

1.3. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

**Порядок выдачи
санитарно-эпидемиологического заключения
о возможности проведения работ
с возбудителями инфекционных заболеваний
человека I-IV групп патогенности (опасности),
генно-инженерно-модифицированными
микроорганизмами, ядами биологического
происхождения и гельминтами**

**Санитарно-эпидемиологические правила
СП 1.3.1318-03**

1.3. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV группы патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 1.3.1318—03

ББК 51.9я8

П59

П59 Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами: Санитарно-эпидемиологические правила.—М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2003.—39 с.

ISBN 5—7508—0450—X

1. Разработаны: Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России: Ю. М. Федоров, Противочумным центром Минздрава России: В. Е. Безсмертный, С. М. Иванова, Ю. С. Королев, А. А. Кюрегян, А. М. Ошерович, Ю. А. Панин, РосНИПЧИ «Микроб» Минздрава России: И. Г. Дроздов, В. В. Кутырев, М. Н. Ляпин, Т. А. Малокова.

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (протокол № 18 от 27 марта 2003 г.).

3. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации Г. Г. Онищенко 24 апреля 2003 г.

4. Введены в действие постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.04.03 № 85 с 25 июня 2003 г.

5. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации (регистрационный номер 4558 от 19 мая 2003 г.).

6. С момента введения настоящих санитарно-эпидемиологических правил считать утратившими силу «Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. Ч. I. Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I—IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК. СП 1.2.006—93», утвержденные постановлением Госкомсанэпиднадзора России № 8 от 11.08.93.

ББК 51.9я8

ISBN 5—7508—0450—X

© Минздрав России, 2003

© Федеральный центр госсанэпиднадзора
Минздрава России, 2003

Воспроизведено: ООО «Центр охраны труда, промышленной безопасности, социального партнерства и профессионального образования», Галерная ул., 22, тел.314-32-35

Федеральный закон
«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
№ 52-ФЗ от 30 марта 1999 г.

«Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее – санитарные правила) – нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в т. ч. критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний» (статья 1).

«Условия работы с биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе условия работы в области геной инженерии, и с возбудителями инфекционных заболеваний не должны оказывать вредное воздействие на человека.

Требования к обеспечению безопасности условий работ, указанных в пункте 1. настоящей статьи, для человека и среды обитания устанавливаются санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Осуществление работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами допускается при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий выполнения таких работ санитарным правилам» (статья 26).

«Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц» (статья 39).

«За нарушение санитарного законодательства устанавливается дисциплинарная, административная и уголовная ответственность» (статья 55).



Министерство здравоохранения Российской Федерации
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

30.04.03

Москва

№ 85

О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил
СП 1.3.1318—03

На основании Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554

ПОСТАНОВЛЯЮ:

Ввести в действие с 25 июня 2003 г. санитарно-эпидемиологические правила «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами. СП 1.3.1318—03», утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 24 апреля 2003 г.

Г. Г. Онищенко



Министерство здравоохранения Российской Федерации
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

30.04.03

Москва

№ 86

Об отмене СП 1.2.006—93

На основании Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554

ПОСТАНОВЛЯЮ:

С момента введения в действие санитарно-эпидемиологических правил «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами. СП 1.3.1318—03», с 25.06.03 считать утратившими силу «Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. Ч. I. Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I—IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК. СП 1.2.006—93», утвержденные постановлением Госкомсанэпиднадзора России № 8 от 11.08.93.

Г. Г. Онищенко

Содержание

| | |
|---|-----------|
| 1. Область применения | 7 |
| 2. Общие положения | 8 |
| 3. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с ПБА I—IV групп патогенности | 8 |
| 4. Порядок оформления документов для получения санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с ПБА I—IV групп патогенности | 10 |
| 5. Порядок регистрации выданных санитарно-эпидемиологических заключений | 14 |
| Нормативные ссылки | 15 |
| <i>Приложение 1. Санитарно-эпидемиологическое заключение</i> | <i>16</i> |
| <i>Приложение 2. Журнал регистрации санитарно-эпидемиологических заключений на производство (заявленный вид деятельности, работ, услуг)</i> | <i>17</i> |
| <i>Приложение 3. Классификация микроорганизмов-возбудителей инфекционных заболеваний человека, простейших, гельминтов и ядов биологического происхождения по группам патогенности</i> | <i>18</i> |
| <i>Приложение 4. АКТ проверки выполнения требований биологической безопасности</i> | <i>32</i> |
| <i>Приложение 5. Протокол оценки эффективности улавливания биологического аэрозоля фильтрами тонкой очистки в системе вентиляционной установки</i> | <i>37</i> |
| <i>Приложение 6. Список сотрудников допущенных к работе с ПБА I—II групп патогенности</i> | <i>38</i> |
| <i>Приложение 7. Термины и определения</i> | <i>39</i> |

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации,
Первый заместитель Министра
здравоохранения Российской Федерации
Г. Г. Онищенко

24 апреля 2003 г.

Дата введения: 25 июня 2003 г.

1.3. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

**Порядок выдачи
санитарно-эпидемиологического
заключения о возможности проведения работ
с возбудителями инфекционных заболеваний
человека I—IV групп патогенности (опасности),
генно-инженерно-модифицированными
микроорганизмами, ядами биологического
происхождения и гельминтами**

**Санитарно-эпидемиологические правила
СП 1.3.1318—03**

1. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее – *санитарные правила*) разработаны в соответствии с Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52 ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650), Положением о Государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000г. № 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295).

1.2. Санитарные правила устанавливают требования к порядку выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с микроорганизмами-возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности),

генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами (далее – *заключение*)

1.3. Соблюдение санитарных правил является обязательным для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность, связанную с патогенными биологическими агентами (ПБА) I—IV групп патогенности.

1.4. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил осуществляют органы и учреждения государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации.

2. Общие положения

2.1. Санитарно-эпидемиологическое *заключение* о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний I—IV групп патогенности выдают на каждое структурное подразделение (лабораторию) юридического лица или индивидуального предпринимателя на проведение конкретных видов работ с определенными видами или группами микроорганизмов.

