

СанПиН 3.3686-21, раздел IX

Санитарно – эпидемиологические требования к обеспечению безопасности при работе с ПБА

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (Зарегистрирован 15.02.2021 № 62500) Дата опубликования: 18.02.2021 Номер опубликования: 0001202102180019 Полный текст документа доступен по этой ссылке.

В соответствии со статьей 39 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2020, № 29, ст. 4504), постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, №31, ст. 3295; 2005, №39, ст. 3953) постановляю:

- Утвердить санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (приложение).
- Ввести в действие санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» с 01.09.2021.

Установить срок действия санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» до 01.09.2027

99. Организации, подразделения которых выполняют работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе в области генной инженерии, и с возбудителями инфекционных заболеваний 1-1У групп патогенности (опасности), должны иметь лицензию на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов, осуществляемую в замкнутых системах. Если работы с ПБА осуществляется в медицинских целях - лицензию на осуществление медицинской деятельности, с указанием выполняемых в подразделениях видов работ (услуг), связанных с использованием ПБА.

100. 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 правилам¹. Каждое структурное подразделение, выполняющее работу с ПБА 1-1У групп, должно иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий выполнения работ с биологическими агентами 1-1У групп патогенности (опасности) требованиям Санитарных правил.

¹ Пункт 3 статьи 26 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

101. В соответствии с установленным порядком:

Главный государственный санитарный врач (заместитель Главного государственного санитарного врача) Российской Федерации выдаёт санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии (несоответствии) санитарно-эпидемиологическим требованиям условий выполнения работ с ПБА 1-П групп, аэрозолями микроорганизмов 1-1У групп патогенности, генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами 1-1У групп патогенности, способными вызывать инфекционный процесс и (или) заболевание человека, работ по производству иммунобиологических препаратов с использованием всех видов ПБА 1-1У группы патогенности юридическим лицам, осуществляющим работы с ПБА на территории Российской Федерации, для осуществления всех видов работ (диагностических, экспериментальных, производственных).

Главные государственные санитарные врачи (заместители главного государственного санитарного врача) по субъектам Российской Федерации, главные государственные санитарные врачи (заместители главных государственных санитарных врачей) уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях Российской Федерации по перечню, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.08.2006 № 1156-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 35, ст. 3774; 2020, № 39, ст. 6127), его территориальных органов, главные государственные санитарные врачи (заместители главных государственных санитарных врачей) структурных подразделений и федеральных государственных учреждений федеральных органов исполнительной власти, обеспечивающих государственный санитарно-эпидемиологический надзор в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках, воинских формированиях и органах, на объектах обороны и оборонного производства, безопасности, внутренних дел и иного специального назначения, в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях выдают предназначенные для использования на поднадзорных им объектах и территориях санитарно-² эпидемиологические заключения о соответствии (несоответствии) условий выполнения работ с ПБА Ш-1У групп (диагностических, экспериментальных и производственных) санитарно-эпидемиологическим требованиям.

Общие требования к условиям работы с использованием ПБА

102. Биологическую опасность деятельности с использованием ПБА определяют в зависимости от вида осуществляемых работ и потенциальных рисков, обусловленных патогенными (опасными) свойствами ПБА, с которыми проводят работу (приложение 1 к Санитарным правилам).

103. Работа с рекомбинантными молекулами ДНК микроорганизмов должны осуществляться в соответствии с требованиями главы IV Санитарных правил.

104. При производстве иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) и медицинских

² Пункт 3 статьи 42 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

изделий (МИ) с использованием ПБА, продуктов на основе микроорганизмов и организации производственного контроля в отношении указанных объектов должны соблюдаться требования Санитарных правил.

105. Исследования по детекции нуклеиновых кислот ПБА проводят в соответствии с требованиями по организации работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности.

106. Не допускается передача ПБА: в организации, не имеющие лицензии на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных соответствующих групп патогенности (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях); в организации, не имеющие лицензии на осуществление медицинской деятельности на соответствующие работы (услуги), связанные с использованием ПБА; и в подразделения, не имеющие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии условий выполнения работ с ПБА санитарно-эпидемиологическим правилам.

107. Хранение ПБА 1-IV групп осуществляют в специально определенном помещении «заразной» зоны.

108. Особенности деятельности с использованием ПБА в лабораториях (подразделениях) предусматривают их классификацию по уровню биобезопасности: базовые - уровень биобезопасности (УББ) 1 (осуществление всех видов работ с ПБА IV группы); уровень биобезопасности (УББ) 2 (осуществление всех видов работ с ПБА III-ГУ группы, а также проведение работ с ПБА II группы, не сопровождающихся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена; изолированные - УББ 3 (осуществление всех видов работ с ПБА I (возбудитель чумы) - II группы, а также проведение работ с вирусами I группы, не сопровождающихся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена); максимально изолированные - УББ 4 (все виды работ с вирусами I группы патогенности, микроорганизмами, ассоциированными с клиническими проявлениями характерными для ПБА 1-II групп, таксономическое положение которых не определено, а степень опасности не изучена, экспериментальные исследования штаммов со множественной устойчивостью к антибиотикам и химиопрепаратам; аэриобиологические исследования с ПБА 1-II групп).

109. В организациях, осуществляющих работы с использованием ПБА, должны обеспечиваться:

контроль обеспечения биологической безопасности в организации;

контроль за проведением комплекса мероприятий, направленных на предупреждение аварийных ситуаций и ликвидацию их последствий;

контроль подготовленности персонала к работе с ПБА и организация наблюдения за состоянием здоровья, включая контроль прохождения диспансеризации и иммунопрофилактики работников, учет работников с повышенной чувствительностью к антибиотикам и имеющих противопоказания к вакцинации;

контроль выполнения санитарно-эпидемиологических требований;

контроль порядка выезда сотрудников, выдача observationalных удостоверений (при отсутствии врача изолятора);

проведение анализа состояния биологической безопасности и разработка комплекса мер по ее совершенствованию.

110. Организацию и выполнение комплекса мероприятий по биологической безопасности в организации в целом обеспечивает ее руководитель, в подразделениях - руководители подразделений. По решению руководителя организации в этих целях создается комиссия по контролю соблюдения требований биологической безопасности (КББ).

111. Для подразделения должен быть разработан документ, определяющий режим безопасной работы в конкретных условиях, с учетом характера работ, особенностей технологии, свойств микроорганизма и продуктов его жизнедеятельности.

112. Во всех подразделениях разрабатывают план ликвидации аварий при работе с ПБА. Не реже одного раза в год проводят плановые тренировочные занятия по ликвидации аварий при работе с ПБА, информацию о которых заносят в журнал регистрации проведения тренировочных занятий.

113. В организации разрабатывают инструкции и планы мероприятий по действиям в чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера, утверждаемые руководителем организации.

114. Работу с ПБА выполняют специалисты не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний к работе с опасным и вредными производственными факторами. На работы, связанные с патогенными микроорганизмами, принимаются лица, имеющие высшее или среднее медицинское, или биологическое, или ветеринарное, или микробиологическое, или биотехнологическое или пищевое профессиональное образование и дополнительную подготовку по специальностям, отвечающим требованиям и характеру заявленных работ. Вновь принятые работники, не имеющие дополнительной подготовки, должны быть направлены на ее прохождение в возможно более короткие сроки с момента трудоустройства.

115. Инженерно-техническое сопровождение работ с ПБА выполняют специалисты с высшим или средним специальным инженерно-техническим образованием, не имеющие медицинских противопоказаний к работе с опасным и вредными производственными факторами.

116. Допуск персонала, работающего в организации, к работе с ПБА, а также обслуживающего оборудования, используемого при работе с ПБА и (или) имеющих доступ на территорию, где используется ПБА, осуществляется на основании приказа руководителя организации, издаваемого один раз в два года

117. Допуск инженерно-технического персонала, не работающего в организации, в помещения, где проводится работа с ПБА, осуществляют по письменному разрешению руководителя организации, в сопровождении сотрудника организации, после прекращения работы в подразделении и проведения текущей дезинфекции. Цель посещения и время регистрируют в журнале.

118. Прикомандированных в организацию лиц допускают к работе с ПБА на общих основаниях в соответствии с требованиями настоящих санитарных правил, по письменному разрешению руководителя данной организации, с предъявлением копии приказа о допуске к работе с ПБА по основному месту работы.

119. В период обучения слушателей курсов профессиональной переподготовки допускают к работе с ПБА отдельным приказом по организации.

120. При приеме на работу персонал проходит вводный инструктаж по биологической безопасности. Сотрудники, осуществляющие деятельность с ПБА или посещающие «заразную» зону, проходят периодические инструктажи по биологической безопасности.

121. Инструктаж сотрудников подразделений, а также прикомандированных лиц по вопросам биологической безопасности проводит заведующий подразделением с отметкой в журнале инструктажей или личной карточке сотрудника (приложение 5 к Санитарным правилам).

122. Внеплановые инструктажи с отметкой в журнале инструктажей или личной карточке инструктажей сотрудника проводят: при перерывах в работе более чем на 30 календарных дней; при введении в действие новых или переработанных стандартов, правил, инструкций по биологической безопасности, а также изменений к ним; при изменении технологического процесса, замене или модернизации оборудования, приспособлений и инструмента, исходного сырья, материалов и других факторов, влияющих на безопасность проведения работ с ПБА; при нарушении сотрудниками требований биологической безопасности, которые могут привести или привели к аварии; по требованию органов надзора.

123. Специалистов, выполняющих работы с ПБА, в отношении которых разработаны средства специфической профилактики, приведенные в календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям, вакцинируют против тех ПБА, работа с которыми входит в круг его профессиональных обязанностей. При выявлении у работающего специалиста медицинских противопоказаний, допуск к работе осуществляют на основании личного заявления работника и отдельного приказа руководителя организации. К работе в аэрозольных лабораториях и с материалом, зараженным или подозрительным на зараженность возбудителем лихорадки Ку, а также к работе с ПБА, в отношении которых не разработаны методы специфического лечения, эта категория сотрудников не допускается.

124. Оценку уровня специфического иммунитета до и после вакцинации (ревакцинации) проводят регламентированными методами. Решение о проведении ревакцинации принимается по результатам оценки специфического иммунитета.

125. Сотрудникам, осуществляющим деятельность с использованием ПБА 1-П группы (кроме возбудителя холеры и ядов биологического происхождения) ежедневно в начале и в конце рабочего дня проводят термометрию с фиксацией результатов в журнале.

126. Каждый сотрудник обязан сообщать о выявленных нарушениях биологической безопасности руководителю подразделения.

127. Лаборатории (организации/подразделения), осуществляющие деятельность с использованием ПБА, размещают в отдельно стоящем здании. Допускается размещение в изолированной части здания (часть объема здания или сооружения, имеющая определенное назначение и ограниченная строительными конструкциями, имеющая отдельный вход, и не используемая для доступа в иное помещение, автономную систему приточно-вытяжной вентиляции). Лаборатория (организация/подразделение) должна иметь отдельный вход в «чистую» зону. На входной двери обозначают название (номер) и знак «Биологическая опасность»³ (допускается использование международного знака «Биологическая опасность» красного или красно-оранжевого цвета на желтом фоне).

128. Не допускается размещение изолированных и максимально изолированных лабораторий,

³ ГОСТ 12.4.026-2015 «Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний», введенный в действие приказом Госстандарта от 10.06.2016 № 614-ст, с изменением № 1, введенным в действие приказом Госстандарта от 29.01.2019 № 11-ст (М.: Стандартинформ, 2016).

проводящих работы с ПБА1-П группы, в жилых и общественных зданиях.

129. Объемно-планировочные решения и размещение оборудования должны обеспечивать поточность движения ПБА, персонала, отходов и разделение помещений лаборатории на части подразделения, где не проводят работы с ПБА (далее - «чистая» зона) и части подразделения, где осуществляют манипуляции с ПБА и их хранение (далее - «заразная» зона). Направления потоков и размещение помещений «чистой» и «заразной» зоны отражаются на схеме, утвержденной руководителем подразделения.

130. Набор помещений и их оснащение оборудованием могут варьировать в зависимости от конкретных целей, задач и видов работ и исследований, выполняемых в подразделении.

131. Для безопасного проведения работ с ПБА площадь помещения должна соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам техники безопасности.

132. Подразделение обеспечивают холодным и горячим водоснабжением и канализацией, электроснабжением, средствами и оборудованием для сбора и удаления жидких отходов, средствами связи, средствами поддержания нормируемых параметров микроклимата.

133. На территории «заразной» зоны лаборатории 2 уровня биобезопасности и выше не допускается наличие системы водоснабжения, не защищенной техническими средствами для предотвращения обратного тока воды.

134. Помещения, где проводят работы с ПБА, должны иметь естественное и искусственное освещение в соответствии санитарно-эпидемиологическими требованиями, за исключением помещений, к которым предъявляют особые требования.

135. В помещениях необходимо предусмотреть защиту рабочих мест от попадания прямых солнечных лучей с использованием солнцезащитных средств и оборудования, обеспечивающих возможность проведения их дезинфекции.

136. Все вакуумные линии, линии сжатого воздуха и газов в «заразной» зоне производственных и экспериментальных помещений лаборатории 2 уровня биобезопасности и выше должны быть обеспечены фильтрами очистки воздуха (ФОВ), проверяемыми на защитную эффективность в соответствии с приложением 4 к Санитарным правилам.

137. Помещения должны быть оборудованы пожарной сигнализацией и обеспечены средствами пожаротушения в соответствии с требованиями пожарной безопасности.

138. Помещения, где осуществляют работу с ПБА, оснащают средствами аварийной сигнализации.

139. Помещения «заразной» зоны, где проводится непосредственная работа с ПБА, оснащают оборудованием для дезинфекции воздуха и поверхностей.

140. Окна помещений «заразной» зоны должны быть плотно закрывающимися, без щелей, иметь запирающие устройства. Допускается заполнение оконных проемов стеклоблоками. Окна цокольного и первого этажей независимо от наличия охранной сигнализации должны быть оснащены техническими устройствами, препятствующими несанкционированному проникновению в помещения лаборатории, не нарушающими правил пожарной безопасности.

141. Двери помещений «заразной» зоны должны быть плотно закрывающимися, без щелей, иметь

запирающее устройство. Двери в помещениях для работы с инфицированными животными оборудуют порогами не менее 30 см, недоступными для проникновения грызунов.

142. Внутреннюю отделку помещений выполняют в соответствии с их функциональным назначением и гигиеническими нормативами. Поверхности пола, стен, потолка в помещениях «заразной» зоны должны быть гладкими, без щелей, устойчивыми к многократному действию моющих и дезинфицирующих средств.

143. Полы должны быть не скользкими, иметь гидроизоляцию. Во вновь строящихся или реконструируемых лабораториях сопряжение стен и полов выполняют герметично, с закруглением для обеспечения качественной уборки и дезинфекции. В существующих лабораториях допускается использование альтернативных способов выполнения сопряжения стен и потолков, не нарушающих требования СП и обеспечивающих отсутствие щелей.

144. Места ввода инженерных коммуникаций герметизируют. Помещения лабораторий должны быть непроницаемы для грызунов и насекомых.

145. В помещении «заразной» зоны не допускают устройство подпольных каналов. Подвесные потолки должны быть герметичными и обеспечены доступом в запотолочное пространство для дезинфекционной обработки.

146. Электрические розетки в помещениях «заразной» зоны должны быть с пылевлагозащитными крышками, светильники - герметичны.

147. В помещениях «заразной» зоны выступающие и проходящие трубы и приборы отопления располагают на расстоянии от стен, позволяющем проводить дезинфекционную обработку. Отопительные приборы должны иметь гладкую легко очищаемую поверхность, устойчивую к многократному действию моющих и дезинфицирующих средств.

148. Оборудование и лабораторная мебель (столы, стеллажи для содержания лабораторных животных, стулья и другие) должны иметь гладкую поверхность, без острых краев и шероховатостей, столы - без швов и трещин. Покрытие оборудования и мебели должно быть устойчивым к действию моющих и дезинфицирующих средств.

149. Помещения, где проводят работы с возбудителями протозойных инфекций и гельминтозов оборудуют вытяжным шкафом, подключенным к вытяжной системе вентиляции или БМБП класса, с искусственным освещением, подводкой воды.

150. Приборы, испытательное оборудование и средства измерений, используемые в работе лаборатории, должны быть технически исправны, соответствовать законодательству о технических средствах измерений, должны быть аттестованы.

151. Планово-предупредительный ремонт лабораторного оборудования и инженерных систем обеспечения биологической безопасности подразделений осуществляют в соответствии с годовым графиком, утвержденным руководителем организации.

152. На оборудовании, используемом для хранения, культивирования и транспортирования ПБА, обозначают знак «Биологическая опасность» (допускается использование международного знака «Биологическая опасность» красного или краснооранжевого цвета на желтом фоне).

153. Проверку эксплуатационных характеристик боксов микробиологической безопасности (БМБ), защитных боксированных устройств (ЗБУ) и систем приточно-вытяжной вентиляции (ПВВ) в соответствии с требованиями нормативных документов проводят специалисты учреждений, организаций, аккредитованных на этот вид деятельности в национальной системе аккредитации:

после монтажа и подготовки к использованию;

не реже одного раза в год;

после перемещения, замены фильтров или ремонта БМБ.

154. В лабораториях 1 уровня биобезопасности допускается проводить проверку систем ПВВ специалистами собственной эксплуатирующей организации, имеющих профильное профессиональное образование.

