

Об утверждении правил обеспечения биологической защиты

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-125. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 3 ноября 2022 года № 30388

Примечание ИЗПИ!

Вводится в действие с 24.11.2022.

В соответствии с подпунктом 9) статьи 9 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила обеспечения биологической защиты согласно приложению к настоящему приказу.

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

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

2) размещение настоящего приказа на 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 с 24 ноября 2022 года и подлежит официальному опубликованию.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Финият

Утверждены приказом
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 2 ноября 2022 года
№ ҚР ДСМ-125

Правила обеспечения биологической защиты

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила обеспечения биологической защиты (далее – Правила), разработаны в соответствии с подпунктом 9) статьи 9 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" и определяют порядок обеспечения биологической защиты.

2. В настоящих Правилах использованы следующие термины, определения и сокращения:

1) аварийная ситуация в области биологической безопасности – ситуация, возникшая на потенциально опасном биологическом объекте (далее – ПОБО) при работе с патогенными биологическими агентами (далее – ПБА), создающая реальную или потенциальную возможность проникновения ПБА в воздух производственной зоны, окружающую среду или заражение им человека, животных и растений;

2) микробиологическая лаборатория – потенциально опасный биологический объект со специально оборудованными помещениями, предназначенными для обращения с ПБА, включая отбор и исследование веществ и материалов, которые содержат ПБА и (или) их фрагменты;

3) бокс биологической безопасности (далее – БББ) – оборудование, используемое для создания однонаправленного воздушного потока в контролируемой рабочей зоне, очистки и обеззараживания циркулирующего воздуха от взвешенных пылевидных и аэрозольных частиц, а также обеспечения безопасных условий работы с ПБА;

4) боксированное помещение – изолированное помещение, оборудованное соответствующим образом для обеспечения безопасности при работе с ПБА;

5) предбокс (шлюз) – помещение, используемое для отделения боксированного помещения от смежных помещений;

6) виварий – подразделение ПОБО, где содержатся и размножаются разные виды лабораторных животных с последующей передачей их для проведения исследовательских (экспериментальных, испытательных) и диагностических работ, а также для производственных нужд;

7) "заразная" зона – группа помещений микробиологической лаборатории, где осуществляется обращение с ПБА;

8) инсектарий – подразделение ПОБО для содержания, выведения или разведения насекомых с последующей передачей их для проведения исследовательских (экспериментальных, испытательных) работ, а также для производственных нужд;

9) контрольно-пропускной пункт (далее – КПП) – специально оборудованное место, предназначенное для обеспечения контроля, пропуска, досмотра людей и транспортных средств;

10) пропускной режим – совокупность правил, мероприятий и процедур, определяющих порядок допуска лиц и транспортных средств, их перемещения на ПОБО, а также регламентирующий порядок перемещения материальных ценностей и имущества (внос, вынос, ввоз, вывоз) с объекта на объект, предусматривающий

ограждающие строительные конструкции (барьеры) и КПП, обеспечивающие физическую защиту ПОБО;

11) "чистая" зона – группа помещений микробиологической лаборатории, куда не поступают вещества и материалы, которые содержат ПБА и (или) их фрагменты.

3. Настоящие Правила распространяются на работы с патогенными биологическими агентами в целях их исследования на потенциально опасных биологических объектах независимо от их ведомственной принадлежности и форм собственности (далее - микробиологическая лаборатория).

4. Порядок обеспечения биологической защиты предусматривает порядок выбора земельного участка под строительство объекта, проектирования, эксплуатации, реконструкции, ремонта микробиологических лабораторий, порядок водоснабжения, водоотведения, теплоснабжения, освещения, вентиляции, кондиционирования, работы и дезинфекции в микробиологических лабораториях, порядок обеспечения биологической защиты при авариях, порядок хранения и транспортировки веществ и материалов.

Глава 2. Порядок обеспечения биологической защиты

Параграф 1. Порядок обеспечения биологической защиты при выборе земельного участка под строительство объекта, проектирования, эксплуатации, реконструкции, ремонта микробиологических лабораторий

5. При выборе земельного участка под строительство объектов не используются следующие земельные участки:

1) использованные в прошлом под скотомогильники и места захоронения токсичных отходов;

2) стационарно неблагополучные по сибирской язве населенного пункта.

6. Площадь при выборе земельного участка под строительство объектов, определяется в соответствии с требованиями государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства согласно подпункту 23-16) статьи 20 Закона Республики Казахстан "Об архитектурной, градостроительной и строительной деятельности в Республике Казахстан" (далее – государственные нормативы в области архитектуры, градостроительства и строительства).

7. Здания микробиологической лаборатории располагаются на самостоятельных земельных участках или на земельном участке организации, в состав которой они входят.

8. Микробиологические лаборатории размещаются в самостоятельном здании, встроено-пристроенных производственных помещениях профильных организаций с

отдельным входом для приема веществ и материала на исследование, на отдельных этажах производственных профильных зданий организации при наличии отдельного входа для приема веществ и материала на исследование.

9. При проектировании объектов площадь помещений определяется заданием на проектирование в соответствии с государственными нормативами в области архитектуры, градостроительства и строительства. Помещения микробиологических лабораторий располагаются согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

10. Микробиологические лаборатории, выполняющие микробиологические исследования, имеют не менее двух входов: с санитарным пропускником для сотрудников и для приема веществ и материала на исследование.

Дополнительно допускается получение веществ и материала для исследования через передаточное окно.

Для микробиологических лабораторий, выполняющих различные виды лабораторных исследований, допускается наличие одной комнаты для приема, регистрации материала и его первичной обработки.

11. Во внешнем ограждении не применяются не запираемые двери, ворота, калитки, а также проломы, повреждения.

12. По периметру ограждения территории устанавливается освещение.

13. Оконные проемы, витрины первого этажа микробиологических лабораторий имеют прочность эквивалентную одному из следующих параметров:

1) окна с обычным остеклением, дополнительно защищенным рольставнями из стального листа толщиной не менее 1 миллиметров;

2) окна с обычным остеклением, дополнительно защищенные металлическими решетками (раздвижные или распашные с замком) или жалюзи соответствующей прочности;

3) окна специальной конструкции с защитным остеклением, устойчивым к одиночному удару, выдерживающим 3 удара стального шара весом 4 килограмма, сброшенного с высоты 9,5 метров и выше.

14. Помещения микробиологических лабораторий имеют конструктивное архитектурно-планировочное исполнение и оснащение техническими системами безопасности, в совокупности обеспечивающими защиту от проникновения.

15. В микробиологических лабораториях работы с ядовитыми веществами проводятся в отдельных помещениях (комнатах) или в отдельном вытяжном шкафу.

16. Окна, двери боксированных помещений и комнат закрываются наглухо. Форточки защищаются сеткой от насекомых. Двери в боксированных помещениях и предбоксах (шлюзах) имеют обозреваемые окна.

17. Планировка помещений микробиологических лабораторий исключает перекрест чистых и заразных потоков. На входной двери обозначается название

микробиологической лаборатории и знак "Биологическая опасность". На дверях помещений вывешиваются таблички с указанием их назначения.

18. При наличии в микробиологической лаборатории пункта для забора материала предусматриваются отдельные туалеты для персонала и обследуемых лиц.

19. Поверхность пола, стен, потолка в лабораторных помещениях гладкая, без щелей, легко обрабатываемая, устойчивая к действию моющих и дезинфицирующих средств, не применяются скользкие полы.

20. Края покрытий пола "заразных" помещений для работы с ПБА подняты. При наличии трапов пол имеет уклоны.

21. В помещениях, в которых проводятся работы с огнеопасными – и взрывоопасными веществами, предусматриваются два выхода.

22. При реконструкции и ремонте микробиологических лабораторий соблюдаются вышеуказанные пункты настоящих Правил.

23. На объектах, занятых проведением экспериментальных, диагностических и производственных работ по обращению с ПБА I-II групп патогенности, в том числе их хранением, устанавливается пропускной режим.

24. Для микробиологических лабораторий, проводящих только научно-исследовательские работы с ПБА I-IV групп патогенности в БББ 2 класса, допускается использование подвесных потолков.

Параграф 2. Порядок обеспечения биологической защиты при водоснабжении, водоотведении, теплоснабжении, освещении, вентиляции, кондиционировании в микробиологических лабораториях

25. В микробиологических лабораториях предусматриваются в исправном состоянии питьевое и (или) хозяйственно-питьевое водоснабжение.

26. При отсутствии централизованной системы водоснабжения используются воды из местных источников питьевого назначения с устройством внутреннего водопровода и водоотведения.

27. В микробиологической лаборатории оборудуются раковины для мытья рук персонала и раковины или ванны для мытья посуды и инвентаря с подводкой холодной и горячей воды через смесители.

28. При размещении микробиологических лабораторий в неканализованной и частично канализованной местности предусматривается устройство местной канализации (септик). Прием сточных вод осуществляется в общую или отдельные подземные водонепроницаемые емкости, оснащенные крышками с гидравлическими затворами (сифонами), расположенные в хозяйственной зоне территории объекта, в отношении которых проводится очистка.

