

Об утверждении Методики управления биологическими рисками

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 23 ноября 2022 года № 380. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 ноября 2022 года № 30687

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 государственной инспекции в агропромышленном комплексе Министерства сельского хозяйства 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 сельского хозяйства Республики Казахстан после его официального опубликования.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра сельского хозяйства Республики Казахстан.
4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр сельского хозяйства
Республики Казахстан*

Е. Карашукеев

"СОГЛАСОВАН"

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

Утверждена приказом
Министр сельского хозяйства
Республики Казахстан
от 23 ноября 2022 года № 380

Методика управления биологическими рисками

Глава 1. Общие положения

1. Настоящая Методика управления биологическими рисками (далее – Методика) разработана в соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 10 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" (далее – Закон) и определяет порядок управления биологическими рисками в области карантина растений.

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) от опасных биологических факторов, в том числе обеспечиваемое мерами биологической защиты;

2) уровень биологической безопасности – уровень предотвращения распространения инфекционных заболеваний, связанных с обращением патогенными биологическими агентами (далее – ПБА), и обеспечения биологической безопасности;

3) оценка биологических рисков – элемент управления биологическими рисками и представляет собой 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 ПБА;

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

3. Оценка биологических рисков подразделяется на внешнюю и внутреннюю.

4. Результаты оценки биологических рисков, в зависимости от их уровня, используются для разработки мероприятий по устранению либо снижению биологического риска до допустимого (приемлемого) уровня.

5. Контроль за эффективностью мероприятий по снижению биологического риска, а также за эффективностью проведения внутренней оценки биологических рисков осуществляется в соответствии с настоящей Методикой.

6. Градация биологических рисков основывается на оценке биологических рисков путем определения вероятности причинения вреда растениям ПБА и тяжести вызванных последствий.

7. Обращение с ПБА основывается на классификации ПБА по патогенности и степени опасности в соответствии с подпунктами 3) и 4) пункта 1 статьи 13 Закона.

Аттенуированные (ослабленные) штаммы микроорганизмов, являющиеся ПБА III группы патогенности, относятся к ПБА IV группы патогенности.

8. Биологические риски делятся на три уровня:

1) низкий уровень биологического риска – ситуация, возникшая при обращении с ПБА, которая способна причинить вред растениям и не распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и меры борьбы и профилактики;

2) средний уровень биологического риска – ситуация, возникшая при обращении с ПБА, которая способна причинить вред растениям с минимальным распространением

от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и меры борьбы и профилактики;

3) высокий уровень биологического риска – ситуация, возникшая при обращении с ПБА, которая способна причинить значительный вред растениям, легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в том числе в отношении которых отсутствуют эффективные средства и меры борьбы и профилактики.

Глава 2. Внутренняя оценка биологических рисков

9. Внутренняя оценка биологических рисков (далее – внутренняя оценка) проводится субъектами, осуществляющими деятельность по обращению с ПБА (далее – субъект), в отношении собственной деятельности по обращению с ПБА, в плановом порядке не менее одного раза в год и внепланово.

10. Внеплановая внутренняя оценка осуществляется при:

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

2) вводе в эксплуатацию новой лаборатории, нового оборудования и нового метода проведения работ, реконструкции (перепланировки, переоборудования) лабораторных помещений.

11. Для внутренней оценки биологических рисков создается группа из специалистов субъекта (далее – группа).

12. В рамках внутренней оценки оцениваются уровень биологического риска и меры его устранения либо снижения до допустимого (приемлемого) уровня.

13. По результатам внутренней оценки группой готовится заключение о биологической безопасности (далее – заключение).

14. Заключение отражает информацию:

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

2) о степени возникновения чрезвычайных ситуаций на потенциально опасном биологическом объекте;

3) об оценке возможных последствий;

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

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

15. К заключению прилагаются:

1) ситуационный план с указанием последствий от возможных чрезвычайных ситуаций на потенциально опасном биологическом объекте;

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

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

4) вероятность и степень биологического риска чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера);

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

16. Внутренняя оценка проводится в соответствии программой управления биологическими рисками (далее – Программа).