155. Защитная эффективность БМБ определяется на основании результатов проверки эксплуатационных характеристик. Защитная эффективность БМБ не подтверждается, если при проверке его эксплуатационных характеристик хотя бы один показатель имеет отклонение от значений следующих показателей:

1) перечень эксплуатационных характеристик БМБ I класса: средняя скорость входящего потока - от 0,70 до 1,00 м/с; защитная эффективность фильтра - соответствие методике контроля; направление потоков - входящий вдоль всего сечения рабочего проёма;

2) перечень эксплуатационных характеристик БМБ II класса: средняя скорость нисходящего потока - от 0,25 до 0,50 м/с; однородность нисходящего потока - $\pm 20\%$ от среднего значения; средняя скорость входящего потока - не менее 0,40 м/с; защитная эффективность фильтра - соответствие методике контроля; направление потоков входящий вдоль всего сечения рабочего проёма; направление потоков - нисходящий по всему сечению камеры бокса;

3) перечень эксплуатационных характеристик БМБ III класса:

удельный расход входящего потока воздуха - не менее 0,05 м³/с на 1 м объёма бокса;

средняя скорость входящего потока через перчаточный порт при одной снятой перчатке - не менее 0,70 м/с;

защитная эффективность фильтра - соответствие методике контроля; разряжение в рабочей камере бокса - не менее 200 Па по отношению к помещению лаборатории.

156. Результаты проверки эксплуатационных характеристик и подтверждение/не подтверждение защитной эффективности должно быть зафиксировано в протоколе проверки защитной эффективности.

157. Подключаемые к вытяжной системе вентиляции ЗБУ должны проходить аттестацию, включающую в себя проверку защитной эффективности ФОб, тестирование воздушных потоков и работоспособность основных систем устройства.

158. При наличии в подразделении (организации), осуществляющей деятельность с использованием ПБА, приточно - вытяжной вентиляции (ПВВ), требования к ней определяются уровнем биобезопасности.

159. Эксплуатацию систем приточно-вытяжной вентиляции осуществляют в соответствии с

инструкцией, составленной с учетом требований настоящих санитарных правил. Системы механической приточно-вытяжной вентиляции должны быть паспортизированы. Обслуживание механической ПВВ осуществляется ответственным лицом организации или другой специализированной организацией, привлекаемой к этому виду деятельности.

160. Один раз в год проводится проверка эффективности работы систем механической ПВВ и кондиционирования, при необходимости - текущие ремонты (с предварительной дезинфекцией), с отметкой в журнале.

161. Установка оконных кондиционеров в подразделениях не допускается.

162. В лабораториях (подразделениях) 1 и 2 уровня биобезопасности, осуществляющих деятельность с использованием ПБА Н1-1У групп, разрешена установка кондиционеров в боксах (микробиологических комнатах) при условии их выключения во время работы с ПБА. Очистку и дезинфекцию фильтрующей системы проводят один раз в три месяца.

163. В лабораториях (подразделениях) 3 и 4 уровня биобезопасности, осуществляющих деятельность с использованием ПБА 1-Н групп, установка оконных кондиционеров и сплит-систем на границе помещений «заразной» и «чистой» зоны не допускается.

164. Не допускается установка кондиционеров в помещениях для содержания зараженных лабораторных животных. Поддержание нормируемых параметров микроклимата в комнатах для содержания лабораторных животных обеспечивают с помощью оборудования для подогрева (охлаждения) воздуха в составе установки на приточной вентиляции.

165. В одном помещении лаборатории (подразделения) допускается одновременное проведение работ: с разными видами (штаммами) возбудителей инфекций, при этом биологическая безопасность обеспечивается в соответствии с максимальными требованиями, определяемыми особенностями используемых ПБА;

диагностических и экспериментальных исследований, при условии разделения этих работ во времени и проведения текущей дезинфекции после каждого цикла работ.

166. Не допускается одновременная работа в одном помещении лаборатории (подразделения) с диагностическим материалом, коллекционными культурами микроорганизмов и вакцинами.

167. Не допускается проведение экспериментальных работ с полирезистентными вирулентными штаммами, если в организации отсутствуют лекарственные препараты, к которым используемые штаммы чувствительны (не менее двух препаратов). Работу со штаммами 1-П групп патогенности, устойчивыми ко всем видам антибактериальных препаратов, проводят в максимально изолированных лабораториях

168. Во время работы двери боксов и предбоксов, микробиологических комнат должны быть закрыты. Выход из боксированных помещений, микробиологических комнат до окончания манипуляций с ПБА не допускается.

169. Обеспечивают соблюдение принципа парности (не менее двух человек, один из которых врач или научный сотрудник) при выполнении всех видов работ с ПБА 1-П групп и заражении лабораторных животных при работе с ПБА Ш-1У групп.

170. Время непрерывной работы с ПБА ограничивают 4 часами, после которых устанавливают не менее чем 30-минутный перерыв.

171. По окончании работы все объекты, содержащие ПБА, убирают в хранилища (холодильники, термостаты, шкафы и другие, которые опечатываются); проводят текущую дезинфекцию рабочих поверхностей и используемого оборудования. Не допускается слив необеззараженных жидкостей в канализационную сеть и вынос из «заразной» зоны необеззараженных отходов.

172. По окончании работы с ПБА, руки в перчатках обрабатывают дезраствором, снимают СИЗ, перчатки, руки обрабатывают 70% раствором этилового спирта (или используют кожные антисептики в соответствии с инструкциями по применению производителя) и моют с мылом или иным моющим средством для рук.

173. Вынос из подразделения оборудования, лабораторной или хозяйственной посуды, реактивов, инструментов и других предметов производят только после их дезинфекции и с разрешения его руководителя, за пределы организации - руководителя организации.

174. Опечатывание и снятие печатей помещений подразделения, осуществляющего деятельность с использованием ПБА, производят сотрудники, имеющие соответствующее разрешение руководителя подразделения, личными печатями или печатью подразделения (допускается использование опечатывающих устройств).

175. Прием посетителей, хранение пищевых продуктов, прием пищи разрешены в специально отведенных местах в «чистой» зоне лаборатории.

176. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, работающие с ПБА, обеспечивают проведение производственного контроля инженерно-технических систем биобезопасности и удаления отходов. Результаты контроля оформляют протоколом. Протоколы подлежат хранению в организации.

177. Отходы, образующиеся в результате деятельности с использованием ПБА, подлежат обеззараживанию. Отходы лабораторий, работающих с ПБА и осуществляющих медицинскую деятельность, относятся к медицинским отходам.

178. Дезинфекцию различных объектов с ПБА осуществляют физическим (кипячение, водяной насыщенный пар под избыточным давлением, сухой горячий воздух, УФ-облучение, СВЧ-излучение), химическим (использование растворов дезинфицирующих средств, аэрозольным методом при условии отсутствия людей) или комбинированным методами и в режимах, приведенных в приложении 2 к Санитарным правилам.

179. Для дезинфекции допускается использование дезинфицирующих средств и оборудования, разрешенных к применению в Российской Федерации.

180. Методы и дезинфицирующие средства обеззараживания определяют в каждом отдельном случае в зависимости от используемых ПБА и вида обеззараживаемого материала.

181. Допускается одновременное обеззараживание/обезвреживание утилизация медицинских отходов с использованием разрешенных к применению для этих целей установок.

182. Отходы класса В подлежат обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами. Применение

химических методов дезинфекции допускается только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах.

183. Юридические лица, осуществляющие работу с ПБА 1-П групп патогенности, должны проводить не реже 1 раза в квартал в рамках производственного контроля исследование сточных вод на наличие в них патогенной микрофлоры.

184. Отбор сточных вод необходимо проводить из всех колодцев канализационной системы организации перед ее выходом в общий коллектор на основании инструкций по исследованию сточных вод, разработанных в организации с учетом местных условий и особенностей осуществляемой деятельности. Результаты исследований должны фиксироваться в журнале учета таких исследований.

185. Непосредственно в подразделениях должен храниться как минимум недельный запас дезинфицирующих средств для непрерывного обеспечения текущей работы.

186. Вновь поступающие на склад партии дезинфицирующих средств должны иметь разрешительные документы, предусмотренные правом Евразийского экономического союза⁴ и инструкции по их применению.

187. Приготовление дезинфицирующих растворов, их хранение, обеззараживание белья, изделий медицинского назначения и других объектов проводят в специально выделенных и оборудованных помещениях. На емкости с дезинфицирующим рабочим раствором должны быть указаны его название, концентрация и дата приготовления. В лабораториях 1 уровня биобезопасности допускается осуществлять приготовление дезинфицирующих растворов в помещениях для мытья и подготовки лабораторной посуды на специально выделенном рабочем месте.

188. Контроль приготовления рабочих растворов дезинфицирующих средств осуществляют назначенные руководителем подразделения сотрудники перед началом проведения работ с ПБА с использованием тестов экспресс-контроля концентрации рабочих растворов на соответствующее дезинфицирующее средство. Результаты фиксируют в журнале учета и контроля приготовления рабочих растворов дезинфицирующих средств.

189. Запрещается совместное использование в одном помещении для проведения работ с ПБА, хранение, слив с накоплением в одной емкости перекись- и хлорсодержащих дезинфицирующих растворов.

190. Обеззараживание инфицированного материала путем автоклавирования проводит персонал, имеющий документ, подтверждающий прохождение специальных курсов по работе с сосудами под высоким давлением.

191. Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов, используемых для обеззараживания материалов, осуществляют с применением физических, химических и биологических методов.

192. Бактериологический контроль работы стерилизаторов проводят после монтажа и ремонта аппаратуры, а также в процессе его эксплуатации (плановый - 2 раза в год с интервалом в 6 месяцев и повторный при получении неудовлетворительных результатов контроля).

193. Транспортирование материала для обеззараживания внутри подразделения осуществляют в

⁴ Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. (официальный сайт Евразийской экономической комиссии 5 июня 2014 г.), ратифицированный Федеральным законом от 03.10.2014 № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310).

плотно закрывающихся, печатываемых, промаркированных контейнерах (в биксах). В контейнерах для автоклавирования по верхнему краю боковых стенок должны быть отверстия, обеспечивающие свободную циркуляцию пара.

194. Дезинфекцию поверхностей в помещениях, оборудования, лабораторной мебели, приборов и прочего, а также воздуха «заразной» зоны проводят после проведения работ с ПБА, а при необходимости, и перед проведением работ с ПБА. Поверхности в помещениях «заразной» зоны дезинфицируют растворами ДС способом протирания или орошения, после чего включают оборудование для обеззараживания воздуха и поверхностей. Еженедельно в помещениях «заразной» зоны проводят генеральную уборку с применением дезинфицирующих средств путем протирания поверхности мебели, приборов, оборудования, а также стен на высоту не менее 2 м. Допускается применение аэрозольного метода дезинфекции.

195. График и результаты проведения генеральных уборок фиксируют в журнале.

196. Эксплуатацию бактерицидных облучателей осуществляют в соответствии с нормативными документами по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях. Стеклоповерхности бактерицидных ламп протирают в выключенном положении салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта или дезинфицирующего средства, разрешенного к применению, не реже 1 раза в неделю.

197. Уборочный инвентарь маркируют в соответствии с назначением и хранят отдельно: для помещений «заразной» зоны - в «заразной» зоне, для помещений «чистой» зоны - в «чистой» зоне». Использование уборочного инвентаря не по назначению не допускается.

198. Сотрудники лабораторий, выполняющие работы с ПБА, медицинские работники инфекционных стационаров обеспечиваются для работы в «заразной» зоне рабочей одеждой и обувью, СИЗ в зависимости от характера выполняемых работ и в соответствии с нормами выдачи. Рабочая одежда (медицинские халаты, пижамы (комбинезоны), носки) и сменная обувь, СИЗ подбираются в соответствии с размерами и хранятся отдельно от личной одежды и обуви работника.

199. Средства индивидуальной защиты используют специалисты при выполнении работ с ПБА в «заразной» зоне (приложение 3 к Санитарным правилам). Соответствующие СИЗ надевают поверх рабочей одежды.

200. Смену рабочей и защитной одежды проводят по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю.

236. Перед сдачей в стирку защитную одежду многократного применения, используемую при работе с ПБА 1-1У групп, обеззараживают (приложение 2 к Санитарным правилам). Стирку рабочей и обеззараженной защитной одежды допускается проводить в помещении препаратной.

237. Работников, проводящих отлов грызунов, сбор членистоногих, а также другие полевые работы с дикими позвоночными животными и членистоногими, обеспечивают соответствующей сезону рабочей, а также защитной одеждой.

238. Устройство, оборудование и содержание экспериментально-биологических клиник (вивариев) осуществляют в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями.

239. Виварии для содержания лабораторных животных размещаются в отдельно стоящих

зданиях или отдельных помещениях организации (научно-исследовательском институте, лаборатории) с соблюдением требований к санитарно-защитным зонам и санитарной классификации предприятий, сооружений и иных объектов.

240. При размещении вивария в лабораторном корпусе организации помещения вивария изолируются от помещений иного назначения, в том числе административных и бытовых помещений организации.

241. Виварий оборудуется отдельным входом и автономными системами вентиляции.

242. При размещении вивария на верхних этажах здания организации оборудуется отдельный лифт или отдельная лестница. Использование пассажирского лифта организации для целей вивария не допускается.

243. При планировке и размещении помещений вивария обеспечивается соблюдение принципа разделения площадей на «чистые» и «грязные» помещения и предусматриваются условия, исключающие встречные или перекрестные потоки перемещений оборудования, инвентаря, материалов, персонала вивария, лабораторных животных с различной степенью эпидемиологической опасности из «грязных» в «чистые» помещения.

244. В составе «чистых» помещений вивария предусматриваются:

помещения приема, карантина и адаптации вновь поступающих животных;

помещения экспериментальных животных;

операционная с предоперационной для экспериментальных работ, требующих особых условий;

помещения хранения чистого (обеззараженного) инвентаря для ухода за животными (клеток, поилок, посуды для кормов, оборудования);

помещение манипуляционной для изучения обменных процессов, взятия проб для анализа;

помещения для хранения и приготовления кормов для животных;

диагностический кабинет;

помещение или оборудованная выделенная зона для испытуемых образцов (биологические материалы) и образцов сравнения.

245. В составе «грязных» помещений вивария предусматриваются:

помещения изоляторов, предназначенные для содержания подозрительных по инфекционным заболеваниям животных или больных животных;

помещение (или отделение) для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря;

холодильное помещение или холодильная камера для сбора и хранения трупов животных, отходов;

помещения для персонала вивария (душевая, туалет и гардеробная).

246. Помещения вивария для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, а также для эвтаназии животных располагаются на стыке «чистых» и «грязных» помещений для обеспечения перемещения «чистого» и «грязного» оборудования, инвентаря, материалов, а также животных и трупов животных.

247. Помещение вивария для хранения чистого инвентаря размещается рядом с помещением (отделением) для мойки и дезинфекции оборудования.

248. Помещения вивария для содержания животных оборудуются приточновытяжной вентиляцией, обеспечивающей необходимую для животных кратность воздухообмена, температуру и влажность воздуха, соблюдение нормативов допустимого содержания загрязняющих веществ в воздухе помещений в соответствии с гигиеническими нормативами.

249. Устройство вентиляции в виварии должно исключать перетекание воздушных масс из «грязных» помещений в «чистые». При проведении экспериментов с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и (или) животных необходимо предусмотреть наличие соответствующих фильтров на вытяжных системах вентиляции.

250. Работники вивария должны прививаться в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

251. В виварии условия работы с микроорганизмами различных групп патогенности должны быть соответствовать требованиям главы IV Санитарных правил.

252. Работы по заражению, вскрытию и содержанию биопробных животных, другие манипуляции с инфицированными животными и членистоногими, первичную обработку проб зоолого-паразитологического и секционного материала выполняют в виварии в блоке для работы с инфицированными животными. Все виды работ в помещениях блока для инфицированных животных осуществлять с соблюдением принципа парности (не менее двух человек, один из которых врач или научный сотрудник).

253. Операции по заражению и вскрытию лабораторных животных проводят сотрудники, прошедшие инструктаж по мерам безопасности и имеющие навыки работы с животными. К работе с приматами допускаются сотрудники, обученные навыкам работы с данным видом животных.

254. К работе по уходу за инфицированными животными и уборке помещения блока для работы с инфицированными животными допускают сотрудников в соответствии с должностными обязанностями.

255. Посещение блока вивария для работы с инфицированными животными регистрируют в журнале с указанием времени пребывания и характера выполненных работ.

256. Вход персонала в блок для работы с инфицированными животными осуществляют через помещение для надевания средств индивидуальной защиты, а выход - через помещение для снятия и обеззараживания средств индивидуальной защиты.

257. При работе в блоке для инфицированных животных не допускается в одной и той же комнате надевать СИЗ и снимать их после работы с ПБА.

258. Зараженных мелких и средних животных и эктопаразитов содержат в помещениях блока для работы с инфицированными животными с соблюдением следующих требований:

мелких лабораторных животных (мыши, крысы, хомячки, морские свинки) - в специальных вентилируемых системах для содержания инфицированных животных или клетках с НЕРА-фильтрами, банках или металлических ящиках;

средних (кролики и другие) - в специальных вентилируемых системах для содержания инфицированных животных, в металлических ящиках;

допускается содержание зараженных лабораторных животных в специальных вентилируемых шкафах, присоединенных к вытяжной вентиляции;

банки и металлические ящики с животными размещают на металлических стеллажах;

емкости, клетки для размещения животных заранее проверяют на целостность, маркируют, используют приспособления, предупреждающие беспрепятственный выход животных;

животные, зараженные разными видами микроорганизмов, подлежат разделному содержанию;

при накоплении в емкостях большого количества подстилочного материала животных пересаживают в чистые емкости, клетки, а использованные обеззараживают;

эктопаразитов помещают в банки и флаконы, плотно завязанные мелкосетчатым материалом, а также в пробирки, закрытые ватно-марлевой или корковой пробкой;

259. Сосуды с эктопаразитами в помещениях блока для работы с инфицированными животными помещают в вентилируемые шкафы, холодильники или термостаты.

260. Транспортирование зараженных лабораторных животных в пределах блока для работы с инфицированными животными осуществляют в закрывающихся металлических (пластмассовых) емкостях, накрытых тканевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором или в клетках с НЕРА-фильтрами.