29. При отсутствии централизованного источника теплоснабжения предусматривается автономная котельная, работающая на жидком, твердом, газообразном топливе.

30. Естественное и искусственное освещение помещений определяется в соответствии с государственными нормативами в области архитектуры, градостроительства и строительства.

31. Рабочие помещения обеспечиваются защитой рабочих столов и оптики от прямого попадания солнечного света путем использования светозащитных устройств из материала, устойчивого к дезинфектантам.

32. В помещении, где проводится работа с люминесцентным микроскопом, фото комнате, в душевых, не предусматривается естественное освещение. В складских помещениях окна оборудуются металлическими решетками.

33. Микробиологическая лаборатория оборудуется приточно-вытяжной вентиляцией с искусственным побуждением и отдельными (автономными) вентиляционными устройствами для отсоса воздуха из вытяжных шкафов.

34. Выключатели вентиляции вытяжных шкафов и БББ располагаются вблизи них, розетки для включения приборов, располагающихся в вытяжных шкафах и БББ – на наружной панели, газовые краны – у передних бортов, штепсельные розетки – на торцевой стороне рабочего стола вне вытяжного шкафа или БББ.

35. Створки (дверцы) вытяжных шкафов во время работы закрываются с небольшим зазором внизу. Приподнятые створки прочно укрепляются приспособлениями, исключающими их падение.

36. В микробиологических лабораториях создаются оптимальные микроклиматические условия (температура, скорость движения воздуха и относительная влажность воздуха), в соответствии с установленными требованиями санитарных правил, гигиенических нормативов согласно пункту 2 статьи 94 и статьи 95 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – документы нормирования).

37. В микробиологических лабораториях в летний период используются кондиционеры. При работе с зараженным материалом кондиционер выключается. Фильтрующие элементы кондиционеров периодически (не менее 1 раза в год) подвергаются очистке от механических частиц и дезинфекции. В микробиологических лабораториях допускается использовать дезары.

38. При размещении микробиологических лабораторий, осуществляющих обращение с ПБА I-II групп патогенности, в неканализованной и частично канализованной местности предусматривается устройство местной канализации в количестве не менее двух септиков.

39. Помещения "заразной" зоны микробиологической лаборатории, осуществляющей обращение с ПБА I-II групп патогенности, оборудуются

приточно-вытяжной вентиляцией с искусственным побуждением и фильтрами тонкой очистки на выходе.

40. Микробиологические лаборатории, осуществляющие обращение с ПБА III-IV групп патогенности, оборудуются приточно-вытяжной вентиляцией с искусственным побуждением. Микробиологические лаборатории, осуществляющие обращение с ПБА III-IV групп патогенности, районного уровня оборудуются вентиляцией с механическим побуждением.

Параграф 3. Порядок обеспечения биологической защиты при работе в микробиологических лабораториях

41. Микробиологические лаборатории независимо от форм собственности осуществляют обращение с ПБА при наличии соответствующего разрешения и приложения к нему.

Персонал субъектов, осуществляющих обращение с ПБА I и (или) II группы патогенности, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания, и (или) биологическим материалом, подозрительным на зараженность ими, и по роду производственной деятельности, подвергаются вакцинации после получения информированного согласия прививаемого лица.

42. При поступлении персонала на работу проводится инструктаж по вопросам в области безопасности и охраны труда работников в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 декабря 2015 года № 1019 "Об утверждении Правил и сроков проведения обучения, инструктирования и проверок знаний по вопросам безопасности и охраны труда работников, руководителей и лиц, ответственных за обеспечение безопасности и охраны труда" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12665).

При поступлении вспомогательного персонала на работу проводится инструктаж по биологической безопасности в соответствии с внутренними положениями субъекта, осуществляющего обращение с ПБА.

43. Исследования клинического материала от людей по выявлению антигенов (без накопления возбудителя), антител иммунологическими и молекулярно-генетическими методами (без накопления возбудителя) по детекции возбудителей II группы патогенности, вызывающих инфекционные и (или) паразитарные заболевания, допускается проводить в микробиологических лабораториях, имеющих разрешение на работы с патогенными биологическими агентами III-IV группы патогенности.

44. Микробиологические лаборатории соответствуют системе контроля качества исследований, которые указаны в документах нормирования.

45. В помещениях лаборатории не:

- 1) работают без защитного костюма;

- 2) проводят работы при неисправной вентиляции;
- 3) хранят и не применяют реактивы без этикеток;
- 4) хранят запасы прекурсоров, ядовитых, огне-взрывоопасных веществ и растворов на рабочих местах и стеллажах.

46. При работе с газообразными веществами, находящимися в баллонах под давлением, соблюдаются следующие условия:

- 1) не открывать быстро вентили баллона;
- 2) не хранить их в рабочем помещении.

47. Створки (дверцы) вытяжных шкафов во время работы закрываются, приподнятые створки прочно укрепляются приспособлениями.

48. Нагревание легковоспламеняющихся жидкостей до 100 градус Цельсия (далее - °С) проводится на водяных банях, свыше 100°С – на масляных банях.

49. Сосуды с химическими веществами закрываются стеклянными притертыми пробками, со щелочами – закручивающимися крышками.

50. При переливании жидкостей (кроме жидкостей, содержащих возбудителей инфекционных заболеваний) используется воронка.

51. Все боксированные помещения имеют предбокс (шлюз), где устанавливаются зеркало, раковины для мытья рук (рукомойники).

Часть первая настоящего пункта не распространяется на микробиологические лаборатории, осуществляющие обращение с ПБА III-IV групп патогенности, при наличии в боксированном помещении БББ II класса и вытяжной системы вентиляции. Раковина для мытья рук (рукомойник) устанавливается при входе в боксированное помещение, за исключением исследований полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР исследования).

В микробиологических лабораториях, осуществляющих обращение с ПБА III-IV групп патогенности, при отсутствии раковины для мытья рук (рукомойники) используются кожные антисептики и дезинфицирующие растворы.

52. Мытье рук осуществляется путем подачи жидкого мыла с диспенсера и высушивание рук производится разовыми бумажными полотенцами.

53. Микробиологические лаборатории обеспечиваются аптечками на случай экстренной помощи и на случай аварий. При проведении работ с ботулиническим токсином микробиологические лаборатории имеют антитоксические сыворотки.

54. Микробиологическая лаборатория для проведения работы с материалом, зараженным или вероятным на зараженность ПБА I-II групп патогенности, имеют "заразную" и "чистую" зоны.

55. Помещения микробиологических лабораторий соответствует приложению 1 к настоящим Правилам.

56. Работа с вирусами I группы патогенности проводится в специально предназначенных микробиологических лабораториях, оснащенных системой (дверь,

передаточное окно) сообщающихся между собой боксированных помещений с предбоксом (шлюзом). В помещении "заразной" зоны устанавливается проходной автоклав с автоматической блокировкой дверей.

57. При проведении работ с ПБА I-II групп патогенности в зависимости от материала соблюдается следующее:

1) лабораторная посуда, применяемая при работе с членистоногими, обеззараживается, отходы заливаются дезинфицирующим раствором или сжигаются. Инструменты кипятятся или обжигаются на огне. Бязевые мешочки обеззараживаются кипячением в водно-мыльном растворе в течение 30 минут;

2) разбор погадок хищных птиц и экскрементов зверьков проводится после 12-18 часового их выдерживания в 1% растворе формалина;

3) насекомые и клещи содержатся в специальном помещении (инсектарии) в садках или банках, исключающих их рассеивание. Блох, добытых для пополнения инсектария, содержат в отдельных банках до появления молодых, не пивших кровь особей;

4) после окончания работы рабочие столы обрабатываются дезинфицирующим раствором, руки – 70% этиловым спиртом.

5) у входа в помещение (у основания двери), где проводится работа с зараженными животными, устанавливаются пороги высотой 30 сантиметр (далее - см);

6) у дверей боксированных помещений устанавливаются коврики, смоченные дезинфицирующим раствором;

7) герметичность лабораторных помещений;

8) лицам, работающим с материалом, вероятным на зараженность возбудителями I группы патогенности, в конце рабочего дня проводится термометрия температуры тела ;

9) животные, зараженные материалом, вероятным на инфицированность микроорганизмами I-II групп патогенности, содержатся отдельно от остальных животных;

10) все работы, связанные с приемом и первичной обработкой биологического материала от людей, грызунов, эктопаразитов, проб внешней среды, зараженных животных и их исследование на возбудителей I-II группы патогенности, проводятся в "заражном" блоке с использованием защитного костюма I-II типа;

11) исследования с возбудителями сапа и мелиоидоза проводятся в защитном костюме I типа;

12) запрещено выходить из "заразной" зоны микробиологической лаборатории в защитном костюме и вызывать сотрудника из "заразной" зоны в период его работы с заразным или вероятным на зараженность материалом;

13) при работе с возбудителем сибирской язвы, по завершению исследований, производится отбор смывов в помещении и с оборудования на обсемененность данным возбудителем, обеззараживание проводится разрешенным дезинфицирующим

средством, разрешенным в установленном законодательством Республики Казахстан и Евразийского экономического союза порядке к применению.

Подпункт 5) настоящего пункта не распространяется, если зараженные животные содержатся в комплексах индивидуально вентилируемых клеток (микроизоляторы).

58. Перенос исследуемого материала из одной зоны микробиологической лаборатории в другую осуществляется в металлической, герметично закрытой посуде (биксе, баке, контейнере). Емкости с жидкими материалами, закрываются пробками, исключая выливание содержимого во время переноса. При распаковке материала биксы, контейнеры и пробирки обрабатывают дезинфицирующим средством и ставят на подносы, устойчивые к химическим и дезинфицирующим средствам.

59. При посеве исследуемого материала на пробирках, чашках, флаконах указываются надписи с названием материала, номером анализа, датами посева и регистрационным номером.

60. Перед работой с жидкими средами, содержащими возбудителей инфекционных заболеваний, на рабочую поверхность ставят кювет с дезинфицирующим раствором или марлевую салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором. Работу проводят с помощью автоматической пипетки (дозатор), одноразовых или многоразовых стерильных пипеток. Используются автоматические пипетки со сменными или дезинфицируемыми фильтрами. При работе с микроорганизмами I-II групп патогенности в жидкой среде, работа проводится только в БББ и используются наконечники с фильтрами.

Перед использованием посуда, пипетки, оборудование, шприцы проверяются на целостность и исправность.

61. В микробиологических лабораториях не:

1) работают с живыми вакцинами в помещении, где одновременно проводятся исследования инфекционного материала;

2) проводят экспериментальные работы с вирулентными антибиотикоустойчивыми микроорганизмами при отсутствии в микробиологической лаборатории лекарственных препаратов, к которым чувствительны исследуемые микроорганизмы;

3) оставляют без присмотра зажженные горелки и нагревательные приборы;

4) работают на горелках с неисправными кранами, и не держат вблизи них воспламеняющиеся вещества;

5) убирают пролитые огнеопасные вещества при зажженных горелках и включенных электронагревательных приборах;

6) открывают дверь боксированного помещения во время работы;

7) оставляют на рабочих столах нефиксированные мазки, лабораторную посуду с инфекционным материалом после завершения работы.

62. Отработанный материал (рабочие посевы, биологический материал от больных, трупы грызунов, лабораторных животных, гнездовой материал) обеззараживают.

63. Оттаивание холодильников после хранения в нем заразного материала совмещается с их дезинфекцией. Конденсационные воды обеззараживаются.

64. В конце рабочего дня термостаты, холодильники, шкафы, где хранятся ПБА I-II групп патогенности, пломбируются, двери производственных помещений закрываются на замок.

65. В виварии и инсектарии регистрация движения позвоночных и членистоногих ведется в специальном пронумерованном и прошнурованном журнале (в произвольной форме) с указанием даты поступления и выдачи, места и даты вылова, результатов исследования и карантина.

66. Помещения вивария и инсектария по окончанию рабочего дня опечатываются.

67. При проведении исследований у лабораторных животных по индикации ПБА соблюдаются следующие условия:

1) заражение и вскрытие лабораторных животных, содержание инфицированных животных, заражение культуры клеток и куриных эмбрионов, приготовление различных первичных и перевиваемых линий культур клеток, первичная обработка клинического материала, в том числе центрифугирование, сушка, операции с вероятным образованием аэрозоля, приготовление суспензий, работа с лиофилизированными ПБА проводится в боксированных помещениях "заразной" зоны микробиологической лаборатории, за исключением живых вирусов, в отношении которых указанная работа проводится в БББ в боксированных помещениях "заразной" зоны микробиологической лаборатории;

2) емкости с ПБА или материалом, вероятным на зараженность ПБА, помещаются на лоток или контейнер, покрытый многослойной салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором.

68. Исследования сывороток крови людей и (или) животных на обнаружение антигена или определение антител к ПБА I-II групп патогенности проводятся в отдельном боксированном помещении или в БББ. Отделение сыворотки крови центрифугированием и инактивация проводятся в боксированном помещении или БББ.

69. Микробиологические лаборатории оборудуются мебелью светлых тонов, устойчивой к действию химических реагентов, моющих и дезинфицирующих средств. Не используется мебель, имеющая на внутренних и наружных поверхностях щели и пазы, затрудняющие обработку.

70. В паразитологических лабораториях материал, вероятный на содержание стробил, онкосфер, яиц, личинок, особей взрослых гельминтов и простейших кишечника, доставляется в стеклянной или пластиковой посуде с плотно закрывающейся крышкой.

71. Подготовка и исследования на наличие гельминтов, простейших проводятся в вытяжном шкафу.

72. Вскрытие образцов для аликвотирования (или другие манипуляции) в зоне приема и первичной обработки материала проводятся в БББ II класса.

73. Материал, вероятный на зараженность гельминтами, хранится в отдельном холодильнике, который в конце рабочего дня опечатывается.

74. Сбор, использование, применение, обезвреживание, транспортировка, хранение и захоронение отходов микробиологических лабораторий осуществляется в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020 "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21934).

75. Манипуляции с культурами мицелиальной фазы, изучение выживаемости грибов во всех фазах проводятся в БББ.

76. Посевы мицелиальных культур в боксированных помещениях делаются после предварительного внесения в пробирки и матрацы с физиологическим раствором или бульоном. При смывах культур жидкость в матрацы вносится через пробирки шприцом с длинной иглой. Посевы инкубируются в металлических емкостях.

77. При работе с мицелиальными фазами грибов матрацы, пробирки с посевами вне боксированных помещений не открываются. Просмотр посевов проводится в боксированных помещениях в костюме IV типа с ватно-марлевой маской или респиратором. Работа с дрожжевыми фазами грибов проводится в боксированном помещении в костюме IV типа с ватно-марлевой маской или респиратором, серологические исследования – в костюме IV типа.

78. Перед подсчетом клеточных элементов суспензии грибов автоклавируются или в них добавляются формалин 10% и выдерживаются в термостате 2 часа при температуре 37°C.

79. С целью получения антигенов, вакцин, выращенная грибница обеззараживается автоклавированием при 0,5 атмосфер в течение 30 минут или добавлением формалина до конечной концентрации 0,5%.

Культивирование клеточных линий и работа с исследуемым материалом выполняются в одноразовых стерильных перчатках в БББ.

80. В микробиологических лабораториях по изучению ВИЧ-инфекции предусматривается отдельное низкотемпературное (минус 40°C) холодильное оборудование для хранения образцов сывороток крови. Холодильное оборудование запирается на замок и опечатывается.

81. Сотрудники микробиологических лабораторий обеспечиваются защитными костюмами.

82. В зависимости от выполняемой работы с ПБА используются следующие типы защитных костюмов:

1) I тип – медицинский костюм или комбинезон, медицинские тапочки, медицинская шапочка, большая косынка (капюшон), противочумный халат, респиратор-капюшон положительного давления, ватно-марлевая маска (противоаэрозольный респиратор, фильтрующий или кислородно-изолирующий противогаз), очки, медицинские перчатки (две пары), полотенце, носки, закрытая лабораторная обувь (непромокаемые сапоги). При опасных видах работ дополнительно одевают непромокаемый фартук и нарукавники;

2) II тип – медицинский костюм или комбинезон, медицинские тапочки, медицинская шапочка, большая косынка (капюшон), противочумный халат, ватно-марлевая маска (противоаэрозольный респиратор, фильтрующий или кислородно-изолирующий противогаз), медицинские перчатки (две пары), полотенце, носки, закрытая лабораторная обувь (непромокаемые сапоги). При опасных видах работ дополнительно одевают непромокаемый фартук и нарукавники;

3) III типа – медицинский костюм, медицинская шапочка, большая косынка (капюшон), противочумный халат или комбинезон с глухой застежкой, медицинские перчатки, очки или защитный экран, полотенце, носки, закрытая лабораторная обувь (галoши или кожаные закрытые тапочки с короткими водонепроницаемыми бахилами);

4) IV типа – медицинский костюм, шапочка или малая косынка, противочумный халат, медицинский халат или комбинезон с глухой застежкой, медицинские перчатки, носки, закрытая лабораторная обувь (кожаные закрытые тапочки).

Многоразовый защитный костюм после каждого использования подлежит обеззараживанию. Допускается использование одноразовых защитных костюмов.

Используются комбинезоны и медицинские костюмы с длинным рукавом и спереди с глухой застежкой.

83. Для работы с ПБА I-II групп патогенности, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания, в том числе заражение куриных эмбрионов, животных, эктопаразитов, и вскрытие биопробных животных, вскрытие трупов людей и (или) животных, центрифугирование и вакуумное высушивание штаммов и биологического материала, работа в очагах, используют защитный костюм I типа.

При работе с материалом, вероятным на зараженность ПБА I-II групп патогенности, в том числе вскрытие животных, очес, сбор эктопаразитов и их посев, уборка в "заразной" зоне и ликвидация аварий в ней, вскрытие ампул с высушенной культурой риккетсий, гомогенизацию биомассы риккетсий используется защитный костюм II типа

При работе с материалом, вероятным на зараженность ПБА II группы патогенности, вызывающими инфекционные и (или) паразитарные заболевания применяется III тип защитного костюма.

При работе с материалом, вероятным на зараженность ПБА III-IV групп патогенности, применяется IV тип защитного костюма.

84. Противочумный хлопчатобумажный халат, длина до нижней трети голени, при этом полы глубоко заходят одна на другую, пояс и завязки у ворота состоят из двух частей, пришитых каждая к отдельному полю, для завязывания рукавов предусматривается одна длинная тесемка.

85. Применяется противочумная хлопчатобумажная косынка размером 90x90x125 см.

86. Для защиты органов дыхания применяются фильтрующие средства индивидуальной защиты (в том числе противоаэрозольные), с изолирующей лицевой частью либо ватно-марлевая маска из куска марли длиной 125 см и шириной 50 см с ровным пластом ваты длиной 25 см, шириной 17 см. Края куска марли заворачивают внахлест.

87. Защитные очки закрытого типа с широким, плотно прилегающим краем, обеспечивающим их герметичность, изогнутыми стеклами с антизапотевающим покрытием. Используются средства индивидуальной защиты глаз (очки защитные) от химических и биологических факторов с изолирующей лицевой частью.

88. Защитный костюм надевают в предбоксе (шлюз) либо у входа в боксированное помещение, где работают с заразным материалом в следующей последовательности: пижама (комбинезон), носки, тапочки, медицинская шапочка, косынка (капюшон), противочумный халат и сапоги. Тесемки у ворота халата и пояс халата завязывают спереди на левой стороне петель, после чего закрепляют тесемки на рукавах. Респиратор (маска) закрывает рот и нос, верхние тесемки маски завязывают петлей на затылке, нижние на темени, по бокам крыльев носа закладывают ватные тампоны. Очки хорошо пригнаны и проверены на отсутствие фильтрации воздуха. Полотенце закрепляется спереди сбоку к поясу.

89. Защитный костюм снимают в следующем порядке: погружая руки в перчатках в дезинфицирующий раствор после снятия каждой части костюма:

1) сапоги или галоши протирают сверху вниз тампонами, обильно смоченными дезинфицирующим раствором;

2) вынимают, сворачивая полотенце;

3) снимают нарукавники и вторую пару перчаток, если они были использованы при работе;

4) протирают ватным тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором, фартук, снимают, складывая наружной стороной внутрь;

5) снимают очки, оттягивая их двумя руками вперед, вверх и назад за голову;

6) респиратор или ватно-марлевую маску развязывают и снимают, не касаясь лица наружной ее стороной;

- 7) развязывают завязки ворота халата, пояс и опустив верхний край перчаток, развязывают завязки рукавов, снимают халат, заворачивая наружную часть его внутрь;
- 8) снимают косынку, осторожно собирая все концы ее в одну руку на затылке;
- 9) снимают перчатки (при подозрении на нарушение целостности перчаток их проверяют в дезинфицирующем растворе (но не воздухом));
- 10) снимают сапоги;
- 11) после снятия защитного костюма руки обрабатываются 70% спиртом, затем тщательно моют с мылом.

90. Для обеззараживания костюма предусматриваются отдельные емкости с дезинфицирующим раствором для обработки: сапог или галош, рук в перчатках в процессе снятия костюма, ватно-марлевых масок, халата, косынки (капюшона), полотенца, перчаток, очки погружаются в 70% спирт.

91. При обеззараживании автоклавированием, кипячением или в дезинфицирующей камере, костюм складывают соответственно в биксы, двойные мешки.

Параграф 4. Порядок обеспечения биологической защиты при работе с БББ

92. Для работы:

1) с вирусами I группы патогенности, применяются БББ 3 класса защиты либо БББ 1 или 2 класса в комбинации со специальными комбинезонами для персонала (полностью закрытое тело, подача воздуха, повышенное давление);

2) с ПБА I-II групп патогенности применяются БББ класса 2 А1, 2 А2, 2 В1, 2 В2 защиты;

3) с ПБА III- IV групп патогенности применяются БББ 1 класса защиты, за исключением паразитологических лабораторий, где применяются вытяжные шкафы.

Помещения, где проводится работа с ПБА, оборудуются бактерицидными облучателями.

93. Выбор класса БББ осуществляется по следующим критериям: защита персонала; защита окружающей среды; защита веществ и материала и защита от перекрестной контаминации согласно пункту 75 настоящих Правил и в соответствии с классификацией БББ, предусмотренной приложением 2 к настоящим Правилам.

94. БББ устанавливается вдали от всех путей перемещения персонала, исключающих возникновение воздушных потоков (передвижении людей по микробиологической лаборатории, открывании и закрывании дверей, сквозняком из окон). Зазор между стенками БББ и стеной помещения должен быть не менее 30 см для облегчения технического обслуживания. Расстояние между крышей БББ и потолком помещения составляет не менее 30 см, позволяющее проводить корректные измерения выходящих воздушных потоков и производить замены фильтра на выходе.

95. Обращение с ПБА внутри БББ осуществляется в соответствии с инструкцией производителя и производственной практикой. Перед началом работы БББ следует проверить наличие действующего сертификата о прохождении аттестации БББ.

96. Рабочая зона БББ условно делится на 3 части: "чистая" зона, рабочая зона и загрязненная. Объекты (материал, оборудование, лабораторная посуда) располагаются таким образом, чтобы избежать движение чистого материала над загрязненной и наоборот (принцип "от чистого к загрязненному"), и не менее 100 миллиметров внутрь от переднего края кабины.

97. Внутренние поверхности БББ обрабатываются дезинфицирующими средствами и бактерицидными лампами в соответствии со стандартами операционной процедуры микробиологической лаборатории. Следует проводить ежегодный контроль эффективности работы фильтров в БББ.

98. Загрузка БББ производится только необходимым оборудованием и материалом с целью исключения перегрузки и блокировки воздушных потоков из передних, задних и боковых сеток боксированных помещений. Все объекты (материал, оборудование, лабораторная посуда) в рабочей зоне БББ размещаются как можно дальше к заднему краю рабочей поверхности, не закрывая при этом решетку у задней стенки боксированного помещения. Оборудование, которое генерирует аэрозоли, размещается у заднего края рабочей поверхности боксированного помещения. Поверхности всех предметов, вносимых в рабочую зону боксированного помещения, обрабатываются 70% спиртом, брызги следует вытирать дезинфицирующими салфетками. Пакеты для биологически опасных отходов и лотки для наконечников и одноразовых пипеток, размещаются возле одной стенки БББ в рабочей и загрязненной зонах.

99. В рабочей зоне БББ используются микро-горелки или специальные электро-горелки (электрические стерилизаторы). Для исключения открытого пламени в БББ используются одноразовые микробиологические петли и лабораторная посуда.

100. При манипуляциях в рабочей зоне БББ соблюдается минимизация количества движений рук в или из рабочей зоны БББ.

101. В микробиологических лабораториях вскрытие ампул с высушенными микроорганизмами проводится в БББ, над кюветой с дезинфицирующим средством или над пропитанной дезинфицирующим средством салфеткой. Конец надрезанной ампулы накрывается трехслойной марлевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, и обламывается пинцетом. Вскрытая ампула остается накрытой той же салфеткой в течение одной-двух минут, с последующим погружением салфетки в дезинфицирующий раствор, после чего ампула накрывается стерильным тампоном.

102. По окончании работы в БББ контейнер для отходов закрывается и его поверхности протираются дезинфицирующим раствором. Поверхности всех предметов, включая оборудование дезинфицируются, использованные для чистки салфетки и перчатки помещаются в контейнер для отходов. После обработки дезинфицирующими

средствами все предметы убираются из БББ. Внутренние поверхности БББ (рабочая поверхность, стены) протираются дезинфицирующими средствами. Перед выключением БББ следует оставить в рабочем режиме дополнительно на 5-10 минут, чтобы прошло достаточное количество циклов очистки воздуха.

103. Эксплуатация автоклавов осуществляется в следующем порядке:

1) сдавать под расписку лицу, работающему на автоклаве, имеющий доступ к работе с оборудованием, работающим под давлением, опломбированные баки, посуду с заразным материалом, если этим заняты два и более работника;

2) вести журнал контроля работы автоклава, сухожаровых шкафов, согласно утвержденной учетной форме.

104. Предметы многократного использования перед процедурами очистки и автоклавирования помещаются в контейнеры с крышками или заворачиваются и вкладываются в мешочки (пакеты класса В), поверхности, которых обрабатываются дезинфицирующим раствором. Предметы, которые нельзя автоклавировать, перед удалением из рабочей зоны БББ замачиваются в дезинфицирующем растворе. Вся одежда, в которой проводилась уборка БББ, запечатывается в пакеты и автоклавировается.

Параграф 5. Порядок обеспечения биологической защиты при дезинфекции в помещениях микробиологических лабораторий

105. При проведении работ с ПБА до их начала помещение микробиологических лабораторий убирают влажным способом, в "чистой" зоне с применением моющих средств, в "заразной" зоне с применением моющих средств и дезинфектантов, облучают бактерицидными облучателями в соответствии со стандартами операционной процедуры микробиологической лаборатории. После окончания работы столы, приборы, оборудование, пол, БББ протирают с применением дезинфицирующего средства. Уборочный инвентарь имеет маркировку отдельно для "чистой" и "заразной" зон.

