

Об утверждении правил проведения санитарно-эпидемиологического аудита

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-234/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 декабря 2020 года № 21736.

В соответствии с пунктом 4 статьи 50 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила проведения санитарно-эпидемиологического аудита.

2. Признать утратившим силу приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 17 марта 2015 года № 216 "Об утверждении Правил проведения санитарно-эпидемиологического аудита" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10846, опубликован 1 июня 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет").

3. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

Утвержден приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 4 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-234/2020

Правила проведения санитарно-эпидемиологического аудита

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила проведения санитарно-эпидемиологического аудита (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 4 статьи 50 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения санитарно-эпидемиологического аудита физическими и юридическими лицами.

2. Санитарно-эпидемиологический аудит проводится на объектах, подлежащих государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

3. В настоящих Правилах используются следующие термины и понятия:

1) аудиторский договор – договор на проведение санитарно-эпидемиологического аудита между заявителем и аудитором заключаемый в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан;

2) аудиторский заключение – письменный официальный документ, являющийся результатом проведенного санитарно-эпидемиологического аудита;

3) объекты государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора – эпидемически значимые объекты, перечень которых определяется согласно пункту 3 статьи 36 Кодекса;

4) санитарно-эпидемиологический аудит – альтернативная форма контроля эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, 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;

5) аудитор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – аудитор) – физическое лицо, осуществляющее деятельность по проведению санитарно-эпидемиологического аудита;

6) аудиторская организация в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – аудиторская организация) – юридическое лицо (коммерческая организация), созданная для осуществления деятельности по проведению санитарно-эпидемиологического аудита;

7) аудируемый субъект в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – аудируемый субъект) – юридическое лицо, филиалы и (или) представительства юридического лица, выступающие от его имени, индивидуальный предприниматель, в отношении которого проводится санитарно-эпидемиологический аудит.

Глава 2. Санитарно-эпидемиологический аудит

4. Санитарно-эпидемиологический аудит проводится аудитором (аудиторской организацией) в соответствии с положениями статей 48, 49 и 50 Кодекса и настоящих Правил, по обращению аудируемого субъекта с учетом конкретных задач, сроков и объемов санитарно-эпидемиологического аудита, предусмотренными 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. Для проведения санитарно-эпидемиологического аудита, аудиторы и аудиторские организации соответствуют квалификационным требованиям, указанным в положениях статьи 49 Кодекса.

Глава 3. Проведение санитарно-эпидемиологического аудита

7. Санитарно-эпидемиологический аудит проводится в соответствии с планом проведения санитарно-эпидемиологического аудита, который составляется аудитором (аудиторской организацией) с учетом требований статьи 50 Кодекса и согласуется с аудируемым субъектом.

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

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

10. 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.

11. 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.

12. Целью проведения санитарно-эпидемиологического аудита является установление соответствия объекта требованиям санитарных правил, гигиенических нормативов, утверждаемым согласно подпункта 113) пункта 15 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71, 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.

Сноска. Пункт 12 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.04.2023 № 60 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. 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.

14. 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.

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

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

17. 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) отчетность по проведению производственного контроля, акты и протокола по аттестации рабочих мест;

3) копии протоколов лабораторно-инструментальных исследований за последние три года (при наличии);

4) сведения об обращениях граждан и общественных объединений по поводу деятельности аудируемого субъекта.

Для более эффективной и полной оценки объекта аудируемым субъектом представляются документы, указанные в подпунктах 2), 3) и 4) пункта 2 статьи 50 Кодекса.

Сноска. Пункт 17 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 05.04.2023 № 60 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18. 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.

19. 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.

20. Основания для признания результатов санитарно-эпидемиологического аудита недействительными предусмотрены в пункте 5 статьи 50 Кодекса.

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

Глава 4. Аудиторское заключение и порядок его выдачи

22. По результатам проведенного санитарно-эпидемиологического аудита составляется аудиторское заключение, содержащее выводы о соответствии объекта

нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

23. Аудиторское заключение с выводами о соответствии объекта требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения представляется аудитором (аудиторской организацией) в территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения не позднее пяти рабочих дней с момента завершения аудита.

24. Аудиторы (аудиторские организации) ежегодно к десятому января после отчетного года предоставляют в ведомство государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения информацию о проведенном аудите по форме, утвержденной государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в соответствии с пунктом 3 статьи 48 Кодекса.

Приложение 1 к правилам
проведения санитарно-
эпидемиологического аудита
Форма

Журнал регистрации заявлений

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

Приложение 2 к правилам
проведения санитарно-
эпидемиологического аудита
форма
Руководителю

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

Аудиторское заключение

от " ____ " _____ 20 ____ года № _____

В соответствии со статьей 50 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", мною

— (фамилия, имя, отчество (при 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 требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения _____

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

Рекомендации _____

Руководитель аудиторской организации (аудитор) _____

(Ф.И.О. (при наличии), должность)

Печать (при наличии)

Дата

Отметка о получении аудиторского заключения _____ (

Ф.И.О. (при наличии) и подпись получателя, дата)