

# ПОРЯДОК

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ РОССИИ

**ВЫДАЧИ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО  
ЗАКЛЮЧЕНИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ  
РАБОТ С ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ИНФЕКЦИОННЫХ  
ЗАБОЛЕВАНИЙ ЧЕЛОВЕКА I - IV ГРУПП  
ПАТОГЕННОСТИ (ОПАСНОСТИ), ГЕННО-  
ИНЖЕНЕРНО-МОДИФИЦИРОВАННЫМИ  
МИКРООРГАНИЗМАМИ, ЯДАМИ  
БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И  
ГЕЛЬМИНТАМИ. СП 1.2.1318-03**



ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

---

## **ПОРЯДОК**

**выдачи санитарно-эпидемиологического  
заключения о возможности проведения работ  
с возбудителями инфекционных заболеваний  
человека I-IV групп патогенности (опасности),  
генно-инженерно-модифицированными  
микроорганизмами, ядами биологического  
происхождения и гельминтами**

**СП 1.2.1318-03**



Москва  
ЦЕНТРМАГ  
2020

ББК 51.9я8.  
П 59.

<b>РЕАЛИЗАЦИЯ</b>	<b>CENTR MAG</b> <small>ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ИНТЕРНЕТ-МАГАЗИН</small> <b>www.centrmag.ru</b>
<small>Информация для авторов, актуальный прейс-лист и подробное описание продукции издательства на официальном сайте</small>	
<small>Отдел продаж:</small>	<b>info@centrmag.ru</b> <small>(495) 374-67-62 (800) 707-21-74</small>

*Текст подготовлен с использованием профессиональных  
юридических систем «Консультант Плюс» и «Гарант»  
и сверен с официальным источником*

П 59. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.04.2003 № 85 «О введении в действие Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.2.1318-03» (вместе с «СП 1.2.1318-03. 1.2. Эпидемиология. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I - IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами. Санитарно-эпидемиологические правила», утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 24.04.2003). – М.: ЦЕНТРМАГ– 2020. — 36 с.

ISBN 978-5-103080-55-5

**ББК 51.9я8.**

ISBN 978-5-103080-55-5

©Верстка, дизайн «ЦЕНТРМАГ», 2020

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**  
**от 30 апреля 2003 года № 85**

**О введении в действие**  
**санитарно-эпидемиологических правил**  
**СП 1.2.1318-03**

На основании Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст.1650) и «Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 года № 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст.3295),

постановляю:

Ввести в действие с 25 июня 2003 года санитарно-эпидемиологические правила «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I-IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами». СП 1.2.1318-03», утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 24 апреля 2003 года.

**Г.Онищенко**

**Санитарно-эпидемиологические правила  
«Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического  
заключения о возможности проведения работ  
с возбудителями инфекционных заболеваний  
человека I-IV групп патогенности (опасности),  
генно-инженерно-модифицированными ...**

УТВЕРЖДАЮ  
Главный государственный санитарный врач  
Российской Федерации -  
Первый заместитель Министра  
здравоохранения Российской Федерации  
Г.Г.Онищенко  
24 апреля 2003 года

*Дата введения - 25 июня 2003 года*

**ПОРЯДОК  
выдачи санитарно-эпидемиологического заключения  
о возможности проведения работ с возбудителями  
инфекционных заболеваний человека I-IV групп  
патогенности (опасности), генно-инженерно-  
модифицированными микроорганизмами,  
ядами биологического происхождения и гельминтами  
Санитарно-эпидемиологические правила  
СП 1.2.1318-03**

**I. Область применения**

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее - санитарные правила) разработаны в соответствии с Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 года № 52 ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст.1650), Положением о Государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 года № 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст.3295).

1.2. Санитарные правила устанавливают требования к порядку выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности

проведения работ с микроорганизмами - возбудителями инфекционных заболеваний человека I-IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами (далее - Заключение).

1.3. Соблюдение санитарных правил является обязательным для юридическими лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность, связанную с патогенными биологическими агентами (ПБА) I-IV групп патогенности.

1.4. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил осуществляют органы и учреждения государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации.

## **II. Общие положения**

2.1. Санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний I-IV групп патогенности выдают на каждое структурное подразделение (лабораторию) юридического лица или индивидуального предпринимателя на проведение конкретных видов работ с определенными видами или группами микроорганизмов.

2.2. Заключение является официальным подтверждением наличия в структурном подразделении (лаборатории) юридического лица или индивидуального предпринимателя санитарно-гигиенических условий, обеспечивающих соблюдение требований биологической безопасности, защиту населения и охрану окружающей среды.

2.3. Наличие указанных действующих Заключений учитывают при оформлении юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии государственным санитарным нормам и правилам условий осуществления им деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, необходимого для получения лицензии на данный вид деятельности.

## **III. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с ПБА I-IV групп патогенности**

3.1. Санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний I-IV групп патогенности выдают Главный государственный санитарный врач Российской Федерации и главные государственные санитарные врачи по субъектам Российской Федерации.

3.2. Заключение выдают отдельно на каждое структурное подра-

зделение (лабораторию) юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющих или планирующих осуществлять деятельность, связанную с использованием ПБА.

В Заключении указывают:

- для всех видов работ (экспериментальных, производственных и диагностических) с возбудителями инфекционных заболеваний I-II групп патогенности, для экспериментальных и производственных работ с возбудителями инфекционных заболеваний III-IV групп патогенности - виды микроорганизмов;
- для диагностических исследований с возбудителями инфекционных заболеваний III-IV групп патогенности - группу патогенности (опасности).

3.3. Структурное подразделение (лаборатория) юридического лица или индивидуального предпринимателя, имеющее Заключение о возможности проведения диагностических исследований с возбудителями I-II групп патогенности, имеет право проводить диагностические исследования с возбудителями более низкой - III-IV группы патогенности.

3.4. Главный государственный санитарный врач Российской Федерации выдает Заключения о возможности проведения работ:

- с ПБА I группы - противочумным (в том числе стационарным лабораториям эпидемиологических отрядов противочумных станций и отделений) и другим специализированным учреждениям - на все виды работ;
- с ПБА II-IV группы - на экспериментальные исследования и производственные работы;
- с ПБА II группы - на диагностические (полевые) исследования в лабораториях противочумных учреждений, лабораториях отделов особо опасных инфекций и вирусологических лабораториях центров госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации и других учреждениях федерального подчинения;
- с генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами.

