



Об утверждении методики управления биологическими рисками

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 октября 2022 года № ҚР ДСМ-110. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 октября 2022 года № 30058

В соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 10 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую методику управления биологическими рисками.

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

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

2) размещение настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования.

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

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Финият

"СОГЛАСОВАН"

Министерство национальной экономики
Республики Казахстан

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 5 октября 2022 года
№ ҚР ДСМ-110

Методика управления биологическими рисками

Глава 1. Общие положения

1. Настоящая методика управления биологическими рисками (далее – Методика) разработана в соответствии с пунктом 1 статьи 13, подпунктом 5) пункта 2 статьи 10, пунктом 6 статьи 14 Закона Республики Казахстан от 21 мая 2022 года "О биологической безопасности Республики Казахстан" (далее – Закон) и определяет порядок управления биологическими рисками в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, включающий в себя оценку биологических рисков и разработку мероприятий по снижению биологических рисков.

2. В настоящей Методике используются следующие понятия:

1) биологическая безопасность – состояние защищенности людей и отдельных компонентов природной среды (атмосферного воздуха, поверхностных и подземных вод, земной поверхности и почвенного слоя, растительного и животного мира и иных организмов (далее – отдельные компоненты природной среды) от опасных биологических факторов, в том числе обеспечиваемое мерами биологической защиты;

2) оценка биологических рисков – элемент системы управления биологическими рисками, представляющего совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения негативных последствий воздействия опасных биологических факторов, средств, методов, технологий, услуг в различных сферах деятельности, связанных с обращением с патогенными биологическими агентами;

3) внутренняя оценка биологических рисков – система мер субъекта, осуществляющего деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами (далее – ПБА), в отношении собственной деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами;

4) обращение с патогенными биологическими агентами – процессы (стадии) работы с патогенными биологическими агентами, непосредственно направленные на выделение (обнаружение), разработку (создание), производство (изготовление), оборот (в том числе ввоз (вывоз), хранение, транспортировку) патогенных биологических агентов в целях их исследования, уничтожения и (или) разработки иммунобиологических препаратов;

5) специалист, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами (далее – специалист) – физическое лицо, имеющее техническое и профессиональное и (или) послесреднее образование и (или) высшее и (или) послевузовское образование, и (или) ученую степень и допущенное в установленном порядке к обращению с патогенными биологическими агентами;

6) субъект, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами (далее – субъект) – юридическое лицо, осуществляющее обращение с патогенными биологическими агентами.

3. Оценка биологических рисков проводится в отношении обращения с патогенными биологическими агентами, потенциально опасными биологическими объектами, эпидемических и эпизоотических очагов инфекционных и (или) паразитарных заболеваний и потенциально очаговой территории.

4. Результаты оценки биологических рисков используются для разработки мероприятий по их снижению до допустимых (приемлемых) уровней, при которых обеспечиваются условия для защиты населения и охраны отдельных компонентов природной среды от воздействия опасных биологических факторов.

Глава 2. Градация биологических рисков

5. Методика управления биологическими рисками разрабатывается с учетом научно-методологической базы и предусматривает градацию биологических рисков по их уровням.

6. Основопологающим фактором градации биологических рисков является классификация патогенных биологических агентов по патогенности и степени опасности:

1) I группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания людей и (или) животных с высоким уровнем смертности (летальности), легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых отсутствуют вакцины и эффективные средства и способы лечения;

2) II группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных, легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины. Данная группа подразделяется на патогенные биологические агенты, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания, инфекционные и (или) паразитарные заболевания;

3) III группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных либо способные причинить значительный вред растениям, характеризующиеся минимальным распространением от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины;

4) IV группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных либо способные причинить вред растениям, не распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины.

Аттенуированные (ослабленные) штаммы микроорганизмов, являющиеся патогенными биологическими агентами II группы патогенности, относятся к патогенным биологическим агентам III группы патогенности.

Аттенуированные (ослабленные) штаммы микроорганизмов, являющиеся патогенными биологическими агентами III группы патогенности, относятся к патогенным биологическим агентам IV группы патогенности.

7. Патогенность и степень опасности устанавливается в соответствии с таблицей согласно приложению 1 к настоящей Методике.

Глава 3. Методика управления биологическими рисками

Параграф 1. Внутренняя оценка биологических рисков

8. Внутренняя оценка биологических рисков (далее – внутренняя оценка) осуществляется внутрилабораторно в плановом порядке один раз в год и внепланово согласно пункту 9 к настоящей Методике.