2.2. Заключение является официальным подтверждением наличия в структурном подразделении (лаборатории) юридического лица или индивидуального предпринимателя санитарно-гигиенических условий, обеспечивающих соблюдение требований биологической безопасности, защиту населения и охрану окружающей среды.

2.3. Наличие указанных действующих заключений учитывают при оформлении юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии государственным санитарным нормам и правилам условий осуществления им деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, необходимого для получения лицензии на данный вид деятельности.

3. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с ПБА I—IV групп патогенности

3.1. Санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний I—IV групп патогенности выдают Главный государственный санитарный врач Российской Федерации и главные государственные санитарные врачи по субъектам Российской Федерации.

3.2. Заключение выдают отдельно на каждое структурное подразделение (лабораторию) юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющих или планирующих осуществлять деятельность, связанную с использованием ПБА.

В заключении указывают:

- для всех видов работ (экспериментальных, производственных и диагностических) с возбудителями инфекционных заболеваний I—II групп патогенности, для экспериментальных и производственных работ с возбудителями инфекционных заболеваний III—IV групп патогенности — виды микроорганизмов;

- для диагностических исследований с возбудителями инфекционных заболеваний III—IV группы патогенности — группу патогенности (опасности).

3.3. Структурное подразделение (лаборатория) юридического лица или индивидуального предпринимателя, имеющее заключения о возможности проведения диагностических исследований с возбудителями I—II групп патогенности, имеет право проводить диагностические исследования с возбудителями более низкой — III—IV группы патогенности.

3.4. Главный государственный санитарный врач Российской Федерации выдает заключения о возможности проведения работ:

- с ПБА I группы — противочумным (в т. ч. стационарным лабораториям эпидемиологических отрядов противочумных станций и отделений) и другим специализированным учреждениям — на все виды работ;

- с ПБА II группы — на экспериментальные исследования и производственные работы;

- с ПБА II группы — на диагностические (полевые) исследования в лабораториях противочумных учреждений, лабораториях отделов особо опасных инфекций и вирусологических лабораториях центров госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации и других учреждениях федерального подчинения;

- с генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами.

3.5. Заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации — главный врач Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России выдает заключения о возможности проведения работ:

• с ПБА III—IV группы — на диагностические исследования в лабораториях центров госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации.

3.6. Главные государственные санитарные врачи по субъектам Российской Федерации выдают заключения врачам организациям, расположенным на обслуживаемой административной территории о возможности проведения работ:

• с ПБА II группы — на диагностические исследования, за исключением организаций и лабораторий, указанных в п. 3.4.

• с ПБА III и IV групп — на все виды работ, за исключением организаций и лабораторий, указанных в п. 3.5.

3.7. Главные государственные санитарные врачи по субъектам Российской Федерации могут делегировать права выдачи *Заключений* на работу с ПБА III и IV групп главным государственным санитарным врачам по районам и городам.

4. Порядок оформления документов для получения санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с ПБА I—IV групп патогенности

4.1. Заключение о возможности проведения работ с ПБА I и II групп выдают на основании:

• ходатайства руководителя организации (учреждения, входящие в систему госсанэпидслужбы России, ограничиваются представлением руководителя);

• пояснительной записки, в которой указываются: технология проведения работ; выполняемые операции; объемы биомассы (для экспериментальных и производственных работ); наличие и размещение аппаратуры и оборудования в помещениях; наличие и контроль эффективности работы инженерно-технических систем и средств, предназначенных для защиты работающего персонала, населения и среды обитания человека от неблагоприятного воздействия ПБА (система обработки стоков, порядок поступления и сброса сточных вод, контроль стоков на обсемененность микроорганизмами I и II групп патогенности, система вентиляции, ее автономность для помещений «заразной» зоны, где проводят работы с ПБА, оборудование вентиляционных систем фильтрами тонкой очистки, количество фильтров в системе-каскаде, порядок замены фильтров и их

контроль на эффективность задержания аэрозольных частиц); наличие специального оборудования, боксов биологической безопасности, укрытий, приборов и иного материально-технического оснащения, предназначенного для осуществления безопасной деятельности с ПБА; наличие санпропускника, индивидуальных шкафов отдельно для личной и рабочей одежды; данные о профессиональном образовании и специальной подготовке персонала, сроках его вакцинации, допуске к работе; порядок использования и обеззараживания средств индивидуальной защиты; используемые методы и средства обеззараживания, контроль их эффективности; наличие средств ликвидации аварий, экстренной профилактики и лечения; оборудование помещений лаборатории запирающими устройствами и охранной сигнализацией, наличие световой и звуковой сигнализации, решеток на окнах; порядок утилизации обеззараженных отходов и тушек животных, использование для этих целей крематория или выделенных и согласованных с территориальным центром госсанэпиднадзора мест захоронения;

- графического материала (копия поэтажного плана с указанием площади каждого помещения; схемы планировки подразделений с указанием назначения помещений; размещения оборудования; схемы разводки систем вентиляции, отопления, канализации и водоснабжения; схемы движения персонала, ПБА, отходов);

- акта проверки выполнения требований действующих санитарных правил по безопасности работ с микроорганизмами I и II групп патогенности (опасности), оформляемого комиссией по контролю соблюдения требований биологической безопасности данной организации;

- заключения органов госсанэпиднадзора, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор в данной организации, о наличии санитарно-гигиенических условий.

4.2. Для получения заключения о возможности выполнения работ с генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, кроме перечисленных документов, дополнительно представляют заключение Межведомственной комиссии по генно-инженерной деятельности; для работы с аэрозолями возбудителей особо опасных и других бактериальных инфекций – акт проверки аэродинамической установки на готовность ее к безопасной работе с аэрозолями микроорганизмов.

4.3. Документы для получения заключения о возможности проведения всех видов работ с ПБА I группы, на работу с генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, о возможности проведения экспериментальных и производственных работ с ПБА II группы, о возможности проведения диагностических исследований с ПБА II группы в лабораториях центров госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации и других учреждений федерального подчинения – направляют в Противочумный центр Минздрава России.

