

Об утверждении Методики управления биологическими рисками

Приказ Министра науки и высшего образования Республики Казахстан от 26 февраля 2024 года № 86. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 февраля 2024 года № 34073

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 науки Министерства науки и высшего образования 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 науки и высшего образования 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 науки и высшего образования Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра науки и высшего образования Республики Казахстан
4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

*Министр науки и высшего
образования Республики Казахстан*

С. Нурбек

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

Утвержден приказом/
Министр науки и высшего
образования Республики Казахстан
от 26 февраля 2024 года № 86

**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 при проведении научной и (или) научно-технической деятельности.

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) биологический риск – вероятность причинения вреда здоровью людей, животных, растениям патогенными биологическими агентами, а также вероятность их попадания в отдельные компоненты природной среды;

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

4) 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 обращением с ПБА;

5) обращение с патогенными биологическими агентами (далее – обращение с ПБА) – 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 должны быть использованы для разработки мероприятий по снижению биологического риска до допустимого (приемлемого) его уровня, при котором обеспечиваются условия для защиты населения и охраны отдельных компонентов природной среды от воздействия опасных биологических факторов.

5. Если при анализе и оценке биологического риска выявлено вредное воздействие на жизнь и здоровье человека, животных, однако имеющихся научных данных недостаточно для определения степени биологического риска, то ведомство уполномоченного органа в области биологической безопасности принимает ветеринарно-санитарные меры по управлению биологическим риском (далее – ветеринарно-санитарные меры).

Ветеринарно-санитарные меры основываются на научных данных, объективной оценке биологического риска для жизни и здоровья человека, животных, определяющихся с учетом международных стандартов (далее – стандарты) в области ветеринарно-санитарной безопасности.

При оценке эквивалентности применяемых ветеринарно-санитарных мер стандартам ветеринарно-санитарной безопасности учитываются научные данные, результаты исследований (в том числе лабораторных), мониторинга распространения конкретных заболеваний и наличие зон, компартмента, регионализация.

Ветеринарно-санитарные меры других государств признаются эквивалентными при наличии следующих условий:

1) соответствия применяемых ветеринарно-санитарных мер стандартам в области ветеринарно-санитарной безопасности;

2) обеспечения надлежащего уровня ветеринарно-санитарной безопасности территории Республики Казахстан от заноса и распространения заразных и экзотических болезней животных.

6. При проведении оценки биологических рисков учитываются данные эпизоотического мониторинга, проводимого в соответствии с Правилами проведения эпизоотического мониторинга, утвержденными приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 27 ноября 2014 года № 7-1/618 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 10021).

7. Градация биологических рисков основывается на оценке биологических рисков путем определения вероятности причинения вреда здоровью людей, животных ПБА и тяжести вызванных последствий.

8. Градация биологических рисков основывается на классификации ПБА по патогенности и степени опасности:

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

2) II группа патогенности – ПБА, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных, легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины.

Данная группа подразделяется на ПБА, вызывающие:

особо опасные инфекционные заболевания;

инфекционные и (или) паразитарные заболевания;

3) III группа патогенности – ПБА, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных либо способные причинить значительный вред растениям, характеризующиеся минимальным распространением от

инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины;

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

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

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

9. Биологические риски делятся на три уровня:

1) низкий уровень биологического риска – ситуация, возникшая при обращении с ПБА, которая способна вызвать инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных, не распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины;

2) средний уровень биологического риска – ситуация, возникшая при обращении с ПБА, которая способна вызвать инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных с минимальным распространением от инфицированного организма к здоровому, либо легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины;

3) высокий уровень биологического риска – ситуация, возникшая при обращении с ПБА, которая способна вызвать особо опасные инфекционные заболевания людей и (или) животных с высоким уровнем смертности (летальности), легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в том числе в отношении которых отсутствуют вакцины и эффективные способы лечения и профилактики.

Глава 2. Внутренняя оценка биологических рисков

10. 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.