9. Внеплановая внутренняя оценка осуществляется:

1) при лабораторной деятельности по обращению с ПБА, в отношении которой не проводилась оценка риска;

2) при вводе в эксплуатацию новой лаборатории, нового оборудования, новой методики, новых лабораторных помещений, перепланировки лабораторных помещений, изменения их функционального назначения;

3) при изменении действующих процедур, связанных с обращением ПБА.

10. Обеспечение организации проведения внутренней оценки осуществляется руководителем субъекта.

11. Для внутренней оценки руководителем субъекта создается группа из пяти сотрудников, занятых в разных процессах деятельности лаборатории.

12. В рамках внутренней оценки оцениваются уровень риска и возможные меры его устранения либо снижения до минимально возможного уровня.

13. Ежегодно по результатам внутренней оценки заведующий лабораторией или специалист готовит и выдает заключение о биологической безопасности объекта (далее – заключение).

14. Заключение о биологической безопасности объекта содержит информацию:

1) о степени риска опасного объекта для персонала и проживающего вблизи населения;

2) о степени возможности возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) на опасном объекте;

3) об оценке возможных последствий;

4) об оценке мероприятий по предупреждению чрезвычайных ситуаций и готовности к ликвидации чрезвычайных ситуаций на опасном объекте;

5) об оценке мероприятий по снижению риска и смягчению последствий чрезвычайных ситуаций на опасном объекте.

15. К заключению прилагаются:

1) ситуационный план с указанием последствий от возможных чрезвычайных ситуаций на объекте, при этом приводятся только наиболее опасные и наиболее вероятные сценарии развития чрезвычайных ситуаций;

2) расчеты по показателям степени риска объекта с указанием методов оценки риска;

3) материалы, обосновывающие и подтверждающие показатели степени риска объекта для персонала и проживающего вблизи населения;

4) расчеты вероятности и степени риска чрезвычайных ситуаций;

5) рекомендации для разработки мероприятий по устранению либо уменьшению биологических рисков до предельно допустимого уровня.

Параграф 2. Программа управления биологическими рисками

16. Внутренняя оценка проводится в соответствии с утверждаемой руководителем субъекта программой управления биологическими рисками (далее - Программа), которая содержит характеристику ПБА, с которыми работает лаборатория, методологию оценки биологического риска, описание лабораторных процедур, меры по снижению биологических рисков и их мониторинг, дезинфекционный режим лаборатории, схему обращения с медицинскими отходами, транспортировку и прием биологического материала, порядок реагирования при чрезвычайных и внештатных ситуациях, защиту персонала от заражения.

При разработке и (или) внедрении новых методов, новых процедур, оборудования, новых ПБА, требующих усиления мер безопасности и (или) биологической защиты, в программу вносятся соответствующие изменения и (или) дополнения.

17. Программа управления биологическими рисками включает разделы:

1) внутренней оценки биологических рисков;

2) учет обращения с ПБА;

3) кадровое обеспечение и компетенция персонала;

4) нормативные основы (стандартные операционные процедуры (далее – СОП), методические руководства);

5) управление элементами физической защиты;

6) управление оборудованием (поверки, сертификация, калибровка, аттестация);

7) управление медицинскими отходами (соблюдение Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения", утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ - 96/2020, (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21080 от 12 августа 2020 года);

8) создание рабочей среды с наличием материалов, оборудования, элементов инфраструктуры (вентиляция, водоснабжение, канализация) и дезинфицирующих средств.

18. Для учета и обеспечения безопасного обращения с ПБА в лабораториях разрабатываются и утверждаются процедуры, которые включают списки ПБА, их количество, формы хранения и расположение.

19. Учет обращения с ПБА осуществляется посредством следующих механизмов:

1) доступ к инвентаризационным документам учета ПБА лицам, имеющим доступ к информации;

2) разработка СОП на все процедуры, связанные с обращением с ПБА.

20. Программа включает эффективное управление персоналом путем проведения предварительного медицинского осмотра при приеме на работу, допуска к работе с ПБА, диспансерного наблюдения, вакцинации (ревакцинации), ежедневной термометрии.

21. Внутренняя оценка осуществляется в следующем порядке:

1) сбор информации (идентификация опасности);

2) оценка рисков;

3) разработка стратегии оценки рисков;

4) выбор и исполнение мер оценки рисков;

5) анализ рисков и эффективность мероприятий по снижению рисков.