106. В начале и в конце рабочего дня в рабочих комнатах проводится обработка столов, приборов, оборудования 70% этиловым спиртом и дезинфекционными средствами, в установленном законодательством Республики Казахстан и Евразийского экономического союза порядке к применению.

107. При посеве исследуемого материала на пробирках, чашках, флаконах указываются надписи с названием материала, номером анализа, датами посева и регистрационным номером.

108. При проведении детекции методом электрофореза один раз в неделю проводятся мероприятия по деконтаминации с использованием реагентов, имеющих ингибирующий эффект для ампликонов.

Параграф 6. Порядок обеспечения биологической защиты при проведении ПЦР исследований

109. Помещения для проведения ПЦР исследований с ПБА I-II групп патогенности, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания, имеют три зоны, которые соответствуют этапам ПЦР-анализа:

- 1) боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) с БББ II класса для приготовления реакционной смеси;
- 2) боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) с БББ II класса для выделения дезоксирибонуклеиновой кислоты (рибонуклеиновой кислоты) (далее - ДНК (РНК));
- 3) боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) для проведения амплификации.

110. Помещения для проведения ПЦР исследований с ПБА II-IV групп патогенности, вызывающими инфекционные и (или) паразитарные заболевания, имеют три зоны, которые соответствуют этапам ПЦР-анализа:

- 1) боксированное помещение с БББ II класса для приготовления реакционной смеси ;
- 2) боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) с БББ II класса для выделения ДНК (РНК);
- 3) помещение для проведения амплификации.

При использовании анализатора закрытого типа, предусматривающего процесс смешивания реакционной смеси с нуклеиновой кислотой и амплификацию, помещения для проведения ПЦР исследований имеют две зоны.

111. В предбоксах (шлюзах) устанавливаются зеркала, раковины для мытья рук или рукомойники, при их отсутствии используются кожные антисептики и емкости с дезинфицирующими растворами.

112. Для обеспечения биологической защиты для проведения исследований методом ПЦР соблюдается следующее:

- 1) каждая зона имеет свой набор мебели, холодильников, морозильников, лабораторного оборудования, реагентов, автоматических пипеток (дозаторов), наконечников, пластиковой и стеклянной посуды, защитный костюм, одноразовых перчаток без талька, уборочного инвентаря, расходного материала, используемых только в данной комнате;
- 2) повторно не используются одноразовые наконечники и посуда, не переносится оборудование, расходные материалы, реактивы, перчатки, халаты из помещения в другое помещение;
- 3) вся работа по ПЦР проводится в одноразовых перчатках без талька, которыми обеспечивается каждый этап работы;

4) отделка всех помещений для проведения ПЦР проводится материалом, устойчивым к действию моющих и дезинфицирующих средств;

5) во всех помещениях устанавливаются бактерицидные облучатели;

6) при проведении детекции методом электрофореза данный этап обслуживается отдельным персоналом;

7) условия хранения реагентов для проведения всех этапов ПЦР соответствуют требованиям инструкции от производителя по применению реагентов. Клинические образцы хранятся отдельно от реагентов;

8) оптимальная температура в помещении для ПЦР исследований поддерживается в пределах плюс 18°C - 22°C, относительная влажность от 40 % до 70 %, если иное не предусмотрено методикой исследования, следует вести документацию с отметкой температурного режима и влажности;

9) реагенты не хранятся в боксированном помещении для выделения или амплификации. Пробы не хранятся в комнате для приготовления реакционной смеси.

Параграф 7. Порядок обеспечения биологической защиты при проведении исследований методом иммуноферментного анализа

113. Для обеспечения биологической защиты помещения для проведения исследований методом иммуноферментного анализа (далее – ИФА) или электрохемилюминисценции имеют две зоны, которые соответствуют этапам исследований:

1) комнату приема, регистрации материала и его первичной обработки;

2) помещение для проведения исследований.

114. В помещении для проведения исследований методами ИФА или электрохемилюминисценции устанавливаются раковины для мытья рук или раковины, при отсутствии используются кожные антисептики и емкости с дезинфицирующими растворами.

115. Для проведения исследований методами ИФА или электрохемилюминисценции соблюдается следующее:

1) повторно не используются одноразовые наконечники и посуда, не переносится оборудование, расходные материалы, реактивы, перчатки, халаты из помещения в другое помещение;

2) оптимальная температура в помещении поддерживается в пределах плюс 18°C - 22°C, относительная влажность от 40 % до 70%, если иное не предусмотрено методикой исследования, ведется документация с отметкой температурного режима и влажности;

3) ежедневно, после работы обработка оборудования, дозаторов, штативов проводится 70% этиловым спиртом, автоматический промыватель планшет промывается дистиллированной водой и один раз в неделю 70% этиловым спиртом;

- 4) не проводится инкубирование планшета вблизи нагревательных приборов;
- 5) обеззараживание исследуемого материала проводится в "заразной" зоне.

Параграф 8. Порядок обеспечения биологической защиты при авариях

116. При авариях во время работы с исследуемым материалом с возможным ПБА немедленно прекращают работу и включают аварийную сигнализацию и по внутренней связи сообщает об аварии заведующему микробиологической лаборатории. Все аварийные ситуации фиксируются в журнале.

117. При аварии, произошедшей с разбрызгиванием ПБА I-II групп патогенности, и все лица, находящиеся в комнате, задержав дыхание, немедленно покидают боксированное помещение, выходят в предбокс (шлюз). После получения сигнала входит персонал в предбокс (шлюз) в противочумном костюме I типа, предварительно помогает находящимся в предбоксе (шлюзе) персоналу, в обработке открытых частей тела с использованием аптечки экстренной профилактики (в глаза и нос закапывают растворы антибиотиков, к которым чувствителен возбудитель, рот и горло прополаскивают 70% этиловым спиртом, при работе с возбудителями глубоких микозов, в глаза и нос закапывают 1% борную кислоту), одежду орошают и пропитывают дезинфекционным раствором. В предбоксе (шлюзе) защитный костюм самостоятельно погружают в дезинфицирующий раствор или помещают в бикс (бак) для автоклавирования или кипячения.

Персонал, совершивший аварию с разбрызгиванием ПБА I группы патогенности, помещается в изолятор под медицинское наблюдение с профилактическим лечением.

В отношении персонала, совершившего аварию с разбрызгиванием ПБА II группы патогенности, проводится медицинское наблюдение, при необходимости профилактическое лечение.

В помещении, где произошла авария персонал в защитном костюме I типа проводит дезинфекцию места аварии и всех объектов, включает бактерицидные облучатели.

118. При аварии, произошедшей с разбрызгиванием ПБА III-IV групп патогенности, после получения сигнала входит персонал в костюме III типа, предварительно заливает пол и столы дезинфекционным раствором, помогает находящимся персоналу в помещении, где произошла авария в обработке открытых частей тела с использованием аптечки экстренной профилактики, одежду орошают и пропитывают дезинфекционным раствором. При выходе из зоны аварии снимает специальную одежду и погружают в дезинфицирующий раствор или помещают в бикс (бак) для автоклавирования или кипячения. Персонал включает бактерицидные облучатели. После экспозиции соответствующий персонал проводит дезинфекцию.

119. При аварии с ботулиническим токсином глаза и рот промывают водой и антитоксической сывороткой, разведенной до 10 международных единиц в 1

миллилитре. При попадании ботулинического токсина на открытые участки кожи смывают его большим количеством воды с мылом.

120. При аварии, произошедшей при работе с неизвестным возбудителем, проводится профилактическое лечение антибактериальными и (или) противовирусными препаратами широкого спектра действия.

121. При аварии, произошедшей без разбрызгивания биологического материала, фиксируется факт аварии в журнале, персонал, находящийся в помещении, накладывает тампон (салфетку) с дезинфицирующим раствором на место соприкосновения биологического материала с поверхностью оборудования, в боксированном помещении включают бактерицидные облучатели, персонал выходит из боксированного помещения, в предбоксе (шлюзе) защитный костюм погружают в дезинфицирующий раствор или помещают в бикс (бак) для автоклавирования или кипячения. После экспозиции разлитый материал собирается и помещается в контейнер для утилизации, соответствующий персонал проводит дезинфекцию.

122. При аварии внутри БББ работы с инфекционным материалом прекращается и принимаются меры в соответствии с производственной практикой. Фиксируется факт аварии, накладывает тампон (салфетку) с дезинфицирующим раствором на место соприкосновения биологического материала с поверхностью оборудования, в БББ включают бактерицидные облучатели, защитный костюм погружают в дезинфицирующий раствор или помещают в бикс (бак) для автоклавирования или кипячения. После экспозиции разлитый материал собирается и помещается в контейнер для утилизации. Вытяжная вентиляция во время аварии и дезинфекции остается включенной.

123. При аварии, произошедшей с нарушением целостности кожных покровов:

1) при работе с ПБА I группы патогенности, кровь выдавливают с раны в сухую стерильную салфетку и обрабатывают рану йодом без применения дезинфицирующего раствора, пострадавшего немедленно изолируют на срок инкубационного периода, проводят ежедневное термометрирование и врачебное наблюдение, а также назначается профилактическое лечение антибактериальными и противовирусными препаратами;

2) при работе с ВИЧ-инфекцией, пострадавшему не позднее 72 часов назначается профилактическая антиретровирусная терапия (АРВТ) и устанавливается наблюдение в течение 3 месяцев после "аварийной ситуации". Пострадавший предупреждается о возможности им распространения инфекции. При отрицательных анализах на ВИЧ-инфекцию через 1 месяц, 3 месяца после "аварийной ситуации" наблюдение прекращают;

3) при работе с возбудителем сибирской язвы место ранения тщательно промывают водой с мылом и смазывают йодом, без применения дезинфицирующих растворов;

4) при аварии с возбудителями глубоких микозов место ранения обрабатывают дезинфицирующим раствором, моют водой с мылом, смазывают йодом;

5) при работе с ПБА II групп патогенности, кровь выдавливают в сухую стерильную салфетку, промывают рану теплой проточной водой с мылом и обрабатывают рану йодом без применения дезинфицирующего раствора. При необходимости пострадавшего изолируют на срок инкубационного периода, проводят ежедневное термометрирование и врачебное наблюдение, а также назначается профилактическое лечение антибактериальными и противовирусными препаратами.

124. При субъекте, осуществляющим обращение с ПБА I группы патогенности, предусматривается изолятор для сотрудников на случай обнаружения у них симптомов вероятных на заболевание и лиц, допустивших аварию.

Изолятор обеспечивается не менее двумя боксированными помещениями для изоляции, допустивших аварию и контактными лицами, запасом основных и резервных специфических лекарственных препаратов, противошоковых медикаментов, дезинфицирующих средств, а также санузлом.

Парграф 9. Порядок обеспечения биологической защиты при хранении и транспортировке биологических веществ и материалов

125. Хранение и транспортировка веществ и материала осуществляется в небьющихся, герметичных контейнерах, выдерживающих низкие температуры, помещенных в низкотемпературные шкафы или сосуды с жидким азотом.

Уничтожение штаммов микроорганизмов оформляется актом уничтожения штамма микроорганизмов согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

126. Емкости, содержащие микроорганизмы, имеют четкие, несмываемые надписи или прочно наклеенные этикетки с обозначением названия микроорганизма, номера штамма и даты пересева (лиофилизации). Емкости с токсинами дополнительно маркируются красным цветом правого нижнего угла этикетки.

127. Вскрытие ампул с лиофилизированными ПБА с целью посева или уничтожения оформляется актом вскрытия ампул (ы) с лиофилизированными ПБА с целью посева или уничтожения согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

128. Штаммы микроорганизмов хранятся в холодильнике или несгораемом шкафу (сейфе) отдельно по группам. Микроорганизмы различных групп содержатся совместно при условии хранения их в отдельных небьющихся емкостях с закрывающейся крышкой. Емкости опечатываются, снаружи или внутри их помещается список с перечнем и количеством хранящихся микроорганизмов.

129. Передача ПБА I-II групп патогенности на временное хранение оформляется актом передачи ПБА I-II групп патогенности на (после) временное (ого) хранение(я) согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

130. Передачу патогенных биологических агентов I-II групп патогенности и коллекционных микроорганизмов III-IV групп патогенности внутри микробиологической лаборатории осуществляют после составления акта передачи ПБА I-II групп патогенности и коллекционных микроорганизмов III-IV групп внутри микробиологической лаборатории согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

131. Передача микроорганизмов за пределы организации производится после составления акта передачи ПБА I- IV групп патогенности за пределы организации согласно приложению 7 к настоящим Правилам. Передача ПБА за пределы страны осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере экспортного контроля.

132. Транспортирование ПБА III-IV групп патогенности осуществляется почтовой связью или курьером. При получении организацией-получателем микроорганизмов, курьером предоставляется доверенность и документы, удостоверяющие его личность.

133. Транспортирование ПБА I-II групп патогенности осуществляется двумя нарочными, обладающими знаниями по биологической безопасности, один из которых имеет допуск к работе с микроорганизмами соответствующих групп патогенности, или специальной связью. При получении микроорганизмов нарочный предоставляет доверенность и документы, удостоверяющие его личность. Нарочный является ответственным за сохранность и целостность транспортируемого штамма.

134. Для ПБА I-II групп патогенности дополнительно составляется акт упаковки в двух экземплярах. Первые экземпляры указанных документов помещаются в упаковку с микроорганизмами, вторые экземпляры документов остаются у отправителя.

135. Транспортировка ПБА осуществляется при наличии сопроводительного документа на транспортирование специального груза согласно приложению 8 к настоящим Правилам, выданное организацией-отправителем. Документы составляются в трех экземплярах: сопроводительное письмо, акт упаковки, акт приема-передачи, паспорт штамма. Первые экземпляры указанных документов помещаются в наружную упаковку с ПБА. Вторые экземпляры документов остаются у отправителя. Третьи экземпляры документов отправляется адресату специальной почтой заранее.

136. Организация, получившая ПБА, направляет письмо, подтверждающее получение ПБА, в организацию, их выдавшую, в том числе с учетом требований к информации ограниченного доступа.

137. Организация-отправитель сообщает организации-получателю по срочной связи (факс, электронная почта, телефон) дату и вид транспорта, которым отправлен ПБА.

138. ПБА передают на плотных питательных средах. Токсины, вирусы, органы, ткани и их суспензии, содержащие ПБА, передаются в лиофилизированном виде, в консервирующей жидкости или в замороженном состоянии.

139. При транспортировке биологического материала и ПБА в микробиологическую лабораторию соблюдается принцип тройной упаковки, которая включает следующее:

1) первичная емкость – маркированный контейнер, пробирка, флакон с пробой, надежно закрытый крышкой, герметизированной лабораторной пленкой;

2) вторичная емкость – прочный водонепроницаемый не протекающий контейнер (полиэтиленовый пакет) с абсорбирующим материалом в количестве достаточном для абсорбции всего образца при протечке;

3) внешняя упаковка – прочный термоизолирующий контейнер, предназначенный для транспортировки биологических материалов. Для обеспечения температурных условий транспортировки в термоконтейнер помещают элементы, поддерживающие условия требуемого температурного режима. В контейнер помещается направление, оформляемое по форме, согласно приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-84 "Об утверждении форм учетной и отчетной документации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 24082). На внешней стороне термоконтейнера укрепляют этикетку с указанием адреса, телефона, факса, электронной почты получателя и отправителя, условия транспортирования.

140. Адресная сторона посылки обозначается знаком – "Опасно! Не открывать во время перевозки".

141. Организация–отправитель биологического материалов и ПБА обеспечивает соблюдение правил упаковки и транспортирования до пункта пересылки, а также за правильность упаковки и отправления ПБА в соответствии с законодательством Республики Казахстан в сфере экспортного контроля, а также с действующими международными конвенциями и правилами.

Приложение 1
к Правилам обеспечения
биологической защиты

Помещения микробиологических лабораторий

Помещения бактериологической лаборатории, проводящей работу с микроорганизмами I-II групп патогенности

Таблица 1

№ п/п	Наименование помещений
1.	В "чистой" зоне предусматриваются:
1)	кабинет заведующего бактериологической лабораторией
2)	комнаты для административной работы
3)	комната для персонала
4)	гардеробная
5)	боксированное помещение для приготовления и розлива питательных сред

6)	автоклавная
7)	препараторская-стерилизационная
8)	моечная
9)	кладовая
2.	В "заразной" зоне предусматриваются:
1)	комната приема, регистрации материала и его первичной обработки
2)	2 боксированные помещения с предбоксами (шлюзами)
3)	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) для бактериологических исследований
4)	помещение для ИФА диагностики, серологических исследований
5)	помещение для экспресс-диагностики
6)	автоклавная
7)	"заразный" блок, который включает в себя:
7.1)	зоолого-паразитологическая комната
7.2)	блок для работы с инфицированными животными, состоящий из комнат для приема и первичной обработки материала, комнаты для заражения, вскрытия и посева, комната для обеззараживания инвентаря и комната для содержания зараженных животных
7.3)	помещение или зона для надевания защитного костюма
7.4)	помещение для снятия защитного костюма
3.	Санитарный пропускник персонала:
1)	гардеробная
2)	душевая
3)	туалет

Примечание: Для микробиологических лабораторий набор помещений, предусмотренных для проведения исследований, зависит от вида и выполняемой номенклатуры исследований.

Набор помещений бактериологической лаборатории, проводящей работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности

Таблица 2

№ п/п	Наименование помещений
1.	В "чистой" зоне предусматриваются:
1)	кабинет заведующего бактериологической лабораторией
2)	учебная комната
3)	стерилизационная
4)	помещения для приготовления питательных сред:

4.1)	средоварочная
4.2)	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) для розлива сред
5)	кладовые для лабораторной посуды, реактивов, материалов
6)	комната персонала
7)	моечная
2.	В "заразной" зоне предусматриваются:
1)	помещение для исследования на кишечную группу исследований
2)	боксированное помещение для проведения исследований по санитарной бактериологии с предбоксом (шлюзом)
3)	помещения для исследования на капельные инфекции:
3.1)	комната для проведения исследований
3.2)	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом)
4)	помещение для серологических исследований
5)	помещение для обеззараживания отработанного инфекционного материала и стерилизации сред, посуды
6)	регистратура и выдача результатов анализов
7)	помещение для забора проб
8)	туалет
3.	Санитарный пропускник персонала:
1)	гардеробная
2)	душевая
3)	туалет

Примечание: Для бактериологической лабораторий набор помещений, предусмотренных для проведения исследований, зависит от вида и выполняемой номенклатуры исследований.