11. Внеплановая внутренняя оценка осуществляется при:

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

2) вводе в эксплуатацию нового биологического объекта, нового оборудования и методов проведения работ, осуществления деятельности, реконструкции (перепланировки, переоборудования) помещений.

12. Для внутренней оценки биологических рисков создается группа из сотрудников субъекта (далее – группа).

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

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

15. 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

16. 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 допустимого (приемлемого) уровня.

17. Внутренняя оценка проводится в соответствии программой управления биологическими рисками (далее – Программа), которая содержит характеристику биологических веществ и материалов, с которыми работает субъект, методологию оценки биологического риска, описание процедур, описание мер по снижению биологических рисков и их мониторинг, дезинфекционный режим субъекта, схему обращения с отходами, транспортировку и прием биологического материала, порядок

реагирования при чрезвычайных и внештатных ситуациях; защиту персонала от заражения.

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

18. Программа включает разделы:

- 1) внутренняя оценка биологических рисков;
- 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) управление отходами;
- 8) создание рабочей среды, материалы и оборудования (элементы инфраструктуры (вентиляция, водоснабжение, канализация), а также наличие антисептических и дезинфицирующих средств).

19. В отношении действий персонала в Программу включается эффективное управление персоналом путем привлечения к работе опытного персонала, проведения предварительного медицинского осмотра при приеме на работу, допуска к работе с ПБА, диспансерного наблюдения, вакцинации (ревакцинации), ежедневной термометрии, в случае профессионального заболевания работника проведения противоэпидемических, диагностических и лечебно-профилактических мероприятий.

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

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

21. 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.

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

23. 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 объекта для защиты территории, объекта 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 с высоким биологическим риском;
- 4) защищенность помещений объекта (специальные технические средства охраны, тревожная сигнализация, контроля 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) лица, ответственные за физическую защиту проводят проверки эффективности средств защиты.

24. Внутренняя оценка осуществляется в следующем порядке:

- 1) сбор и анализ информации;
- 2) оценка биологических рисков;
- 3) контроль за эффективностью мероприятий по снижению биологического риска, а также за эффективностью проведения внутренней оценки 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

25. Информация, подлежащая сбору и анализу, включает:

- 1) планируемые мероприятия (процедуры, оборудование, работа с животными, обработка ультразвуком, аэролизация и центрифугирование);
- 2) компетентность персонала;
- 3) концентрацию 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 или терапевтических мероприятий;
- 9) стабильность ПБА в объекте и во внешней среде;
- 10) восприимчивость персонала;
- 11) диапазон хозяев ПБА (зоонозный потенциал);
- 12) эндемичность ПБА среди животных, находящихся на соответствующей административно-территориальной единице;
- 13) характеристику "агрессивных" свойств ПБА;
- 14) документацию и процедуры;
- 15) теоретические знания и практические навыки работников;
- 16) территории и здания объекта (наличие необходимой санитарно-защитной зоны, достаточности основных и вспомогательных помещений объекта, основных и резервных инженерных сетей и коммуникаций; соблюдения поточности, "вторичных" барьеров);
- 17) оборудования;
- 18) средства коллективной и индивидуальной защиты персонала (защищенное оборудование, "первичные" барьеры, центрифуги с защищенным ротором);
- 19) процедуру управления отходами.

26. Необходимым компонентом является подготовка спецификации биологической опасности патогенного биологического агента согласно приложению 1 к настоящей Методике.

Параграф 2. Оценка биологических рисков

27. 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.
- 5) обеспечение организации проведения оценки осуществляется руководителем субъекта.

Параграф 3. Разработка стратегии оценки биологических рисков

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

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

30. Для устранения риска принимаются меры по его снижению до допустимого (приемлемого) уровня посредством замещения, ограничения, применения индивидуальных мер защиты и оборудования.

Параграф 4. Выбор и исполнение мер контроля биологических рисков

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

32. Если биологический риск по результатам мониторинга и оценки признан недопустимым, то обращение с ПБА немедленно прекращаются до выработки и принятия мер по снижению биологического риска.