3.5. Заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации - главный врач Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России выдает Заключения о возможности проведения работ:

- с ПБА III группы - на диагностические исследования в лабораториях центров госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации.

3.6. Главные государственные санитарные врачи по субъектам Российской Федерации выдают Заключения всем организациям, расположенным на обслуживаемой административной территории о возможности проведения работ:

- с ПБА II группы - на диагностические исследования, за исключением организаций и лабораторий, указанных в пункте 3.4.

- с ПБА III и IV групп - на все виды работ, за исключением организаций и лабораторий, указанных в пункте 3.4.

3.7. Главные государственные санитарные врачи по субъектам Российской Федерации могут делегировать права выдачи заключений на работу с ПБА III и IV групп главным государственным санитарным врачам по районам и городам.

#### **IV. Порядок оформления документов для получения санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с ПБА I-IV групп патогенности**

4.1. Заключение о возможности проведения работ с ПБА I и II групп выдают на основании:

- ходатайства руководителя организации (учреждения, входящие в систему госсанэпидслужбы России, ограничиваются представлением руководителя);
- пояснительной записки, в которой указывается: технология проведения работ; выполняемые операции; объемы биомассы (для экспериментальных и производственных работ); наличие и размещение аппаратуры и оборудования в помещениях; наличие и контроль эффективности работы инженерно-технических систем и средств, предназначенных для защиты работающего персонала, населения и среды обитания человека от неблагоприятного воздействия ПБА (система обработки стоков, порядок поступления и сброса сточных вод, контроль стоков на обсемененность микроорганизмами I и II групп патогенности, система вентиляции, ее автономность для помещений «заразной» зоны, где проводят работы с ПБА, оборудование вентиляционных систем фильтрами тонкой очистки, количество фильтров в системе-каскаде, порядок замены фильтров и их контроль на эффективность задержания аэрозольных частиц); наличие специального оборудования, боксов биологической безопасности, укрытий, приборов и иного материально-технического оснащения, предназначенного для осуществления безопасной деятельности с ПБА; наличие санпропускника, индивидуальных шкафов отдельно для личной и рабочей одежды; данные о профессиональном образовании и специальной подготовке персонала, сроках его вакцинации, допуске к работе; порядок использования и обеззараживания средств индивидуальной защиты; используемые методы и средства обеззараживания, контроль их эффективности; наличие средств ликвидации аварий, экстренной профилактики и



- лечения; оборудование помещений лаборатории запирающими устройствами и охранной сигнализацией, наличие световой и звуковой сигнализации, решеток на окнах; порядок утилизации обеззараженных отходов и тушек животных, использование для этих целей крематория или выделенных и согласованных с территориальным центром госсанэпиднадзора мест захоронения;
- графического материала (копия поэтажного плана с указанием площади каждого помещения; схемы планировки подразделений с указанием назначения помещений; размещения оборудования; схемы разводки систем вентиляции, отопления, канализации и водоснабжения; схемы движения персонала, ПБА, отходов);
  - акта проверки выполнения требований действующих санитарных правил по безопасности работ с микроорганизмами I и II групп патогенности (опасности), оформляемого комиссией по контролю соблюдения требований биологической безопасности данной организации;
  - заключения органов госсанэпиднадзора, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор в данной организации, о наличии санитарно-гигиенических условий.

4.2. Для получения Заключения о возможности выполнения работ с генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, кроме перечисленных документов, дополнительно представляют заключение Межведомственной комиссии по генно-инженерной деятельности; для работы с аэрозолями возбудителей особо опасных и других бактериальных инфекций - акт проверки аэродинамической установки на готовность ее к безопасной работе с аэрозолями микроорганизмов.

4.3. Документы для получения Заключения о возможности проведения всех видов работ с ПБА I группы, на работу с генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, о возможности проведения экспериментальных и производственных работ с ПБА II группы, о возможности проведения диагностических исследований с ПБА II группы в лабораториях центров госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации и других учреждений федерального подчинения - направляют в Противочумный центр Минздрава России.

4.4. Противочумный центр проводит экспертизу представленных материалов о соответствии условий проведения работ требованиям санитарных правил по безопасности работ с ПБА, оформляет об этом экспертное заключение, на основании которого готовит проект санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения указанных работ и представляет его Главному государственному санитарному врачу Российской Федерации.

4.5. Противочумный центр несет ответственность за качество проведенной экспертизы. При необходимости Противочумный центр может привлекать к проведению экспертизы специалистов научно-

исследовательских и других организаций, а также проводить обследование объекта.

4.6. Заключение о возможности работ с ПБА III и IV групп выдают на основании:

- ходатайства руководителя вышестоящей организации на проведение экспериментальных и производственных работ или запроса руководителя организации на проведение диагностических исследований;
- пояснительной записки, в которой указывают технологию проведения работ, выполняемые операции, объемы биомассы (для экспериментальных и производственных работ), наличие и размещение аппаратуры в помещениях, наличие инженерно-технологических систем обеспечения техники безопасности, средств ликвидации аварий;
- графического материала (копии поэтажного плана со схемой планировок подразделений, указанием площади каждого помещения, его назначения, размещения оборудования, схем движения ПБА и персонала);
- акта комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности данной организации;
- заключения территориальных органов госсанэпиднадзора о наличии санитарно-гигиенических условий для проведения данного вида работ (для центров госсанэпиднадзора, главным врачам которых делегированы права выдачи заключений о возможности работ с ПБА III и IV групп, заключения выдают вышестоящие органы и учреждения госсанэпиднадзора).

4.7. Документы, составленные с нарушением требований настоящих санитарных правил, возвращают заявителю без рассмотрения.

4.8. Заключение о возможности проведения работ с ПБА I-IV групп выдают на срок до 5 лет, а на возможность работы с аэрозолями ПБА I-IV групп - до 2 лет.

4.9. Заключение утрачивает силу при изменении планировки или назначения помещений, при передислокации структурного подразделения (лаборатории), а также при изменении технологии работ, несанкционированных органами и учреждениями госсанэпиднадзора, выдавшими Заключение.

4.10. Действие Заключения может быть приостановлено постановлением Главного государственного санитарного врача территории при нарушении требований действующих санитарных правил, регламентирующих безопасность работ с микроорганизмами I-II и III-IV групп патогенности, порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности до устранения выявленных нарушений.