Подпункты 4.1) и 4.2) пункта 1 таблицы 2 совмещаются при наличии автоматизированной средоварни. Допускается размещать в одном помещении помещение для врачей и лаборантов на капельные инфекции. В бактериологической лаборатории определяются зона для надевания защитного костюма и зона для снятия защитного костюма.

При организации работы бактериологической лаборатории с применением одноразового расходного материала, предусматривается раковина в рабочей зоне.

Допускается отсутствие помещения для приготовления питательных сред, при условии использования в работе готовых питательных сред, разлитых в одноразовую посуду, при соблюдении входного контроля стерильности, при наличии помещения для хранения готовых питательных сред в холодильниках и шкафах.

Допускается отсутствие автоклавной для обеззараживания отработанного инфекционного материала, при условии заключенного договора на утилизацию медицинских отходов класса "Б" с специализированной организацией и при условии обеспечения эпидемиологической безопасности.

Помещения вирусологической лаборатории, проводящей работу с микроорганизмами I-II групп патогенности

Таблица 3

№ п/п	Наименование помещений
1.	В "чистой" зоне предусматриваются:
1)	кабинет заведующего вирусологической лабораторией
2)	комнаты для административной работы
3)	комната для персонала
4)	моечная
5)	автоклавная (для стерилизации посуды, среды, растворов)
6)	помещение для хранения запасов посуды, реактивов
7)	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) для приготовления культур тканей
8)	боксированное помещение для проведения иммунологических исследований
2.	В "заразной" зоне предусматриваются:
1)	комната приема, регистрации материала и его первичной обработки
2)	помещение обработки первичных проб
3)	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) для заражения культуры тканей и эмбрионов
4)	помещение для микроскопии
5)	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) для работы с эталонными штаммами и проведения серологических исследований
6)	автоклавная для обеззараживания отработанного инфекционного материала
7)	помещение для временного хранения медицинских отходов
8)	помещение для хранения проб
9)	"заразный" блок, который включает в себя:
9.1)	зоолого-паразитологическая комната
9.2)	блок для работы с инфицированными животными, состоящий из комнат для приема и первичной обработки материала, комнаты для заражения,

	вскрытия и посева, комната для обеззараживания инвентаря и комната для содержания зараженных животных
9.3)	помещение или зона для одевания защитного костюма
9.4)	помещение для снятия защитного костюма
3.	Помещения для проведения ПЦР исследований с ПБА I-II групп патогенности, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания
1)	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) с БББ II класса для приготовления реакционной смеси
2)	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) с БББ II класса для выделения дезоксирибонуклеиновой кислоты (рибонуклеиновой кислоты) (далее - ДНК (РНК))
3)	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) для проведения амплификации.
4.	Помещения для проведения ПЦР исследований с ПБА II группы патогенности, вызывающими инфекционные и (или) паразитарные заболевания
1	боксированное помещение с БББ II класса для приготовления реакционной смеси
2	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) с БББ II класса для выделения ДНК (РНК)
3	помещение для проведения амплификации
5.	Санитарный пропускник персонала:
1)	гардеробная
2)	душевая
3)	туалет

Примечание: Для вирусологических лабораторий набор помещений предусмотренный для проведения исследований зависит от вида и выполняемой номенклатуры исследований.

При организации работы вирусологической лаборатории с применением одноразового расходного материала, допускается отсутствие стерилизационной.

Помещения вирусологической лаборатории, проводящей работу с микроорганизмами III - IV групп патогенности

Таблица 4

№ п/п	Наименование помещений
1.	В "чистой" зоне предусматриваются:
1)	кабинет заведующего вирусологической лабораторией
2)	комната для персонала
3)	моечная

4)	автоклавная (для стерилизации посуды, среды, растворов)
5)	помещение для хранения запасов посуды, реактивов
6)	препараторская-стерилизационная
2.	В "заразной" зоне предусматриваются:
1)	комната приема, регистрации материала и его первичной обработки
2)	боксированное помещение для работы с респираторными вирусами с предбоксом (шлюзом)
3)	боксированное помещение для работы с энтеровирусами и проведение санитарной вирусологии с предбоксом (шлюзом)
4)	боксированное помещение для приготовления культур тканей с предбоксом (шлюзом)
5)	помещение для иммуноферментного анализа
6)	автоклавная для обеззараживания отработанного инфекционного материала
4	Помещения для проведения ПЦР исследований с ПБА III - IV группы патогенности, вызывающими инфекционные и (или) паразитарные заболевания
1)	боксированное помещение с БББ II класса для приготовления реакционной смеси
2)	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) с БББ II класса для выделения дезоксирибонуклеиновой кислоты (рибонуклеиновой кислоты)
3)	помещение для проведения амплификации
5.	Санитарный пропускник персонала:
1)	гардеробная
2)	душевая
3)	туалет

Примечание: допускается общий предбокс (шлюз) для зоны подготовки проб и зоны приготовления смеси

Помещения паразитологической лаборатории

Таблица 5

№ п/п	Наименование помещений
1.	"Чистая" зона
1)	кабинет заведующего паразитологической лабораторией
2)	гардеробная
3)	комната персонала
4)	кладовая
5)	туалет

6)	моечная
2.	"заразная" зона
1)	комната для приема, регистрации и выдачи результатов анализов
2)	туалет
3)	помещение для гельминтологических исследований
4)	помещение серологических исследований
5)	помещение для экспресс-диагностики
7)	комната энтомологических исследований

Примечание: Для паразитологических лабораторий набор помещений предусмотренный для проведения исследований зависит от вида и выполняемой номенклатуры исследований. Если паразитологическая лаборатория входит в состав бактериологической лаборатории, то помещения для приема, регистрации и выдачи анализов, моечная и комната для ожидания совмещены с аналогичным помещением бактериологической лаборатории. Комната энтомологических исследований при наличии энтомолога.

При организации работы паразитологической лаборатории с применением одноразового расходного материала, допускается отсутствие стерилизационной.

Помещения для микробиологических лабораторий полимеразной цепной реакции (ПЦР)

Таблица 6

№ п/п	Наименование помещений
ПЦР - диагностика методом электрофореза	
1	Комната приема, регистрации материала и его первичной обработки
2	Боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) для выделения дезоксирибонуклеиновой кислоты (рибонуклеиновой кислоты) (далее - ДНК (РНК))
3	Боксированное помещение для приготовления реакционной смеси
4	Боксированное помещение для проведения амплификации и детекции
5	Автоклавная для обеззараживания отработанного инфекционного материала
6	Моечная
7	Кладовая для расходных материалов
8	Стерилизационная
9	Гардеробная
10	Комната для административной работы
11	Кабинет заведующего
12	Туалет
13	Душевая
ПЦР - диагностика в режиме реального времени	

1	Комната приема, регистраци и материала и его первичной обработки
2	Боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) для выделения ДНК (РНК)
3	Боксированное помещение для приготовления реакционной смеси
4	Помещения для проведения амплификации:
4.1	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) (для ПБА I-II группы патогенности, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания)
4.2	боксированное помещение (для ПБА II - IV группы патогенности, вызывающими инфекционные и (или) паразитарные заболевания)
5	Автоклавная для обеззараживания отработанного инфекционного материала
6	Моечная
7	Кладовая для расходных материалов
8	Стерилизационная
9	Гардеробная
10	Комната для административной работы
11	Кабинет заведующего
12	Туалет
13	Душевая
ПЦР - диагностика в режиме реального времени мобильных лабораторий	
1	Комната приема, регистрации материала и его первичной обработки
2	Боксированное помещение для выделения ДНК (РНК)
3	Боксированное помещение для приготовления реакционной смеси
4	Помещения для проведения амплификации:
4.1	боксированное помещение с предбоксом (шлюзом) (для ПБА I-II группы патогенности, вызывающими особо опасные инфекционные заболевания)
4.2	боксированное помещение (для ПБА II - IV группы патогенности, вызывающими инфекционные и (или) паразитарные заболевания)
5	Автоклавная для обеззараживания отработанного инфекционного материала

Примечание: При организации работы микробиологической лаборатории с применением одноразового расходного материала, допускается отсутствие стерилизационной и моечной.

Допускается отсутствие автоклавной для обеззараживания отработанного инфекционного материала, при условии заключенного договора на утилизацию

медицинских отходов класса "Б" с специализированной организацией и при условии обеспечения эпидемиологической безопасности.

