задач контроля результативности и эффективности реализации мероприятий по управлению риском для здоровья;

2) федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор и федеральный государственный надзор в сфере защиты прав потребителей, при проведении надзорных мероприятий, включая надзорные мероприятия без взаимодействия с юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем и контрольные закупки, при выявлении массовых инфекционных и неинфекционных заболеваний (отравлений) или их угрозы, осуществлении социально-гигиенического мониторинга.

5.3. Юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем реализуются постоянно действующие меры по контролю риска для здоровья и обеспечиваются:

1) идентификация вредных факторов среды обитания, как имеющих, так и не имеющих установленные гигиенические нормативы, и выявление источников угроз и опасностей, характеризующихся превышением гигиенических нормативов по любому из факторов среды обитания;

2) измерение в рамках производственного контроля уровня воздействия (экспозиции) факторов среды обитания и оценка риска для здоровья, включая оценку маркеров экспозиции к факторам среды обитания в случаях, предусмотренных утвержденными нормативными и методическими документами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор и федеральный государственный надзор в сфере защиты прав потребителей;

3) контроль уровней риска для здоровья в отношении допустимого и (или) целевого риска, оценка остаточного риска для здоровья в результате реализации мероприятий по управлению риском;

4) контроль и оценка результативности и эффективности предусмотренных программой (планом) управления риском для здоровья мероприятий и обоснованности принятия уровня целевого риска, в том числе с учетом регистрируемых эффектов со стороны здоровья работающих, населения, подверженного воздействию, и потребителей в зависимости от их чувствительности к факторам среды обитания;

5) контроль за своевр менностью и полнотой выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, предусмотренных программой (планом) санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению риском для здоровья;

6) оценка результативности и эффективности проведения корректирующих мероприятий программы (плана) санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по управлению риском для здоровья.

VI. Информирование о риске для здоровья

6.1. Информирование о риске является неотъемлемой и обязательной частью анализа риска для здоровья и представляет собой процесс распространения результатов оценки риска для здоровья человека и принимаемых решений по управлению риском для здоровья с учетом соблюдения требований законодательства о персональных данных и законодательства Российской Федерации о государственной и об иной охраняемой законом тайне.

6.2. Юридические лица и индивидуальные предприниматели в соответствии с законодательством Российской Федерации предоставляют информацию о результатах оценки и управления риском для здоровья органам государственной власти субъекта Российской Федерации и местного самоуправления, федеральным органам исполнительной власти, осуществляющим федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор и федеральный государственный надзор в сфере защиты прав потребителей, и иным лицам в предусмотренных законодательством Российской Федерации случаях.

6.3. В материалах, используемых для информирования о результатах оценки и управления риском для здоровья, предусматривается следующая информация:

1) перечень факторов среды обитания и продукции, оказывающих вредное воздействие на здоровье, и описание связи между фактором риска и нарушениями состояния здоровья;

2) характеристику риска для здоровья человека;

3) необходимые и реализуемые меры управления рисками для здоровья.

6.4. Обязательным условием результативного и эффективного информирования является наличие обмена информацией (обратной связи) с субъектом информирования о риске.

Разработка и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий на основе анализа риска для здоровья человека

Методические указания
МУ 1.1.3544—18

Компьютерная верстка Е. В. Ломановой

Подписано в печать 9.09.19

Формат 60x84/16 Печ. л. 1,0

Тираж 100 экз. Заказ

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а

Реализация печатных изданий, тел./факс: 8 (495) 952-50-89

gost.e-ecolog.ru