4.11. В случае грубых нарушений требований указанных санитарных правил юридическое лицо, выдавшее Заключение, или выше-

стоящие органы и учреждения госсанэпиднадзора могут вынести постановление об аннулировании действия Заключения, уведомив об этом юридическое лицо или индивидуального предпринимателя в 3-дневный срок в письменной форме.

4.12. Возобновление действия Заключения возможно в случае устранения выявленных нарушений, о чем юридическое лицо или индивидуального предпринимателя уведомляют в 3-дневный срок.

4.13. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, получившие Заключение Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, в двухнедельный срок извещают об этом территориальный центр госсанэпиднадзора.

4.14. Переоформление Заключения по истечении срока действия или по другой причине осуществляют в порядке, установленном для его получения.

4.15. Передача Заключения другому юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю запрещается.

## **V. Порядок регистрации выданных санитарно-эпидемиологических заключений**

5.1. Регистрацию и ведение реестра Заключений, выданных Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, осуществляет Противочумный центр Минздрава России.

5.2. Регистрацию и ведение реестра Заключений, выданных Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России, центрами Госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации и центрами госсанэпиднадзора, которым делегированы права на выдачу Заключений, осуществляют указанные центры госсанэпиднадзора.

5.3. Организации, ведущие реестр выданных Заключений, осуществляют контроль своевременного оформления нового Заключения.

5.4. Хранение материалов, представляемых заявителем для получения Заключения, осуществляет юридическое лицо, выдавшее Заключение или проводившее экспертизу материалов.

5.5. Подлинники Заключений и копии материалов, представленных для их получения, хранят юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность, связанную с ПБА.

**Приложение 1.**  
**Санитарно-эпидемиологическое заключение**

Приложение 1<sup>1</sup>  
(справочное)

УТВЕРЖДЕНО  
приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 27 октября 2000 года № 381

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
Наименование учреждения

Код формы по ОКУД  
Код учреждения по ОКПО  
Медицинская документация  
Форма № 303-00-5/у  
Утверждено приказом Мини-  
стерства здравоохранения Россий-  
ской Федерации  
от 27.10.2000 № 381

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-  
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ**

\_\_\_\_\_  
(наименование территории, ведомства)

**Санитарно-эпидемиологическое заключение**

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удосто-  
веряется, что производство (заявленный вид деятельности, работы,  
услуги): \_\_\_\_\_

(перечислить вид деятельности (работ, услуг),  
для производства - виды выпускаемой продукции)

\_\_\_\_\_  
(наименование объекта, фактический адрес)

**Заявитель** \_\_\_\_\_

(наименование организации-заявителя, юридический адрес)

**СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) государственным санитар-  
но-эпидемиологическим правилам и нормативам** \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> На государственную регистрацию в Минюст России не представлялось. - Примечание изгото-  
вителя базы данных.

---

(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование санитарных правил)

Основанием для признания условий производства (вида деятельности, работ, услуг) соответствующими (не соответствующими) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются: \_\_\_\_\_

перечислить рассмотренные документы

Заключение действительно до

Главный государственный санитарный врач

(заместитель главного государственного санитарного врача)

**Приложение 2.****Журнал регистрации санитарно-эпидемиологических заключений на производство  
(заявленный вид деятельности, работ, услуг)**Приложение 2<sup>1</sup>  
(справочное)Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
Наименование учрежденияКод формы по ОКУД  
Код учреждения по ОКПО  
Медицинская документация  
Форма № 303-00-6/у  
Утверждено приказом  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
от 27.10.2000 № 381**Журнал  
регистрации санитарно-эпидемиологических заключений на производство  
(заявленный вид деятельности, работ, услуг)**

Поряд- ковый №	Получатель	№ санитарно- эпидемиоло- гического заключения	Дата выдачи заклю- чения	№ бланка	Наименование вида деятельности, работ, услуг, производства	Дата окончания действия заключения
1	2	3	4	5	6	7

1 На государственную регистрацию в Минюст России не представлялось. - Примечание изготовителя базы данных.

## Приложение 3.

**Классификация микроорганизмов-возбудителей  
инфекционных заболеваний человека, простейших,  
гельминтов и ядов биологического происхождения по  
группам патогенности**

Приложение 3<sup>1</sup>  
(справочное)

**КЛАССИФИКАЦИЯ  
МИКРООРГАНИЗМОВ - ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ИНФЕКЦИОННЫХ  
ЗАБОЛЕВАНИЙ ЧЕЛОВЕКА, ПРОСТЕЙШИХ, ГЕЛЬМИНТОВ И  
ЯДОВ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ ПО ГРУППАМ  
ПАТОГЕННОСТИ**

Бактерии	
I группа	
1. <i>Yersinia pestis</i>	- чумы
II группа	
1. <i>Bacillus anthracis</i>	- сибирской язвы
2. <i>Brucella abortus</i>	- бруцеллеза
<i>Brucella melitensis</i>	
<i>Brucella suis</i>	
3. <i>Francisella tularensis</i>	- туляремии
4. <i>Burkholderia mallei</i>	- сапа
5. <i>Burkholderia pseudomallei</i>	- мелиоидоза
6. <i>Vibrio cholerae</i> O1 токсигенный	- холеры
7. <i>Vibrio cholerae</i> non O1 (O139) токсигенный	- холеры
III группа	
1. <i>Bordetella pertussis</i>	- коклюша
2. <i>Borrelia recurrentis</i>	- возвратного тифа
3. <i>Campylobacter fetus</i>	- абсцессов, септицемий
4. <i>Campylobacter jejuni</i>	- энтерита, холецистита, септицемий
5. <i>Clostridium botulinum</i>	- ботулизма
6. <i>Clostridium tetani</i>	- столбняка
7. <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	- дифтерии

<sup>1</sup> На государственную регистрацию в Минюст России не представлялось. - Примечание изготовителя базы данных.