При разработке и (или) вводе в эксплуатацию новой лаборатории, нового оборудования, нового метода проведения работ, реконструкции (перепланировки, переоборудования) лабораторных помещений, нового ПБА, требующих усиления мер безопасности и (или) биологической защиты, в Программу вносятся соответствующие изменения и (или) дополнения.

17. Программа включает разделы:

1) внутренняя оценка (содержит характеристику биологических веществ и материалов, с которыми работает лаборатория, методологию оценки биологического риска, описание лабораторных процедур, описание мер по снижению биологических рисков и их мониторинг, дезинфекционный режим лаборатории, транспортировку и прием биологического материала, порядок реагирования при чрезвычайных и внештатных ситуациях; защиту персонала от заражения);

2) учет обращения с ПБА;

3) кадровое обеспечение и компетенция персонала;

4) нормативная правовая основа;

5) управление элементами физической защиты;

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

7) создание рабочей среды, материалы и оборудования (элементы инфраструктуры (вентиляция, водоснабжение, канализация), а также наличие антисептических и дезинфицирующих средств);

8) управление отходами.

18. Для управления лабораторными процедурами субъектом разрабатывается стандарт операционных процедур (далее – СОП).

СОП содержат детальные инструкции и способы выполнения процедур с учетом оценки биологических рисков.

19. Учет обращения с ПБА осуществляется посредством следующих механизмов:

1) доступ к ПБА предоставляется специалистам, осуществляющим обращение с ПБА, и вспомогательному персоналу;

2) доступ к инвентаризационным документам учета ПБА предоставляется только лицам, работа которых требует доступа к такой информации;

3) физическая защита мест хранения ПБА (совокупность организационных мероприятий, инженерно-технических средств и действий по их охране);

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

20. Управление элементами физической защиты осуществляется в целях предотвращения заражения персонала, недопущения неправомерного использования ПБА.

21. Управление элементами физической защиты включает:

1) первичные барьеры создаются посредством защитного оборудования и средств индивидуальной защиты и обеспечивают барьер для защиты работающего персонала, населения и внешней среды;

2) вторичные защитные барьеры создаются при проектировании и строительстве лаборатории и мест хранения ПБА или материала, обеспечивая барьер от незаконного (несанкционированного) обращения с ПБА;

3) дополнительные меры охраны (запирающиеся двери, закрытые холодильники и термостаты, ограничение доступа посторонних лиц в лабораторию) необходимы в случае хранения ПБА, проб, культур, химических реагентов или устройств с высоким биологическим риском;

4) защищенность помещений лабораторий (специальные технические средства охраны, тревожная сигнализация, контроль доступа, видеоконтрольные и видеоохранные системы наблюдения, системы пожарной сигнализации, системы автоматического обнаружения и тушения пожаров) является составной частью интегрированной системы безопасности объекта, и оцениваются с учетом всех составляющих системы безопасности (физическая охрана, служба собственной безопасности, взаимодействие с территориальными органами национальной безопасности, внутренних дел и уполномоченного органа в области пожарной безопасности);

5) руководитель субъекта обеспечивает обучение и информирование сотрудников по физической защите в организации;

6) проверку эффективности средств физической защиты проводят специалисты, имеющие доступ к местам хранения ПБА.

22. Внутренняя оценка осуществляется в следующем порядке:

1) сбор и анализ информации;

2) оценка биологических рисков;

3) разработка стратегии контроля за эффективностью мероприятий по снижению биологических рисков;

- 4) выбор и исполнение мер контроля биологических рисков;
- 5) анализ биологических рисков и эффективность мероприятий по снижению биологических рисков.