261. При работе с лабораторными животными должны соблюдаться меры предосторожности, не допуская укусов животными, уколов, царапин, разрывов одежды, перчаток.

262. Перед проведением манипуляций с лабораторными животными их надежно фиксируют. Заражение, взятие проб крови и вскрытие мелких лабораторных животных при работе с ПБА 1-И групп проводят в боксе микробиологической безопасности (или защитном боксирующем устройстве).

263. Во время работы с лабораторными животными в помещениях «заразной» зоны вивария запрещается:

проводить любые манипуляции с животным, не убедившись в его надежной фиксации;

чистить банки и ящики с сухими (не смоченными дезинфицирующим раствором) отходами;

брать павших мелких и средних животных руками без корнцанга.

264. Крупных лабораторных животных (лошадей, баранов и других) размещают в денниках. Двери денников закрывают снаружи на запоры.

265. Отходы микробиологических лабораторий, включая тушки лабораторных животных, подлежат обеззараживанию. Утилизация тушек лабораторных животных проводится в соответствии с законодательством в области ветеринарии.

266. Перед и (или) во время проведения животным внутриполостных операций используют

обезболивающие, анестезирующие и другие необходимые фармацевтические средства.

267. Животных, предназначенных для вскрытия, предварительно умерщвляют.

268. Обращение с биологическими отходами, зараженными или подозрительными на заражение возбудителем сибирской язвы, осуществляют в соответствии с законодательством в области ветеринарии.

269. Трупы павших или вынужденно убитых верблюдов на энзоотичных по чуме территориях подлежат вскрытию. Труп животного затем утилизируют в соответствии с законодательством в области ветеринарии.

270. На случай аварии, при которой создается реальная или потенциальная возможность выделения ПБА в воздух производственной зоны, среду обитания человека и заражения персонала, в подразделениях, в которых проводят работы с ПБА, запас дезинфицирующих средств, активных в отношении возбудителей, с которыми проводят исследования, с учетом вида микроорганизма (приложение 2 к Санитарным правилам), особенностей работы и объемов помещений, запас воды.

271. Для проведения мероприятий по ликвидации последствий аварии в подразделении, проводящем работу с ПБА, в специально отведенном месте хранят комплекты рабочей (для переодевания пострадавших) одежды, комплекты защитной одежды для аварийной бригады, устройство для дезинфекции методом орошения (гидропульт и другие), аварийный запас дезинфицирующего средства, аварийную аптечку, в состав которой входят спирт этиловый 70% (два флакона по 100 мл), 5% настойка йода, нашатырный спирт, ножницы с закругленными браншами, перевязочные средства (вата, бинт марлевый медицинский стерильный, лейкопластырь, салфетка марлевая медицинская стерильная № 10 и прочее) и жгут кровоостанавливающий, бумага и ручка для фиксации времени наложения жгута.

272. В вирусологической лаборатории должны быть в наличии интерферон или индуктор интерферона.

273. В аптечке лаборатории, проводящей работу с ботулиническим токсином, должны быть гомологичные ботулинические антитоксические сыворотки.

274. Руководителем подразделения должно быть обеспечено наличие и укомплектование аварийной аптечки.

275. Объем мероприятий по ликвидации аварии зависит от характера выполняемой работы, вида и свойств возбудителя, масштабов аварии:

авария с разбрызгиванием ПБА (с образованием аэрозоля) - бой пробирок, флаконов или колб с жидкой культурой; бой чашек и пробирок с культурами на агаре с конденсатом; разбрызгивание бактериальной суспензии из пипетки или шприца; разбрызгивание тканевой жидкости при вскрытии трупов зараженных животных или больных людей; аварии на вакуумной установке в процессе сушки вирулентных культур, аварии при работе на центрифуге, а также другие аварии, ведущие к контаминации воздуха или окружающих предметов, в том числе авария при транспортировании ПБА в автоклавную и между подразделениями;

авария без разбрызгивания ПБА - трещина на чашке Петри, пробирке, флаконе с биологическим материалом, падение на стол твердой частицы при обжигании петли после посева, касание поверхности посева на твердой питательной среде;

авария, связанная с нарушением целостности кожных покровов; авария, связанная с нарушением целостности средств индивидуальной защиты, изолирующего костюма.

276. При аварии с разбрызгиванием ПБА сотрудники:

проводят обработку открытых, не защищенных СИЗ, участков тела (кожных покровов) 70% этиловым спиртом, при попадании на открытые участки кожи ботулинического токсина его смывают 70% этиловым спиртом или большим количеством воды с мылом;

обрабатывают салфеткой, пропитанной дезраствором, места защитного костюма, на которые мог попасть инфекционный материал, снимают СИЗ и рабочую одежду, замачивают в емкости с дезраствором или помещают в пакет для автоклавирования;

обрабатывают руки в перчатках в емкости с дезсредством, снимают перчатки и помещают их в пакет для автоклавирования;

обрабатывают руки дезинфицирующим раствором или 70% раствором этилового спирта;

промывают проточной водой, рот и горло прополаскивают 70% раствором этилового спирта в случае, если слизистые глаз, носа и рта не были защищены СИЗ. При аварии с вирусами затем закапывают интерферон или индуктор интерферона;

промывают водой и разведенной до 10 МЕ/мл анитоксической сывороткой при аварии с ботулиническим токсином глаза и рот; принимают гигиенический душ; надевают чистую рабочую одежду.

277. Сотрудники, участвующие в ликвидации аварии, должны использовать средства индивидуальной защиты в соответствии со степенью опасности ПБА.

При проведении дезинфекции способом орошения используют СИЗ органов дыхания (СИЗОД) в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующих средств.

Для обработки используют дезинфицирующий раствор, эффективный в отношении соответствующего инфекционного агента.

Дезинфекцию помещения проводят, разбрызгивая дезинфицирующий раствор с применением устройства для дезинфекции методом орошения (гидропульт и другие) или аэрозольным методом от входной двери в помещение, где произошла авария, и далее, продвигаясь по обработанной территории и орошая перед собой все предметы (пол, стены, потолок) и воздушную среду. На остатки разбитой посуды с ПБА накладывают обильно смоченную дезинфицирующим раствором салфетку.

Через 2 часа после первичной обработки собирают тампонами, смоченными дезинфицирующим раствором или с использованием пинцета (корнцанга), осколки разбитой посуды, погружая их в твердотельную емкость с дезинфицирующим раствором; лабораторную посуду с посевами, находившуюся в момент аварии на рабочих поверхностях, погружают в емкость с дезинфицирующим раствором или обтирают салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, и помещают в емкость

для автоклавирования. Протирают место падения салфеткой, смоченной в дезрастворе. По окончании дезинфекции поверхностей осуществляют дезинфекцию воздуха в помещении с помощью оборудования для обеззараживания воздуха и поверхностей.

Сотрудник, проводивший дезинфекционную обработку, выходит в предбокс, снимает защитную одежду, погружая ее в дезинфицирующий раствор.

Спустя два часа проводят уборку помещения, после чего работа может быть возобновлена.

278. При аварии без разбрызгивания ПБА должны выполняться следующие действия:

не выходя из помещения, накладывают тампон с дезинфицирующим раствором на место контаминации ПБА поверхности объекта;

включают аварийную сигнализацию, сообщают руководителю подразделения или лицу, его замещающее, и продолжают дезинфекционную обработку места аварии;

после окончания дезинфекционной обработки сотрудник выходит из помещения, где произошла авария, снимает и погружает в дезинфицирующий раствор защитную одежду;

открытые части тела обрабатывают дезинфицирующим раствором или 70% спиртом.

279. При аварии, связанной с нарушением целостности кожных покровов, должны выполняться следующие действия:

работу прекращают;

опускают руки в перчатках в чистый дезинфицирующий раствор в помещении, где произошла авария;

включают аварийную сигнализацию;

выходят в предбокс руки обрабатывают дезинфицирующим раствором, снимают перчатку;

на место ранения накладывают тампон, смоченный 70% раствором этилового спирта;

при работе с вирусами обрабатывают ранку 5% настойкой йода.

280. При аварии, связанной с нарушением целостности изолирующего или пневмокостюма во время работы, необходимо:

устранить повреждение подручными средствами (пластырь, салфетка с дезинфектантом, корнцанг);

провести дезинфекцию наружной поверхности пневмокостюма и, по возможности, не отключаясь от системы воздухообеспечения, следовать в санитарный пропускник, при этом операции по переключению между воздухоподаточными постами системы воздухообеспечения пневмокостюма осуществляет напарник.

281. В случае разрыва перчатки поверх нее надевают запасную, а во время обеззараживания поверхности костюма снимают запасную и порванные перчатки и обрабатывают их изнутри и снаружи дезинфицирующим раствором.

282. Если работающий в «заразной» зоне сотрудник лаборатории, одетый в пневмокостюм, потерял сознание, помощь ему оказывает напарник. Он проверяет наличие доступа воздуха в пневмокостюм потерявшего сознание сотрудника лаборатории, при необходимости осуществляет

подключение к воздухоподаточному посту системы воздухообеспечения, а затем принимает меры к его эвакуации из зоны.

283. Руководитель подразделения организует доставку пострадавшего санитарным транспортом с сопровождающим в специальное лечебное учреждение, информирует о случившемся руководителя организации, а также принимает меры по локализации и ликвидации аварии силами аварийной бригады.

284. При аварии во время работы на центрифуге центрифугу выключают, обесточивают, через 40 минут (после оседания аэрозоля) медленно открывают крышку. Центрифужные стаканы и разбитое стекло помещают в дезинфицирующий раствор, поверхность крышки, внутренние части центрифуги, ее наружную поверхность дезинфицируют.

285. Ликвидацию аварий при работе в БМБ осуществляют согласно разработанным в подразделении инструкциям и планам ликвидации аварий с учетом алгоритмов, регламентированных в данном разделе.

286. По сигналу «авария» любой сотрудник, принявший сигнал, немедленно извещает руководителя подразделения или замещающего его специалиста о случившемся.

287. Руководитель подразделения немедленно сообщает об аварии руководителю организации и КББ.

288. Руководитель подразделения совместно с КББ оценивают ситуацию, определяют объем мероприятий по локализации и ликвидации последствий аварии и докладывают незамедлительно руководителю организации, организуют и контролируют действия сотрудников, участвующих в ликвидации аварии.

289. Руководитель подразделения и пострадавшие при аварии представляют письменные объяснения руководителю организации, в которых отражают время и место аварии, характер выполняемой работы, обстоятельства аварии, вид микроорганизма, группу патогенности, вирулентность и чувствительность к антибактериальным препаратам, были ли нарушения требований биологической безопасности при работе, принятые меры.

290. Председатель КББ подает докладную записку в течение 2 часов на имя руководителя организации, в которой подробно излагает следующие сведения: дату и время аварии, фамилии, должности пострадавших, характер аварии, дает детальную характеристику возбудителя, сведения о вакцинации пострадавших, излагает ход эксперимента, предлагает объем мероприятий по ликвидации последствий, делает запись в журнале учета аварий и происшествий.

291. Руководитель организации на основании докладной записки определяет дальнейшие действия по ликвидации последствий аварии в соответствии с имеющимся планом мероприятий по ликвидации аварий.

292. После ликвидации аварии, а при необходимости и проведения профилактического лечения либо изолирования сотрудника лаборатории, председатель Комиссии составляет заключение в журнале регистрации аварий.

293. Обо всех несчастных случаях и ошибках, происшедших при работе с ПБА, сотрудники лаборатории ставят в известность руководителя подразделения или представителя КББ.

294. После ликвидации аварии руководитель организации совместно с членами КББ по контролю соблюдения требований биологической безопасности оценивают объем и качество, в том числе с использованием лабораторных методов исследований, проведенных мероприятий по локализации или ликвидации аварии и принимают решение о возобновлении работ с микроорганизмами.

295. Обо всех случаях аварий во время работы с ПБА I - II групп, требующих профилактического лечения пострадавшего, руководитель организации обязан в течение 2 часов с использованием любых доступных средств связи информировать медицинскую организацию, уполномоченную осуществлять медико-санитарное обеспечение, территориальный орган, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, и ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора.

296. Обо всех случаях заболеваний сотрудников в результате аварий или лабораторных заражений во время работы с ПБА I - II групп руководитель организации обязан в течение 2-х часов с использованием любых доступных средств связи информировать медицинскую организацию, уполномоченную осуществлять медико - санитарное обеспечение, территориальный орган, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, и ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора.

297. О каждом пожаре (возгорании), принятых мерах и последствиях немедленно докладывают руководителю учреждения, информируют заведующих подразделениями, КББ. В случае возникновения пожара (возгорания) в рабочее время сотрудники действуют согласно локальному нормативному документу.

Требования к лаборатории базового уровня 1 (лаборатории, осуществляющие работы с ПБА IV группы патогенности)

298. Для обеспечения безопасности проведения работ с ПБА IV группы в лабораториях базового уровня 1 должны выполняться общие требования к условиям работы с использованием ПБА, предусмотренные в настоящей главе Санитарных правил.

299. Лаборатории, выполняющие работы с ПБА IV группы, должны иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий проведения работ с ПБА IV группы санитарно-эпидемиологическим требованиям.

300. Работу выполняют сотрудники, допущенные к работе с ПБА III-Г/ групп, прошедшие обучение на курсах профессиональной подготовки с освоением методов безопасной работы с ПБА.

301. Персонал проходит инструктаж по биологической безопасности один раз в год.

302. В лабораториях, осуществляющих диагностические исследования, разграничивают потоки движения персонала, поступления материала на исследование, отходов. Разграничение потоков отражают на схеме, утвержденной руководителем

подразделения.

303. Передача материала в лабораторию, осуществляющую диагностические исследования, осуществляется через дверь с тамбуром. Допускается передача через передаточное окно.

304. Материал в лаборатории, осуществляющие диагностические исследования, должен поступать в плотно закрытых промаркированных контейнерах, биксах, сумках холодильниках.

305. Допускается размещение производственных лабораторий, работающих с ПБА IV группы, в изолированном блоке производственного или административного корпуса.

306. Для лабораторий, проводящих исследования с ПБА IV группы, осуществляют зонирование для работ с ПБА и подготовительных работ.

307. Для вновь строящихся или реконструируемых лабораторий для проведения работ с ПБА выделяют отдельные помещения - «заразная» зона: для разбора проб, посева на питательные среды, проведения бактериологических (вирусологических), паразитологических и зооэнтомологических исследований, исследований по детекции нуклеиновых кислот, для работы с лабораторными животными (заражение, вскрытие), для содержания инфицированных лабораторных животных, обеззараживания инфицированного материала.

308. Для проведения подготовительных работ выделяют отдельные помещения - «чистая» зона: для мойки лабораторной посуды, препараторской, стерилизации питательных сред и лабораторной посуды, приготовления и розлива питательных сред, для приготовления и хранения дезрастворов работы с документами, для хранения материальных средств.

309. Для лабораторий обеспечивают наличие санитарно-бытовых помещений для переодевания и отдельного хранения личной и рабочей одежды, душевой, санузлов.

310. Набор помещений должен определяться функциональными задачами лаборатории.

311. Допускается проведение диагностических работ с ПБА IV группы в микробиологической комнате за лабораторным столом: исследования по контролю объектов окружающей среды и качества продукции на наличие санитарно-показательных микроорганизмов, паразитологические исследования бактериоскопия.

312. Работы с накоплением ПБА IV группы (диагностические - идентификация культур возбудителя инфекции; экспериментальные и производственные работы) выполняют в боксированном помещении или в микробиологической комнате в боксе микробиологической безопасности не ниже II класса.

313. Диагностические и экспериментальные работы с вирусами IV группы патогенности проводят в боксированных помещениях в БМБ не ниже II класса.

314. Раковину для мытья рук располагают за пределами микробиологической комнаты или в предбоксе.

315. Работы выполняют с соблюдением требований биологической безопасности, и применяемых лабораторией положений общей лабораторной безопасности, а также надлежащей техники выполнения микробиологических работ (НТВМР).

316. До начала работы необходима замена личной одежды и обуви на рабочие. При проведении манипуляций с ПБА используют халат (хирургический или с аналогичными характеристиками), шапочку, медицинские перчатки. При приготовлении суспензий органов, при заражении животных и при работе с кровью и возбудителями инфекционных болезней с аэрогенным механизмом передачи дополнительно используют противоаэрозольный респиратор не ниже РРР2 класса защиты, защитный щиток или очки.

317. Обеззараживание отходов при работе с ПБА 1П-1У групп проводят согласно приложению 2 к Санитарным правилам.

Требования к лаборатории базового уровня 2 (лаборатории, осуществляющие работы с ПБА III группы патогенности)

318. Для обеспечения безопасности проведения работ с ПБА III группы должны выполняться общие требования к условиям работы с использованием ПБА, установленные в настоящей главе Санитарных правил.

319. Лаборатории, выполняющие работы с ПБА III группы, должны иметь санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам условий проведения работ с ПБА III-1У групп, а также проведение работ с ПБА II группы, не сопровождающихся накоплением (культивированием или концентрированием) жизнеспособного патогена.

320. Работу выполняют сотрудники, допущенные к работе с ПБА III-1У групп, прошедшие обучение на курсах профессиональной подготовки с освоением методов безопасной работы с ПБА.

321. Персонал проходит инструктаж по биологической безопасности один раз в год.

322. Инженерно-технический персонал, дезинфекторы и санитарки структурного подразделения, осуществляющего индикацию ПБА II группы, проходят инструктаж по биологической безопасности по месту работы в соответствии с должностными обязанностями.

323. В лабораториях, осуществляющих диагностические исследования, разграничивают потоки движения персонала, поступления материала на исследование, отходов. Разграничение потоков отражают на схеме, утвержденной руководителем подразделения. Передача материала осуществляется через дверь с тамбуром. Допускается передача через передаточное окно. Материал поступает в плотно закрытых промаркированных контейнерах, биксах, сумках холодильниках.