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

34. При реализации Плана назначается лицо, осуществляющее контроль эффективного выполнения мероприятий, предусмотренных в Плане.

Лицо, осуществляющее контроль эффективного выполнения мероприятий, предусмотренных в Плане, фиксирует результаты выполненной (невыполненной) работы в отчете и подписывает его.

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

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

36. Мониторинг биологических рисков проводится на постоянной основе и включает в себя сбор сведений и данных в области биологической безопасности, анализ установленных биологических рисков, оценка установленных биологических рисков, прогнозирование (моделирование) биологических рисков, подготовка заключения о результатах мониторинга, выработка мер (мероприятий) по снижению и (или) устранению биологических рисков на основе критериев предусмотренных настоящей Методикой.

37. Данные мониторинга биологических рисков применяются для контроля 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

38. Внешняя оценка биологических рисков (далее – внешняя оценка) проводится (охватывает всю территорию Республики Казахстан) ведомствами уполномоченных органов в области биологической безопасности и науки;

39. Для проведения внешней оценки привлекаются специалисты и ученые уполномоченных органов в области биологической безопасности и научно-исследовательских организаций.

40. В целях проведения внешней оценки создается комиссия. Комиссия состоит из не менее 5 (пяти) человек с привлечением лиц, указанных в пункте 40 настоящей Методики. При проведении внешней оценки комиссия создается отдельно для каждого случая проведения внешней оценки на срок ее проведения.

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

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

43. 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 внешней оценки биологических рисков.

44. 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 информации из открытых источников.

45. 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.

46. Внешняя оценка установленных биологических рисков включает сравнение биологических рисков со следующими индикаторами внешней оценки:

1) случаи возникновения биологических угроз, предусмотренных подпунктами 4), 7), 8), 9), 10), 12), 13) и 14) 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;

5) отсутствие динамики снижения биологических рисков, за исключением биологических рисков, требующих постоянного контроля и мониторинга.

47. 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.

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

Приложение 1 к
Методике управления
биологическими рисками

Спецификация биологической опасности патогенного биологического агента

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

Дата формирования:

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

Тип:

Семейство:

Род:

Вид:

Другое (серотип, биовар):

Морфология:

Спорообразование:

Внутриклеточная локализация:

Концентрация агента:

Отчеты о лабораторном инфицировании (клинические отчеты):

2. Угрозы здоровью

Группа риска:

Вызываемое заболевание у человека:

Патоген человека:

Патоген наземных животных:

Патоген водных животных:

Патоген пчел:

Патоген других видов животных:

Вызывает инфекции:

Вызывает заболевание, подлежащее регистрации:

Вызывает заболевание, на которое дается извещение:

Вызывает заболевание, на которое дается немедленное извещение:

Вызывает смертельное заболевание:

Первичные угрозы:

Биологические материалы — источник заражения:

Специальные угрозы:

Естественные пути передачи инфекции:

Инкубационный период:

Основные симптомы:

3. Биологическая безопасность

Политика изоляции:

Патогенность:

Является аэролизующим патогеном:

Инфицирующая доза:

Является зоонозом:

Резервуар:

Переносчики:

Передача:

Инфекционность:

Средства индивидуальной защиты:

Вакцинация:

Особые меры предосторожности:

Стабильность агента в окружающей среде:

Хранение:

Утилизация:

4. Устойчивость

Чувствительность к антибактериальным препаратам:

Устойчивость к антибактериальным препаратам:

Чувствительность к дезинфектантам:

Физическая инаktivация:

Выживание вне организма хозяина:

5. Инциденты:

Действия при разливах:

Профилактика после контакта:

Профилактическое лечение:

Приложение 2
к Методике управления
биологическими рисками

Заключение о результатах внешней оценки биологических рисков

№	Индикаторы эффективности внешней оценки	Примечание
1.	Возникновение основных биологических угроз, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3), 4), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 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	

Заключение (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))

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан