

Научная статья

## АНАЛИЗ И ОЦЕНКА РИСКОВ ДЛЯ АККРЕДИТОВАННЫХ ОРГАНОВ ИНСПЕКЦИИ

С.П. Алексеенко<sup>1</sup>, А.В. Моцкус<sup>2</sup>, С.А. Мусиенко<sup>2</sup>, Г.В. Карпущенко<sup>1</sup>, М.С. Машдиева<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Центр гигиены и эпидемиологии в Ростовской области, Российская Федерация, 344019, г. Ростов-на-Дону, ул. 7-я линия, 67

<sup>2</sup>Ростовский государственный медицинский университет, Российская Федерация, 344022, г. Ростов-на-Дону, Нахичеванский пер., 29

Законодательство Российской Федерации регламентирует необходимость аккредитации в национальной системе организаций, привлекаемых контрольными (надзорными) органами к осуществлению инспекций. Деятельность органов инспекции является стратегически важной и необходимой для содействия надзору за реализацией национальных проектов развития. Особую актуальность приобретает задача по обеспечению бесперебойного функционирования аккредитованных органов инспекции. Современные условия требуют совершенствования существующих, разработки и внедрения новых правовых и организационных подходов в деятельности федеральных бюджетных учреждений.

В связи с отсутствием статистических данных об объекте настоящего исследования и математических моделей использовался экспертный подход к идентификации риска с использованием метода Делфи и экспертного суждения. Проведен анализ и дана оценка рисков деятельности аккредитованного органа инспекции, также сформулированы предложения по их минимизации. В исследовании принимали участие две группы: первая – эксперты (18 технических директоров трех органов инспекции), вторая – аналитики. В качестве экспертов выбраны наиболее компетентные специалисты в рассматриваемой сфере деятельности, в которой будут выявляться риски, несущие, согласно своим функциональным обязанностям, ответственность за риски в деятельности органа инспекции, а также за действия по реагированию на них. Для получения идей, касающихся рисков, с помощью анкеты собирали ответы экспертов, распределяли по категориям и анализировали. С помощью диаграммы анализа риска была определена величина риска, исходя из которой принимались в дальнейшем меры реагирования. Составлен реестр уровней рисков и мер реагирования на них. Идентифицирован высокий риск в деятельности органа инспекции, связанный с внешним влиянием новых изменений законодательства. Решением сложившейся проблемы могло бы быть реформирование системы аккредитации организаций, работающих в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

**Ключевые слова:** аккредитация, орган инспекции, центр гигиены и эпидемиологии, анализ риска, оценка риска, метод Делфи, диаграмма анализа риска, реестр уровней рисков, меры реагирования.

Законодательство Российской Федерации регламентирует необходимость аккредитации в национальной системе организаций, привлекаемых контрольными (надзорными) органами к осуществле-

нию инспекций. Данное требование закреплено положениями статьи 42 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»<sup>1</sup>. Также, в соот-

© Алексеенко С.П., Моцкус А.В., Мусиенко С.А., Карпущенко Г.В., Машдиева М.С., 2024

**Алексеенко Сергей Павлович** – кандидат медицинских наук, заведующий отделом санитарно-эпидемиологической инспекционной деятельности (e-mail: pitan@donses.ru; тел.: 8 (863) 251-05-85; ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-0674-901X>).

**Моцкус Анна Валерьевна** – кандидат медицинских наук, доцент кафедры общей гигиены (e-mail: banna.motkus@gmail.com; тел.: 8 (863) 250-42-04; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4865-2123>).

**Мусиенко Сергей Анатольевич** – кандидат медицинских наук, исполняющий обязанности заведующего кафедрой гигиены № 2 (e-mail: gigiena2@rostgmu.ru; тел.: 8 (863) 201-44-36; ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-5624-4325>).

**Карпущенко Гарри Викторович** – кандидат медицинских наук, главный врач (e-mail: k\_gv@donses.ru; тел.: 8 (863) 201-44-36; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4672-8753>).

**Машдиева Майягозель Сахиповна** – кандидат медицинских наук, доцент кафедры гигиены № 2 (e-mail: gigiena2@rostgmu.ru; тел.: 8 (863) 201-44-36; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8701-5189>).

<sup>1</sup> О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения: Федеральный закон № 52-ФЗ от 30.03.1999 (с изменениями на 24 июля 2023 года) [Электронный ресурс] // КОДЕКС: электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/901729631> (дата обращения: 02.05.2024).

ветствии со статьей 33 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»<sup>2</sup>, органы, уполномоченные на осуществление государственного контроля (надзора), могут привлекать к проведению мероприятий по контролю экспертные организации (органы инспекции), аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

Деятельность аккредитованных органов инспекции востребована и активно реализуется в различных отраслях во многих странах мира [1]. Внешняя инспекция и аккредитация являются примерами широко распространенных на международном уровне методов внешней оценки различных объектов. Деятельность органов инспекции является стратегически важной и необходимой для содействия надзору за реализацией национальных проектов развития, особенно с большими потенциальными выгодами [2]. Инспекционные службы вносят значительный вклад в поднятие системы безопасности в различных сферах на более высокий уровень [3]. В разных странах существуют разные национальные политические стратегии и механизмы, разработанные для проведения этих оценок. Несмотря на растущее внимание к влиянию внешней оценки в различных областях деятельности, по-прежнему существует пробел в знаниях о том, какие структуры и процессы влияют на ее результаты [4]. Центры гигиены и эпидемиологии, являясь подведомственными учреждениями Роспотребнадзора, выступают как уполномоченные для выполнения обязательных (регламентированных) схем подтверждения соответствия при обязательной оценке безопасности продукции [5]. В связи с этим особую актуальность приобретает задача по обеспечению бесперебойного функционирования аккредитованных органов инспекции. Для любой организации обязательным условием выполнения поставленных перед ней задач является сохранение возможности осуществлять свою деятельность [6]. Современные условия требуют совершенствования существующих, разработки и внедрения новых правовых и организационных подходов, включающих оптимизацию структуры, кадрового состава, правильную организацию работы в деятельности федеральных бюджетных учреждений [7]. Для определения проблемных ситуаций и снижения эффекта от их воздействия необходим анализ, оценка и управление рисками. При этом процесс управления базируется на получении, анализе и последующем практическом использовании информации. Недостаточность или неполнота информации о том

или ином событии порождают ситуацию неопределенности и риска [8]. Цикл управления рисками включает следующие процессы: планирование управления рисками, идентификацию рисков, качественный анализ рисков, количественный анализ рисков, планирование реагирования на риски, мониторинг и управление рисками<sup>3</sup>. Анализ рисков должен быть основополагающей деятельностью любой организации, поскольку выявление рисков позволяет предотвратить крупные финансовые потери [9]. Оценка рисков и риск-ориентированное мышление являются ключевыми аспектами, учитывая многогранную деятельность, присущую оценке соответствия [10]. Выбор методов управления рисками предполагает использование как стереотипных, так и оригинальных решений, содержащих экономически обоснованные рекомендации и мероприятия, направленные на снижение исходного уровня риска до приемлемого [11].

В связи с отсутствием статистических данных об объекте настоящего исследования и математических моделей авторы статьи посчитали целесообразным использование экспертного подхода к идентификации риска с применением метода Делфи (используется при недостаточности исходной информации о частоте и последствиях неблагоприятных событий [12]). Актуальность использования этого метода заключается в возможности предопределить развитие проблемных ситуаций, носящих долгосрочный характер [13]. Метод Делфи занимает особое место в каноне методов, используемых в исследованиях предвидения и будущего, а также в общих эмпирических исследованиях в различных дисциплинах, где неопределенность является проблемой (например, администрирование) [14]. Экспертное суждение является полезным инструментом для обеспечения возможности оценки рисков, когда данных мало, а неопределенность высока. Экспертное суждение необходимо для ответа на вопросы, связанные с политикой и принятием решений, выработкой выводов [15]. Результаты экспертных оценок риска являются основой для реализации следующего этапа управления – этапа регулирования (реагирования на инновационный риск), основанного на выборе методов оптимизации риска [16].

**Цель исследования** – провести анализ и оценку рисков в деятельности аккредитованного органа инспекции и дать предложения по их минимизации.

**Материалы и методы.** Исследование включало три этапа:

- подбор группы экспертов;
- постановка проблемы перед экспертами, рассылка им опросников;
- аналитический.

<sup>2</sup> О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации: Федеральный закон № 248-ФЗ от 31.07.2020 (с изменениями на 25 декабря 2023 года) [Электронный ресурс] // КОДЕКС: электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/565415215> (дата обращения: 02.05.2024).

<sup>3</sup> Шкурко В.Е. Управление рисками проектов: уч. пособие. – Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2014. – 184 с.

В исследовании принимали участие две группы: первая – эксперты, представляющие свою точку зрения на исследуемую проблему анонимно в письменной форме; во вторую организационную группу вошли аналитики (авторы настоящей статьи), приводящие мнения экспертов к единому итогу.

В качестве экспертов привлекались 18 технических директоров трех органов инспекции на базе ФБУЗ «ЦГиЭ в РО» как наиболее компетентные специалисты в рассматриваемой сфере деятельности, в которой будут выявляться риски, несущие, согласно своим функциональным обязанностям, ответственность за риски в деятельности органа инспекции, а также за действия по реагированию на них. Критерии включения в группу экспертов для настоящего исследования были следующие: наличие высшего медицинского образования по специальности «Медико-профилактическое дело», последилового образования по специальности «Общая гигиена» или «Эпидемиология», повышение квалификации по вопросам функционирования системы менеджмента качества за последние пять лет, релевантный опыт не менее пяти лет.

В процессе исследования было исключено прямое общение экспертов; оно заключалось в индивидуальном опросе всех членов группы с помощью анкет для выяснения мнений, основанных на личном опыте и знаниях о гипотетически вероятных негативных событиях, которые могут возникнуть в работе органа инспекции.

Для получения идей, касающихся рисков, с помощью анкеты собирали ответы экспертов. Анкета удовлетворяла ряду таких требований, как простота и однозначность понимания текста, краткость изложения, полнота изложения, иллюстративность [17]. Исходя из сложившейся собственной практики, экспертами устанавливались все возможные события, которые могут произойти в сфере деятельности аккредитованного органа инспекции и привести к негативным последствиям. В анкете был сформулирован вопрос открытого типа следующим образом: «Перечислите все потенциальные риски, связанные с деятельностью аккредитованного органа инспекции» (табл. 1).

При этом каждый названный экспертом риск необходимо было оценить с точки зрения вероятности его возникновения и тяжести возможных последствий. Значимость риска и вероятность наступления рисков события определялись посредством специально разработанных авторами статьи критериев. Значения вероятности реализации неблагоприятного события для его оценки приняты, исходя из определенных законодательством об аккредитации циклов деятельности аккредитованных лиц, за которые проводится внутренняя или внешняя оценка их деятельности: один раз в год (периодичность анализа со стороны руководства), один раз в 4 года (включает два цикла подтверждения компетентности), один раз в 2 года (соответствует одному циклу

Таблица 1

## Анкета для опроса экспертов

Перечислите все потенциальные риски, связанные с деятельностью аккредитованного органа инспекции	Оцените перечисленный фактор риска (согласно приложенным критериям оценки)	
	Оценка вероятности	Оценка тяжести последствий

Таблица 2

## Критерии оценки вероятности реализации неблагоприятного события в деятельности органа инспекции

Оценка вероятности, балл	Вероятность реализации неблагоприятного события
1 – практически равна нулю	Неблагоприятное событие не наступало в течение 5 лет
2 – незначительная	Неблагоприятное событие наступало от одного раза в 5 лет до одного раза в 4 года
3 – значительная	Неблагоприятное событие наступало от одного раза в 3 года до одного раза в 2 года
4 – высокая	Неблагоприятное событие наступало один раз в год или чаще

Таблица 3

## Критерии оценки тяжести последствий реализации неблагоприятного события в деятельности органа инспекции

Оценка тяжести, балл	Тяжесть последствий
1 – легкое	Не приводит к несоответствию критериям аккредитации
2 – средней тяжести	Объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований
3 – тяжелое	Приводит к приостановлению действия аккредитации в отношении определенной части области аккредитации
4 – критическое	Приводит к приостановлению действия аккредитации в отношении всей области аккредитации

подтверждения компетентности), один раз в 5 лет (охватывает пятилетний период подтверждения компетентности). Значения тяжести последствий определены, исходя из установленных законодательством полномочий Федеральной службы по аккредитации в случае выявления несоответствий в деятельности аккредитованных лиц, а также степени выраженности их влияния на способность органом инспекции продолжать свою деятельность в области, определенной при аккредитации (табл. 2, 3).

Экспертами оценивался эффект от перечисленных ими рисков событий, и таким рискам присваивалось цифровое значение, исходя из четырех возможных вариантов оценки вероятности (практически равна нулю, незначительная, значи-

тельная и высокая) и тяжести последствий (легкое, средней тяжести, тяжелое, критическое).

Ответы экспертов анализировались, распределялись аналитиками по категориям. Вычислялось среднее значение (балл) для одинаковых рисков событий, указанных экспертами.

На следующем этапе применялась технология определения вероятности и степени влияния рисков на деятельность. С помощью диаграммы анализа риска была определена величина риска, исходя из которой принимались дальнейшие меры реагирования. В качестве инструмента по управлению рисками выбрана матрица рисков, предполагающая расположение проектов в квадратах в соответствии с вероятностью наступления рисков и тяжестью от негативных последствий (рисунок). Матрицы рисков широко применяются в различных исследованиях. Более того, они обеспечивают поддержку в случаях, когда невозможно договориться о четкой количественной оценке [18]. Строили границу допустимого риска на качественной диаграмме с координатами: вероятность реализации опасного фактора – тяжесть последствий (см. рисунок). Если точка лежала на границе или выше границы, неблагоприятное событие учитывали, если ниже – не учитывали.



Рис. Диаграмма анализа риска

**Результаты и их обсуждение.** В результате анкетирования, проведенного в целях идентификации рисков, получены ответы, которые были объединены в следующие категории: персонал, технические средства и оборудование, внешнее влияние. В категорию «Персонал» отнесены следующие риски: отсутствие требуемого образования, подготовки,

технических знаний, навыков, опыта работы, временное отсутствие работников органа инспекции по профилю заявки, нарушение сроков выполнения работ, ошибки работников при выполнении работ. В категорию «Технические средства и оборудование» отнесены следующие риски: отсутствие подходящих и достаточных технических средств и оборудования, позволяющих осуществить инспекции. К категории «Внешнее влияние» отнесены: изменение законодательства в сфере аккредитации (критериев аккредитации<sup>4</sup>), вступление в силу новых документов, устанавливающих требования к объектам инспекции, либо методик инспекции (в том числе отбора проб). По результатам этого этапа исследования составлен реестр рисков, содержащий список идентифицированных рисков с их количественными оценками (табл. 4).

Все неопределенные события, наступление которых отрицательно может сказаться на непрерывном выполнении органом инспекции государственного задания (риски), идентифицированы в табл. 5. Риски классифицированы по группам в зависимости от источника их возникновения: персонал органа инспекции, внешнее влияние, технические средства и оборудование органа инспекции. Варианты воздействия на риск сформулированы авторами статьи на основании изучения документированных процедур действующей системы менеджмента качества трех органов инспекции («Управление персоналом», «Управление инспекциями», «Управление оборудованием»), а также действующих областей их аккредитации.

В различных отраслях приняты различные подходы к построению организационной структуры системы управления риском. В управлении рисками медицинских организаций остаются приоритетными риски, связанные с безопасностью пациентов [19]. В прочих отраслях организации разрабатывают и внедряют стратегии управления рисками для предотвращения финансовых потерь [20]. Одно из немногочисленных исследований современных проблем в деятельности Центров гигиены и эпидемиологии и пути их решения на примере Приморского края, Свердловской, Архангельской, Липецкой областей [7] не содержит анализа деятельности учреждения с позиции аккредитации органа инспекции. На момент написания статьи авторами не найдено доступных источников, где бы была проведена оценка рисков в деятельности органа инспекции Центра гигиены и эпидемиологии.

<sup>4</sup> Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации: Приказ Минэкономразвития России № 707 от 26.10.2020 (с изменениями на 23 января 2023 года) [Электронный ресурс] // КОДЕКС: электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/566305944?section=text> (дата обращения: 02.05.2024); ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012. Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции: Национальный стандарт РФ [Электронный ресурс] // КОДЕКС: электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200097436?section=text> (дата обращения: 02.05.2024).

Таблица 4

## Результаты опроса экспертов с количественной оценкой рисков

Потенциальные риски, связанные с деятельностью аккредитованного органа инспекции	Количество экспертов, указавших потенциальный риск	Оценка вероятности (средний балл)	Оценка тяжести (средний балл)
1	2	3	4
Персонал: – отсутствие требуемого образования, подготовки, технических знаний, навыков, опыта работы	12	1,3	3,8
– временное отсутствие работников по профилю заявки	16	1,1	3,9
– нарушение сроков выполнения работ	15	2,1	2,0
– ошибки работников при выполнении работ	14	2,1	1,9
Технические средства и оборудование: – отсутствие подходящих и достаточных технических средств и оборудования, позволяющих осуществить инспекции	16	1,3	4,0
Внешнее влияние: – изменение законодательства в сфере аккредитации (критериев аккредитации), вступление в силу новых документов, устанавливающих требования к объектам инспекции, либо методик инспекции (в том числе отбора проб)	18	3,0	4,0

Таблица 5

## Реестр уровней рисков в деятельности органа инспекции и мер реагирования на них

№ п/п	Идентификация риска	Оценка риска			Вариант воздействия на риск (мера реагирования)
		вероятность реализации	тяжесть последствий	величина риска*	
<i>Персонал</i>					
1	Отсутствие требуемого образования, подготовки, технических знаний, навыков, опыта работы	1,3	3,8	Средний	Возможно выделение дополнительных ресурсов, проведение мониторинга: процедуры приема работника и первичного обучения, мониторинга образования и деятельности персонала, проверки квалификации
2	Временное отсутствие работников органа инспекции по профилю заявки	1,1	3,9	Средний	Возможно выделение дополнительных ресурсов, проведение мониторинга: процедура приема заявок в орган инспекции, учитывающая анализ кадрового обеспечения выполнения заявки
3	Нарушение сроков выполнения работ	2,1	2,0	Средний	Возможно выделение дополнительных ресурсов, проведение мониторинга: процедура приема заявок в орган инспекции, учитывающая анализ сроков выполнения заявки
4	Ошибки работников при выполнении работ	2,1	1,9	Средний	Возможно выделение дополнительных ресурсов, проведение мониторинга: процедура мониторинга качества инспекций, страхование ответственности органа инспекции
<i>Технические средства и оборудование</i>					
1	Отсутствие подходящих и достаточных технических средств и оборудования, позволяющих осуществить инспекции	1,3	4,0	Средний	Возможно выделение дополнительных ресурсов, проведение мониторинга: процедура приема заявок в орган инспекции, учитывающая анализ технических ресурсов органа инспекции
<i>Внешнее влияние</i>					
1	Изменение законодательства в сфере аккредитации (Критериев аккредитации), вступление в силу новых документов, устанавливающих требования к объектам инспекции либо методикам инспекции (в том числе, отбора проб)	3,0	4,0	Высокий	Последствия риска велики, вероятность риска велика, и он имеет значительные последствия, условия реализации риска вне зоны контроля высшего руководства органа инспекции