324. Обеспечивается зонирование лаборатории. Помещения лаборатории разделяют на «заразную» зону, где осуществляют манипуляции с ПБА и «чистую» зону, где не проводят работы с ПБА. Во вновь строящихся и реконструируемых лабораториях вход персонала в «заразную» зону осуществляется через санпропускник.

325. Во вновь строящихся и реконструируемых лабораториях санпропускник должен включать: помещение для снятия личной одежды; гигиенический душ на границе зон; помещение для надевания рабочей одежды «заразной» зоны (пижама (комбинезон), медицинский халат, рабочая обувь, носки).

326. Помещения «чистой» зоны включают: гардероб (шкаф) для верхней одежды; помещение (шкаф) для рабочей одежды чистой зоны;

помещения для проведения подготовительных работ: мойка лабораторной посуды, препаратная;

помещение для стерилизации питательных сред и лабораторной посуды (стерилизационная);

помещение для приготовления и розлива питательных сред;

помещение, оснащенное холодильником(ами) (холодильными камерами) для хранения питательных сред и диагностических препаратов; комнаты для работы с документами и литературой; комната отдыха; кабинет заведующего; подсобные помещения; туалет.

327. Помещения «заразной» зоны включают: помещения для приема материала (проб) на исследование, блок для работы с инфицированными животными,

боксовые помещения (или микробиологические комнаты, оснащенные боксами биологической безопасности) для проведения микробиологических исследований;

боксовые помещения (или микробиологические комнаты, оснащенные боксами биологической безопасности) помещения для проведения иммунологических исследований;

помещение для проведения зооэнтомологических работ;

помещение для паразитологических работ;

набор помещений для исследований по детекции нуклеиновых кислот (ПЦР);

автоклава для обеззараживания материала;

помещение для ведения записей в рабочих журналах;

328. Набор помещений может варьировать в зависимости от целей и задач лаборатории.

329. В подразделении необходимо наличие помещения для приготовления и хранения дезинфицирующих средств.

330. На входе в «заразную» зону на полу размещают дезинфекционный коврик, смоченный дезинфицирующим раствором.

331. Во вновь строящихся и реконструируемых лабораториях, боксовые помещения лаборатории и помещения блока для работы с инфицированными животными, должны быть оборудованы отдельными автономными системами приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением, оснащенными фильтрами очистки воздуха (ФОВ) класса Н11 на входе и класса Н14 на выходе. Система ПВВ «заразной» зоны должна отвечать основным требованиям к системам вентиляции помещений «заразной» зоны (приложение 4 к Санитарным правилам).

332. В микробиологической комнате на лабораторном столе без укрытий допускается проводить следующие виды работ: все виды микроскопии, просмотр объектов с посевами, серологические реакции, овоскопия, трихинеллоскопия, исследование мяса на свежесть, органолептические исследования.

333. Работы с ПБА должны выполнять в боксах микробиологической безопасности (БМБ) II класса защиты
334. В БМБ II класса выполняют: вскрытие объектов с зараженным материалом, разбор и посев исследуемого материала, идентификацию и определение антибиотикочувствительности выделенных культур микроорганизмов, центрифугирование, гомогенизацию, измельчение, интенсивное встряхивание, обработку ультразвуком, сушку, дезинтеграцию, другие операции с вероятным образованием аэрозоля, работу с коллекционными штаммами, работу с лиофилизированными культурами, ИФА, детекцию нуклеиновых кислот. В случаях, требующих использования крупногабаритного оборудования, и невозможности осуществления вышеперечисленных работ в боксах микробиологической безопасности, работы выполняют в отдельном боксированном помещении.
335. Экспериментальные исследования с вирусами проводятся в боксированных помещениях в БМБ.
336. Работы в лаборатории должны выполняться с соблюдением НТВМП.
337. До начала работы необходима замена личной одежды и обуви на рабочие. При проведении манипуляций с ПБА используют хирургический или противочумный халат, шапочку, медицинские перчатки. При приготовлении суспензий органов, при заражении животных и при работе с кровью и возбудителями инфекционных болезней с аэрогенным механизмом передачи дополнительно используют противоаэрозольный респиратор не ниже PPP2 класса защиты, защитный щиток или очки. Надевание и снятие СИЗ осуществляют в предбоксе или при входе в микробиологическую комнату.
338. Обеззараживание инфицированного материала и отходов при работе с ПБА II или III-1У групп проводят согласно приложению 2 к Санитарным правилам.
339. При проведении работ с гидатидозным и альвеолярным эхинококками должны выполняться следующие требования:
- экспериментальные работы со стробилярной (ленточной) стадией гидатидозного и альвеолярного эхинококков разрешаются лишь в течение 2 недель с момента орального заражения животных протосколексами паразитов.
- работы со зрелыми яйцами ленточной стадии указанных эхинококков должны проводиться в боксах микробиологической безопасности не ниже II класса.
340. Работа с возбудителем туберкулёза и материалом, подозрительным на инфицированность возбудителем туберкулёза, осуществляется в соответствии с установленными требованиями⁵.
341. Работу по исследованию материала, подозрительного на наличие возбудителя туберкулёза, необходимо проводить в боксах микробиологической безопасности II класса в противочумных костюмах IV типа (или его аналогах), дополненных респираторами и медицинскими перчатками.

⁵ Приказ Минздрава России от 21.03.2003 № 109 «О совершенствовании противотуберкулёзных мероприятий в Российской Федерации» (не нуждается в государственной регистрации в соответствии с письмом Минюста России от 06.05.2003 № 07/4535-ЮД).

Требования к изолированной лаборатории 3 уровня

342. К лабораториям, осуществляющим работы с ПБА II группы, предъявляются следующие санитарно-эпидемиологические требования:

1) для обеспечения безопасности проведения работ с ПБА в лабораториях УББ 3 должны выполняться общие требования к условиям работы с использованием ПБА, а также требования к лабораториям базового уровня 2, установленные в настоящей главе Санитарных правил;

2) лаборатории изолированного уровня 3 осуществляют работы при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам условий проведения работ ПБА П-1У групп;

3) работу выполняют сотрудники, допущенные к работе с ПБА П-1У групп, прошедшие обучение на курсах профессиональной переподготовки с освоением методов безопасной работы с ПБА;

4) инструктаж персонала по вопросам биологической безопасности при работе с ПБА II группы проводится 1 раз в квартал;

5) обеспечиваются ограничение и контроль доступа в лабораторию, круглосуточная охранная сигнализация;

6) во вновь строящихся и реконструируемых подразделениях/организациях требования к инженерно-техническим системам биологической безопасности должны соответствовать требованиям приложения 4 к Санитарным правилам;

7) вход персонала в «заразную» зону осуществляется через санпропускник с душем на границе «чистой» и «заразной» зоны. На двери душевой обязательно наличие знака «Биологическая опасность» (допускается использование международного знака «Биологическая опасность» красного или красно-оранжевого цвета на желтом фоне). Устройство санитарных пропускников обеспечивают в соответствии с приложением 4 к Санитарным правилам;

8) до начала работы необходима замена личной одежды и обуви на рабочие. Использование СИЗ осуществляется согласно приложению 3 к Санитарным правилам;

9) во вновь строящихся и реконструируемых лабораториях, необходимо предусмотреть для передачи материалов и предметов, обустройство на границе зон шлюзов, оснащенных взаимоблокировкой дверей и системой обеззараживания;

10) ограждающие строительные конструкции (ОСК) помещений «заразной» зоны должны соответствовать санитарно-гигиеническим требованиям строительных норм и правил к общественным зданиям и сооружениям, и приложению 4 к Санитарным правилам;

11) все вакуумные линии, линии сжатого воздуха и газов в «заразной» зоне обеспечиваются фильтрами очистки воздуха не менее класса H13. Системы сжатого воздуха и технологического вакуума должны отвечать требованиям, изложенным в приложении 4 к Санитарным правилам;

12) во вновь строящихся и реконструируемых подразделениях/организациях боксированные помещения и помещения блока для работы с инфицированными животными должны быть оборудованы отдельными автономными системами приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением,

оснащенными фильтрами очистки воздуха (ФОб) класса Н13 на входе и класса Н14 на выходе;

13) работа систем вентиляции характеризуется следующими основными контролируемыми параметрами:

обеспечение разницы давления между «заразной» и чистой зонами: 50 Па (5 мм водяного столба) для лабораторий, проводящих диагностические работы и 100 Па (10 мм водяного столба) для лабораторий, проводящих экспериментальные работы.

величина разрежения в помещениях «заразной» зоны - контроль постоянный;

средняя скорость воздушного потока в открытых дверных проемах на границах зон в санитарных пропускниках лабораторий, проводящих экспериментальные работы с ПБА II группы должна быть не менее 0,4 м/сек. Периодичность проверки 1 раз в 6 месяцев;

аэродинамическое сопротивление фильтров - контроль ежедневный;

эффективность фильтрации воздушных фильтров - контроль регулярно в соответствии с графиком организации, но не реже 1 раза в год.

14) работы с ПБА проводят в боксированных помещениях, в боксах микробиологической безопасности (БМБ) II класса защиты, защитных боксирующих устройствах (ЗБУ). Работы выполняют с соблюдением требований НТВМП;

15) в существующих зданиях лабораторий, проводящих диагностические работы с ПБА II группы при отсутствии в помещении «заразной» зоны приточно-вытяжной вентиляции, оборудованной фильтрами очистки воздуха, используют БМБ не ниже II А2 класса;

16) обеззараживание инфицированного материала и отходов осуществляют химическим или физическими методами согласно регламентированным режимам для ПБА II групп. Автоклав располагают в «заразной» зоне лаборатории;

17) запрещается слив (сток) необеззараженных жидкостей в канализационную сеть. Во вновь строящихся и реконструируемых организациях или их подразделениях проектирование и функционирование системы специальной канализации, сбора и обеззараживания стоков из «заразной» зоны осуществляется в соответствии с приложением 4 к Санитарным правилам;

18) в организациях, закрепленных за специализированными медико-санитарными частями, медицинское обслуживание и сопровождение осуществляют врачи-специалисты медико-санитарных частей (МСЧ), имеющие соответствующую документально подтвержденную подготовку по вопросам клиники и эпидемиологии особо опасных инфекционных болезней;

19) при появлении симптомов заболевания сотрудник ставит в известность руководителя подразделения или дежурного по организации;

20) в случае заболевания сотрудника, работавшего с ПБА, по его месту жительства направляют врача организации с целью уточнения эпидемиологического анамнеза и решения вопроса о необходимости его изолирования. Результаты посещения регистрируют в журнале и доводят до сведения руководителя организации. Противоэпидемические, диагностические и лечебно-профилактические мероприятия проводят в соответствии с оперативным планом организации или территориальным комплексным планом мероприятий по локализации и ликвидации очагов особо

опасных инфекций (ООП);

21) вызов врача общемедицинской сети разрешается только после посещения больного врачом организации, исключением является обращение по жизненным показаниям. При этом больной или его родственники должны известить прибывшего врача о характере выполняемой работы и одновременно информировать о случившемся руководителя структурного подразделения;

22) сотрудники, которые по тем или иным причинам не могут явиться на работу, в течение двух часов ставят в известность заведующего подразделением. В случае отсутствия сведений о местонахождении сотрудника в течение двух часов от начала работы, заведующий подразделением принимает меры по установлению его местонахождения и причины отсутствия.

343. К лабораториям, осуществляющим работы с ПБА I группы (возбудитель чумы), предъявляются следующие санитарно-эпидемиологические требования:

1) для обеспечения безопасности проведения работ с ПБА в лабораториях выполняют общие требования к условиям работы с использованием ПБА, требования к лабораториям базового уровня 2 и требования пункта 342, установленные в настоящей главе Санитарных правил;

2) лаборатории, осуществляющие работы с ПБА I группы (возбудитель чумы) выполняют работы при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам условий проведения работ с ПБА 1-1У групп (кроме вирусов I группы);

3) работу выполняют сотрудники, допущенные к работе с ПБА 1-II групп, прошедшие обучение на курсах профессиональной переподготовки с освоением методов безопасной работы с ПБА;

4) инструктаж сотрудников лаборатории (подразделения) по вопросам биологической безопасности при работе с возбудителем чумы проводят ежемесячно;

5) во вновь строящихся и реконструируемых подразделениях/организациях требования к инженерно-техническим системам биологической безопасности должны соответствовать требованиям приложения 4 к Санитарным правилам;

6) вновь строящиеся и реконструируемые помещения «заразной» зоны оборудуют системами приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования воздуха в соответствии с требованиями, изложенными в приложении 4 к Санитарным правилам. Обеспечивают:

создание и поддержание величины отрицательного давления (разрежения) относительно окружающей среды в рабочих лабораторных помещениях не менее 100 Па с постоянным автоматическим регулированием его параметров и их регистрацией;

создание направленных потоков воздуха;

очистку поступающего в помещение воздуха ФОВ, обеспечивающими эффективность фильтрации не менее класса H14; обработку удаляемого из помещений воздуха, обеспечивая эффективность фильтрации, соответствующую каскаду из 2-х фильтров очистки воздуха не менее класса H14;

скорость воздушного потока в дверном проеме на границе «чистой» и «заразной» зон в санитарных пропускниках не менее 0,4 м/сек. Периодичность проверки регулярно после проведения ППР;

блокировку взаимосвязанных приточных и вытяжных установок;

автоматическое включение резервных вентиляторов при выходе из строя рабочих;

блокировку двигателей вентиляторов с электроприводами запорных устройств в составе каждой вентиляционной установки, оснащенной ФОБ;

7) манипуляции с ПБА осуществляют в боксированных помещениях в боксах микробиологической безопасности (БМБ) II В класса защиты, допускается использование ЗБУ. Работы выполняют с соблюдением требований НТВМР;

8) в существующих зданиях лабораторий, проводящих диагностические работы с возбудителем чумы при отсутствии в помещении «заразной» зоны приточно-вытяжной вентиляции, оборудованной фильтрами очистки воздуха, допускается использовать БМБ не ниже II В2 класса защиты с использованием IV типа противочумного костюма (или утвержденного аналога) дополненного противоаэрозольным респиратором РРРЗ и второй парой медицинских перчаток (далее - МП), бахилами, закрывающими рабочую обувь;

9) обеззараживание инфицированного материала и отходов при работе с возбудителем чумы проводят согласно приложению 2 к Санитарным правилам.

344. При проведении индикации вирусов I группы патогенности должны выполняться следующие дополнительные требования:

1) лицам, осуществляющим индикацию вирусов I группы патогенности, ежедневно перед началом работы (смены) проводят медицинский осмотр, в начале и в конце рабочего дня - термометрию, с фиксацией результатов в журнале;

2) во всех случаях возникновения недомогания сотрудник ставит в известность руководителя подразделения или дежурного (диспетчерскую службу) по организации;

3) работу с необеззараженным материалом, содержащим или подозрительным на содержание вирусов I группы, осуществляют в БМБ III класса. После обеззараживания исследуемого материала допускается проведение исследований в БМБ II класса защиты;

4) обеззараживание СИЗ при выходе из «заразной» зоны или из отдельного изолированного блока в диагностических лабораториях проводят дезинфицирующими средствами (аэрозольный метод, орошение или химический душ);

5) проходной автоклав размещают на границе «чистой» и «заразной» зон. В мобильных лабораториях автоклав размещают в «заразной» зоне с целью обеспечения замкнутого цикла работы с инфицированным материалом;

6) обеззараживание инфицированного материала и отходов при работе с вирусами I группы осуществляют химическим и физическим методами согласно приложению 2 к Санитарным правилам.

345. При проведении работ с возбудителями особо опасных (глубоких) микозов должны

выполняться следующие дополнительные требования:

1) все манипуляции с культурами мицелиальной фазы, а также изучение выживаемости грибов во всех фазах проводят в БМБ III класса;

2) просмотр посевов с мицелиальными фазами грибов проводят в боксированных помещениях в противочумном костюме IV типа дополненном средствами индивидуальной защиты органов дыхания и медицинскими перчатками;

3) во избежание заражения аэрогенным путем при работе с мицелиальными фазами грибов агаровые пластинки с посевами выдерживают в термостате не более 5 календарных дней (до начала спороношения). Не допускается открывать емкости с посевами мицелиальной фазы грибов вне бокса МБ (или защитного боксирующего устройства);

4) работа с дрожжевыми фазами грибов проводится в боксированной комнате в костюме III типа с респиратором, серологические исследования - в костюме IV типа;

5) для проведения подсчета клеточных элементов в камере Горяева суспензии грибов обеззараживают добавлением 10%-го раствора формалина в соотношении 1:10 с последующей экспозицией в течение 24 ч при комнатной температуре или в течение 2 ч при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$; мертиолята натрия в концентрации 0,001 % с последующим прогреванием при температуре $(56 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение 30 мин. или выдерживанием при комнатной температуре в течение 24 часов;

б) при заражении лабораторных животных место введения материала обрабатывают 1 %-й настойкой йода.

Требования к максимально изолированной лаборатории уровня 4

346. Для обеспечения безопасности проведения работ с ПБА в лабораториях уровня максимально изолированной лаборатории 4 должны выполняться общие требования к условиям работы с использованием ПБА, требования к лабораториям базового уровня 2 и требования пунктов 342-343, установленные в настоящей главе Санитарных правил.

347. Лаборатории максимально изолированного уровня 4 осуществляют работы при наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам условий проведения работ с выделением и хранением культур ПБА 1-1У групп.

348. Организация и непосредственная работа в помещениях максимально изолированных лабораторий дополнительно регламентируется соответствующими рабочими инструкциями по каждому виду проводимых работ, применяемому оборудованию, используемым животным, типу помещений и другим.

349. К работе с микроорганизмами I группы патогенности, где в качестве средств индивидуальной защиты используются пневмокостюмы, допускаются лица, прошедшие инструктаж и сдавшие зачеты по практическим навыкам эксплуатации пневмокостюмов.