Параграф 3. Сбор информации (идентификация опасности)

22. Информация, подлежащая сбору, включает:

1) лабораторные мероприятия (процедуры, работа с животными, обработка ультразвуком, аэролизация и центрифугирование);

2) компетентность персонала, выполняющего работу;

3) концентрацию и объем ПБА, подлежащего обработке;

4) потенциальные пути передачи;

5) инфекционную дозу биологического агента;

6) способность биологического агента к передаче;

7) тяжесть заражения биологическим агентом;

8) доступность эффективных профилактических или лечебных мероприятий;

9) стабильность биологического агента в лаборатории и во внешней среде;

10) восприимчивость персонала лаборатории (лиц, находящихся в группе риска);

11) диапазон хозяев биологического агента (зоонозный потенциал);

12) эндемичность биологического агента среди местного населения;

13) ПБА (характеристика "агрессивных" свойств);

14) документацию и лабораторные процедуры (руководства по биологической безопасности и защите, программы, СОП);

15) теоретические знания и практические навыки работников (программа медицинского обеспечения);

16) характеристику территорий и зданий лаборатории (наличие необходимой санитарно-защитной зоны, достаточность основных и вспомогательных помещений лаборатории, основных и резервных инженерных сетей и коммуникаций, соблюдение поточности, "вторичных" барьеров);

17) наличие и достаточность лабораторного оборудования;

18) средства коллективной и индивидуальной защиты персонала (защищенное оборудование, "первичные" барьеры, центрифуги с защищенным ротором);

19) процедуры управления медицинскими отходами.

23. Обязательным компонентом идентификации опасности является подготовка спецификации биологической опасности патогена согласно приложению 2 к настоящей Методике.

Параграф 4. Оценка биологических рисков

24. Для снижения риска, вырабатываются мероприятия с повторной оценкой риска и учетом новых условий обращения патогенных биологических агентов.

25. Анализ риска включает следующие шаги:

1) описание сценария нанесения вреда субъекту;

2) описание потенциального вреда;

3) определение вероятности вреда;

4) определение степени воздействия вреда;

5) определение уровня риска.

26. Описание сценария нанесения вреда включает влияние опасностей на субъект, подверженный риску.

27. Описание потенциального вреда требует определения, какой и кому причинен вред или возможный ущерб в результате события.

28. Определение вероятности вреда осуществляется на основании таблицы соответствия примерных количественных и качественных оценок уровней вероятности вреда, предусмотренной приложением 3 к настоящей Методике.

29. Определение степени воздействия вреда осуществляется на основании таблицы соответствия примерных количественных и качественных оценок уровней тяжести вреда, предусмотренной приложением 4 к настоящей Методике.

30. Определение уровня риска осуществляется на основе совместного анализа степени воздействия вреда и вероятности возникновения вреда в описанном сценарии с использованием матрицы рисков согласно приложению 4 к настоящей Методике.

31. На основании анализа по матрице рисков составляется заключение о допустимости риска.

32. На основе собранной информации необходимо:

- 1) определить вероятность высвобождения ПБА и его последствия;
- 2) определить, как вероятность и последствия влияют на первоначальный риск выполняемой работы;
- 3) задокументировать оценку риска.

Параграф 5. Разработка стратегии оценки рисков

33. Разработка стратегии оценки рисков осуществляется с целью снижения рисков и обеспечения безопасного выполнения работ.

34. Выбор стратегии оценки рисков осуществляется с учетом имеющихся ресурсов и ограничений. При установлении ограничений, субъект предоставляет необходимые ресурсы.

35. Для устранения риска принимаются меры по его снижению до допустимого уровня посредством замещения, ограничения и применения оборудования и индивидуальных средств защиты.

Параграф 6. Выбор и исполнение мер оценки рисков

36. После разработки стратегии оценки рисков выбираются и внедряются меры по оценке рисков.

37. Если риск по результатам мониторинга и оценки признан недопустимым, обращение с ПБА немедленно прекращаются до выработки и принятия мер по снижению рисков.

38. Руководителем субъекта разрабатывается план мероприятий по нейтрализации биологических угроз (опасностей), предупреждению и снижению биологических рисков, повышению защищенности человека от воздействия опасных биологических факторов, включающий сроки исполнения и ответственных лиц.

39. При реализации плана руководителем субъекта назначается сотрудник ответственный за осуществление оценки эффективного выполнения предусмотренных в плане мероприятий.

Параграф 7. Анализ рисков и эффективность мероприятий по снижению рисков

40. Анализ рисков и эффективность мероприятий по снижению рисков проводится ответственным лицом в ходе ежедневного и внутреннего мониторинга.

41. Мониторинг биологических рисков проводится на постоянной основе и включает в себя выявление, анализ, прогнозирование, оценку и ранжирование биологических рисков на основе критериев, предусмотренных настоящей Методикой.

42. Данные мониторинга биологических рисков вносятся в государственную информационную систему в области биологической безопасности.

43. Данные мониторинга биологических рисков применяются для оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, для разработки мероприятий по нейтрализации биологических угроз (опасностей), предупреждению и снижению биологических рисков, повышению защищенности населения от воздействия опасных биологических факторов, в том числе включаемых в план реагирования на биологические угрозы (опасности).

Приложение 1
к Методике оценки
биологических рисков

Уровень биологической риска	Требования		
	Деятельность по обращению с патогенным биологическим агентом	Тип лабораторий	Работа в лаборатории
Первый	III и (или) IV группы патогенности	Лаборатория не обязательно изолирована от помещений всего здания	Надлежащие методы и процедуры микробиологических исследований
Второй	II группы патогенности, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания	Лаборатория не обязательно изолирована от помещений всего здания	Надлежащие методы и процедуры микробиологических исследований и защитная одежда, обозначение биологической опасности
Третий	I группы патогенности, за исключением передающихся аэрогенным путем, и (или) II группы патогенности, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания	Лаборатория изолируется от помещений всего здания	Надлежащие методы и процедуры микробиологических исследований и защитная одежда, обозначение биологической опасности, а также специальная одежда, ограниченный допуск, управляемая вентиляция
Четвертый	I группы патогенности, передающиеся аэрогенным путем, а также с неизвестным патогенным биологическим агентом, в отношении которых эффективных лечебных и профилактических мер в большинстве случаев нет	Лаборатория изолируется от помещений всего здания	Надлежащие методы и процедуры микробиологических исследований и защитная одежда, обозначение биологической опасности, а также специальная одежда, ограниченный допуск, управляемая вентиляция, входные боксы, душевые на выходе, специальные стоки

Приложение 2
к Методике оценки
биологических рисков

Форма спецификации биологической опасности патогена

Создана (имя, фамилия, отчество (при его наличии), должность)

Дата создания:

1. Общая информация об агенте

Тип:

Семейство:

Род:

Вид:

Морфология:

Спорообразование:

Внутриклеточная локализация:

Концентрация агента:

Отчеты о лабораторном инфицировании (клинические отчеты):

2. Угрозы здоровью

Группа риска:

Вызываемое заболевание у человека:

Патоген человека:

Патоген наземных животных:

Патоген водных животных:

Патоген пчел:

Вызывает внутрилабораторные инфекции:

Вызывает заболевание, подлежащее регистрации:

Вызывает заболевание, на которое дается извещение:

Вызывает заболевание, на которое дается немедленное извещение:

Вызывает смертельное заболевание:

Первичные угрозы:

Биологические материалы — источник заражения:

Специальные угрозы:

Естественные пути передачи инфекции:

Инкубационный период:

Основные симптомы:

3. Биобезопасность

Политика изоляции:

Патогенность:

Является аэролизующим патогеном:

Инфицирующая доза:

Является зоонозом:

Резервуар:

Переносчики:
 Передача:
 Инфекционность:
 Средства индивидуальной защиты:
 Вакцинация:
 Особые меры предосторожности:
 Стабильность агента в окружающей среде:
 Хранение:
 Утилизация:
 4. Устойчивость
 Чувствительность к антибактериальным препаратам:
 Устойчивость к антибактериальным препаратам:
 Чувствительность к дезинфектантам:
 Физическая инактивация:
 Выживание вне организма хозяина:
 5. Инциденты:
 Действия при разливах:
 Профилактика после контакта:
 Профилактическое лечение:

Приложение 3
 к Методике оценки
 биологических рисков

Таблица соответствия примерных количественных и качественных оценок уровней вероятности вреда

Количественная оценка	Качественная оценка / уровень	Описание
>50%	Частая	Происходит очень часто или постоянно во время выполнения конкретной процедуры или протокола
>10%	Вероятная	Ожидаемо во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит часто или периодически
>1%	Случайная	Возможно во время выполнения конкретной процедуры или протокола, но не часто
>0.1%	Редкая	Не ожидается во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит редко в виде отдельных случаев
		Невозможно во время выполнения конкретной процедуры или

>0.01%	Маловероятная	протокола. Происходит чрезвычайно редко или почти никогда
--------	---------------	---

Приложение 4
к Методике оценки
биологических рисков

Таблица соответствия примерных количественных и качественных оценок уровней тяжести вреда

Степени тяжести воздействия вреда	
Уровень	Описание
4	Большое негативное воздействие, необратимое в нескольких аспектах
3	Значительное отрицательное воздействие в более долгосрочной перспективе
2	Отрицательное воздействие, обратимое в течение определенного периода, требует вмешательства специалиста
1	Отрицательное воздействие, полностью обратимое в краткосрочной перспективе без вмешательства специалиста

Матрица рисков

Возможность риска	Последствия риска		
	Мало опасен	Опасен	Очень опасен
Невозможен	допустимый риск	низкий риск	умеренный риск
Маловероятен	низкий риск	умеренный риск	высокий риск
Возможен	умеренный риск	высокий риск	высокий недопустимый риск