Примечание: \* – высокий, средний, низкий величины риска установлены в зависимости от вероятности реализации и тяжести последствий. Риски с наибольшей вероятностью реализации и высокой тяжестью последствий влияния будут иметь высокий уровень, риски с наименьшей вероятностью реализации и низкой тяжестью последствий – низкий уровень. Промежуточные значения величин риска отнесены к среднему уровню.

В результате настоящего исследования идентифицирован высокий риск, связанный с внешним влиянием новых изменений законодательства, в том числе в сфере аккредитации, требующий либо перестройки действующей системы менеджмента качества органа инспекции, либо больших материальных ресурсов и временных затрат на расширение области аккредитации.

По нашему мнению, сложность внедрения новых документов в сфере аккредитации связана со спецификой задания их требований: в виде существенных требований, инвариантных к специфике различных типов организаций, в особенности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия. Указанная система документации нелегка для применения аккредитованными лицами, так как сложно воплощать в практической деятельности общие (неконкретные) положения. Зачастую данные требования по-разному трактуются аккредитованными лицами и экспертами по аккредитации, что приводит в ряде случаев к конфликтам при подтверждении компетентности и приостановлению действия аккредитации. Существующий порядок аккредитации и процедур подтверждения компетенции основан на использовании ГОСТ, являющихся по сути дословными переводами на русский язык европейских стандартов, не учитывающих национальные особенности осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Учитывая, что идентифицированный риск имеет значительные последствия и условия реализации риска вне зоны контроля высшего руководства органа инспекции, можно утверждать, что назрела необходимость разработки второй системы документов, содержащих конкретные требования к аккредитованным лицам, отвечающие целям и специфике деятельности организации, в состав которой входит аккредитованное лицо, а также определенному уровню развития гигиены и эпидемиологии. Положения этих документов должны четко отражать этот уровень, а также опыт организаций и динамично меняться.

Кроме того, сложившаяся система подтверждения компетентности аккредитованных в национальной системе аккредитации лиц не позволяет Центрам гигиены своевременно использовать впервые вступающие в силу нормативные документы, столь необходимые для проведения инспекций в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия в динамически меняющейся

санитарно-эпидемиологической обстановке. Так, СП 3.1/2.4.3598-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, содержанию и организации работы образовательных организаций и других объектов социальной инфраструктуры для детей и молодежи в условиях распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»<sup>5</sup> так и не был применен органами инспекции Центра гигиены и эпидемиологии в Ростовской области для санитарно-эпидемиологической экспертизы в рамках области аккредитации, так как начало действия документа (03.07.2020) наступило после завершения процедуры подтверждения компетентности с расширением области аккредитации, а окончании срока действия документа (31.12.2023) наступило до наступления даты следующей процедуры подтверждения компетентности с предполагаемым расширением области аккредитации. При этом подавать отдельное заявление в Росаккредитацию на расширение области аккредитации на один нормативный документ является нецелесообразным по причине больших материальных и временных затрат, которые были так необходимы Центру гигиены и эпидемиологии в период пандемии COVID-19.

**Выводы.** В результате проведенного исследования выявлен как наиболее значимый правовой риск в деятельности аккредитованных органов инспекции Центра гигиены и эпидемиологии в Ростовской области, заключающийся в невозможности быстро адаптироваться под изменения законодательства в сфере аккредитации, внедрить в деятельность вступающие в силу новые документы, устанавливающие требования к объектам инспекции, либо методики инспекции (в том числе отбора проб). Указанный риск влечет за собой возможные финансовые потери в случае неисполнения в полном объеме государственного задания Роспотребнадзора, невозможности выполнить полностью или частично заказчика в рамках приносящей доход деятельности, нарушает бесперебойную работу органа инспекции, в том числе в условиях глобального ухудшения санитарно-эпидемиологической обстановки, создает предпосылки для вынужденного нарушения законодательства об аккредитации по причине невозможности быстрой адаптации к вступающим новым положениям критериев аккредитации.

В этих условиях решением сложившейся проблемы могло бы быть реформирование системы аккредитации организаций, работающих в сфере

<sup>5</sup> Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1/2.4.3598-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, содержанию и организации работы образовательных организаций и других объектов социальной инфраструктуры для детей и молодежи в условиях распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»: Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.06.2020 № 16 (не действует с 1 января 2024 года) [Электронный ресурс] // КОДЕКС: электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/565231806> (дата обращения: 02.05.2024).

санитарно-эпидемиологического благополучия, заключающееся в создании единых понятных ведомственных требований к органам инспекции, учитывающих одновременно критерии аккредитации и специфику деятельности организаций Роспотребнадзора, а также необходимость их быстрого реагирования и работы в правовом поле в случае

возникновения чрезвычайных ситуаций санитарно-эпидемиологического характера.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

### Список литературы

1. Файзуллаев У.Т., Шванке С.А. Роль органов инспекции в национальной инфраструктуре качества // Контроль качества продукции. – 2020. – № 5. – С. 31–36.
2. Saefulah S. Performance Management System Design of Inspection Bodies in Indonesia // Journal Operations Excellence: Journal of Applied Industrial Engineering. – 2021. – Vol. 13, № 3. – P. 378–393. DOI: 10.22441/oe.2021.v13.i3.035
3. Gaćinović R. On Importance of Judicial and Inspection Bodies in Formation of the State Security Function // KULTURA POLISA. – 2021. – Vol. 18, № 44. – P. 9–21. DOI: 10.51738/Kpolisa2021.18.1r.1.01
4. Øyri S.F., Bates D.W., Wiig S. Comparison of external evaluation policies and regulations for quality improvement and safety of health services in Norway and the United States // International Journal of Health Governance. – 2023. – Vol. 28, № 4. – P. 413–437. DOI: 10.1108/IJHG-06-2023-0065
5. Шалин А.П. Инспекция от «А» до «Я» // Методы оценки соответствия. – 2010. – № 3. – С. 8–13.
6. Богоявленский С.Б. Проблемы теоретического и нормативного определения понятий «катастрофа» и «катастрофический риск» // Тренды и управление. – 2019. – № 1. – С. 45–54. DOI: 10.7256/2454-0730.2019.1.19361
7. Савельев С.И., Полякова М.Ф., Коротков В.В. Модель управления Центром гигиены и эпидемиологии в современных условиях // Здоровье населения и среда обитания – ЗНиСО. – 2015. – № 4 (265). – С. 53–56.
8. Панкратова Л.Д. Система управления проектными рисками // Московский экономический журнал. – 2020. – № 4. – С. 417–425. DOI: 10.24411/2413-046X-2020-10207
9. Рудченко В.М., Степанян М.П. Риски в управлении проектами // Цифровая наука. – 2020. – № 12. – С. 54–61.
10. Anastasopoulos G., McCullen P., Makam H. 'Risky Business': A Comprehensive Risk Analysis of an Accreditation Body // International Journal of Conformity Assessment. – 2023. – Vol. 2, № 1. DOI: 10.55459/ijca/v2i1/ga.pm.hm
11. Musostova D., Dzobelova V., Markaryan V. Project risk management // Reliability: Theory & Applications. – 2022. – Vol. 17, № 4 (70). – P. 549–552. DOI: 10.24412/1932-2321-2022-470-549-552
12. Аверкина С.Г., Воротникова Д.В. Оценка рисков проекта // International scientific review. – 2019. – № LXVII. – С. 57–59.
13. Голикова Ю.А., Тимофеева Ю.Г. Метод «Делфи» в идентификации и оценке рисков // Право, экономика и управление: актуальные вопросы: сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. – Чебоксары, 13 декабря 2019 г. – Чебоксары: ООО «Издательский дом «Среда», 2019. – С. 94–96.
14. Delphi Methods In The Social And Health Sciences. Concepts, applications and case studies / ed. by M. Niederberger, O. Renn. – Wiesbaden: Springer Wiesbaden, 2023. – 307 p. DOI: 10.1007/978-3-658-38862-1
15. Unleashing expert judgment in assessment / K.J. Mach, M.D. Mastrandrea, P.T. Freeman, C.B. Field // Global Environmental Change – Human and Policy Dimensions. – 2017. – Vol. 44. – P. 1–14. DOI: 10.1016/j.gloenvcha.2017.02.005
16. Surkova V. Analysis of the expert assessment features of the innovative activities risks of the agricultural enterprise // Ukrainian Journal of Applied Economics and Technology. – 2023. – Vol. 8, № 1. – P. 127–131. DOI: 10.36887/2415-8453-2023-1-18
17. Куркина Е.П., Шувалова Д.Г. Оценка риска: экспертный метод // Проблемы науки. – 2017. – № 1 (14). – С. 63–69.
18. Duijm N.J. Recommendations on the use and design of risk matrices // Safety Science. – 2015. – Vol. 76. – P. 21–31. DOI: 10.1016/j.ssci.2015.02.014
19. Card A.J. Patient safety: this is public health // J. Healthc. Risk Manag. – 2014. – Vol. 34, № 1. – P. 6–12. DOI: 10.1002/jhrm.21145
20. Управление рисками в здравоохранении: обзор литературы / Б.Д. Салахаева, Г.К. Нурбаева, М.А. Жумакаримов, С.Б. Аманов // Journal of Health Development. – 2020. – Т. 1, № 35. – С. 24–29. DOI: 10.32921/2225-9929-2020-1-35-24-29

*Анализ и оценка рисков для аккредитованных органов инспекции / С.П. Алексеенко, А.В. Моцкус, С.А. Мусиенко, Г.В. Карпушенко, М.С. Машдиева // Анализ риска здоровью. – 2024. – № 2. – С. 44–52. DOI: 10.21668/health.risk/2024.2.04*

UDC 614.255.14

DOI: 10.21668/health.risk/2024.2.04.eng



Research article

## ANALYZING AND ASSESSING RISKS FOR ACCREDITED INSPECTION BODIES

S.P. Alekseenko<sup>1</sup>, A.V. Motkus<sup>2</sup>, S.A. Musienko<sup>2</sup>, G.V. Karpushchenko<sup>1</sup>, M.S. Mashdieva<sup>2</sup><sup>1</sup>Center of Hygiene and Epidemiology in Rostov region, 67 7th line St., Rostov-on-Don, 344019, Russian Federation<sup>2</sup>Rostov State Medical University, 29 Nakhichevansky Av., Rostov-on-Don, 344022, Russian Federation

The legislation of the Russian Federation stipulates the necessity for accreditation within the national system that encompasses organizations engaged by control (surveillance) bodies to accomplish inspections. Activities performed by inspection bodies have strategic importance and provide necessary support for surveillance over implementation of national development projects. It is especially relevant to provide uninterrupted functioning of accredited inspection bodies. Contemporary conditions require improvement of the existing legal and organizational approaches used by federal budgetary institutions in their activities as well as developing and implementing new ones.

Statistical data on the research object of the present study and relevant mathematical models are non-existent; given that, we applied an expert approach to risk identification using the Delphi method and expert judgment. The aim of this study was to analyze and assess risks in activities performed by an accredited inspection body and suggest ways to minimize them. Two groups took part in the study. The first one included experts (18 technical directors of three inspection bodies); the second group was made of analysts. The most competent specialists in the analyzed field of activity where risks would be identified were selected as experts. Their functional duties covered responsibility for risks associated with activities of an inspection body as well as for responses to them. To obtain ideas of analyzed risks, we used a questionnaire to collect experts' answers and to distribute them into specific categories for further analysis. A risk level was identified by using the risk analysis diagram. Any response measures were taken relying on this level. We created a register of risk levels and responses to them. A high risk was identified in activities performed by an inspection body as regards external influence of new changes in the legislation. Reformation of the accreditation system for organizations operating in the sphere of providing sanitary-epidemiological welfare may be a potential solution to the existing problem.

**Keywords:** accreditation, inspection body, hygiene and epidemiology center, risk analysis, risk assessment, Delphi method, risk analysis diagram, a register of risk levels.

## References

1. Fayzullaev U.T., Schwanke S.A. The role of inspection bodies in the national quality infrastructure. *Kontrol' kachestva produktov*, 2020, no. 5, pp. 31–36 (in Russian).
2. Saefulah S. Performance Management System Design of Inspection Bodies in Indonesia. *Journal Operations Excellence: Journal of Applied Industrial Engineering*, 2021, vol. 13, no. 3, pp. 378–393. DOI: 10.22441/oe.2021.v13.i3.035
3. Gaćinović R. On Importance of Judicial and Inspection Bodies in Formation of the State Security Function. *KULTURA POLISA*, 2021, vol. 18, no. 44, pp. 9–21. DOI: 10.51738/Kpolisa2021.18.1r.1.01
4. Øyri S.F., Bates D.W., Wiig S. Comparison of external evaluation policies and regulations for quality improvement and safety of health services in Norway and the United States. *International Journal of Health Governance*, 2023, vol. 28, no. 4, pp. 413–437. DOI: 10.1108/IJHG-06-2023-0065
5. Shalin A.P. Inspektsiya ot «A» do «Ya» [Inspection from "A" to "Z"]. *Metody otsenki sootvetstviya*, 2010, no. 3, pp. 8–13 (in Russian).
6. Bogoyavlenskii S.B. The problems of theoretical and regulatory definition of the terms “disaster” and “disaster risk”. *Trendy i upravlenie*, 2019, no. 1, pp. 45–54. DOI: 10.7256/2454-0730.2019.1.19361 (in Russian).

© Alekseenko S.P., Motkus A.V., Musienko S.A., Karpushchenko G.V., Mashdieva M.S., 2024

**Sergey P. Alekseenko** – Candidate of Medical Sciences, Head of the Department of Sanitary and Epidemiological Inspection Activities (e-mail: pitan@donses.ru; tel.: +7 (863) 251-05-85; ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-0674-901X>).

**Anna V. Motkus** – Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Common Hygiene Department (e-mail: banna.motkus@gmail.com; tel.: +7 (863) 250-42-04; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4865-2123>).

**Sergey A. Musienko** – Candidate of Medical Sciences, acting as Head of the Department of Hygiene No. 2 (e-mail: gigiena2@rostgmu.ru; tel.: +7 (863) 201-44-36; ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-5624-4325>).

**Garry V. Karpushchenko** – Candidate of Medical Sciences, Chief Physician (e-mail: k\_gv@donses.ru; tel.: +7 (863) 201-44-36; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4672-8753>).

**Mayyagozel S. Mashdieva** – Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Hygiene No. 2 (e-mail: gigiena2@rostgmu.ru; tel.: +7 (863) 201-44-36; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8701-5189>).

7. Savelyev S.I., Polyakova M.F., Korotkov V.V. Management model Hygiene and Epidemiology Center in modern conditions. *ZNiSO*, 2015, no. 4 (265), pp. 53–56 (in Russian).
8. Pankratova L.D. Project risk management system. *Moskovskii ekonomicheskii zhurnal*, 2020, no. 4, pp. 417–425. DOI: 10.24411/2413-046X-2020-10207 (in Russian).
9. Rudchenko V.M., Stepanian M.P. Project Management Risks. *Tsifrovaya nauka*, 2020, no. 12, pp. 54–61 (in Russian).
10. Anastasopoulos G., McCullen P., Makam H. ‘Risky Business’: A Comprehensive Risk Analysis of an Accreditation Body. *International Journal of Conformity Assessment*, 2014, vol. 2, no. 1. DOI: 10.55459/ijca/v2i1/ga.pm.hm
11. Musostova D., Dzobelova V., Markaryan V. Project risk management. *Reliability: Theory & Applications*, 2022, vol. 17, no. 4 (70), pp. 549–552. DOI: 10.24412/1932-2321-2022-470-549-552
12. Averkina S.G., Vorotnikova D.V. Risk assessment of the project. *International scientific review*, 2019, no. LXVII, pp. 57–59 (in Russian).
13. Golikova Yu.A., Timofeeva Yu.G. Metod "Delfi" v identifikatsii i otsenke riskov [Delphi method in risk identification and assessment]. *Pravo, ekonomika i upravlenie: aktual'nye voprosy: sbornik materialov Vserossiiskoi nauchno-prakticheskoi konferentsii s mezhdunarodnym uchastiem*. Cheboksary, «Sreda» Publ., 2019, pp. 94–96 (in Russian).
14. Delphi methods in the social and health sciences. In: M. Niederberger, O. Renn eds. Wiesbaden, Springer Wiesbaden Publ., 2023, 307 p. DOI: 10.1007/978-3-658-38862-1
15. Mach K.J., Mastrandrea M.D., Freeman P.T., Field C.B. Unleashing expert judgment in assessment. *Global Environmental Change – Human and Policy Dimensions*, 2017, vol. 44, pp. 1–14. DOI: 10.1016/j.gloenvcha.2017.02.005
16. Surkova V. Analysis of the expert assessment features of the innovative activities risks of the agricultural enterprise. *Ukrainian Journal of Applied Economics and Technology*, 2023, vol. 8, no. 1, pp. 127–131. DOI: 10.36887/2415-8453-2023-1-18
17. Kurkina E.P., Shuvalova D.G. Otsenka riska: ekspertnyi metod [Risk assessment: expert method]. *Problemy nauki*, 2017, no. 1 (14), pp. 63–69 (in Russian).
18. Duijm N.J. Recommendations on the use and design of risk matrices. *Safety Science*, 2015, vol. 76, pp. 21–31. DOI: 10.1016/j.ssci.2015.02.014
19. Card A.J. Patient safety: this is public health. *J. Healthc. Risk Manag.*, 2014, vol. 34, no. 1, pp. 6–12. DOI: 10.1002/jhrm.21145
20. Salkhayeva B., Nurbayeva G., Zhumakarimov M., Amanov S. Health Risk Management: A Literature Review. *Journal of Health Development*, 2020, vol. 1, no. 35, pp. 24–29. DOI: 10.32921/2225-9929-2020-1-35-24-29 (in Russian).

*Alekseenko S.P., Motskus A.V., Musienko S.A., Karpushchenko G.V., Mashdieva M.S. Analyzing and assessing risks for accredited inspection bodies. Health Risk Analysis, 2024, no. 2, pp. 44–52. DOI: 10.21668/health.risk/2024.2.04.eng*

Получена: 11.04.2024

Одобрена: 22.05.2024

Принята к публикации: 20.06.2024