350. Лица с нарушениями иммунной системы к работе в максимально изолированных лабораториях не допускаются.

351. Лицам, работающим с вирусами I группы патогенности, ежедневно перед началом работы (смены) проводят медицинский осмотр, а по окончании рабочего времени термометрию с фиксацией результатов в специальном журнале.

352. При появлении у сотрудника симптомов, характерных для инфекционного заболевания, вызываемого возбудителем, с которым он работал, а также во всех случаях возникновения недомогания сотрудник ставит в известность руководителя подразделения или дежурного (диспетчерскую службу) по организации.

353. На границе зон оборудуются санитарные пропускники, состоящие из воздушных тамбур-шлюзов с герметичными дверями (отдельных для входа и выхода сотрудников) и помещениями, в которых производится полное переодевание персонала, надевание и снятие средств индивидуальной защиты, включая изолирующие средства защиты, их обеззараживание, дезинфицирующий душ, гигиенический душ для персонала, предусматривается помещение для сушки волос. Граница зон должна проходить по гермодвери помещения душевой.

354. Помещения «заразной» зоны должны быть оборудованы системами приточно-вытяжной механической вентиляции с устройствами очистки воздуха и обеззараживания, обеспечивающими:

создание и поддержание величины отрицательного давления (разрежения) относительно окружающей среды в рабочих лабораторных помещениях не менее 200 Па с постоянным автоматическим регулированием его параметров и их регистрацией;

оборудование дублирующей системой энергоснабжения, автономным источником питания.

355. Управление работой всех приточных и вытяжных систем предусматривается дистанционным, автоматическим или ручным способом с центрального поста управления, размещаемого в «чистой» зоне. Информация о работе вентиляционных установок, величине перепада давления между помещениями разных групп, положения гермоклапанов и другое должна отображаться на мнемосхемах.

356. Для обеззараживания твердых отходов и предметов, передаваемых из помещений «заразной зоны», на границе зон устанавливаются проходные автоклавы с двумя дверями, оснащенными блокировкой, препятствующей одновременному открыванию дверей.

357. Для передачи предметов, оборудования, защитной одежды и прочего, не выдерживающих воздействия высокой температуры при их обработке, на границе зон устанавливаются пароформалиновые камеры, передаточные шлюзы с устройствами для распыления дезинфицирующих средств. Указанные передаточные устройства оснащаются системой блокировки дверей.

358. Все жидкие отходы, образующиеся в процессе работы, подлежат химическому и последующему термическому обеззараживанию в соответствии с режимами, изложенными в приложении 2 к Санитарным правилам. Стоки от гигиенического душа персонала подлежат термическому обеззараживанию с использованием установок (станций) периодического или непрерывного способа обеззараживания.

359. Все виды работ проводят в БМБ III класса или в пневмокостюмах. При необходимости из

боксов создают технологические линии. При использовании пневмокостюмов допускается проводить экспериментальные и диагностические исследования с использованием защитных боксирующих устройств, обеспечивающих создание направленного потока воздуха от оператора к двухкаскадной системе фильтров очистки воздуха не менее класса Н14 в каждом каскаде.

360. Лаборатории оборудуются системой централизованного воздухообеспечения пневмокостюмов. Система воздухообеспечения средств индивидуальной защиты должна быть обеспечена регулятором температуры подаваемого воздуха, автоматическим регулированием и поддержанием избыточного давления, а также средствами сигнализации о работе системы. Пневмокостюмы должны комплектоваться устройством, обеспечивающим переключение с централизованной подачи воздуха на автономное дыхание.

361. Пневмокостюмы подвергаются дезинфекционной обработке, проверке их целостности и защитной эффективности фильтров после каждого посещения «заразной» зоны.

362. Персонал, постоянно работающий в лаборатории, а также привлекаемый для проведения и обеспечения работ из других лабораторий (подразделений) проходит специальную подготовку по использованию пневмокостюмов и порядку действия в аварийных ситуациях.

363. Лаборатории оборудуются дублирующей системой электроснабжения, а также автономным (резервным, аварийным) источником питания (дизель-генератор).

364. Приточно-вытяжная система вентиляции, система подачи воздуха для пневмокостюмов, система сбора и обработки стоков должны быть укомплектованы наряду с основными рабочими агрегатами дополнительными (резервными).

365. Работа с ПБА разрешается только после положительных результатов комплексного испытания всех инженерно-технических систем обеспечения биологической безопасности с составлением акта испытаний.

Требования к организации работ с аэрозолями микроорганизмов

366. Требования к выполнению аэрозольных исследований являются дополнительными к требованиям обеспечения биобезопасности в лабораториях соответствующего уровня биобезопасности.

367. Аэрозольные камеры (установки) должны размещаться в специально выделенных боксированных помещениях «заразной» зоны, имеющих максимальный уровень защиты. Непосредственно к боксу с аэрозольной камерой должны примыкать боксированные помещения, боксы для содержания инфицированных животных и их вскрытия. Все боксированные помещения должны сообщаться посредством передаточных шлюзов.

368. Боксированные помещения аэрозольной камеры, содержания животных и их вскрытия должны быть оборудованы механической приточно-вытяжной вентиляцией с фильтрами очистки воздуха, иметь дублирующий двигатель на вытяжке с автоматическим переключением. В них должно поддерживаться разрежение не менее 50-100 Па (5-10 мм водяного столба), для лабораторий, проводящих работы с ПБА 1-П не менее 200-250 Па (20-25 мм водяного столба) или вытяжка должна

преобладать над притоком не менее чем на 15%. После установки фильтры очистки воздуха класса не менее H14 должны быть проверены на проскок и произведены замеры их аэродинамического сопротивления. В период эксплуатации замеры сопротивления фильтров должны проводиться ежеквартально с отметкой в специальном журнале. Смена фильтров должна проводиться при нарушении параметров депрессионного режима (изменение скорости воздушных потоков, кратности воздухообмена), при повреждении фильтров (снижение сопротивления, увеличение коэффициента проскока), при увеличении их сопротивления на 50% и одновременном уменьшении скорости воздушного потока в боксирующих устройствах.

369. Конструкция аэрозольной камеры должна обеспечивать постоянное разрежение внутри нее не менее 40 Па (4 мм водяного столба) и оборудована системой очистки (деконтаминации) воздуха.

Проверка аэродинамической установки на возможность проникновения аэрозоля в воздух помещения проводится ежегодно с применением тест-штаммов культур микроорганизмов.

Пусковые кнопки вентиляции должны быть оборудованы световым сигналом.

370. Работа на аэрозольной камере с зараженными животными должна проводиться в противочумном костюме IV типа с использованием перчаток и респираторов не ниже класса РРРЗ. Защитная одежда должна сниматься и замачиваться в дезинфицирующем растворе в предбоксе.

371. Перед каждым проведением работ на аэрозольной установке должен быть проведен осмотр установки и системы вентиляции с составлением заключения об их готовности к работе.

Дополнительные требования к проведению работ с аэрозолями микроорганизмов 1-II групп патогенности (опасности)

372. Лица, работающие в «заразной» зоне или посещающие «заразную» зону, обслуживающий инженерно-технический персонал, сотрудники службы биологической безопасности, режима и охраны подлежат вакцинации. Список вакцинируемых согласовывается с подразделением биологической безопасности. При отсутствии средств вакцинации работы проводятся по условиям максимально изолированной лаборатории.

373. Лица, работающие в зонированных помещениях, независимо от характера выполняемых работ проходят ежедневный медицинский осмотр перед сменой в отдельном кабинете, который организуется в непосредственной территориальной близости к лабораторному корпусу, в котором проводятся работы, или непосредственно в «чистой» зоне этого корпуса.

374. Инструктаж по соблюдению требований к организации работ с аэрозолями ПБА I - II групп проводится перед началом работ ежедневно. Комиссионная проверка знаний требований биологической безопасности при работах с аэрозолями проводится не реже одного раза в год, перед началом работ с ПБА.

375. Малые камеры могут размещаться как в отдельных помещениях «заразной» зоны, так и в боксах МБ III класса или специальных герметичных укрытиях. Средние и большие камеры должны размещаться в отдельных помещениях «заразной» зоны. Вход в такие помещения должен иметь тамбур-шлюз с дезинфекционным душем.

376. Конструкции любых видов аэрозольных камер должны быть герметичными, обеспечивать постоянное разрежение внутри рабочего объема не менее 150 Па (15 мм водяного столба) относительно помещения и оборудованы системой очистки (деконтаминации) воздуха.

377. Для малых и средних камер допускается установка системы очистки воздуха и вентиляционного агрегата в одном помещении с аэрозольной камерой. Для больших камер ФОВ должны устанавливаться в фильтр-камерах отдельных технологических помещений «заразной» зоны. Вентиляционные агрегаты для больших камер устанавливаются в технологических помещениях «чистой» зоны.

378. Воздуховоды аэрозольных камер должны быть герметичными, выполненными из нержавеющей стали, стыки на воздуховодах должны быть цельносварными со 100%-й гамма-дефектоскопией качества сварных швов. При этом на границах зон воздуховоды должны иметь электроприводные гермоклапаны со стороны «заразной» зоны с минимальным удалением от границы зон.

379. Управление работой аэрозольных камер должно осуществляться с помощью пультов. Для малых и средних камер допускается размещение пультов управления в одном помещении совместно с камерой. При этом управление ими может быть частично ручным с помощью вентилялей и клапанов.

380. Управление работой больших аэрозольных камер должно осуществляться с помощью пультов, расположенных в помещениях «чистой» зоны.

381. Содержание инфицированных лабораторных животных должно производиться в шкафах, оборудованных вытяжной вентиляцией.

382. В помещениях должно поддерживаться разрежение не менее 200 - 250 Па (20 - 25 мм водяного столба).

383. Каждый блок помещений, в котором выполняется отдельный технологический цикл, должен иметь автономную приточно-вытяжную вентиляцию. Динамическая аэрозольная камера должна иметь технологическую вентиляцию, удаляющую воздух непосредственно из камеры.

384. Производительность каждой вентиляционной системы рассчитывается таким образом, чтобы воздушные потоки были направлены в сторону аэрозольных установок. При неработающем аэрозольном блоке движение воздуха направлено в сторону помещений с зараженными животными.

385. Приточная вентиляция должна иметь блокировку, которая прекращает подачу воздуха в помещения при уменьшении в них разрежения вследствие открытия дверей, тамбуров, передаточных шлюзов или выключения вытяжной вентиляции.

386. Подача сжатого воздуха на распылительную аэрозольную установку должна автоматически отключаться при прекращении работы технологической вентиляции.

387. Аэрозольные лаборатории оборудуют дублирующей системой энергоснабжения, автономным (резервным, аварийным) источником питания (дизель- электрогенератор) .

388. Фильтры очистки воздуха после установки в системы приточно-вытяжной вентиляции должны быть проверены на проско. Замеры аэродинамического сопротивления фильтров очистки

воздуха должны производиться не реже 1 раза в 6 месяцев непрерывной работы с составлением протокола проверки.

389. В период эксплуатации контроль аэродинамического сопротивления фильтров очистки воздуха должен проводиться постоянно.

390. Смена фильтров должна проводиться при нарушении параметров депрессионного режима (изменение скорости воздушных потоков, кратности воздухообмена), при повреждении фильтров (снижение сопротивления, увеличение коэффициента проскока), при увеличении их сопротивления в 2 раза, уменьшении скорости воздушного потока в боксирующих устройствах.

391. Проверка герметичности аэрозольных камер должна проводиться ежегодно методом обмывливания.

392. Все виды работ в помещениях «заразной» зоны проводятся в пневмокостюмах.

393. После окончания эксперимента камерные установки внутри подвергаются дезинфекционной обработке.

394. По завершении работ помещения, где расположены камеры, и находящиеся в помещениях оборудование, приборы, средства измерений и пневмокостюмы подвергаются дезинфекционной обработке.

395. Для дезинфекционной обработки (в том числе заключительной) используются дезинфицирующие средства, эффективность которых подтверждена экспериментально в отношении конкретного используемого в работе возбудителя.

Требования к организации работы в госпиталях для больных с заболеваниями, вызванными микроорганизмами 1-II групп патогенности, изоляторах и обсерваторах

396. При возникновении случаев заболеваний, вызванных микроорганизмами 1-II групп патогенности (чума, холера, заболевания, вызванные вирусами I группы патогенности), новых инфекционных болезней, вызванных неизвестными возбудителями, отнесенными к I или II группе патогенности, а также для лиц, общавшихся с больными в очагах заболеваний, развертывают госпитальную базу (инфекционный госпиталь, учреждения, выполняющих функции провизорных госпиталей (с койками, развернутыми для провизорной госпитализации), изолятор и обсерватор (учреждения, определенные для обсервации) в соответствии с комплексным планом по санитарной охране территории и требованиями Санитарных правил.

397. План развертывания (перепрофилирования) инфекционного госпиталя и учреждений, выполняющих функции провизорных госпиталей, изолятора утверждает руководитель медицинской организации и согласовывает главный государственный санитарный врач по субъекту Российской Федерации.

398. Организацию мероприятий, предусмотренных Санитарными правилами, в госпиталях, изоляторах и обсерваторах обеспечивают руководители организаций, на базе которых они функционируют.

399. Инфекционный госпиталь и учреждения, выполняющие функции провизорных

госпиталей, изолятор организуют на базе инфекционной больницы или инфекционного отделения многопрофильной больницы. В инфекционном госпитале больных размещают в боксах и боксированных палатах.

400. Допускается размещение изоляторов на базе других отделений, а также в приспособленных изолированных помещениях, имеющих коечный фонд, пневмокаркасных модулях, палатках с выделением медицинского персонала и соблюдением настоящих санитарных правил.

401. Выявленного больного (больных) с подозрением на заболевание чумой, холерой или болезнями, вызванными вирусами I группы патогенности, новыми инфекционными болезнями, вызванными неизвестными возбудителями, отнесенными к I или II группе патогенности, а также II группы патогенности (КГЛ, легочная форма сапа, БВРС, ТОРС), с целью изолирования и лечения госпитализируют в инфекционный госпиталь.

402. Больных инфекционными болезнями, кроме указанных выше, госпитализируют в инфекционное отделение любой больницы. При этом больных сибирской язвой, сапом, мелиоидозом, лихорадкой Ку, глубокими микозами, орнитозом помещают в изолированные (боксированные) палаты или боксы.

Выявленных в последующем больных с симптомами, не исключаящими указанные заболевания, для изоляции, медицинского наблюдения, предварительного лечения госпитализируют в учреждения, выполняющие функции провизорных госпиталей до этиологического подтверждения диагноза в соответствии с законодательством Российской Федерации.

403. Лиц, не имеющих клинических симптомов болезни, но подвергшихся риску заражения чумой и болезнями, вызванными вирусами I группы патогенности, новыми инфекционными болезнями, вызванными неизвестными возбудителями, отнесенными к I или II группе патогенности, в результате контакта с больными людьми либо трупами; животными, объектами внешней среды, которые могут являться источниками инфицирования, и находившихся в одинаковых условиях по риску инфицирования, помещают в изолятор.

404. В инфекционном госпитале (отделении) для больных с заболеваниями, вызванными микроорганизмами I-II групп патогенности (чума, холера, заболевания, вызванные вирусами I группы патогенности, новые инфекционные болезни, вызванные неизвестными возбудителями, отнесенными к I или II группе патогенности,) предусматривают:

приемное отделение с отдельным входом для больных, приемно-смотровыми боксами, кладовой для хранения одежды больных до отправки ее в дезинфекционную камеру;

отделение для больных, в котором предусматривают боксы для изолированного размещения больных. В госпитале для больных холерой допускается размещение больных в боксированных палатах по срокам поступления, клиническим формам и степени тяжести болезни;

буфетную (помещение для подготовки готовой пищи к раздаче пациентам) без моечной столовой посуды;

помещение для обеззараживания инфицированного материала (выделения больных, судна, белье и других);

процедурную;

помещение с санитарным пропускником для выписки больных;

санитарный пропускник для персонала (комнаты для надевания и снятия защитной одежды, душевая);

бокс, предусмотренный для перепрофилирования под блок клинико- диагностической лаборатории (КДЛ);

реанимационный бокс (или боксированную палату);

боксы (боксированные палаты) для больных со смешанными инфекциями;

санузел для слива обеззараженных отходов и выделений больных.

В операционном, реанимационном и родовом боксах должно быть необходимое оборудование и инструментарий. В санпропускниках, шлюзах боксов и боксированных палат, санузлах для персонала устанавливают раковины с бесконтактным смесителем, дозаторы с жидким (антисептическим) мылом и растворами антисептиков.

Должна быть предусмотрена возможность оказания специализированной хирургической и акушерско-гинекологической помощи, а также проведение рентгенологических исследований.

405. В инфекционные отделения (стационары) больные поступают непосредственно в бокс или через приемно-смотровой бокс, где проводят осмотр, при необходимости оказывают экстренную помощь, забирают биологический материал для лабораторного исследования, проводят санитарную обработку, переодевают больного, хранят одежду больного до отправки в дезинфекционную камеру, оформляют первичные документы на поступившего больного, при необходимости начинают специфическое лечение.

406. В кладовой одежду хранят в индивидуальных мешках, сложенных в баки или полиэтиленовые пакеты, внутренняя поверхность которых должна быть обработана раствором инсектицида.

407. Для оказания квалифицированной медицинской помощи могут привлекаться специалисты сторонних медицинских организаций. Контактные данные привлекаемых к работе госпиталя специалистов согласуют с руководителем организации, из которой их привлекают, и включают в оперативный план госпиталя.

408. Пища для больных доставляется в посуде кухни к передаточному пункту, где перекаладывается в посуду буфетной госпиталя (отделения). В буфетной пищу подогревают при необходимости, раскладывают по порциям в одноразовую посуду и разносят по боксам. Остатки пищи и посуду обеззараживают в боксе.