Параграф 1. Сбор и анализ информации

23. Информация, подлежащая сбору и анализу, включает:

- 1) планируемые лабораторные мероприятия (процедуры, оборудование, работа с растениями, обработка ультразвуком, аэрозолизация и центрифугирование);
- 2) компетентность персонала;
- 3) концентрация и объем ПБА и потенциально опасных веществ и материала, подлежащего обработке;
- 4) потенциальные пути передачи;
- 5) инфекционную дозу ПБА;
- 6) способность ПБА к передаче;
- 7) тяжесть заражения ПБА;
- 8) доступность эффективных профилактических мероприятий;
- 9) стабильность ПБА в лаборатории и во внешней среде;
- 10) восприимчивость персонала лаборатории;
- 11) характеристику "агрессивных" свойств ПБА;
- 12) документацию и лабораторные процедуры;
- 13) теоретические знания и практические навыки работников;
- 14) территории и зданий лаборатории (наличие необходимой санитарно-защитной зоны, достаточности основных и вспомогательных помещений лаборатории, основных и резервных инженерных сетей и коммуникаций; соблюдения поточности, "вторичных" барьеров);
- 15) лабораторное оборудование;
- 16) средства коллективной и индивидуальной защиты персонала (защищенное оборудование, "первичные" барьеры, центрифуги с защищенным ротором);
- 17) процедуру управления отходами.

24. Обязательным компонентом является подготовка спецификации биологической опасности патогенного биологического агента по форме согласно приложению к настоящей Методике.

Параграф 2. Оценка биологических рисков

25. На основе собранной информации проводится оценка биологических рисков:

- 1) определение вероятности воздействия и/или высвобождения ПБА и серьезности последствий такого события;

- 2) определение вероятности и последствия влияния на первоначальный риск выполняемой работы, осуществления деятельности;
- 3) определение биологических рисков;
- 4) оформление результата оценки биологического риска.

Параграф 3. Разработка стратегии контроля за эффективностью мероприятий по снижению биологических рисков

26. По результатам оценки биологических рисков определяется стратегия контроля за эффективностью мероприятий по снижению биологических рисков (далее – Стратегия).

27. Выбор Стратегии определяется руководителем субъекта.

28. При отсутствии возможности устранения биологического риска принимаются меры по его снижению до допустимого (приемлемого) уровня и обеспечения безопасного выполнения работ, осуществления деятельности посредством замещения, ограничения, применения индивидуальных мер защиты и оборудования.

Параграф 4. Выбор и исполнение мер контроля биологических рисков

29. После разработки Стратегии выбираются и внедряются меры по контролю биологических рисков.

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

31. Руководителем субъекта разрабатывается план мероприятий по нейтрализации биологических угроз (опасностей), предупреждению и снижению биологических рисков, повышению защищенности человека от воздействия опасных биологических факторов (далее – План).

32. При реализации Плана назначается специалист, осуществляющий контроль эффективного выполнения предусмотренных в Плане мероприятий, фиксирует результаты выполненной (невыполненной) работы в отчете и подписывает его.

Параграф 5. Анализ биологических рисков и эффективность мероприятий по снижению биологических рисков

33. Анализ биологических рисков и эффективность мероприятий по снижению биологических рисков осуществляется в ходе ежедневного мониторинга.

34. Мониторинг биологических рисков проводится на постоянной основе и включает в себя выявление, анализ, прогнозирование, оценку и ранжирование (деление) биологических рисков в соответствии с настоящей Методикой.

35. 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.

Глава 3. Внешняя оценка биологических рисков

36. Внешняя оценка биологических рисков (далее – внешняя оценка) проводится на следующих уровнях:

1) республиканский уровень (охватывает всю территорию Республики Казахстан) – ведомством уполномоченного органа в области карантина растений;

2) региональный уровень (охватывает территории, ограниченные административными (область, столица и город республиканского значения) границами) – территориальным подразделением ведомства уполномоченного органа в области карантина растений на уровне области, столицы и города республиканского значения;

3) местный уровень (охватывает территорию района, города областного значения) – территориальным подразделением ведомства уполномоченного органа в области карантина растений на уровне района, города областного значения;

4) уровень субъекта – территориальным подразделением ведомства уполномоченного органа в области карантина растений соответствующей административно-территориальной единицы по месту расположения субъекта.

37. Для проведения внешней оценки привлекаются:

1) представители территориальных подразделений ведомства уполномоченного органа в области карантина растений;

2) представители научно-исследовательских организаций.