8. <i>E. coli</i> O157:H7 и другие серотипы - продуценты веротоксина	- геморрагического колибактериоза
9. <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	- эризипелоида
10. <i>Helicobacter pylori</i>	- гастрита, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки
11. <i>Legionella pneumophila</i>	- легионеллеза
12. <i>Leptospira interrogans</i>	- лептоспироза
13. <i>Listeria monocytogenes</i>	- листериоза
14. <i>Mycobacterium leprae</i>	- проказы
15. <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	
<i>Mycobacterium bovis</i>	- туберкулеза
<i>Mycobacterium avium</i>	
16. <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	- гонореи
17. <i>Neisseria meningitidis</i>	- менингита
18. <i>Nocardia asteroides</i>	- пневмонии, абсцессов мозга, менингоэнцефалитов, менингитов, сепсисов, остеомиелитов
<i>Nocardia brasiliensis</i>	
19. <i>Pasteurella multocida</i>	- пневмонии, менингитов и др.
20. <i>Proactinomyces israelii</i>	- актиномикоза
21. <i>Salmonella paratyphi A</i>	- паратифа А
22. <i>Salmonella paratyphi B</i>	- паратифа В
23. <i>Salmonella typhi</i>	- брюшного тифа
24. <i>Shigella</i> spp.	- дизентерии
25. <i>Treponema pallidum</i>	- сифилиса
26. <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	- псевдотуберкулеза
27. <i>Vibrio cholerae</i> O1 не токсигенный	- диареи
28. <i>Vibrio cholerae</i> non O1 (O139) не токсигенный	- диареи, раневых инфекций, септицемии и др.

## IV группа

1. <i>Aerobacter aerogenes</i>	- энтерита
2. <i>Bacillus cereus</i>	- пищевой токсикоинфекции
3. <i>Bacteroides</i> spp.	- сепсиса, гнойных инфекций головы и шеи, гнойных инфекций ЦНС, стоматоинфекций, гнойных плевритов, гнойных инфекций мягких тканей, параректальных абсцессов, декубитальных язв, язв стопы, остеомиелитов, внутриабдоминальных инфекций
4. <i>Borrelia</i> spp.	- клещевого спирохетоза
5. <i>Bordetella bronchiseptica</i>	- бронхосептикоза
<i>Bordetella parapertussis</i>	- паракоклюша



6. <i>Branchamella catarrhalis</i>	- воспалительных заболеваний нижних и верхних дыхательных путей, хронических бронхитов, уретритов, эндокардитов, менингитов
7. <i>Burkholderia cepacia</i>	- местных воспалительных процессов и сепсиса
8. <i>Campylobacter</i> spp.	- гастроэнтерита, гингивита, периодонтита
9. <i>Citrobacter</i> spp.	- местных воспалительных процессов, пищевой токсикоинфекции
10. <i>Clostridium perfringens</i>   <i>Clostridium novyi</i>   <i>Clostridium septicum</i>   <i>Clostridium histolyticum</i>   <i>Clostridium bifermentans</i>	- газовой гангрены
11. <i>Eikenella corrodens</i>	- перитонзиллярных абсцессов, абсцессов мозга
12. <i>Escherichia coli</i>	- энтерита
13. <i>Eubacterium endocarditidis</i>	- септического эндокардита
14. <i>Eubacterium lentum</i>   <i>Eubacterium ventriosum</i>	- вторичных септицемий, абсцессов
15. <i>Enterococcus faecalis</i>   <i>Enterococcus faecium</i>	- эндокардитов, хронических обструктивных бронхитов, раневых инфекций, септицемий
16. <i>Flavobacterium meningosepticum</i>	- менингита, септицемий
17. <i>Haemophilus influenzae</i>	- менингита, пневмонии, ларингита
18. <i>Hafnia alvei</i>	- холецистита, цистита
19. <i>Klebsiella ozaenae</i>	- озы
20. <i>Klebsiella pneumoniae</i>	- пневмонии
21. <i>Klebsiella rhinoscleromatis</i>	- риносклеромы
22. <i>Mycobacterium</i> spp.   <i>Photochromogens</i>   <i>Scotochromogens</i>   <i>Nonphotochromogens</i>   <i>Rapid growers</i>	- микобактериозов
23. <i>Micoplasma hominis</i> 1   <i>Micoplasma hominis</i> 2   <i>Micoplasma pneumoniae</i>	- местных воспалительных процессов, пневмонии
24. <i>Propionibacterium avidum</i>	- сепсиса, абсцессов
25. <i>Proteus</i> spp.	- пищевой токсикоинфекции, сепсиса, местных воспалительных процессов

26. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	- местных воспалительных процессов, сепсиса
27. <i>Salmonella</i> spp.	- сальмонеллез
28. <i>Serratia marcescens</i>	- местных воспалительных процессов, сепсиса
29. <i>Staphylococcus</i> spp.	- пищевой токсикоинфекции, септицемии, пневмонии
30. <i>Streptococcus</i> spp.	- сепсиса, тонзиллита, пневмонии, менингита, гломерулонефрита, эндокардита, ревматизма, гнойных инфекций челюстно-лицевой области, некротизирующих фасциитов, миозитов, синдрома токсического шока, скарлатины, зубного кариеса, импетиго, рожи-стых воспалений
31. <i>Vibrio</i> spp.	- диарей, пищевых токсикоинфекций, раневых ин-фекций, септицемий и т.д.
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Vibrio mimicus</i>	
<i>Vibrio fluvialis</i>	
<i>Vibrio vulnificus</i>	
<i>Vibrio alginolyticus</i>	
32. <i>Yersinia enterocolitica</i>	- энтерита, колита
33. <i>Actinomyces albus</i>	- актиномикоза

## Риккетсии

## II группа

1. <i>Rickettsia prowazeki</i>	- эпидемического сыпного тифа и болезни Брилла
2. <i>Rickettsia typhi</i>	- крысиного сыпного тифа
3. <i>Rickettsia rickettsii</i>	- пятнистой лихорадки
4. <i>Rickettsia tsutsugamushi</i>	- лихорадки цуцугамуши
5. <i>Coxiella burnetii</i>	- коксиеллеза (лихорадки Ку)

## III группа

1. <i>Rickettsia sibirica</i>	- клещевого сыпного тифа Север-ной Азии
2. <i>Rickettsia conorii</i>	- средиземноморской пятнистой лихорадки
3. <i>Rickettsia sharoni</i>	- израильской лихорадки
4. <i>Rickettsia</i> sp. nov.	- «астраханской лихорадки»
5. <i>Rickettsia akari</i>	- везикулезного риккетсиоза
6. <i>Rickettsia australis</i>	- клещевого сыпного тифа Север-ного Квинсленда
7. <i>Rickettsia japonica</i>	- японской пятнистой лихорадки
8. <i>Rickettsia</i> sp. nov.	- «африканской лихорадки»

9. <i>Rickettsia</i> sp. nov. штамм «ТТТ»	- «клещевого риккетсиоза Тайланда»
Эрlichии (подсемейство <i>Ehrlichiae</i> , семейство <i>Rickettsiaceae</i> )	
III группа	
1. <i>Ehrlichia sennetsu</i>	- болезни сеннетсу
2. <i>E. canis</i>	- название отсутствует
3. <i>E. chaffeensis</i>	- название отсутствует
Вирусы	
(в связи с отсутствием биномиальной номенклатуры для вирусов обозначения даются в русской транскрипции)	
I группа	
1. <i>Filoviridae</i> :   вирусы Марбург и Эбола 2. <i>Arenaviridae</i> :   вирусы Ласса, Хунин, Мачупо,   Себиа, Гуанарито 3. <i>Poxviridae</i> :   Род <i>Orthopoxvirine</i>   вирус натуральной оспы ( <i>Variola</i> )   вирус оспы обезьян ( <i>Monkeypox</i> ) 4. <i>Herpesviridae</i> :   обезьяний вирус В	- геморрагических лихорадок - геморрагических лихорадок - натуральной оспы человека - оспы обезьян - хронического энцефалита и энцефалопатии
II группа	
1. <i>Togaviridae</i> :   вирусы лошадиных   энцефаломиелитов   (Венесуэльский ВНЭЛ, Восточный   ВЭЛ, Западный ЗЭЛ)   вирусы лихорадок Семлики,   Бибару, Эвергладес, Чикунгунья,   О'Ньонг-Ньонг, Карельской,   Синдбис, реки Росс, Майяро,   Мукамбо, Сагнума 2. <i>Flaviviridae</i> :   вирусы комплекса клещевого   энцефалита (КЭ), Алма-Арасан,   Апои, Лангат, Негиши, Повассан,   Шотландского энцефаломиелита   овец   Болезни леса Киассанур, Омской   геморрагической лихорадки   (ОГЛ)	- комариных энцефали- тов, энцефаломиелитов, энцефаломенингитов - лихорадочных заболеваний - энцефалитов, энцефаломиелитов - геморрагических лихорадок

<p>вирусы комплекса японского энцефалита (ЯЭ), Западного Нила, Ильяеус, Росио, Сент-Луис энцефалиты, Усути, энцефалит долины Муррея</p> <p>Карши, Кунжин, Сепик, Вессельсборн, Зика, Риобраво, Денге, Сокулук</p> <p>Желтой лихорадки</p> <p>Вирус гепатита С</p>	<p>- энцефалитов, менингоэнцефалитов</p> <p>- лихорадочных заболеваний</p> <p>- геморрагической лихорадки</p> <p>- парентерального гепатита, гепатоцеллюлярной карциномы печени</p>
<p>3. Bunyaviridae,</p> <p>Род Bunyavirus:</p> <p>Комплекс Калифорнийского энцефалита, Ла Кросс, Джеймстаун-каньон, зайцев-беляков, Инко, Тягиня</p> <p>комплекс С-вирусы Апеу, Мадрид, Орибока, Осса, Рестан и др.</p> <p>Род Phlebovirus:</p> <p>вирусы москитных лихорадок Сицилии, Неаполя, Рифт-валли, Тоскана и др.</p> <p>Род Nairovirus:</p> <p>вирус Крымской геморрагической лихорадки-Конго;</p> <p>болезни овец Найроби, Ганджам;</p> <p>Дугбе</p> <p>Род Hantavirus:</p> <p>вирусы Хантаан, Сеул, Пуумала, Чили, Аидо и др.</p>	<p>- энцефалитов, энцефаломиелитов, менингоэнцефалитов и лихорадочных заболеваний с менингеальным синдромом и артритами</p> <p>- лихорадочных заболеваний с миозитами и артритами</p> <p>- энцефалитов и лихорадочных заболеваний с артритами и миозитами</p> <p>- геморрагической лихорадки</p> <p>- лихорадки с менингеальным синдромом</p> <p>- энцефалита</p> <p>- геморрагических лихорадок с почечным синдромом (ГЛПС) и с легочным синдромом</p>
<p>4. Reoviridae,</p> <p>Род Orbivirus:</p> <p>вирусы Кемерово, колорадской клещевой лихорадки, Синего языка овец, Чангвинола, Орунго и др.</p>	<p>- лихорадок с менингеальным синдромом и артритами</p>
<p>5. Rhabdoviridae,</p> <p>Род Lyssavirus:</p> <p>вирус уличного бешенства</p>	<p>- бешенства</p>

Дикования, Лагос-бат	- псевдобешенства и энцефалопатии
6. Picornaviridae, Род Aphthovirus: вирус ящура	- ящура
7. Arenaviridae: вирусы лимфоцитарного хориоменингита, Такарибе, Пичинде	- астенических менингитов и менингоэнцефалитов
8. Hepadnaviridae: вирусы гепатита В	- парентеральных гепатитов
9. Retroviridae: вирусы иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2) вирус Т-клеточного лейкоза человека (HTLV)	- СПИДа - Т-клеточного лейкоза человека
10. Nodaviridae: вирусы гепатитов Д (дельта) и Е	- инфекционных гепатитов
11. Unconventional agents: Возбудители медленных нейроинфекций = подострых губчатых энцефалопатий (Prion Diseases) Куру Агент CJD-возбудитель болезни Крейтцфельда-Якоба  Возбудитель трансмиссивной губчатой энцефалопатии человека Возбудитель оливопонтocerebellарной атрофии человека Скрепи  Возбудитель энцефалопатии норок Хроническая изнуряющая болезнь копытных Возбудитель губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота	- подострой энцефалопатии - болезни Крейтцфельда-Якоба, синдрома Герстманна-Страусслера - амиотрофического лейкоспонгиоза (Белоруссия)  - оливопонтocerebellарной атрофии I типа (Якутия, Восточная Сибирь) - подострой энцефалопатии овец и коз - трансмиссивной энцефалопатии норок - болезни хронической усталости оленей и лосей в неволе - «коровьего бешенства»

## III группа

1. Orthomyxoviridae: вирусы гриппа А, В и С	- гриппа
--	----------

<p>2. Picornaviridae, Род Enterovirus: вирусы полиомиелита - дикие штаммы вирусы гепатитов А и Е вирус острого геморрагического конъюнктивита (АНС)</p> <p>3. Herpesviridae: вирусы простого герпеса I и II типов герпесвирус зостор-ветрянки вирус герпеса 6 типа (HBLv-NNv6)  вирус цитомегалии вирус Эпштейн-Барра</p>	<p>- полиомиелита - энтеральных гепатитов - геморрагического конъюнктивита  - герпеса простого - ветряной оспы, опоясывающего герпетического лишая - поражение В-лимфоцитов человека родовой экзантемы, лимфопролиферативных заболеваний - цитомегалии - инфекционного мононуклеоза, лимфомы Беркитта, назофарингиальной карциномы</p>
---	--

## IV группа

<p>1. Adenoviridae: аденовирусы всех типов</p> <p>2. Reoviridae, Род Reovirus: реовирусы человека Род Rotavirus: ротавирусы человека, вирус диареи телят Небраски (NCDV)</p> <p>3. Coronaviridae: коронавирусы человека</p> <p>4. Caliciviridae: вирус Норфолк</p> <p>5. Picornaviridae Род Enterovirus вирусы Коксаки группы А и В  вирусы ЕСНО  энтеровирусы - типы 68-71</p>	<p>- ОРВИ, пневмоний, конъюнктивитов  - ринитов, гастроэнтеритов - гастроэнтеритов и энтеритов  - ОРВИ (профузного насморка без температуры), энтериты  - острых гастроэнтеритов  - серозных менингитов, энцефаломиокардитов, ОРВИ, болезни Борнхольма, герпангин, полиневритов - серозных менингитов, диареи, ОРВИ, полиневритов, увеитов - серозных менингитов, конъюнктивитов, ОРВИ</p>
---	--

Род Rinovirus: риновирусы человека 130 типов	- ОРВИ, полиневритов, герпангин, конъюнктивитов
Род Cardiovirus: вирус энцефаломиокардита и вирус Менго	- ОРВИ, полиневритов, энцефаломиокардитов, миокардитов, перикардитов
6. Paramyxoviridae: вирусы парагриппа человека 1-4 типа респираторно-синцитиальный вирус (РС-вирус) вирус эпидемического паротита вирус кори вирус Ньюкаслской болезни	- ОРВИ, бронхопневмоний - пневмоний, бронхитов, бронхиолитов - эпидемического паротита - кори - конъюнктивитов
7. Togaviridae, Род Rubivirus: вирус краснухи	- краснухи
8. Rhaboviride Род Vesiculovirus: вирус везикулярного стоматита	- везикулярного стоматита
9. Poxviridae: вирус оспы коров вирус экстремелии вирус узелков доильщиц орфвирус вирус контагиозного моллюска вирусы Тана и Яба	- оспы коров - экстремелии мышей - хронической болезни рук доильщиц - контагиозного пустулярного дерматита - контагиозного моллюска кожи и слизистых - болезни Яба
Хламидии	
II группа	
1. Chlamydophila psittaci	- орнитоза-пситтакоза
III группа	
1. Chlamydia trachomatis	- трахомы, урогенитального хламидиоза
2. Chlamydophila pneumoniae	- пневмонии, артритов
Грибы	
II группа	
1. Blastomyces dermatitidis	- бластомикоза
2. Histoplasma capsulatum	- гистоплазмоза
3. Coccidioides immitis	- кокцидиоидомикоза

4. <i>Paracoccidioides brasiliensis</i>	- паракокцидиоидомикс (южноамериканского бластомикоза)
---	--

## III группа

1. <i>Aspergillus flavus</i> <i>Aspergillus fumigatus</i>	- аспергиллеза
2. <i>Candida albicans</i>	- кандидоза
3. <i>Cryptococcus neoformans</i>	- криптококкоза

## IV группа

1. <i>Absidia corymbifera</i>	- мукороза
2. <i>Aspergillus niger</i> <i>Aspergillus nidulans</i>	- аспергиллеза
3. <i>Candida brumptii</i> <i>Candida crusei</i> <i>Candida intermedia</i> <i>Candida pseudotropicalis</i> <i>Candida tropicalis</i> <i>Candida guilliermondii</i>	- кандидоза
4. <i>Cephalosporium acremonium</i> <i>Cephalosporium cinnabarium</i>	- цефалоспориоза
5. <i>Epidermophyton floccosum</i>	- эпидермофитии
6. <i>Geotrichum candidum</i>	- геотрихоза
7. <i>Microsporum</i> spp.	- микроспории
8. <i>Mucor mucedo</i>	- мукороза
9. <i>Penicillium crustosum</i> <i>Penicillium luteo-viride</i> <i>Penicillium notatum</i>	- пенициллиоза
10. <i>Pityrosporum orbiculare</i>	- разноцветного лишая
11. <i>Rhizopus nigricans</i>	- мукороза
12. <i>Trichophyton</i> spp.	- черепитчатого микоза
13. <i>Trichosporon cerebriforme</i>	- узловатой трихоспории

## Простейшие

## III группа

1. <i>Leishmania donovani</i>	- висцерального лейшманиоза
2. <i>Plasmodium vivax</i> <i>Plasmodium malariae</i> <i>Plasmodium falciparum</i>	- малярии
3. <i>Trichomonas vaginalis</i>	- мочепополового трихомонадоза

## IV группа

1. <i>Acanthamoeba culbertsoni</i>	- менингоэнцефалита
------------------------------------	---------------------



Acanthamoeba spp.	
2. Babesia caucasica	- babesиоза
3. Balantidium coli	- балантидиоза
4. Entamoeba histolytica	- амебиоза
5. Isospora belli	- энтерита
Lambia intestinalis	
6. Naegleria spp.	- менингоэнцефалита
7. Pentatrichomonas hominis	- колита
8. Leishmania major	- кожного лейшманиоза
Leishmania tropica	
9. Toxoplasma gondii	- токсоплазмоза

## Гельминты

## III группа

1. Echinococcus multilocularis	- альвеолярного эхинококкоза
2. Echinococcus granulosus	- гидатидозного эхинококкоза

## IV группа

1. Strongyloides stercoralis	- стронгилоидоза
2. Enterobius vermicularis	- энтеробиоза
3. Hymenolepis nana	- гименолелидоза
4. Trichinella spiralis	- трихинеллеза
5. Opisthorchis felinus	- описторхоза
6. Toxocara canis	- токсокароза
7. Toxocara mystax	- токсокароза
8. Trichocephalus trichiurus	- трихоцефалеза
9. Ascaris lumbricoides	- аскаридоза человека
10. Clonorchis sinensis	- клонорхоза
11. Metagonimus yokogawai	- метагонимоза
12. Nanophyetus salminalis	- нанофетоза
13. Taeniaraia saginata	- тениаринхоза
14. Diphylobotrium latum	- дифиллоботриоза
15. Taenia solium	- тениоза, цистицеркоза
16. Ascaris suum	- аскаридоза свиней

## Яды биологического происхождения

## II группа

1. Ботулинические токсины всех типов	
2. Холерный токсин	
3. Столбнячный токсин	

## III группа

1. Микотоксины	- микотоксикозы
2. Дифтерийный токсин	
3. Стрептококковый токсин группы А	

**Примечание.** 1. *Аттенуированные штаммы возбудителей I - II групп относят к микроорганизмам III группы патогенности. Аттенуированные штаммы III - VI групп относят к IV группе патогенности.*

2. *По мере открытия новых возбудителей инфекционных болезней списки будут дополняться.*

**Примечание.***Приложение 4 на регистрацию в Минюст РФ не представлялось.*Приложение 4  
(рекомендуемое)**АКТ  
ПРОВЕРКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ  
БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**

Дата \_\_\_\_\_

Наименование учреждения \_\_\_\_\_

Адрес, телефон \_\_\_\_\_

Наименование лаборатории \_\_\_\_\_

Состав комиссии \_\_\_\_\_

В присутствии \_\_\_\_\_

проведена проверка соблюдения требований правил биологической безопасности.

**УСТАНОВЛЕНО:****1. Общие данные:**Наличие санитарно-эпидемиологического заключения (разрешения)  
(N, дата, кем выдано и на какой срок) \_\_\_\_\_

Перечень ПБА, с которыми работает лаборатория: \_\_\_\_\_

Лаборатория располагается в (принадлежность и характеристика  
здания, этаж) \_\_\_\_\_

Площадь лаборатории общая \_\_\_\_\_, полезная \_\_\_\_\_

Водопровод \_\_\_\_\_, горячее водоснабжение \_\_\_\_\_

Канализация \_\_\_\_\_ Отопление \_\_\_\_\_

Вентиляция (естественная, принудительная, отсутствует) \_\_\_\_\_

Газификация \_\_\_\_\_

Наличие охранной и пожарной сигнализации, сторожевой охраны,  
ограждения, решеток на окнах \_\_\_\_\_Объем биомассы (для производственных работ и экспериментальных  
исследований) \_\_\_\_\_

Число исследований (по каждому виду) в год (для диагностических лабораторий) \_\_\_\_\_

2. Помещения лаборатории:

Зонирование помещений по степени опасности для персонала \_\_\_\_\_

Набор помещений:

«заразная» зона \_\_\_\_\_

«чистая» зона \_\_\_\_\_

Наличие санпропускника (набор помещений, их оборудование) \_\_\_\_\_

Наличие душа санитарного типа \_\_\_\_\_

Расположение санпропускника (душа) \_\_\_\_\_

Соблюдение поточности движения (да, нет) персонала \_\_\_\_\_

ПБА \_\_\_\_\_, отходов \_\_\_\_\_

Аппаратурное оформление помещений (предназначение помещения, его оформление) \_\_\_\_\_

Наличие боксов биологической безопасности, укрытий для центрифуг и т.п. \_\_\_\_\_

3. Технология проведения исследований:

Методы исследований, применяемые в лаборатории, технологическая последовательность операций \_\_\_\_\_

Лабораторные животные, используемые в работе \_\_\_\_\_

Место проведения работ, связанных с риском образования аэрозоля (центрифугирование, гомогенизация, измельчение тканей, шуттелирование и т.п.) \_\_\_\_\_

Условия хранения ПБА на этапах проведения исследования \_\_\_\_\_

Соответствие оборудования рабочих мест характеру работ, с учетом технологической последовательности манипуляций с ПБА и требований

СП по безопасной работе с ПБА \_\_\_\_\_

Защитная одежда, применяемая в «заразной» зоне \_\_\_\_\_

Обеспеченность рабочей и защитной одеждой, соблюдение порядка ее использования \_\_\_\_\_

Установлена ли система водоснабжения в помещениях «заразной» зоны (да, нет) \_\_\_\_\_

Наличие фильтров тонкой очистки на вытяжной вентиляции из помещений «заразной» зоны \_\_\_\_\_

Имеется ли рециркуляция воздуха из боксов (включая боксы биологической безопасности) в помещения \_\_\_\_\_

Кто готовит к работе помещения, аппаратуру, боксы биологической безопасности \_\_\_\_\_

Наличие коллекции штаммов микроорганизмов (да, нет) \_\_\_\_\_

ее предназначение (государственная, рабочая, авторская) \_\_\_\_\_

количество штаммов в коллекции (по группам патогенности) \_\_\_\_\_

Наличие ответственного лица за хранение коллекции (Ф., И., О., кем назначен, дата и N приказа) \_\_\_\_\_

Назначение коллекции (выполнение НИР, апробации новых методов исследования, подготовки кадров, контроль диагностических препаратов, без определенного назначения и т.п.) \_\_\_\_\_

Коллекционные штаммы хранятся \_\_\_\_\_

Ведение учетной документации (наличие журналов по утвержденным формам, замечания по их ведению) \_\_\_\_\_

Имеются ли случаи нарушения правил хранения и передачи ПБА (да, нет) \_\_\_\_\_

## 4. Вопросы обеззараживания и контроля обеззараживания:

Система обеззараживания стоков \_\_\_\_\_

Контроль качества обеззараживания стоков \_\_\_\_\_

Контроль эффективности фильтров тонкой очистки (приложить последний акт) \_\_\_\_\_

Обеспеченность лаборатории бактерицидными лампами, сроки их замены \_\_\_\_\_

Обеспеченность дезсредствами, контроль их активности и правильность использования \_\_\_\_\_

Перечень дезсредств, применяемых при различных видах работ \_\_\_\_\_

Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов (физические и химические тесты, бактериологический контроль), периодичность, наличие журналов \_\_\_\_\_

Используемые режимы обеззараживания соответствуют требованиям СП по безопасной работе с микроорганизмами соответствующей группы патогенности (да, нет) \_\_\_\_\_

Технологические процессы при влажной уборке помещений, обеззараживании ПБА, деконтаминации оборудования, рабочих поверхностей в помещениях (нарушения требований СП имеются, отсутствуют) \_\_\_\_\_

## 5. Сведения о персонале:

Штатное расписание:

врачей _____	из них занято _____	физических лиц _____
лаборантов _____	из них занято _____	физических лиц _____
санитарок _____	из них занято _____	физических лиц _____
дезинфекторов _____	из них занято _____	физических лиц _____
прочих (указать) _____	из них занято _____	физических лиц _____

Наличие профилактических прививок сотрудников \_\_\_\_\_

Прохождение диспансеризации \_\_\_\_\_

## 6. Контроль соблюдения требований биологической безопасности

Объектовая комиссия по соблюдению требований биологической безопасности создана, приказ от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Комиссия проводит проверку режима \_\_\_\_\_ раз в год, акты проверки (имеются, нет) \_\_\_\_\_

Качество проверки \_\_\_\_\_

Нормативно-методические документы по вопросам биологической

безопасности имеются в виде \_\_\_\_\_

Аварии при работе с ПБА \_\_\_\_\_

Наличие средств ликвидации аварий \_\_\_\_\_

Наличие аптечки экстренной профилактики \_\_\_\_\_

Выводы: \_\_\_\_\_

Предложения: \_\_\_\_\_

Подписи:

---

---

---

---

---

**Примечание.**

Приложение 5 на регистрацию в Минюст РФ не представлялось.

Приложение 5  
(рекомендуемое)

**ПРОТОКОЛ**  
**ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ УЛАВЛИВАНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО АЭРОЗОЛЯ ФИЛЬТРАМИ**  
**ТОНКОЙ ОЧИСТКИ В СИСТЕМЕ ВЕНТИЛЯЦИОННОЙ УСТАНОВКИ**

№ п/п	Название вентиляци- онной системы (место отбора проб)	Наименование тест- штамма	Концентрация тест-штамма (м.к./мл)	Время распыления аэрозоля	Скорость распыления аэрозоля (V)	Средний диаметр аэро-зольных частиц (d <sub>ср</sub> )	Время отбора проб аэрозоля	Контроль посевной дозы (разведения тест-штамма)	Результаты						Заклю- чение
									до фильтра			после фильтра			
									1	2	3	1	2	3	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Дата исследования  
«\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.Ответственный  
исполнитель \_\_\_\_\_  
(Ф., И., О., подпись)



**Примечание.****Приложение 6 на регистрацию в Минюст РФ не представлялось.**Приложение 6  
(рекомендуемое)**СПИСОК СОТРУДНИКОВ**

(наименование подразделения учреждения (предприятия))

**ДОПУЩЕННЫХ К РАБОТЕ С ПБА I - II ГРУПП  
ПАТОГЕННОСТИ**

№ п/п	Ф., И., О.	Специальность по диплому	Занимаемая должность	Курсы первичной специализации по ООИ (N удостоверения, кем и когда выдано)	Допуск к работе с ПБА (вид исследований и N приказа по учреждению)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Дата

«\_» \_\_\_\_\_ 20\_ г.

Ответственный

исполнитель \_\_\_\_\_  
(Ф., И., О., подпись)

**Примечание.**

*Приложение 7 на регистрацию в Минюст РФ не представлялось.*

Приложение 7  
(справочное)

## ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**ПБА** - Патогенные биологические агенты - патогенные для человека микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, грибы), включая генно-инженерно-модифицированные, яды биологического происхождения (токсины), а также любые объекты и материалы, включая полевой, клинический, секционный, подозрительные на содержание перечисленных агентов.

**Биологическая безопасность** - система организационных, медико-биологических и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и среды обитания человека от воздействия патогенных биологических агентов.

**Биологическая опасность** - потенциальная опасность неблагоприятного воздействия ПБА на человека и среду его обитания.

**Исследования диагностические** - исследования объектов биотической и абиотической природы, проводимые с целью обнаружения, выделения и идентификации возбудителя, его антигена или антител к нему.

**Исследования экспериментальные** - все виды работ с использованием микроорганизмов, гельминтов, токсинов и ядов биологического происхождения.

**Производственная лаборатория** - лаборатория, осуществляющая ведомственный лабораторный контроль выпускаемой продукции на ее соответствие нормативной документации по санитарно-показательным микроорганизмам и контроль материала на стерильность.

**Производственная работа** - работа по производству медицинских иммунобиологических препаратов с использованием возбудителей инфекционных заболеваний и продуктов микробиологического синтеза.

**Санитарно-эпидемиологическое заключение** - Заключение - документ, удостоверяющий соответствие подразделения (лаборатории) организации требованиям санитарных правил и устанавливающий возможность проведения работ с ПБА.

## СОДЕРЖАНИЕ

I.	Область применения.....	4
II.	Общие положения.....	4
III.	Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с ПБА I - IV групп патогенности.....	5
IV.	Порядок оформления документов для получения санитарно- эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с ПБА I - IV групп патогенности.....	7
V.	Порядок регистрации выданных санитарно-эпидемиологических заключений.....	10
	<b>Приложение 1.</b> Санитарно-эпидемиологическое заключение .....	11
	<b>Приложение 2.</b> Журнал регистрации санитарно-эпидемиологических заключений на производство (заявленный вид деятельности, работ, ус луг).....	13
	<b>Приложение 3.</b> Классификация микроорганизмов - возбудителей инфекционных заболеваний человека, простейших, гельминтов и ядов биологического происхождения по группам патогенности (справочное).....	14
	<b>Приложение 4.</b> Акт проверки выполнения требований биологической безопасности (рекомендуемое).....	26
	<b>Приложение 5.</b> Протокол оценки эффективности улавливания биологического аэрозоля фильтрами тонкой очистки в системе вентиляционной установки (рекомендуемое).....	31
	<b>Приложение 6.</b> Список сотрудников допущенных к работе с ПБА III групп патогенности (рекомендуемое).....	32
	<b>Приложение 7.</b> Термины и определения (справочное).....	33

Формат 60x84 <sup>1/16</sup> - Гарнитура «Cambria».  
Печать цифровая, по требованию  
Отпечатано в интернет-типографии «ЦЕНТРМАГ»  
г. Москва, Пятницкое ш., д. 7 корп. 1,  
тел.: (495) 759-22-01, 754-33-32  
[www.centrmag.ru](http://www.centrmag.ru), [info@centrmag.ru](mailto:info@centrmag.ru)