При организации индивидуально-порционной системы питания больных («таблет- питание»), доставку питания из пищеблоков в отделения осуществляют в термоконтейнерах-тележках. В отделениях предусматривают помещения буфетных (без моечной столовой посуды). На пищеблоках

выделяют отдельные моечные для обработки кухонной посуды и организуют помещение для обработки тележек.

409. Обеззараженные медицинские отходы утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

410. За пределами боксированного отделения, в «чистой» половине располагают помещения для персонала инфекционного отделения:

ординаторскую, комнаты для дежурного персонала (для оформления документации, отдыха);

комнаты для приема пищи;

санузлы;

комнаты для хранения мягкого инвентаря;

подсобные помещения.

411. Доставка (транспортирование) больных в стационар осуществляется специализированным автотранспортом.

Больных изолируют и перевозят отдельно с соблюдением противоэпидемического режима с целью недопущения распространения инфекции на путях эвакуации.

При одновременном выявлении групповых или массовых случаев заболевания, имеющих сходную клиническую картину, одинаковый эпидемиологический анамнез и предположительно связанных с преднамеренным применением ПБА, допускается транспортирование нескольких больных одним транспортом.

При перевозке больных легочной формой чумы, а также заболеваниями, вызываемыми вирусами I группы патогенности, крымской геморрагической лихорадки, новыми инфекционными болезнями, вызванными неизвестными возбудителями, отнесенными к I или II группе патогенности, или с подозрением на эти заболевания персонал эвакуационной бригады меняет защитную одежду после каждого больного.

После доставки больного в стационар транспорт и предметы, использованные при транспортировании, обеззараживают в помещении, оборудованном для санитарной обработки транспорта, имеющем в составе бокс (дезинфекционный шлюз) для обработки транспорта, имеющий подводку горячей и холодной воды, канализацию для отвода сточных вод, санпропускник для персонала, место для хранения дезинфекционных средств. В салоне автомобиля санитарного транспорта одновременной дезинфекции подвергают воздух, все поверхности (горизонтальные, вертикальные, боковые) и труднодоступные места в салоне. Все члены бригады после смены проходят санитарную обработку.

Требования к работе в госпиталях, изоляторах и обсерваторах

412. Работа в госпитале по уходу и лечению больных проводится с использованием средств индивидуальной защиты (приложение 3 к Санитарным правилам).

413. В госпитале, где находятся больные с заболеваниями, вызванными микроорганизмами I

группы патогенности (кроме бубонной формы чумы), II группы патогенности (КГЛ, легочная форма сапа), неизвестными возбудителями, отнесенными к I или II группе патогенности, устанавливается строгий противоэпидемический режим.

414. В госпитале, где находятся больные туляремией, сибирской язвой, бруцеллезом, сапом, мелиоидозом и другими заболеваниями, вызванными возбудителями II группы патогенности, устанавливается противоэпидемический режим, предусмотренный для соответствующей инфекции.

415. В госпитале, где находятся больные холерой, устанавливается противоэпидемический режим, аналогичный для отделений с острыми кишечными инфекциями.

416. Перед выпиской больной проходит санитарную обработку.

417. Постельные принадлежности вышедшего из госпиталя больного сдают в дезинфекционную камеру, а кровать и тумбочку обеззараживают.

418. Устройство, порядок и режим работы организаций, выполняющих функции провизорных госпиталей, должны соответствовать требованиям, предъявляемым к устройству, порядку и режиму работы инфекционного госпиталя.

419. Больных, подлежащих провизорной госпитализации, размещают индивидуально. Допускается размещение при подозрении на холеру небольшими группами по клиническим формам, срокам поступления и тяжести заболевания.

420. При подтверждении в учреждении, выполняющем функцию провизорного госпиталя предполагаемого диагноза, больного переводят в инфекционный госпиталь (для определенной нозологической формы).

421. После перевода больного в палату учреждения, выполняющего функцию провизорного госпиталя, проводят заключительную дезинфекцию (в зависимости от выявленного инфекционного заболевания). Оставшихся больных (контактных) после санитарной обработки переводят в другую палату и при необходимости приступают к профилактическому лечению. Время пребывания контактных больных увеличивается на срок инкубационного периода выявленного заболевания.

422. Срок выписки больных из учреждения, выполняющего функцию провизорного госпиталя определяют конкретно в каждом случае, но не ранее окончания инкубационного периода предполагаемого заболевания.

423. В инфекционном госпитале, учреждении, выполняющем функцию провизорного госпиталя и изоляторе, ежедневно проводят текущую дезинфекцию, после освобождения помещений - заключительную дезинфекцию. Непосредственно в инфекционных стационарах (отделениях) должен храниться недельный запас используемых дезинфицирующих средств.

424. Контроль соблюдения требований биологической безопасности в инфекционном госпитале, учреждении, выполняющем функцию провизорного госпиталя, изоляторе и обсерваторе осуществляют специалисты территориальных органов, уполномоченных на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

425. В случаях введения карантина на территории субъекта Российской Федерации или на

территории отдельных районов, городов, населенных пунктов выезд (выход) людей разрешен после прохождения обсервации в течение инкубационного периода инфекционной болезни, в отношении которой введен карантин, и выдачи документа установленной формы.

426. Обсерваторы развертывают в обособленных помещениях, имеющих условия для размещения здоровых лиц, выезжающих за пределы зоны карантина. Проводят медицинское наблюдение с целью выявления лиц с симптомами, не исключающими инфекционную болезнь, в отношении которой введен карантин.

427. Для работы в обсерваторе разрешается мобилизация медицинских работников и другого обслуживающего персонала из числа обсервируемых.

428. Лиц, нуждающихся в прохождении обсервации, размещают в отделениях (палатах) одновременно, по срокам поступления, небольшими группами, исключая возможность общения с лицами из других помещений.

429. При выявлении в обсерваторе больного с симптомами, не исключающими инфекционную болезнь, в отношении которой введен карантин, его переводят в учреждение, выполняющее функцию провизорного госпиталя. До этиологического подтверждения диагноза лиц, контактировавших с заболевшим, изолируют на месте; при подтверждении диагноза - переводят в изолятор.

430. Для остальных лиц, проходящих обсервацию и подвергшихся риску заражения, увеличивают ее продолжительность на срок инкубационного периода выявленного заболевания с момента госпитализации больного и проведения заключительной дезинфекции.

431. В случае получения отрицательного результата лабораторного исследования срок обсервации не изменяют.

432. После освобождения отделения обсерватора проводят заключительную дезинфекцию и повторное его заполнение.

433. Стационары, предназначенные для больных холерой и инфекционными болезнями, вызванными микроорганизмами I групп патогенности, должны находиться под круглосуточной охраной подразделений Росгвардии или МВД России.

434. В госпиталях, изоляторе и обсерваторе работу по лечению и уходу за больными выполняют врачи и медицинские сестры, прошедшие подготовку по вопросам эпидемиологии, клиники, диагностики и профилактики, организации и проведения первичных противоэпидемических мероприятий при выявлении случаев заболевания или случаев подозрения на заболевание инфекционными болезнями, вызванными микроорганизмами 1-II групп патогенности, подтвержденную зачетом. Младший и обслуживающий персонал проходит подготовку на рабочем месте.

435. Медицинский персонал, привлекаемый к работе в госпиталях, изоляторах и обсерваторах, допускают к работе без вакцинации при отсутствии противопоказаний к лечению специфическими препаратами и антибиотиками. За ним устанавливают медицинское наблюдение на весь период работы в очаге.

436. По окончании работы в госпиталях и изоляторах персонал проходит обсервацию, срок

которой зависит от нозологической формы.

437. Инженерно-технические требования к боксам инфекционного госпиталя для госпитализации больных чумой, инфекционными болезнями, вызванными вирусами I группы патогенности и (или) неустановленной этиологии, а также II группы патогенности (КГЛ, легочная форма сапа, ТОРС, БВРС), и изолятору санитарно-карантинных пунктов в пунктах пропуска через Государственную границу Российской Федерации.

438. Во вновь строящихся и реконструируемых инфекционных стационарах, и изоляторах санитарно-карантинных пунктов в пунктах пропуска через Государственную границу Российской Федерации инженерно-технические требования к системам вентиляции и кондиционирования воздуха, холодного и горячего водоснабжения, канализации, сбора и обработки стоков, сбора и утилизации медицинских отходов должны соответствовать требованиям приложения 4 к Санитарным правилам.

439. Системы водоснабжения должны быть оборудованы техническими средствами для предотвращения обратного тока воды. Запрещается слив (сток) необеззараженных жидкостей и жидких отходов в канализационную сеть.

440. Системы механической приточно-вытяжной вентиляции должны обеспечивать:

- бесперебойную работу вентиляции с необходимой кратностью воздухообмена;
- обеззараживание удаляемого из боксов воздуха путем оснащения систем вытяжной вентиляции двумя каскадами фильтров очистки воздуха не ниже класса H14;
- оснащение систем приточной вентиляции фильтрами очистки воздуха не ниже класса H14;
- создание и автоматическое поддержание величины отрицательного давления (разрежения) относительно окружающей среды не менее 200 Па, обеспечивающего направление воздушных потоков в сторону наиболее «заразных» помещений;
- автоматическое включение резервных вентиляторов при выходе из строя рабочих;
- автоматическую блокировку взаимосвязанных приточных и вытяжных систем;
- автоматическую блокировку двигателей вентиляторов с электроприводами запорных и регулирующих устройств.

Оснащение систем приточно-вытяжной вентиляции должно соответствовать требованиям приложения 4 к Санитарным правилам.

441. В функционирующих медицинских организациях, конструктивные особенности которых не позволяют оборудовать боксы такой системой вентиляции, допускается проводить обеззараживание ультрафиолетовыми бактерицидными облучателями для обеззараживания воздуха и поверхностей или иным специализированным оборудованием, позволяющим обеззараживать воздух и поверхности, труднодоступные места и обеспечивающим очистку воздуха и инактивацию микроорганизмов с эффективностью не менее 99 %.

442. Система приточно-вытяжной вентиляции операционного блока, предназначенного для проведения экстренных операций по жизненным показаниям у больных, подозрительных на заболевание чумой, должна обеспечивать:

бесперебойную работу вентиляции с необходимой кратностью воздухообмена;
обеззараживание удаляемого фильтрами из боксов воздуха путем оснащения систем вытяжной вентиляции двумя каскадами очистки воздуха не ниже класса Н14;
оснащение систем приточной вентиляции фильтрами очистки воздуха не ниже класса Н14;
автоматическое поддержание величины разрежения относительно внешней среды не менее 150 Па и поддерживать перепад давлений с соседними помещениями «заразной» зоны операционного блока не менее 50 Па;
автоматическое включение резервных вентиляторов при выходе из рабочих;
автоматическую блокировку взаимосвязанных приточных и вытяжных систем;
автоматическую блокировку двигателей вентиляторов с электроприводами запорных и регулирующих устройств.

Оснащение систем приточно-вытяжной вентиляции операционного блока должно соответствовать требованиям приложения 4 к Санитарным правилам.

443. В боксе инфекционного отделения, предусмотренного для перепрофилирования под блок клинико-диагностической лаборатории (КДЛ), выполняют исследования материала от больных (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови) в соответствии с утвержденным планом перепрофилирования лаборатории.

444. План перепрофилирования блока для КДЛ содержит требования по безопасному отбору материала, перечень необходимого оборудования и его обеззараживания, требования по применению средств индивидуальной защиты, наличие и использование дезинфицирующих средств, рабочие инструкции по правилам безопасной работы и дезинфекции приборов и автоматических анализаторов, обеспечивающие выполнение требований по безопасности работы с возбудителями 1-П групп патогенности (опасности). Во вновь строящихся и реконструируемых медицинских организациях размещение блока КДЛ предусматривается в инфекционном отделении госпиталя для больных с заболеваниями, вызванными микроорганизмами 1-П групп патогенности.

445. При наличии условий на базе КДЛ медицинской организации планом перепрофилирования предусматривается возможность работы в отдельно выделенном помещении лаборатории с соблюдением требований по безопасности работы с возбудителями 1-П групп патогенности (опасности).

Требования к организации работы изолятора для сотрудников специализированных организаций, проводящих работу с ПБА1-Н групп

446. В специализированной организации, проводящей работу с возбудителями чумы, холеры, сапа, мелиоидоза, особо опасных (глубоких) микозов и вирусами I группы патогенности, должен быть изолятор или инфекционный стационар, размещенный в обособленном помещении, оборудованный и оснащенный всем необходимым для поддержания строгого противоэпидемического режима. В непосредственной близости оборудуется площадка для дезинфекционной обработки санитарного транспорта. В изолятор (инфекционный стационар) направляют сотрудников при выявлении у них

симптомов, характерных для заболеваний, вызываемых указанными агентами, а также допустивших аварию при работе с ПБА или оказавшихся в зоне аварии.

447. При отсутствии в организации, проводящей работу с ПБА 1-П группы патогенности, изолятора или инфекционного стационара допускается заключение договоров с медицинскими организациями инфекционного профиля о размещении и оказании медицинской помощи на его базе сотрудникам при выявлении у них симптомов, типичных для заболеваний, вызванных ПБА I - II группы, или допустивших аварию при работе с ПБА.

448. Решение об изоляции сотрудников и необходимости проведения специфического лечения принимает руководитель организации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

449. Решение об изоляции в инфекционный изолятор и порядке лечения сотрудника организаций, которые закреплены за специализированными медико- санитарными частями, принимает врач-специалист закреплённой МСЧ в соответствии с законодательством Российской Федерации.

450. Персонал изолятора (стационара) допускается к работе в соответствии с требованиями допуска персонала к работам с ПБА 1-Н групп настоящих санитарных правил. В случае необходимости, к обслуживанию изолятора могут привлекаться врачи, лаборанты, дезинфекторы и санитары из числа сотрудников организации, допущенных к работе с ПБА.

451. Для консультаций могут привлекаться опытные инфекционисты и другие специалисты, не имеющие допуска к работе с ПБА 1-П групп, если они будут предварительно проинструктированы по вопросам биологической безопасности работы и обеспечены соответствующими средствами индивидуальной защиты. Во время посещения больного их сопровождает врач изолятора организации (медсанчасти). За консультантами устанавливают медицинское наблюдение (без изоляции) на срок инкубационного периода.

452. В изоляторе (инфекционном отделении) должен быть запас лекарственных препаратов.

Требования к патологоанатомической работе в очагах заболеваний, вызванных микроорганизмами 1-П групп патогенности

453. Трупы людей, умерших от инфекционных заболеваний, вызываемых микроорганизмами 1-П групп патогенности (кроме вирусов I группы и крымской геморрагической лихорадки), подлежат патологоанатомическому вскрытию, секционный материал - лабораторному исследованию с использованием методов бактериологического (вирусологического) анализа, иммунологических и молекулярно-биологических исследований⁶.

454. Необходимость вскрытия трупов лиц, умерших от заболеваний, вызванных вирусами I группы патогенности и крымской геморрагической лихорадки, определяется индивидуально в каждом конкретном случае Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации.

455. Не допускается в процессе вскрытия трупов слив необеззараженных жидкостей в канализацию.

⁶ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2020, № 52, ст. 8584).

456. Инструментарий, защитные костюмы персонала и все предметы, соприкасавшиеся с трупом, помещения, а также транспорт, на котором перевозили труп, подлежат обеззараживанию (приложение 2 к Санитарным правилам).

457. Перевозить труп умершего от чумы, геморрагических лихорадок, вызванных вирусами I группы, сибирской язвы, мелиоидоза к месту погребения можно на любом транспорте в металлическом или плотно закрытом деревянном гробу, обитом внутри влагонепроницаемым материалом таким образом, чтобы исключалось вытекание трупной жидкости. Труп должен быть завернут в материал, пропитанный дезинфицирующим раствором, засыпан сверху гипохлоритом кальция или хлорамином и плотно закрыт крышкой.

458. Перевозку трупа на кладбище или в крематорий осуществляет эвакуационная бригада.

459. На дно могилы засыпают гипохлорит кальция или хлорамин.

При отсутствии гроба допускается захоронение трупов людей, завернутых в простыню, смоченную дезинфицирующим раствором. На уложенный труп насыпается гипохлорит кальция или хлорамин.

460. Кремацию и захоронение трупов людей, умерших от инфекционных болезней, вызванных микроорганизмами I - II групп патогенности, осуществляют в общих крематориях и на общих кладбищах с соблюдением требований Санитарных правил.

Требования к порядку выезда сотрудников организаций, работающих с ПБА

461. Сотрудников, непосредственно работающих с ПБА I группы, возбудителем холеры и возбудителями особо опасных (глубоких) микозов или посещающие помещения «заразной» зоны, а также непосредственно работающих на энзоотичной по чуме территории, не допускается его увольнять, направлять в командировку или в отпуск до прохождения ими обсервации.

462. Сотрудники, работающие с микроорганизмами II группы патогенности (кроме возбудителя холеры, возбудителей особо опасных (глубоких) микозов), обсервацию не проходят.

463. Срок обсервации составляет максимальный инкубационный период для данной инфекции: при работе с возбудителем чумы или непосредственно на энзоотичной по чуме территории - 6 календарных дней с ежедневной термометрией;

при работе с возбудителем холеры - 5 календарных дней;

при одновременной работе в помещении с возбудителями чумы и холеры - 6 календарных дней;

при работе с высококонтагиозными вирусами I группы - 21 календарный день;

при работе с возбудителями особо опасных (глубоких) микозов - 20 календарных дней.

464. В период обсервации посещение «заразной» зоны не допускается. За сотрудником устанавливается медицинское наблюдение с ежедневной термометрией или с целью выявления симптомокомплекса острого кишечного заболевания, которое проводит врач изолятора (здравпункта).

465. В случае, если сотрудник в период обсервации контактировал с лицом, работающим с

ПБА и имеющим повышенную температуру или симптомы острого желудочно-кишечного заболевания, не допускается его увольнять, направлять в командировку или в отпуск до снятия подозрения на особо опасную инфекционную болезнь.

466. В случае возникновения у проходящего обсервацию сотрудника какого-либо заболевания не допускается его увольнять, направлять в командировку или отпуск до выздоровления.

467. Лицам, работавшим в пределах «чистой» зоны организации и не контактировавшим с лабораторными сотрудниками, имеющими повышенную температуру или симптомы острого желудочно-кишечного заболевания неустановленной этиологии, при увольнении, направлении в командировку или отпуск прохождение обсервации не требуется.

468. Сроки обсервации устанавливаются приказом по организации с извещением обсервируемого лица.

469. Направление в командировку без прохождения обсервации сотрудников, работающих с возбудителями чумы, холеры, вирусами I группы патогенности, особо опасных (глубоких) микозов возможен в составе не менее двух человек по разрешению Главного государственного санитарного врача Российской Федерации.

470. Обязательно проведение обсервации в течение установленного срока как в пути, так и по прибытии в пункт назначения. При появлении у кого-либо из группы повышенной температуры или симптомов острого желудочно-кишечного заболевания необходимы незамедлительная изоляция в соответствии с законодательством Российской Федерации в ближайшем учреждении, осуществляющем деятельность с использованием ПБА I-И групп, или медицинском учреждении и экстренное извещение по месту работы.

471. Переезды сотрудников, непосредственно работающих с ПБА I группы и возбудителем холеры, особо опасных глубоких микозов, в зоне, обслуживаемой учреждением, имеющим лицензию на осуществление деятельности с использованием ПБА I группы, совершается без предварительной обсервации, если время пути между населенными пунктами, в которых имеются подобные учреждения, не превышает вместе с ожиданием в пункте пересадки 24 часов.

Требования к порядку отлова, транспортирования и содержания диких позвоночных животных и членистоногих

472. Перед началом отлова диких позвоночных животных и членистоногих, руководитель учреждения, планирующего проведение подобных работ, согласовывает возможность выезда на территорию и проведение на ней зоологоэнтомологических работ с территориальным органом, уполномоченным на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

473. Руководитель (начальник) эпидотряда (экспедиции) должен обеспечить соблюдение правил биологической безопасности при проведении отлова диких животных и их содержания. Весь состав эпидотряда (экспедиции) должен быть ознакомлен с требованиями Санитарных правил при

работе с возбудителями природно-очаговых инфекций, циркулирующих на данной территории.

474. Диких животных и членистоногих, отловленных в природе, перед вывозом в научные и другие организации выдерживают в карантине. Карантинный виварий может быть организован на базе временного эпидотряда (экспедиции) или стационарной организации. Продолжительность карантина - 1 месяц.

475. Помещения карантинного вивария и инсектария должны быть изолированы от других помещений и защищены от проникновения грызунов и насекомых.

476. Доставленные в карантинный виварий зверьки должны быть освобождены от членистоногих и пересажены в чистые металлические или стеклянные банки с плотными сетчатыми крышками. Очес животных и уход за ними в течение карантина проводят с соблюдением требований биологической безопасности.

477. В случае обнаружения павшего зверька необходимо провести бактериологическое (вирусологическое) и серологическое исследование трупа.

478. При обнаружении инфекционного или паразитарного заболевания среди животных срок карантина продлевают на один месяц, считая со дня регистрации гибели последнего животного. В случае массового падежа всех животных забивают, а виварий тщательно дезинфицируют.

479. Трупы павших или забитых животных обеззараживают.

480. Здоровых животных по истечении срока карантина транспортируют к месту дальнейшего использования.

481. Членистоногих содержат в специальном помещении (инсектарии) в садках или банках, исключающих их рассеивание.

482. В виварии и инсектарии ведут учет движения позвоночных животных и членистоногих в журнале.

483. Передача позвоночных животных и членистоногих из вивария или инсектария в другие учреждения возможна только по разрешению руководителя организации.

Требования к порядку учета ПБА1-1У групп в организациях, осуществляющих деятельность, связанную с использованием ПБА НУ групп

484. Во всех подразделениях организации, осуществляющих работы с использованием ПБА НУ групп, должен быть обеспечен учет их наличия, количества и передвижения (рекомендуемые образцы приведены в таблицах 1-4, 8, 10-14 приложения 7 к Санитарным правилам).

485. Подразделения, осуществляющие коллекционную деятельность ПБА НУ групп (далее - коллекции), должны обеспечить учет наличия, количества и передвижения ПБА НУ групп (рекомендуемые образцы приведены в таблицах 1-14 приложения 7 к Санитарным правилам).

486. Все штаммы, находящиеся на хранении в коллекциях патогенных микроорганизмов, подлежат паспортизации в электронном виде и на бумажном носителе (таблица 18 приложения 7).

487. В коллекции организации каждому коллекционному штамму присваивается инвентарный номер. Инвентарный номер присваивается штамму в порядке его поступления в коллекцию и

регистрируется в журнале, с указанием особого обозначения при его наличии (рекомендуемый образец приведен в таблице 5 приложение 7).

В случае гибели или уничтожения коллекционного штамма, его инвентарный номер не присваивается другим штаммам.

Особое обозначение штамму присваивают только коллекции. В качестве особого обозначения штамма может быть принято то рабочее обозначение штамма, которое использовалось до присвоения штамму особого обозначения коллекцией. Особое обозначение штамма не меняется при его передаче, в том числе в коллекцию другой организации.

При передаче штамма из коллекции одной организации в коллекцию другой организации сохраняется также история движения штамма, включающая инвентарные номера штамма во всех коллекциях, через которые он проходил.

488. Движение коллекционных ПБА 1-1У групп регистрируют для ПБА 1-Н групп - по каждому виду отдельно (для вирусов - по виду или роду); для ПБА Ш-1У групп - суммарно по роду (для вирусов - по виду или роду).

При поступлении штамма микроорганизма из коллекции другой организации должно быть указано наименование коллекции (организации), откуда поступил штамм; особое обозначение штамма (если имеется); инвентарный номер, присвоенный той коллекцией, откуда поступил штамм, а также инвентарные номера штамма в коллекциях, через которые он проходил ранее.

489. Сведения об уничтожении ПБА 1-1У групп во всех подразделениях (культур, штаммов микроорганизмов и вирусов) регистрируются в журнале (рекомендуемый образец приведен в таблице 12 приложения 7).

490. Данные об уничтожении ПБА 1-У1 групп, представляющих собой биотические и абиотические образцы и материалы, содержащие или подозрительные на содержание ПБА 1-1У групп, при проведении диагностических исследований регистрируются в журнале (рекомендуемый образец приведен в таблице 4 приложения 7).

491. Журналы на бумажных носителях должны быть пронумерованы, прошиты и вместе с актами должны храниться у руководителя организации или лиц, уполномоченных руководителем организации на их ведение.

492. Все оконченные журналы и акты должны храниться в подразделениях в течение 3 лет. После указанного срока журналы учета движения патогенных биологических агентов и журналы обеззараживания патогенных биологических агентов уничтожают с составлением акта. Остальные журналы и акты сдают в архив организации, в котором они хранятся в соответствии со сроками, устанавливаемыми локальными актами организации. Перенос записей в новый журнал заверяется заведующим подразделением или членом КББ.

493. Хранение ПБА 1-1У групп осуществляется в соответствии с требованиями безопасных

условий работы с ПБА 1-1У групп и обеспечения физической защиты⁷ и Санитарных правил.

494. Хранение ПБА 1-1У групп осуществляют в специально определенном помещении «заразной» зоны. Допускается хранение ПБА 1-1У групп в «чистой» зоне, на этапах их транспортирования из одного учреждения в другое в упаковке, соответствующей категории опасности ПБА.

495. Сотрудники организации, регулярно работающие с ПБА 1-1У групп, могут временно хранить образцы ПБА 1-1У групп (далее - рабочие коллекции штаммов).

Порядок формирования рабочих коллекций штаммов, период использования или временного хранения ПБАНУ групп в составе рабочих коллекций штаммов определяется руководителем подразделения и утверждается приказом руководителя организации.

496. Качественный и количественный состав штаммов рабочей коллекции должен отвечать задачам, решаемым в подразделении, соответствовать необходимым требованиям нормативно-методической документации, регламентирующей использование ПБА в деятельности подразделения и не превышать допустимых пределов, установленных лицензией на работу с ПБА и санитарно-эпидемиологическим заключением.

Учет ПБА 1-1У групп, находящихся в рабочих коллекциях штаммов и числящихся за конкретным сотрудником, осуществляется в соответствии с таблицей 8 приложения 7.

497. Хранение ПБА 1-1У групп в «заразной» зоне должно осуществляться в холодильнике, морозильнике, металлическом шкафу (сейфе) отдельно по группам, в первичных герметичных емкостях, помещенных в прочные вторичные тары с плотно закрывающимися крышками. Вторичные тары печатают, снаружи или внутри их помещают список с перечнем и количеством хранящихся первичных емкостей с ПБА.

498. Допускается в лабораториях, проводящих диагностические исследования и работающих только с 1П-1У группой патогенности, вместо печатывания вторичной тары использовать холодильники, морозильники, металлические шкафы (сейфы), оснащенные запирающими устройствами.

499. Совместное содержание ПБА различных групп патогенности в одном холодильнике, морозильнике, металлическом шкафу (сейфе) или в криохранилище допускается при условии, что в одну вторичную тару помещают первичные емкости с ПБА, относящиеся к одной группе патогенности и одному виду (последнее - для микроорганизмов).

500. Первичные емкости с ПБА 1-1У групп, находящиеся на хранении, должны иметь четкие, несмываемые надписи или прочно наклеенные этикетки с обозначением наименования ПБА (для микроорганизмов - видовое название, а также при наличии - особое обозначение штамма и инвентарный номер ПБА в коллекции организации), даты лиофилизации (пересева).

На первичных емкостях с токсинами должна быть нанесена дополнительная маркировка красным цветом правого нижнего угла этикетки.

501. Микроорганизмы 1-1У групп патогенности в коллекциях организаций должны храниться в лиофилизированном или замороженном состоянии, на плотных или жидких питательных средах, а также в виде суспензий органов или тканей в консерванте.

В подразделениях организаций, осуществляющих деятельность с использованием ПБА НУ групп, допускается хранение в лиофилизированном состоянии ПБА ПНУ групп, а также ПБА II группы, которые регламентированы к использованию нормативными документами в качестве контрольных, в составе рабочего набора штаммов, закрепленного за конкретным сотрудником приказом руководителя организации.

Вскрытие ампул с лиофилизированными ПБА 1-II групп фиксируют в журнале регистрации вскрытия первичной емкости (ампулы, флакона) с сухим патогенным биологическим агентом 1-II групп с целью высева или уничтожения (таблица 11 приложения 7 к Санитарным правилам).

502. Хранение ПБА, служащих основой для приготовления вакцин, в производственных подразделениях осуществляется в отдельных помещениях. Вакцинные штаммы в коллекциях должны храниться в отдельном холодильнике (шкафу), в котором отсутствуют другие ПБА, а в исследовательских и диагностических подразделениях вакцинные штаммы должны храниться в отдельных вторичных тарах.

503. В Государственных коллекциях патогенных микроорганизмов коллекционные штаммы микроорганизмов, токсинов, культур клеток должны храниться с соблюдением мер, исключающих их контаминацию (соприкосновение).

Микроорганизмы НУ групп патогенности и культуры клеток в Государственных коллекциях могут храниться в лиофилизированном или замороженном состоянии, на плотных или жидких питательных средах, а также в виде суспензий органов или тканей в консерванте в лиофилизированном при температуре плюс 2 °С - плюс 6 °С или замороженном состоянии (при температуре от минус 18 °С до минус 20 °С, от минус 60 °С минус 80 °С, от минус 132 °С до минус 155 °С).

504. Для хранения ПБА 1-1У групп в холодильниках-морозильниках и в криохранилищах должны использоваться упаковочные материалы, обеспечивающие функциональность упаковки при низких температурах.

505. Хранение штаммов в криохранилищах осуществляют в соответствии со специально разработанными руководителем подразделения и утвержденную руководителем организации, осуществляющим данную форму хранения ПБА, инструкциями, утвержденными руководителем организации, обеспечивающими безопасные условия хранения.

506. Хранилища опечатывают, снаружи или внутри их помещают список с перечнем и количеством хранящихся первичных емкостей с ПБА.

Требования к порядку передачи и транспортирования (в части безопасной упаковки, маркировки и оформления документации) ПБА1-1У групп

507. Передачу ПБА ИУ групп в подразделении от одного сотрудника другому осуществляют по письменному разрешению руководителя подразделения с оформлением акта передачи патогенных биологических агентов 1-П групп внутри подразделения и ПБА 1П-1У групп (культур, штаммов микроорганизмов и вирусов) внутри организации (таблица 13 приложения 7 к Санитарным правилам). Допускается в лабораториях, проводящих диагностические исследования и работающих только с Ш-1У группой патогенности, осуществлять передачу ПБА между сотрудниками, имеющими допуск к работе с ПБА, без оформления акта передачи.

Допускается в лабораториях, проводящих диагностические исследования и работающих только с Ш-1У группой патогенности, осуществлять передачу ПБА между сотрудниками, имеющими допуск к работе с ПБА, без оформления акта передачи.

508. Передача ПБА 1-П групп из одного подразделения организации в другое подразделение этой организации осуществляется при наличии в последнем соответствующего санитарно-эпидемиологического заключения, по письменному запросу руководителя подразделения и письменному разрешению руководителя организации с оформлением акта передачи патогенных биологических агентов 1-П групп между подразделениями внутри организации (таблица 14 приложения 7 к Санитарным правилам).

Передача ПБА Ш-1У групп из одного подразделения организации в другое подразделение этой организации осуществляется по письменному запросу и разрешению руководителей подразделений с оформлением акта передачи патогенных биологических агентов 1-П групп внутри подразделения и ПБА Ш-ГУ групп (культур, штаммов микроорганизмов и вирусов) внутри организации (таблица 13 приложение 7 к Санитарным правилам).

509. Выдача штаммов микроорганизмов 1-1У групп из коллекции организации в подразделения этой организации осуществляется по письменному разрешению руководителя организации с регистрацией факта передачи путем записи в журнале выдачи ПБА (приложение 7) и оформлением соответствующих актов передачи:

для ПБА 1-П групп (таблица 14 приложения 7 к Санитарным правилам);

для ПБА Ш-1У групп (культур, штаммов микроорганизмов и вирусов) (таблица 13 приложения 7 к Санитарным правилам).

510. При временном отсутствии сотрудника, числящиеся за этим сотрудником ПБА БУ групп передаются другому сотруднику этого подразделения на временное хранение, с правом или без права пересева, на основании письменного разрешения руководителя подразделения, в другие подразделения этой организации - на основании письменного разрешения руководителя организации с оформлением акта передачи ПБА НУ групп на хранение и получение после хранения (таблицы 15, 16 приложения 7 к Санитарным правилам).

В случае длительной временной нетрудоспособности работника и (или) невозможности его личного участия в процедурах передачи на временное хранение числящихся за ним ПБА 1-ГУ групп, письменным распоряжением руководителя организации создается комиссия, которая осуществляет проверку наличия ПБА по (таблицы 3, 4 приложения 7 к Санитарным правилам) и передачу другому сотруднику подразделения или организации с правом или без права пересева по акту передачи (таблицы 15,16 приложения 7 к Санитарным правилам).

При временном отсутствии по письменному разрешению руководителя организации на основании запроса руководителя подразделения, числящиеся за этим сотрудником ПБА I - IV групп не передаются на временное хранение внутри подразделения или в другие подразделения этой организации при условии, что такой сотрудник опечатывает личной печатью металлический ящик (сейф), холодильник, морозильник, в которых хранятся числящиеся за ним ПБА 1-1У групп, а личную печать и документацию по их учету (таблицы 3, 4 приложения 7 к Санитарным правилам) передает руководителю подразделения по акту передачи с подписями передающего и получающего печать и документацию. В случае необходимости вскрытия, опечатанного таким образом металлического ящика (сейфа), холодильника, морозильника, письменным распоряжением руководителя организации создается комиссия, которая осуществляет проверку наличия ПБА по журналам (таблицы 3, 4 приложения 7 к Санитарным правилам) и передачу другому сотруднику организации с правом или без права пересева по акту передачи (таблицы 15,16 приложения 7 к Санитарным правилам).

511. Передача ПБА, хранящихся в подразделении организации, осуществляющей деятельность с использованием ПБА 1-1У групп, в коллекцию этой организации на временное хранение осуществляется на основании письменного распоряжения руководителя организации с оформлением акта передачи (таблица 16 приложения 7 к Санитарным правилам).

512. Передачу ПБА НУ групп из одной организации, осуществляющей деятельность с использованием ПБА НУ групп, в другую организацию, осуществляющую деятельность с использованием ПБА 1-1У групп, в том числе из коллекций ПБА 1-ГУ групп, разрешается осуществлять по заявке руководителя организации, получающей ПБА НУ групп за подписью руководителя организации. Передачу осуществляют с письменного разрешения руководителя организации, выдающей ПБА, с составлением акта передачи (таблица 17 приложения 7 к Санитарным правилам).

Выдача штаммов микроорганизмов 1-1У групп патогенности из коллекции организации в другую организацию осуществляется по письменному разрешению руководителя передающей организации с регистрацией факта передачи путем записи в журнале выдачи ПБА (таблица 6 приложения 7 к Санитарным правилам) и оформлением акта передачи (таблица 17 приложения 7 к Санитарным правилам).

На содержимое упаковки с ПБА НУ групп составляют сопроводительное письмо на бланке организации. Для ПБА 1-И групп дополнительно составляют акт упаковки в свободной форме в двух экземплярах. Первые экземпляры указанных документов помещают в упаковку с ПБА. Копии

документов остаются у отправителя. Организация, получившая ПБА 1-И групп, должна составить акт вскрытия упаковки и вместе с письмом, подтверждающим получение ПБА, направить его в организацию, их выдавшую.