38. Внеплановая внешняя оценка осуществляется при:

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

2) возникновении биологических угроз, предусмотренных пунктом 1 статьи 5 Закона.

39. В целях проведения внешней оценки создается комиссия. Комиссия состоит из не менее 5 (пяти) человек с привлечением лиц, указанных в пункте 37 настоящей Методики.

40. Внешняя оценка проводится в течение тридцати календарных дней с периодичностью не менее одного раза в год.

41. При возникновении биологических угроз, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3), 11) и 15) пункта 1 статьи 5 Закона, проводится внеплановая внешняя оценка.

42. Проведение внешней оценки биологических рисков состоит из следующих этапов:

- 1) сбор сведений и данных в области биологической безопасности;
- 2) анализ установленных биологических рисков;
- 3) оценка установленных биологических рисков;
- 4) прогнозирование (моделирование) биологических рисков;
- 5) подготовка заключения о результатах мониторинга.

43. Сбор сведений и данных в области биологической безопасности осуществляется по данным разрешительной системы, государственного контроля, отчетной документации, обращений физических и юридических лиц, результатов внутренней и внешней оценки, информационных систем, имеющихся в ведении государственных органов и организаций, а также данным из открытых источников.

44. Анализ установленных биологических рисков включает рассмотрение причин и источников биологических рисков, их положительных и отрицательных последствий и вероятности возникновения последствий. В рамках анализа установленных биологических рисков определяются факторы, которые влияют на последствия и вероятность их наступления.

45. Оценка установленных биологических рисков включает сравнение биологических рисков со следующими индикаторами внешней оценки:

- 1) случаи возникновения биологических угроз, предусмотренных подпунктами 5) и 6) пункта 1 статьи 5 Закона;
- 2) реализация установленных и возможных биологических рисков;
- 3) переход биологического риска в более высокую категорию;
- 4) несоблюдение субъектами, кратности проведения внутренней оценки, установленной настоящей Методикой;
- 6) отсутствие динамики снижения биологических рисков, за исключением биологических рисков, требующих постоянного контроля и мониторинга.

46. По результатам оценки установленных биологических рисков проводится прогнозирование (моделирование) биологических рисков в соответствии с Правилами ведения учета, мониторинга и прогнозирования (моделирования) в области биологической безопасности, утверждаемыми уполномоченным органом в области биологической безопасности в соответствии с подпунктом 3) статьи 9 Закона.

47. По результатам внешней оценки оформляется заключение о результатах внешней оценки биологических рисков по форме согласно приложению 2 к настоящей Методике.

Спецификации биологической опасности патогенного биологического агента

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

Дата создания:

1. Общая информация о патогенном биологическом агенте (далее – ПБА):

Тип:

Семейство:

Род:

Вид:

Морфология:

Спорообразование:

Внутриклеточная локализация:

Концентрация изолята:

Отчеты о лабораторном инфицировании (отчеты):

2. Биологическая безопасность

Политика изоляции:

Патогенность:

Резервуар:

Переносчики:

Передача:

Инфекционность:

Средства индивидуальной защиты:

Особые меры предосторожности:

Стабильность ПБА в окружающей среде:

Хранение:

Утилизация:

3. Устойчивость

Выживание вне организма хозяина:

4. Инциденты:

Действия при посевах (проращиваниях):

Профилактика после контакта:

Приложение 2
к Методике управления
биологическими рисками
Форма

Заключение о результатах внешней оценки биологических рисков

№	Критерии (индикаторы) эффективности внешней оценки	Примечание
	Возникновение основных биологических угроз,	

1	предусмотренных подпунктами 1), 2), 3), 5), 6), 11) и 15) пункта 1 статьи 5 Закона	
2	Реализация установленных и возможных биологических рисков	
3	Переход биологического риска в более высокую категорию	
4	Несоблюдение субъектами, осуществляющими обращение с патогенными биологическими агентами, кратности проведения внутренней оценки биологических рисков	
5	Отсутствие динамики снижения биологических рисков, за исключением биологических рисков, требующих постоянного контроля и мониторинга	

Закключение (эффективно/не эффективно):

Члены Комиссии:

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

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

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

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

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