4.4. Противочумный центр проводит экспертизу представленных материалов о соответствии условий проведения работ требованиям санитарных правил по безопасности работ с ПБА, оформляет об этом экспертное заключение, на основании которого готовит проект санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения указанных работ и представляет его Главному государственному санитарному врачу Российской Федерации.

4.5. Противочумный центр несет ответственность за качество проведенной экспертизы. При необходимости Противочумный центр может привлекать к проведению экспертизы специалистов научно-исследовательских и других организаций, а также проводить обследование объекта.

4.6. Заключение о возможности работ с ПБА III и IV групп выдают на основании:

- ходатайства руководителя вышестоящей организации на проведение экспериментальных и производственных работ или запроса руководителя организации на проведение диагностических исследований;
- пояснительной записки, в которой указывают технологию проведения работ, выполняемые операции, объемы биомассы (для экспериментальных и производственных работ), наличие и размещение аппаратуры в помещениях, наличие инженерно-технологических систем обеспечения техники безопасности, средств ликвидации аварий;
- графического материала (копии поэтажного плана со схемой планировок подразделений, указанием площади каждого помещения, его назначения, размещения оборудования, схем движения ПБА и персонала);
- акта комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности данной организации;

- заключения территориальных органов госсанэпиднадзора о наличии санитарно-гигиенических условий для проведения данного вида работ.

Для центров госсанэпиднадзора, главным врачам которых делегированы права выдачи заключений о возможности работ с ПБА III и IV групп, *заключения* выдают вышестоящие органы и учреждения госсанэпиднадзора.

4.7. Документы, составленные с нарушением требований настоящих санитарных правил, возвращают заявителю без рассмотрения.

4.8. Заключение о возможности проведения работ с ПБА I—IV групп выдают на срок до 5 лет, а на возможность работы с аэрозолями ПБА I—IV групп – до 2 лет.

4.9. Заключение утрачивает силу при изменении планировки или назначения помещений, при передислокации структурного подразделения (лаборатории), а также при изменении технологии работ, несанкционированных органами и учреждениями госсанэпиднадзора, выдавшими заключение.

4.10. Действие заключения может быть приостановлено постановлением Главного государственного санитарного врача территории при нарушении требований действующих санитарных правил, регламентирующих безопасность работ с микроорганизмами I—II и III—IV групп патогенности, порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности до устранения выявленных нарушений.

4.11. В случае грубых нарушений требований указанных санитарных правил юридическое лицо, выдавшее заключение, или вышестоящие органы и учреждения госсанэпиднадзора могут вынести постановление об аннулировании действия заключения, уведомив об этом юридическое лицо или индивидуального предпринимателя в 3-дневный срок в письменной форме.

4.12. Возобновление действия заключения возможно в случае устранения выявленных нарушений, о чем юридическое лицо или индивидуального предпринимателя уведомляют в 3-дневный срок.

4.13. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, получившие заключение Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, в двухнедельный срок извещают об этом территориальный центр госсанэпиднадзора.

4.14. Переоформление заключения по истечении срока действия или по другой причине осуществляют в порядке, установленном для его получения.

4.15. Передача заключения другому юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю запрещается.

5. Порядок регистрации выданных санитарно-эпидемиологических заключений

5.1. Регистрацию и ведение реестра заключений, выданных Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, осуществляет Противочумный центр Минздрава России.

5.2. Регистрацию и ведение реестра заключений, выданных Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России, центрами госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации и центрами госсанэпиднадзора, которым делегированы права на выдачу заключений, осуществляют указанные центры госсанэпиднадзора.

5.3. Организации, ведущие реестр выданных заключений, осуществляют контроль своевременного оформления нового заключения.

5.4. Хранение материалов, представляемых заявителем для получения заключения, осуществляет юридическое лицо, выдавшее заключение или проводившее экспертизу материалов.

5.5. Подлинники заключений и копии материалов, представленных для их получения, хранят юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность, связанную с ПБА.

Нормативные ссылки

1. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г.
2. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 128-ФЗ от 8 августа 2001 г.
3. Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» № 86-ФЗ от 5 июня 1996 г.
4. Постановление Правительства Российской Федерации «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 326 от 11 апреля 2000 г.
5. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний» № 501 от 4 июля 2002 г.

Приложение 1 (справочное)

Утверждено приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 27.10.00 № 381

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Наименование учреждения

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
Форма №303-00-5/у

Утверждено приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 27.10.00 № 381

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ
СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

_____ (наименование территории, ведомства)

Санитарно-эпидемиологическое заключение

№ _____ от _____

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостове-
ряется, что производство (заявленный вид деятельности, работы, услуги): _

_____ (перечислить вид деятельности (работ, услуг), для производства – виды выпускаемой продукции)

_____ (наименование объекта, фактический адрес)

Заявитель _____

_____ (наименование организации-заявителя, юридический адрес)

**СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) государственным са-
нитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам** _____

_____ (необязно зачеркнуть, указать полное наименование санитарных правил)

Основанием для признания условий производства (вида деятельно-
сти, работ, услуг) соответствующими (не соответствующими) государст-
венным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются:

_____ (перечислить рассмотренные документы)

Заключение действительно до _____

Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)

Приложение 2
(справочное)

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Наименование учреждения

Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО
Медицинская документация
Форма №303-00-6/у
Утверждено приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 27.10.00 № 381

Журнал
регистрации санитарно-эпидемиологических заключений
на производство
(заявленный вид деятельности, работ, услуг)

| Поряд- ковый № | Получатель | № санитарно- эпидемиоло- гического заключения | Дата выдачи заклю- чения | № бланка | Наименова- ние вида деятель- ности, работ, услуг, произ- водства | Дата окончания действия заключения |
|----------------------|------------|---|-----------------------------------|-------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | | | | | | |

**Классификация
микроорганизмов-возбудителей инфекционных заболеваний
человека, простейших, гельминтов и ядов
биологического происхождения по группам патогенности**

Бактерии

I группа

- | | |
|---------------------------|--------|
| 1. <i>Yersinia pestis</i> | - чумы |
|---------------------------|--------|

II группа

- | | |
|---|------------------|
| 1. <i>Bacillus anthracis</i> | - сибирской язвы |
| 2. <i>Brucella abortus</i> | |
| <i>Brucella melitensis</i> | - бруцеллеза |
| <i>Brucella suis</i> | |
| 3. <i>Francisella tularensis</i> | - туляремии |
| 4. <i>Burkholderia mallei</i> | - сапа |
| 5. <i>Burkholderia pseudomallei</i> | - мелниодоза |
| 6. <i>Vibrio cholerae</i> O1 токсигенный | - холеры |
| 7. <i>Vibrio cholerae</i> non O1 (O139) токсигенный | - холеры |

III группа

- | | |
|--|--|
| 1. <i>Bordetella pertussis</i> | - коклюша |
| 2. <i>Borrelia recurrentis</i> | - возвратного тифа |
| 3. <i>Campylobacter fetus</i> | - абсцессов, септицемий |
| 4. <i>Campylobacter jejuni</i> | - энтерита, холецистита, септицемий |
| 5. <i>Clostridium botulinum</i> | - ботулизма |
| 6. <i>Clostridium tetani</i> | - столбняка |
| 7. <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | - дифтерии |
| 8. <i>E. coli</i> O157:H7 и другие серотипы – продуценты веротоксина | - геморрагического колибактериоза |
| 9. <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> | - эризипелоида |
| 10. <i>Helicobacter pylori</i> | - гастрита, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки |
| 11. <i>Legionella pneumophila</i> | - легионеллеза |

- | | |
|---|--|
| 12. <i>Leptospira interrogans</i> | - лептоспироза |
| 13. <i>Listeria monocytogenes</i> | - листериоза |
| 14. <i>Mycobacterium leprae</i> | - проказы |
| 15. <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | |
| <i>Mycobacterium bovis</i> | - туберкулеза |
| <i>Mycobacterium avium</i> | |
| 16. <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | - гонореи |
| 17. <i>Neisseria meningitidis</i> | - менингита |
| 18. <i>Nocardia asteroides</i> | - пневмонии, абсцессов |
| <i>Nocardia brasiliensis</i> | мозга, менингоэнцефалитов, менингитов, сепсисов, остеомиелитов |
| 19. <i>Pasteurella multocida</i> | - пневмонии, менингитов и др. |
| 20. <i>Proactinomyces israelii</i> | - актиномикоза |
| 21. <i>Salmonella paratyphi A</i> | - паратифа А |
| 22. <i>Salmonella paratyphi B</i> | - паратифа В |
| 23. <i>Salmonella typhi</i> | - брюшного тифа |
| 24. <i>Shigella</i> spp. | - дизентерии |
| 25. <i>Treponema pallidum</i> | - сифилиса |
| 26. <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> | - псевдотуберкулеза |
| 27. <i>Vibrio cholerae</i> O1 не токсигенный | - диареи |
| 28. <i>Vibrio cholerae</i> non O1 (O139) не токсигенный | - диареи, раневых инфекций, септицемии и др. |

IV группа

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. <i>Aerobacter aerogenes</i> | - энтерита |
| 2. <i>Bacillus cereus</i> | - пищевой токсикоинфекции |
| 3. <i>Bacteroides</i> spp. | - сепсиса, гнойных инфекций головы и шеи, гнойных инфекций ЦНС, стоматоинфекций, гнойных плевритов, гнойных инфекций мягких тканей, параректальных абсцессов, декубитальных язв, язв стопы, остеомиелитов, внутри- |

- | | |
|--|---|
| <p>4. <i>Borrelia</i> spp. 5. <i>Bordetella bronchiseptica</i> <i>Bordetella parapertussis</i> 6. <i>Branchamella catarrhalis</i></p> | <p>абдоминальных ин- фекций - клещевого спирохетоза - бронхосептикоза - параоклюша - воспалительных за- болеваний нижних и верхних дыхательных путей, хронических бронхитов, уретритов, эндокардитов, менин- гитов</p> |
| <p>7. <i>Burkholderia cepacia</i></p> | <p>- местных воспалитель- ных процессов и сепсиса</p> |
| <p>8. <i>Campylobacter</i> spp.</p> | <p>- гастроэнтерита, гин- гивита, периодонтита</p> |
| <p>9. <i>Citrobacter</i> spp.</p> | <p>- местных воспалитель- ных процессов, пище- вой токсикоинфекции</p> |
| <p>10. <i>Clostridium perfringens</i> <i>Clostridium novyi</i> <i>Clostridium septicum</i> <i>Clostridium histolyticum</i> <i>Clostridium bifermentans</i></p> | <p>- газовой гангрены</p> |
| <p>11. <i>Eikinea</i> <i>corrodens</i></p> | <p>- перитонзиллярных абсцессов, абсцессов мозга</p> |
| <p>12. <i>Escherichia coli</i></p> | <p>- энтерита</p> |
| <p>13. <i>Eubacterium endocarditidis</i></p> | <p>- септического эндо- кардита</p> |
| <p>14. <i>Eubacterium lentum</i> <i>Eubacterium ventricosum</i></p> | <p>- вторичных септицемий, абсцессов</p> |
| <p>15. <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i></p> | <p>- эндокардитов, хро- нических обструктив- ных бронхитов, ране- вых инфекций, септи- цемий</p> |
| <p>16. <i>Flavobacterium meningosepticum</i></p> | <p>- менингита, септицемий</p> |

- | | |
|--|--|
| 17. <i>Haemophilus influenzae</i> | - менингита, пневмонии, ларингита |
| 18. <i>Hafnia alvei</i> | - холецистита, цистита |
| 19. <i>Klebsiella ozaenae</i> | - озены |
| 20. <i>Klebsiella pneumoniae</i> | - пневмонии |
| 21. <i>Klebsiella rhinoscleromatis</i> | - риносклеромы |
| 22. <i>Mycobacterium</i> spp. <i>Photochromogens</i> <i>Scotochromogens</i> <i>Nonphotochromogens</i> <i>Rapid growers</i> | - микобактериозов |
| 23. <i>Mycoplasma hominis</i> 1 <i>Mycoplasma hominis</i> 2 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | - местных воспалительных процессов, пневмонии |
| 24. <i>Propionibacterium avidum</i> | - сепсиса, абсцессов |
| 25. <i>Proteus</i> spp. | - пищевой токсикоинфекции, сепсиса, местных воспалительных процессов |
| 26. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | - местных воспалительных процессов, сепсиса |
| 27. <i>Salmonella</i> spp. | - сальмонеллезов |
| 28. <i>Serratia marcescens</i> | - местных воспалительных процессов, сепсиса |
| 29. <i>Staphylococcus</i> spp. | - пищевой токсикоинфекции, септицемии, пневмонии |
| 30. <i>Streptococcus</i> spp. | - сепсиса, тонзиллита, пневмонии, менингита, гломерулонефрита, эндокардита, ревматизма, гнойных инфекций челюстно-лицевой области, некротизирующих фасцитов, миозитов, синдрома токсического шока, скар- |

- | | |
|---|---|
| 31. <i>Vibrio</i> spp. <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio mimicus</i> <i>Vibrio fluvialis</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Vibrio alginolyticus</i> | латины, зубного кариеса, импетиго, рожистых воспалений - диарей, пищевых токсикоинфекций, раневых инфекций, септицемий и т. д. |
| 32. <i>Yersinia enterocolitica</i> | - энтерита, колита |
| 33. <i>Actinomyces albus</i> | - актиномикоза |

Риккетсии

II группа

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. <i>Rickettsia prowazeki</i> | - эпидемического сыпного тифа и болезни Брилля |
| 2. <i>Rickettsia typhi</i> | - крысиного сыпного тифа |
| 3. <i>Rickettsia rickettsii</i> | - пятнистой лихорадки |
| 4. <i>Rickettsia tsutsugamushi</i> | - лихорадки цуцугамуши |
| 5. <i>Coxiella burnetii</i> | - коксиеллеза (лихорадки Ку) |

III группа

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. <i>Rickettsia sibirica</i> | - клещевого сыпного тифа Северной Азии |
| 2. <i>Rickettsia conorii</i> | - средиземноморской пятнистой лихорадки |
| 3. <i>Rickettsia sharoni</i> | - израильской лихорадки |
| 4. <i>Rickettsia</i> sp. nov. | - «астраханской лихорадки» |
| 5. <i>Rickettsia akari</i> | - везикулезного риккетсиоза |
| 6. <i>Rickettsia australis</i> | - клещевого сыпного тифа Северного Квинсленда |
| 7. <i>Rickettsia japonica</i> | - японской пятнистой лихорадки |

- | | |
|--|------------------------------------|
| 8. <i>Rickettsia</i> sp. nov. | - «африканской лихорадки» |
| 9. <i>Rickettsia</i> sp. nov. штамм «ТТТ» | - «клещевого риккетсиоза Таиланда» |

Эрлихии (подсемейство *Ehrlichiae*, семейство *Rickettsiaceae*)

III группа

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1. <i>Ehrlichia sennetsu</i> | - болезни сеннетсу |
| 2. <i>E. canis</i> | - название отсутствует |
| 3. <i>E. chaffeensis</i> | - название отсутствует |

Вирусы

(в связи с отсутствием биноминальной номенклатуры для вирусов обозначения даются в русской транскрипции)

I группа

- | | |
|--|---|
| 1. <i>Filoviridae</i> : вирусы Марбург и Эбола | - геморрагических лихорадок |
| 2. <i>Arenaviridae</i> : вирусы Ласса, Хунин, Мачупо, Себиа, Гуанарито | - геморрагических лихорадок |
| 3. <i>Poxviridae</i> : Род <i>Orthoroxvirine</i> вирус натуральной оспы (<i>Variola</i>) | - натуральной оспы человека |
| вирус оспы обезьян (<i>Monkeypox</i>) | - оспы обезьян |
| 4. <i>Herpesviridae</i> : обезьяний вирус В | - хронического энцефалита и энцефалопатии |

II группа

- | | |
|--|---|
| 1. <i>Togaviridae</i> : вирусы лошадиных энцефаломиелитов (Венесуэльский ВНЭЛ, Восточный ВЭЛ, Западный ЗЭЛ) | - комариных энцефалитов, энцефаломиелитов, энцефаломенингитов |
| вирусы лихорадок Семлики, Бибару, Эвергладес, Чикунгунья, О'Ньонг-Ньонг, | - лихорадочных заболеваний |

Карельской, Синдбис, реки Росс, Майяро,
Мукамбо, Сагуума

2. *Flaviviridae*:

вирусы комплекса клещевого энцефалита (КЭ), Алма-Арасан, Апой, Лангат, Негиши, Повассан, Шотландского энцефаломиелиита овец - энцефалитов, энцефаломиелитов

Болезни леса Киассанур, Омской геморрагической лихорадки (ОГЛ) - геморрагических лихорадок

вирусы комплекса японского энцефалита (ЯЭ), Западного Нила, Ильеус, Росио, Сент-Луис энцефалиты, Усуту, энцефалит долины Муррея - энцефалитов, менингоэнцефалитов

Карши, Кунжин, Сепик, Вессельсборн, Зика, Риобраво, Денге, Сокулук - лихорадочных заболеваний

Желтой лихорадки - геморрагической лихорадки

Вирус гепатита С - парентерального гепатита, гепатоцеллюлярной карциномы печени

3. *Bunyaviridae*,

Род *Bunyavirus*:

Комплекс Калифорнийского энцефалита, Ла Кросс, Джеймстаун-каньон, зайцев-беляков, Инко, Тягиня - энцефалитов, энцефаломиелитов, менингоэнцефалитов и лихорадочных заболеваний с менингеальным синдромом и артритами

комплекс С-вирусы Апеу, Мадрид, Орибока, Осса, Рестан и др. - лихорадочных заболеваний с миозитами и артритами

Род *Phlebovirus*:

вирусы москитных лихорадок Сицилии, Неаполя, Рифт-валли, Тоскана и др. - энцефалитов и лихорадочных заболеваний с артритами и миозитами