Помещения для микробиологических лабораторий иммуноферментного анализа (ИФА)

Таблица 7

№ п/п	Наименование помещений
1	Комната приема, регистрации материала и его первичной обработки
2	Помещение для проведения ИФА
3	Автоклавная для обеззараживания отработанного инфекционного материала
4	Моечная
5	Кладовая для расходных материалов
6	Стерилизационная
7	Гардеробная
8	Комната для административной работы
9	Кабинет заведующего
10	Туалет
11	Душевая

При организации работы микробиологической лаборатории с применением одноразового расходного материала, допускается отсутствие стерилизационной и моечной.

Допускается отсутствие автоклавной для обеззараживания отработанного инфекционного материала, при условии заключенного договора на утилизацию медицинских отходов класса "Б" с специализированной организацией и при условии обеспечения эпидемиологической безопасности.

Приложение 2
к Правилам обеспечения
биологической защиты

Классификация бокса биологической безопасности (БББ)

Класс защиты БББ	Группа патогенности ПБА	Защита	Уровень биологической безопасности
персонала	окружающей среды	веществ и материала	о т перекрестной контаминации
1	III - IV групп патогенности	халат, перчатки, маски (очки по	в ы х о д воздуха в комнату или закрытую вытяжку; рециркуляция
			не требуется
			соблюдение правил микробиологических работ;

		необходимость)	воздуха 0,0 % ; выходящий поток 100 %		соблюдение общих правил п о утилизации отходов	Первый и второй
2 А1	I-II групп патогенности	специальный халат, перчатки, тапочки, маски (при необходимости и вторая пара перчаток, маски N-95, специальные очки, сапоги, бахилы); душ после выхода из микробиологи ческой лаборатории; термометрия температуры тела	в ы х о д воздуха в комнату или негерметичну ю вытяжку; рециркуляция воздуха 70,0 %; выходящий поток 30,0 %	п р и необходимости и требуется	соблюдение правил микробиологи ческих работ; ограничение доступа; соблюдение общих правил п о утилизации отходов; п р и необходимости и деконтаминац ия БББ, отходов, лабораторной одежды	Первый, второй и третий
2 А2	I-II групп патогенности	специальный халат, перчатки, тапочки, маски (при необходимости и вторая пара перчаток, маски N-95, специальные очки, сапоги, бахилы); душ после выхода из микробиологи ческой лаборатории; термометрия температуры тела	в ы х о д воздуха в комнату или негерметичну ю вытяжку; рециркуляция воздуха 70,0 %; выходящий поток 30,0 %; зона пониженного давления	п р и необходимости и требуется	соблюдение правил микробиологи ческих работ; ограничение доступа; соблюдение общих правил п о утилизации отходов; п р и необходимости и деконтаминац ия БББ, отходов, лабораторной одежды	Первый, второй и третий
		специальный халат, двойные перчатки, тапочки (при необходимости и бахилы, сапоги,	в ы х о д воздуха только в закрытую		соблюдение правил микробиологи ческих работ;	

2 В1	I-II групп патогенности	галоши), ватно-марлевая маска или маски N-95, специальные очки; душ после выхода из микробиологической лаборатории; термометрия температуры тела	вытяжку; рециркуляция воздуха 30,0 %; выходящий поток 70,0 %; зона пониженного давления	требуется	ограничение доступа; соблюдение общих правил по утилизации отходов; деконтаминация БББ, отходов, лабораторной одежды	Второй и третий
2 В2	I-II групп патогенности	специальный халат, двойные перчатки, тапочки (при необходимости бахилы, сапоги, галоши), ватно-марлевая маска или маски N-95, специальные очки; душ после выхода из микробиологической лаборатории; термометрия температуры тела	выход воздуха только в закрытую вытяжку; рециркуляция воздуха 0,0 % ; выходящий поток 100 %; зона пониженного давления	требуется	соблюдение правил микробиологических работ; ограничение доступа; соблюдение общих правил по утилизации отходов; деконтаминация БББ, отходов, лабораторной одежды	Второй и третий
3	Вирусы I группы патогенности	специальный комбинезон (полностью закрытое тело , автономное подача воздуха, повышенное давление); душ после выхода из микробиологической лаборатории; полная деконтаминация	выход воздуха в комнату или закрытую вытяжку; рециркуляция воздуха 0,0 % ; выходящий поток 100 %; зона пониженного давления;	требуется	соблюдение дополнительных правил микробиологических работ; ограничение доступа; соблюдение общих правил по деконтаминации и утилизации отходов;	Третий и четвертый

	специальной одежды после выхода из микробиологической лаборатории; медицинский контроль персонала	отдельные системы подачи и выхода вакуума, деконтаминации	обязательная деконтаминация БББ, отходов, лабораторной одежды
--	---	---	---

Приложение 3
к Правилам обеспечения
биологической защиты
Форма

Утверждаю
Заведующий микробиологической лабораторией

фамилия, имя, отчество (при его наличии)

" _____ " _____

Акт уничтожения штамма микроорганизмов от _____ 20__ года № _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

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

согласно разрешению

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность, давшего разрешение, номер и дата разрешения)

уничтожили патогенный микроорганизм

(наименование вида, № штаммов, количество объектов)

автоклавированием _____ или
погружением

(режим автоклавирования)

в _____

(название дезинфицирующего раствора, его концентрация, время обеззараживания)

Дата уничтожения патогенного микроорганизма _____

Подписи:

Приложение 4
к Правилам обеспечения
биологической защиты
Форма

Утверждаю
Заведующий микробиологической
лабораторией

фамилия, имя, отчество (при его
наличии)

" ____ " _____

Акт вскрытия ампул (ы) с лиофилизированными патогенными биологическими агентами с целью высева или уничтожения

от _____ 20__ года № ____

Мы, нижеподписавшиеся,

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

согласно разрешению

(фамилия, имя, отчество (при его наличии) и должность, давшего разрешение,
номер
и дата разрешения)

вскрыли ампулу(ы) с сухим микроорганизмом _____

(наименование вида, № штаммов, количество объектов)

с целью _____

(посев микроорганизма или его уничтожение)

Ампула (ы) с остатками патогенного микроорганизма обеззаражена(ы)

_____ автоклавированием _____ или
погружением

(дата) (режим автоклавирования)

в _____

(название дезинфицирующего раствора, его концентрация, время обеззараживания)

Дата вскрытия ампул(ы) _____

Подписи:

Приложение 5
к Правилам обеспечения
биологической защиты
Форма

Утверждаю
Заведующий микробиологической
лабораторией

фамилия, имя, отчество
(при его наличии)

" ____ " _____

**Акт передачи патогенных биологических агентов I-II групп патогенности на (после)
временное (ого) хранение(я)**

от _____ 20 ____ года № ____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии), передающего
микроорганизм,

место передачи)

составили настоящий акт в том, что согласно распоряжению заведующего

микробиологической лабораторией (отделом) _____

_____ произведена передача
микроорганизма:

(наименование вида, № штаммов, количество объектов, условия передачи: с правом
или без права пересева)

Упакованные в _____

Опечатанных печатью _____

(оттиск печати, фамилия, имя, отчество (при его наличии) владельца печати)

Указанные микроорганизмы находятся в _____

(№ комнаты, сейфа и холодильника)

Одновременно переданы _____

(наименование учетной документации, ключ от сейфа)

Дата передачи _____

Передал: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Принял: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Приложение 6
к Правилам обеспечения
биологической защиты
Форма

Утверждаю

Руководитель организации

фамилия, имя, отчество

(при его наличии)

" ____ " _____

Акт передачи патогенных биологических агентов I-II групп патогенности и коллекционных микроорганизмов III-IV групп внутри микробиологической лаборатории

от _____ 20__ года № _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

—

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, передающего патогенный микроорганизм, место передачи) _____

—

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии), получившего патогенный микроорганизм) составили настоящий акт в том, что согласно распоряжению заведующего микробиологической лабораторией (отделом) _____

_____ произведена передача патогенного микроорганизма:

—

(наименование вида, № штаммов, количество объектов) _____

—

Дата передачи _____

—

Передал: _____

—

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Принял: _____

—

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Приложение 7
к Правилам обеспечения
биологической защиты

Акт передачи патогенных биологических агентов I- IV групп патогенности за пределы организации

от _____ 20__ года № _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

—

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии), передающего микроорганизм,

место передачи)

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии), получающего, наименование организации) составили настоящий акт в том, что согласно распоряжению руководителя организации

произведена передача микроорганизма:

(наименование вида, № штаммов, количество объектов, вид упаковки)
Дата передачи _____

Передал: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)
Принял: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Приложение 8
к Правилам обеспечения
биологической защиты
Форма

Штамп организации
типографского Службам
контроля изготовления

Сопроводительный документ на транспортирование специального груза

Дана представителю (ям) _____

(наименование организации)

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

в том, что он (и) доставляют в _____

—
специальный груз-посылку _____

—
(наименование микроорганизма)

специальный груз упакован в _____

—
(вид упаковки)

опечатанный сургучной печатью с оттиском _____

—
(наименование микробиологической лаборатории)

№ _____ и уложенный в деревянный посылочный ящик, обшитый белой тканью и
опечатанный печатью с тем же оттиском.

Специальный груз не взрывоопасен, не огнеопасен!

Транспортирование специального груза _____
разрешено.

(вид транспорта)

Руководитель организации _____

—
(подпись)

Место гербовой печати