513. Транспортировка ПБА НУ групп должна осуществляться юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями (далее - перевозчиками) в соответствии с законодательством Российской Федерации, регламентирующим правила перевозки опасных грузов по видам транспорта⁸.

Пункты 21, 26 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ; статья 113 Воздушного кодекса Российской Федерации от 19.03.1997 № 60-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 12, ст. 1383; 2020, № 24, ст. 3740) (далее - Воздушный кодекс Российской Федерации от 19.03.1997 № 60-ФЗ); приказ Минтранса России от 05.09.2008 № 141 «Об утверждении Федеральных авиационных правил «Правила перевозки опасных грузов воздушными судами гражданской авиации» (зарегистрировано Минюстом России 29.09.2008, регистрационный № 12356); статья 3 Федерального закона от 08.11.2007 № 259-ФЗ «Устав автомобильного транспорта и городского наземного электрического транспорта» (Собрание законодательства Российской Федерации, 12.11.2007, № 46, ст. 5555; 2020, № 12, ст. 1651); постановление Правительства Российской Федерации от 21.12.2020 № 2200 «Об утверждении Правил перевозок грузов автомобильным транспортом и о внесении изменений в пункт 2.1.1 Правил дорожного движения Российской Федерации» (Официальный интернет-портал правовой информации, 23.12.2020); статья 18 Федерального закона от 10.01.2003 № 17-ФЗ «О железнодорожном транспорте в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2003, № 2, ст. 169; 2020, № 50, ст. 8074); пункты 103, 117 приказа Минтранса России от 19.12.2013 № 473 «Об утверждении Правил перевозок пассажиров, багажа, грузобагажа железнодорожным транспортом» (зарегистрирован Минюстом России 24.07.2014, регистрационный №33244), с изменениями, внесенными приказами Минтранса России от 27.08.2015 № 267 (зарегистрировано Минюстом России 29.10.2015, регистрационный №39523); от 21.07.2016 № 202 (зарегистрировано Минюстом России 03.08.2016, регистрационный №43095); от 30.11.2016 № 367 (зарегистрировано Минюстом России 23.12.2016, регистрационный №44914, от 18.09.2018 № 334, от 14.11.2018 № 410, от 09.04.2019 № 96, от 13.04.2020 № 118) (далее - приказ Минтранса России от 19.12.2013 № 473); статья 86 Кодекса внутреннего водного транспорта Российской Федерации от 07.03.2001 № 24-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № И, ст. 1001; 2020, № 24, ст. 3740); глава VIII Кодекса торгового мореплавания Российской Федерации от 30.04.1999 № 81-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 18, ст. 2207; 2020, № 29, ст. 4515); постановление Правительства Российской Федерации от 04.12.2020 № 2027 «Об утверждении Положения о

514. Основными требованиями, которые должна выполнить организация-отправитель (грузоотправитель) для перевозки опасных грузов воздушными судами гражданской авиации, автомобильным транспортом, морским и внутренним водным (речным) транспортом, являются: классификация, упаковка опасного груза, маркировка упакованного груза, документальное оформление грузовой перевозки (договор перевозки между грузоотправителем и перевозчиком, транспортная накладная, являющаяся документом, удостоверяющим заключение договора перевозки груза между перевозчиком и грузоотправителем или другие документы, подтверждающие договоренность и условия перевозки).

515. Порядок перевозки ПБА 1-IV групп по железной дороге в качестве ручной клади в купе пассажирского вагона с сопровождающим(и) осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами^{*9}.

516. При угрозе возникновения или при возникновении чрезвычайной ситуации санитарно-

лицензировании деятельности по перевозкам внутренним водным транспортом, морским транспортом пассажиров и Положения о лицензировании погрузочно-разгрузочной деятельности применительно к опасным грузам на внутреннем водном транспорте, в морских портах»; приказ Минтранса России от 21.04.2003 №ВР-1/п «Об утверждении Правил безопасности морской перевозки грузов» (зарегистрирован Минюстом России 27.06.2003, регистрационный № 4835), с изменениями, внесенными приказом Минтранса России от 06.07.2012 № 196 (зарегистрирован Минюстом России 25.07.2012, регистрационный №25018); Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 № 2417 «О лицензировании отдельных видов деятельности на железнодорожном транспорте» (Официальный интернет-портал правовой информации, 06.01.2021).

⁹ СП 2.5.3650-20; приказ Минтранса России от 19.12.2013 № 473 «Об утверждении Правил перевозок пассажиров, багажа, грузобагажа железнодорожным транспортом».

эпидемиологического характера на территории Российской Федерации допускается перевозка ПБА 1-1У групп средствами государственной авиации специального назначения, включающей авиационные формирования федеральных < органов исполнительной власти и организаций, в соответствии с нормативными правовыми актами¹⁰.

517. Транспортировка живых животных, включая членистоногих, зараженных или подозрительных на заражение ПБА 1-П групп патогенности, не разрешается.

Вывоз животных и членистоногих с территории природных очагов инфекционных болезней при проведении эпизоотических и эпидемиологических обследований, осуществляется в соответствии с нормативным правовым актом, при условии предварительного помещения живых животных в карантин.

518. В случаях возникновения аварийной ситуации при транспортировании ПБА 1-1У групп, в результате которой происходит нарушение упаковки и (или) выход инфекционного материала в окружающую среду, утраты или хищения груза, следует незамедлительно сообщать о случившемся в территориальные органы, осуществляющие федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, территориальные подразделения органов безопасности и внутренних дел для принятия, в случае необходимости, мер по ликвидации последствий, охране места происшествия, организации розыска потерянного или похищенного.

О факте аварийной ситуации незамедлительно информируют грузоотправителя ПБА и организацию - получателя (грузополучателя) ПБА.

519. В целях транспортирования ПБА 1-1У групп по территории Российской Федерации за пределы территории организации, осуществляющей деятельность с использованием ПБА НУ групп, осуществляют их классификацию и идентификацию как опасный груз, его упаковку, маркировку и оформление документации.

520. Сотрудники, занимающиеся подготовкой ПБА НУ групп к перевозке, должны быть допущены к работе с ПБА НУ групп приказом руководителя организации. В иных случаях с сотрудниками, в деятельность которых вменяется транспортировка, и сопровождение груза, содержащего ПБА, руководителем учреждения или лицом уполномоченным им, проводятся мероприятия по инструктажу и проверке знаний режима обеспечения биологической безопасности и знания соответствующих разделов, Санитарных правил. Сотрудники, занимающиеся подготовкой ПБА НУ групп к перевозке, должны быть ознакомлены с общими положениями, касающимися требований к перевозке опасных грузов, и должны быть подготовлены по вопросам, касающимся описания классов опасных грузов, требований к упаковке, разделению и совместимости грузов, требований в отношении нанесения знаков опасности, маркировки, содержания документации и обучены мерам безопасности соразмерно той степени опасности, которой они могут подвергнуться в случае разлива или россыпи опасного груза, включая, при необходимости, меры дезинфекции и использования индивидуальной

Статья 22 Воздушного кодекса Российской Федерации от 19.03.1997 № 60-ФЗ; приказ Министра обороны Российской Федерации от 24.09.2004 № 275 «Об утверждении Федеральных авиационных правил производства полетов государственной авиации» (зарегистрирован Минюстом России 10.11.2004, регистрационный № 6110).

защитной одежды. Результаты проверки фиксируются в журнале регистрации инструктажа по проверке знаний режима биологической безопасности по учету, хранению и транспортировке ПБА 1-1У групп.

521. Классификацию и идентификацию груза с ПБА 1-1У групп, которые включают отнесение к классу, подклассу, категории опасного груза, присвоение идентификационного номера Организации Объединенных Наций, осуществляют в соответствии с национальной системой классификации опасных грузов, в зависимости от вида и степени потенциальной опасности (приложение 9 к Санитарным правилам).

ПБА 1-1У групп следует относить к 6-му классу опасных грузов «Токсичные и инфекционные вещества», представляющие собой вещества, способные при проникновении через дыхательные пути, желудок и (или) через кожу вызывать отравление, травму, смерть или причинять вред здоровью человека, или инфекционные вещества (материал), содержащие патогенные микроорганизмы, а также такие инфекционные агенты, как прионы, способные вызывать заболевания людей и животных травму, смерть или причинять вред здоровью человека, подклассу 6.1 «Токсичные вещества», или подклассу 6.2 «Инфекционные вещества».

Токсичные вещества подкласса 6.1 относят к одной из трёх групп в зависимости от степени опасности вещества и связанных с ней требований к упаковке:

высокая степень опасности (группа упаковки I);

средняя степень опасности (группа упаковки II);

относительно низкая степень опасности (группа упаковки III).

Группа упаковки характеризует надежность тары или упаковки при транспортировании опасного груза.

522. Инфекционные вещества, которые в случае их воздействия при транспортировании способны вызывать постоянную нетрудоспособность людей, создать угрозу жизни или привести здоровых людей к смертельному заболеванию, относятся к категории А. Инфекционные вещества, не соответствующие этим характеристикам, относятся к категории В.

В системе классификации опасных грузов применяются идентификационные номера Организации Объединенных Наций в соответствии с Перечнем опасных грузов .

Требования к классификации, а также упаковке и маркировке инфекционных материалов, опасных только для животных, не являются предметом Санитарных правил.

523. Независимо от вида используемого транспорта, упаковка опасных грузов 6-го класса должна обеспечивать безопасную для людей и животных перевозку и прибытие опасного груза к месту назначения в надлежащем состоянии.

Различия в требованиях к упаковке, маркировке, сопроводительной (вкладываемой в упакованный груз) и транспортной документации для этих материалов устанавливаются в зависимости от вида и степени опасности материалов 6-го класса опасности при транспортировке (приложение 8 к Санитарным правилам).¹¹

¹¹ Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов. Типовые правила (Организация Объединенных Наций, Нью-Йорк и

Требования к упаковке токсичных веществ зависят как от степени их токсичности, так и от количества перевозимого вещества.

524. При упаковывании инфекционных веществ подкласса 6.2 следует применять общий принцип тройной упаковки. Этот принцип подразумевает наличие трех защитных слоев в упаковке, состоящих из:

1) первичной емкости. Первичная водонепроницаемая и герметичная емкость, содержащая образец (материал, ПБА). Эту емкость упаковывают в достаточное количество абсорбирующего материала, чтобы в случае повреждения или протечки абсорбировать всю жидкость;

2) вторичной тары. Вторая прочная водонепроницаемая, герметичная тара для помещения и защиты первичных емкостей. В одну вторичную тару можно поместить несколько обернутых первичных емкостей; при этом следует использовать достаточно абсорбирующего материала, чтобы поглотить всю жидкость в случае повреждения или протечки. Первичная емкость и вторичная тара образуют внутреннюю тару;

3) наружной тары. Вторичную тару помещают в наружную тару для транспортировки с достаточным количеством амортизирующего материала. Наружная тара во время транспортировки защищает содержимое от неблагоприятных внешних воздействий.

Минимальные размеры наружной тары должны быть не менее чем 10 x 10 см.

525. Если инфекционный материал, подлежащий перевозке, не известен и (или) имеются сомнения относительно отнесения к Категории А или Категории В, такой материал следует относить к Категории А. Упаковка и маркировка груза, содержащего такой материал, должна соответствовать Категории А. В сопроводительных документах, вложенных в упаковку, вместо наименования возбудителя указывают следующее: «Инфекционное вещество, предположительно относящееся к Категории А».

526. Культуры патогенных микроорганизмов передают в лиофилизированном состоянии, на плотных питательных средах, в специальных средах для транспортировки или в замороженном состоянии.

При передаче органов, тканей и их суспензий, культур клеток, содержащих вирусы или другие инфекционные материалы, допускается их транспортировка в консервирующей жидкости или в замороженном состоянии.

Должно быть обеспечено соблюдение принципа тройной упаковки, предусмотренного пунктом 524 Санитарных правил.

527. Грузоотправитель должен незамедлительно сообщить грузополучателю дату отправления и вид транспорта или связи, которым отправлен опасный груз 6-го класса.

528. Требования Санитарных правил не распространяются на:

материалы в форме, в которой любые присутствующие возбудители болезней или токсины нейтрализованы или инактивированы таким образом, что они более не представляют угрозы для здоровья человека, что должно подтверждаться актами, протоколами нейтрализации или инактивации;

пробы из окружающей среды, содержащие ПБА Ш-1У групп (в том числе пробы пищевых продуктов и воды), которые считаются не создающими значительного риска инфицирования;

готовые к использованию или незавершенные биологические продукты, такие как вакцины, диагностикумы, изготовленные и упакованные с соблюдением национальных требований по упаковке лекарственных средств, фармацевтических субстанций или изделий медицинского назначения, и перевозимые для окончательной упаковки или распределения;

кровь или ее компоненты, собранные для переливания или приготовления продуктов крови с целью использования для переливания или трансплантации, любые органы или ткани, предназначенные для трансплантации, а также образцы, взятые в связи с такими целями.

529. Санитарные правила не распространяются на образцы, взятые от людей с минимальной вероятностью присутствия ПБА 1-1У групп, если образец транспортируется в таре, предотвращающей любую утечку. Эта тара должна состоять из трех компонентов;

герметичной первичной емкости (емкостей);

вторичной тары;

прочной наружной тары.

Для жидких материалов между первичной емкостью (емкостями) и вторичной тарой должен быть размещен абсорбирующий материал в количестве, достаточном для поглощения всего содержимого. Между вторичной тарой и наружной тарой размещают прокладочный материал и, в случае необходимости, охлаждающий агент.

К образцам, перевозимым в соответствии с настоящим пунктом, относятся пробы крови или мочи для контроля уровней холестерина, глюкозы, гормонов; пробы, необходимые для контроля функционирования сердца, печени или почек у здоровых людей и у людей, страдающих неинфекционными заболеваниями; пробы биопсии для диагностики онкологических заболеваний, тесты для обнаружения антител при оценке вакцинального иммунитета и другие пробы.

Отнесение биологического материала к образцам с минимальной вероятностью присутствия ПБА 1-1У групп патогенности и подпадающим под действие настоящего пункта обеспечивает руководитель учреждения, отправляющего указанные материалы, или лицо, им уполномоченное на осуществление этого вида деятельности.

530. В целях исключения вскрытия упаковки опасных грузов (класс 6 «токсичные и инфекционные вещества»), содержащей ПБА 1-1У групп в ходе досмотра и контроля при транспортировке, на наружную тару наносится обозначение: «Не вскрывать. Опасно». Сопровождающему (нарочному) для перевозки груза ручной кладью по железной дороге или для перемещения упакованного груза в зоны транспортной безопасности с целью его дальнейшей транспортировки, руководитель организации - отправителя выдает разрешение на транспортирование спецгруза.

531. Международные перевозки ПБА 1-1У групп осуществляются в соответствии с международными правилами по безопасной транспортировке опасных грузов воздушным гражданским, автомобильным, морским, железнодорожным транспортом,

27

установленными международными соглашениями и конвенциями по видам транспорта .

532. Вывоз из Российской Федерации и ввоз в Российскую Федерацию микроорганизмов, токсинов, включенных в список микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю , осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации в области экспортного контроля.

533. При ввозе в Российскую Федерацию или вывозе из Российской Федерации ПБА 1-1У групп, не подлежащих экспортному контролю, не являющихся лекарственными средствами или фармацевтическими субстанциями, ветеринарными препаратами или микроорганизмами, полученными при проведении клинических исследований^{12 13} лекарственных средств, решение об оформлении разрешения о возможности (не возможности) ввоза или вывоза ПБА 1-1У групп принимается Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации. Рекомендуемый образец разрешения о возможности (не возможности) ввоза или вывоза ПБА 1-1У групп приведен в приложении 10 к Санитарным правилам.

534. Международные перевозки ПБА НУ групп осуществляются при условии: получения грузоотправителем лицензии или разрешения на вывоз инфекционного материала из страны, выдаваемых уполномоченными органами в соответствии с актами государства вывоза, регулирующими порядок экспорта инфекционного материала;

получения грузоотправителем лицензии или разрешения на ввоз инфекционного материала в страну, выдаваемых уполномоченными органами в соответствии с актами государства ввоза, регулирующими порядок импорта инфекционного материала;

информирования сторонами друг друга о получении необходимых разрешений и согласований, а также о достигнутых договоренностях с перевозчиком.

535. При возникновении угрозы санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, заноса на территорию Российской Федерации и распространения на территории Российской Федерации опасных инфекционных заболеваний в целях принятия мер по осуществлению защитных мероприятий уполномоченными должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав

¹² Технические инструкции по безопасной транспортировке опасных грузов по воздуху Международной организации гражданской авиации (ТИ ИКАО), документ 9284 А1М/905, издание 2015-2016 гг (опубликован на официальном сайте Международной организации гражданской авиации; Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (ДОПОГ(АШ)) 2015 г. (опубликован на официальном сайте Европейской экономической комиссии ООН; Международные перевозки опасных грузов по железной дороге (КТО) (опубликован на официальном сайте Межправительственной организации по международным железнодорожным перевозкам; Правила перевозок опасных грузов по железным дорогам, утверждены Советом по железнодорожному транспорту государств- участников Содружества, протокол от 05.04.1996 № 15; Международный кодекс морской перевозки опасных грузов, включая поправки 37-14, опубликованный Международной морской организацией (ММО) (опубликован на официальном сайте ММО); Международная конвенция по охране человеческой жизни на море, 1974 г. Консолидированный текст, Лондон, ММО, 2015) (опубликован на официальном сайте ММО; Рекомендации по перевозке опасных грузов; Рекомендации по правилам перевозки инфекционных материалов (опубликованы на официальном сайте ВОЗ).

¹³Указ Президента Российской Федерации от 20.08.2007 № 1083 «Об утверждении списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 35, ст. 4288; 2017, № 47, ст. 6959).

потребителей и благополучия человека принимается решение о необходимости срочного ввоза штамма (штаммов) возбудителя инфекционной болезни в Российскую Федерацию.