- Род *Nairovirus*:
 вирус Крымской геморрагической
 лихорадки-Конго;
 болезни овец Найроби, Ганджам;
- Дугбе
- Род *Hantavirus*:
 вирусы Хантаан, Сеул, Пуумала,
 Чили, Андо и др.
4. *Reoviridae*,
 Род *Orbivirus*:
 вирусы Кемерово, колорадской
 клещевой лихорадки, Синего языка
 овец, Чангвинола, Орунго и др.
5. *Rhabdoviridae*,
 Род *Lyssavirus*:
 вирус уличного бешенства
 Дикования, Лагос-бат
6. *Picornaviridae*,
 Род *Aphthovirus*:
 вирус ящура
7. *Arenaviridae*:
 вирусы лимфоцитарного хориоменингита,
 Такарибе, Пичинде
8. *Herpesviridae*:
 вирусы гепатита В
9. *Retroviridae*:
 вирусы иммунодефицита человека
 (ВИЧ-1, ВИЧ-2)
 вирус Т-клеточного лейкоза человека
 (HTLV)
10. *Nodaviridae*:
- геморрагической лихорадки
 - лихорадки с менингеальным синдромом
 - энцефалита
- геморрагических лихорадок с почечным синдромом (ГЛПС) и с легочным синдромом
- лихорадок с менингеальным синдромом и артритами
- бешенства
 - псевдобешенства и энцефалопатий
- ящура
- астенических менингитов и менингоэнцефалитов
- парентеральных гепатитов
- СПИДа
- Т-клеточного лейкоза человека

| | |
|---|--|
| вирусы гепатитов Д (дельта) и Е | - инфекционных гепатитов |
| 11. Unconventional agents: | |
| Возбудители медленных нейроинфекций = подострых губчатых энцефалопатий (Prion Diseases) | |
| Куру | - подострой энцефалопатии |
| Агент СJD-возбудитель болезни Крейцфельда-Якоба | - болезни Крейцфельда-Якоба, синдрома Герстманна-Страусслера |
| Возбудитель трансмиссивной губчатой энцефалопатии человека | - амиотрофического лейкопонгиоза (Белоруссия) |
| Возбудитель оливопонтocerebellярной атрофии человека | - оливопонтocerebellярной атрофии I типа (Якутия, Восточная Сибирь) |
| Скрепи | - подострой энцефалопатии овец и коз |
| Возбудитель энцефалопатии норок | - трансмиссивной энцефалопатии норок |
| Хроническая изнуряющая болезнь копытных | - болезни хронической усталости оленей и лосей в неволе |
| Возбудитель губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота | - «коровьего бешенства» |

III группа

| | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Orthomyxoviridae: | |
| вирусы гриппа А, В и С | - гриппа |
| 2. Picornaviridae, | |
| Род Enterovirus: | |
| вирусы полиомиелита - дикие штаммы | - полиомиелита |
| вирусы гепатитов А и Е | - энтеральных гепатитов |
| вирус острого геморрагического конъюнктивита (АНС) | - геморрагического конъюнктивита |
| 3. Herpesviridae: | |
| вирусы простого герпеса I и II типов | - герпеса простого |

герпесвирус зостор-ветрянки

- ветряной оспы, опоясывающего герпетического лишая

вирус герпеса 6 типа (HBLv- HHV6)

- поражение В-лимфоцитов человека родовой экзантемы, лимфопролиферативных заболеваний

вирус цитомегалии
вирус Эпштейн-Барра

- цитомегалии
- инфекционного мононуклеоза, лимфомы Беркитта, назофарингиальной карциномы

IV группа

1. Adenoviridae:

аденовирусы всех типов

- ОРВИ, пневмоний, конъюнктивитов

2. Reoviridae,

Род Reovirus:

реовирусы человека

- ринитов, гастроэнтеритов

Род Rotavirus:

ротавирусы человека, вирус диареи телят Небраски (NCDV)

- гастроэнтеритов и энтеритов

3. Coronaviridae:

коронавирусы человека

- ОРВИ (профузного насморка без температуры), энтериты

4. Caliciviridae:

вирус Норфолк

- острых гастроэнтеритов

5. Picornaviridae

Род Enterovirus

вирусы Коксаки группы А и В

- серозных менингитов, энцефаломиокардитов, ОРВИ, болезни Борнхольма, герпангин, полиневритов

вирусы ECHO

- серозных менингитов,

- энтеровирусы – типы 68—71
- Род Rinovirus:
риновирусы человека 130 типов
- Род Cardiovirus:
вирус энцефаломиокардита и вирус Менго
6. Paramyxoviridae:
вирусы парагриппа человека 1—4 типа
- респираторно-синцитиальный вирус
(РС-вирус)
вирус эпидемического паротита
- вирус кори
вирус Ньюкаслской болезни
7. Togaviridae,
Род Rubivirus:
вирус краснухи
8. Rhaboviride
Род Vesiculovirus:
вирус везикулярного стоматита
9. Poxviridae:
вирус оспы коров
вирус экстремелии
вирус узелков доильщиц
- орфвирус
- вирус контагиозного моллюска
- диареи, ОРВИ, полиневритов, увеитов
- серозных менингитов, конъюнктивитов, ОРВИ
- ОРВИ, полиневритов, герпангин, конъюнктивитов
- ОРВИ, полиневритов, энцефаломиокардитов, миокардитов, перикардитов
- ОРВИ, бронхопневмоний
- пневмоний, бронхитов, бронхиолитов
- эпидемического паротита
- кори
- конъюнктивитов
- краснухи
- везикулярного стоматита
- оспы коров
- экстремелии мышей
- хронической болезни рук доильщиц
- контагиозного пустулярного дерматита
- контагиозного моллюска кожи и слизистых

вирусы Тана и Яба

- болезни Яба

Хламидии

II группа

1. *Chlamydomphila psittaci*

- орнитоза – пситтакоза

III группа

1. *Chlamydia trachomatis*

- трахомы, урогени-
тального хламидиоза

2. *Chlamydomphila pneumoniae*

- пневмонии, артритов

Грибы

II группа

1. *Blastomyces dermatitidis*

- бластомикоза

2. *Histoplasma capsulatum*

- гистоплазмоза

3. *Coccidioides immitis*

- кокцидиоидомикоза

4. *Paracoccidioides brasiliensis*

- паракокцидиоидомикоз
(южноамериканского
бластомикоза)

III группа

1. *Aspergillus flavus*

- аспергиллеза

Aspergillus fumigatus

2. *Candida albicans*

- кандидоза

3. *Cryptococcus neoformans*

- криптококкоза

IV группа

1. *Absidia corymbifera*

- мукороза

2. *Aspergillus niger*

- аспергиллеза

Aspergillus nidulans

3. *Candida brumptii*

Candida crusei

Candida intermedia

Candida pseudotropicalis

- кандидоза

Candida tropicalis

Candida guilliermondii

4. *Cephalosporium acremonium*

- цефалоспориоза

Cephalosporium cinnabarium

5. *Epidermophyton floccosum*

- эпидермофитии

6. *Geotrichum candidum*

- геотрихоза

- | | |
|--|------------------------|
| 7. <i>Microsporium</i> spp. | - микроспории |
| 8. <i>Mucor mucedo</i> | - мукороза |
| 9. <i>Penicillium crustosum</i> <i>Penicillium luteo-viride</i> <i>Penicillium notatum</i> | - пенициллиоза |
| 10. <i>Pityrosporium orbiculare</i> | - разноцветного лишая |
| 11. <i>Rhizopus nigricans</i> | - мукороза |
| 12. <i>Trichophyton</i> spp. | - черепитчатого микоза |
| 13. <i>Trichosporon cerebriforme</i> | - узловой трихоспории |

Простейшие

III группа

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1. <i>Leishmania donovani</i> | - висцерального лейшманиоза |
| 2. <i>Plasmodium vivax</i> <i>Plasmodium malariae</i> <i>Plasmodium falciparum</i> | - малярии |
| 3. <i>Trichomonas vaginalis</i> | - мочевого трихомонадоза |

IV группа

- | | |
|--|-----------------------|
| 1. <i>Acanthamoeba culbertsoni</i> <i>Acanthamoeba</i> spp. | - менингоэнцефалита |
| 2. <i>Babesia caucasica</i> | - бабезиоза |
| 3. <i>Balantidium coli</i> | - балантидиоза |
| 4. <i>Entamoeba histolytica</i> | - амебиаза |
| 5. <i>Isospora belli</i> <i>Lambliia intestinalis</i> | - энтерита |
| 6. <i>Naegleria</i> spp. | - менингоэнцефалита |
| 7. <i>Pentatrichomonas hominis</i> | - колита |
| 8. <i>Leishmania major</i> <i>Leishmania tropica</i> | - кожного лейшманиоза |
| 9. <i>Toxoplasma gondii</i> | - токсоплазмоза |

Гельминты

III группа

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------|
| 1. <i>Echinococcus multilocularis</i> | - альвеолярного эхинококкоза |
| 2. <i>Echinococcus granulosus</i> | - гидатидозного эхино- |

коккоза

IV группа

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| 1. <i>Strongyloides stercoralis</i> | - стронгилоидоза |
| 2. <i>Enterobius vermicularis</i> | - энтеробиоза |
| 3. <i>Hymenolepis nana</i> | - гименолепидоза |
| 4. <i>Trichinella spiralis</i> | - трихинеллеза |
| 5. <i>Opisthorchis felineus</i> | - описторхоза |
| 6. <i>Toxocara canis</i> | - токсокароза |
| 7. <i>Toxocara mystax</i> | - токсокароза |
| 8. <i>Trichocephalus trichiurus</i> | - трихоцефалеза |
| 9. <i>Ascaris lumbricoides</i> | - аскаридоза человека |
| 10. <i>Clonorchis sinensis</i> | - клонорхоза |
| 11. <i>Methagonimus jokoedowai</i> | - метагонимоза |
| 12. <i>Nanophyetus salmicosii</i> | - нанофетоза |
| 13. <i>Taeniarinchus saginatus</i> | - тениаринхоза |
| 14. <i>Diphyllobotrium latum</i> | - дифиллоботриоза |
| 15. <i>Taenia solium</i> | - тениоза, цистицеркоза |
| 16. <i>Ascaris suum</i> | - аскаридоза свиней |

Яды биологического происхождения**II группа**

1. Ботулинические токсины всех типов
2. Холерный токсин
3. Столбнячный токсин

III группа

- | | |
|------------------------------------|-----------------|
| 1. Микотоксины | - микотоксикоза |
| 2. Дифтерийный токсин | |
| 3. Стрептококковый токсин группы А | |

Примечание.

1. Атенуированные штаммы возбудителей I—II группы относят к микроорганизмам III группы патогенности. Атенуированные штаммы III—VI групп относят к IV группе патогенности.

2. По мере открытия новых возбудителей инфекционных болезней списка будут дополняться.

АКТ

проверки выполнения требований биологической безопасности

Дата _____

Наименование учреждения _____

Адрес, телефон _____

Наименование лаборатории _____

Состав комиссии _____

В присутствии _____

проведена проверка соблюдения требований правил биологической безопасности.

УСТАНОВЛЕНО:

1. Общие данные:

Наличие санитарно-эпидемиологического заключения (разрешения)

(№, дата, кем выдано и на какой срок) _____

Перечень ПБА, с которыми работает лаборатория: _____

Лаборатория располагается в (принадлежность и характеристика здания, этаж) _____

Площадь лаборатории общая _____, полезная _____

Водопрвод, _____ горячее водоснабжение _____

Канализация _____ Отопление _____

Вентиляция (естественная, принудительная, отсутствует) _____

Газификация _____

Наличие охранной и пожарной сигнализации, сторожевой охраны, ограждения, решеток на окнах _____

Объем Биомассы (для производственных работ и экспериментальных исследований) _____

Число исследований (по каждому виду) в год (для диагностических лабораторий) _____

2. Помещения лаборатории:

Зонирование помещений по степени опасности для персонала _____

Набор помещений:

«заразная» зона _____

«чистая» зона _____

Наличие санпропускника (набор помещений, их оборудование) _____

Наличие душа санитарного типа _____

Расположение санпропускника (душа) _____

Соблюдение поточности движения (да, нет) персонала _____,

ПБА _____, отходов _____

Аппаратурное оформление помещений (предназначение помещения, его оформление) _____

Наличие боксов биологической безопасности, укрытий для центрифуг и т. п. _____

3. Технология проведения исследований:

Методы исследований, применяемые в лаборатории, технологическая последовательность операций _____

Лабораторные животные, используемые в работе _____

Место проведения работ, связанных с риском образования аэрозоля (центрифугирование, гомогенизация, измельчение тканей, шуттелирование и т. п.) _____

Условия хранения ПБА на этапах проведения исследования _____

Соответствие оборудования рабочих мест характеру работ, с учетом технологической последовательности манипуляций с ПБА и требований СП по безопасной работе с ПБА _____

Защитная одежда, применяемая в «заразной» зоне _____

Обеспеченность рабочей и защитной одеждой, соблюдение порядка ее использования _____

Установлена ли система водоснабжения в помещениях «заразной» зоны (да, нет) _____

Наличие фильтров тонкой очистки на вытяжной вентиляции из помещений «заразной» зоны _____

Имеется ли рециркуляция воздуха из боксов (включая боксы биологической безопасности) в помещения _____

Кто готовит к работе помещения, аппаратуру, боксы биологической безопасности _____

Наличие коллекции штаммов микроорганизмов (да, нет) _____
ее предназначение (государственная, рабочая, авторская) _____
количество штаммов в коллекции (по группам патогенности) _____

Наличие ответственного лица за хранение коллекции (Ф. И. О., кем назначен, дата и № приказа) _____

Назначение коллекции (выполнение НИР, апробации новых методов исследования, подготовки кадров, контроль диагностических препаратов, без определенного назначения и т. п.) _____

Коллекционные штаммы хранятся _____

Ведение учетной документации (наличие журналов по утвержденным формам, замечания по их ведению) _____

Имеются ли случаи нарушения правил хранения и передачи ПБА (да, нет) _____

4. Вопросы обеззараживания и контроля обеззараживания:

Система обеззараживания стоков _____

Контроль качества обеззараживания стоков _____

Контроль эффективности фильтров тонкой очистки (приложить последний акт) _____

Обеспеченность лаборатории бактерицидными лампами, сроки их замены _____

Обеспеченность дезсредствами, контроль их активности и правильность использования _____

Перечень дезсредств, применяемых при различных видах работ _____

Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов (физические и химические тесты, бактериологический контроль), периодичность, наличие журналов _____

Используемые режимы обеззараживания соответствуют требованиям СП по безопасной работе с микроорганизмами соответствующей группы патогенности (да, нет) _____

Технологические процессы при влажной уборке помещений, обеззараживании ПБА, деkontаминации оборудования, рабочих поверхностей в помещениях (нарушения требований СП имеются, отсутствуют) _____

5. Сведения о персонале:

Штатное расписание: врачей _____ из них занято _____ физических лиц _____

лаборантов _____

санитарок _____

дезинфекторов _____

прочих (указать) _____

Наличие профилактических прививок сотрудников _____
Прохождение диспансеризации _____

6. Контроль соблюдения требований биологической безопасности
Объектовая комиссия по соблюдению требований биологической
безопасности создана, приказ от _____ № _____
Комиссия проводит проверку режима _____ раз в год, акты провер-
ки (имеются, нет) _____
Качество проверки _____
Нормативно-методические документы по вопросам биологической
безопасности имеются в виде _____

Аварии при работе с ПБА _____

Наличие средств ликвидации аварий _____

Наличие аптечки экстренной профилактики _____

Выводы:

Предложения:

Подписи:

Список
сотрудников _____
наименование подразделения учреждения (предприятия)
допущенных к работе с ПБА I—II групп патогенности

| № п/п | Ф.И.О. | Специальность по диплому | Занимаемая должность | Курсы первичной специализации по ООИ (№ удостоверения, кем и когда выдано) | Допуск к работе с ПБА (вид исследований и № приказа по учреждению) | Примечание |
|-------|--------|--------------------------|----------------------|--|--|------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Дата «__» _____ 200__ г.

Ответственный исполнитель _____
(Ф.И.О., подпись)

Термины и определения

ПБА – Патогенные биологические агенты – патогенные для человека микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, грибы), включая генно-инженерно-модифицированные, яды биологического происхождения (токсины), а также любые объекты и материалы, включая полевой, клинический, секционный, подозрительные на содержание перечисленных агентов.

Биологическая безопасность – система организационных, медико-биологических и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и среды обитания человека от воздействия патогенных биологических агентов.

Биологическая опасность – потенциальная опасность неблагоприятного воздействия ПБА на человека и среду его обитания.

Исследования диагностические – исследования объектов биотической и абиотической природы, проводимые с целью обнаружения, выделения и идентификации возбудителя, его антигена или антител к нему.

Исследования экспериментальные – все виды работ с использованием микроорганизмов, гельминтов, токсинов и ядов биологического происхождения.

Производственная лаборатория – лаборатория, осуществляющая ведомственный лабораторный контроль выпускаемой продукции на ее соответствие нормативной документации по санитарно-показательным микроорганизмам и контроль материала на стерильность.

Производственная работа – работа по производству медицинских иммунобиологических препаратов с использованием возбудителей инфекционных заболеваний и продуктов микробиологического синтеза.

Санитарно-эпидемиологическое заключение – Заключение – документ, удостоверяющий соответствие подразделения (лаборатории) организации требованиям санитарных правил и устанавливающий возможность проведения работ с ПБА.

**Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения
о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных
заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности),
генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами
биологического происхождения и гельминтами**

**Санитарно-эпидемиологические правила
СП 1.3.1318—03**

Редакторы Кучурова Л. С., Максакова Е. И.
Технический редактор Ломанова Е. В.

Подписано в печать 31.10.03

Формат 60x88/16

Тираж 3000 экз.

Печ. л. 2,5
Заказ 56

Министерство здравоохранения Российской Федерации
101431, Москва, Рахмановский пер., д. 3

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован Издательским отделом
Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России
125167, Москва, проезд Аэропорта, 11.
Отделение реализации, тел. 198-61-01