

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование  
Российской Федерации

Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

---

1.3. 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  
СП 1.3.1318-03**

Минздрав России  
Москва  
2003

### **1.3. 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  
СП 1.3.1318—03**

ББК 51.9я8

П59

П59 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.—М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2003.—39 с.

ISBN 5—7508—0450—Х

1. Разработаны: Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России: Ю. М. Федоров, Противочумным центром Минздрава России: В. Е. Безсмертный, С. М. Иванова, Ю. С. Королев, А. А. Кирегян, А. М. Ошерович, Ю. А. Панин, РосНИПЧИ «Микроб» Минздрава России: И. Г. Дроздов, В. В. Кутырев, М. Н. Ляпин, Т. А. Малюкова.

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Министерстве здравоохранения Российской Федерации (протокол № 18 от 27 марта 2003 г.).

3. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации Г. Г. Онищенко 24 апреля 2003 г.

4. Введены в действие постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.04.03 № 85 с 25 июня 2003 г.

5. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации (регистрационный номер 4558 от 19 мая 2003 г.).

6. С момента введения настоящих санитарно-эпидемиологических правил считать утратившими силу «Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. Ч. I. Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I—IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК. СП 1.2.006—93», утвержденные постановлением Госкомсанэпиднадзора России № 8 от 11.08.93.

ББК 51.9я8

ISBN 5—7508—0450—Х

© Минздрав России, 2003

© Федеральный центр госсанэпиднадзора  
Минздрава России, 2003

Воспроизведено: ООО «Центр охраны труда, промышленной  
безопасности, социального партнерства и профессионального  
образования», Галерная ул., 22, тел. 314-32-35

**Федеральный закон  
«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»  
№ 52-ФЗ от 30 марта 1999 г.**

«Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее – санитарные правила) – нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в т. ч. критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний» (статья 1).

«Условия работы с биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе условия работы в области генной инженерии, и с возбудителями инфекционных заболеваний не должны оказывать вредное воздействие на человека.

Требования к обеспечению безопасности условий работ, указанных в пункте 1. настоящей статьи, для человека и среды обитания устанавливаются санитарными правилами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Осуществление работ с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами допускается при наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии условий выполнения таких работ санитарным правилам» (статья 26).

«Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц» (статья 39).

«За нарушение санитарного законодательства устанавливается дисциплинарная, административная и уголовная ответственность» (статья 55).



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

30.04.03

Москва

№ 85

О введении в действие санитарно-  
эпидемиологических правил  
СП 1.3.1318—03

На основании Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554

ПОСТАНОВЛЯЮ:

Ввести в действие с 25 июня 2003 г. 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 1.3.1318—03», утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 24 апреля 2003 г.

Г. Г. Онищенко



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

30.04.03

Москва

№ 86

Об отмене СП 1.2.006—93

На основании Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554

ПОСТАНОВЛЯЮ:

С момента введения в действие санитарно-эпидемиологических правил «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 1.3.1318—03», с 25.06.03 считать утратившими силу «Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. Ч. I. Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I—IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК. СП 1.2.006—93», утвержденные постановлением Госкомсанэпиднадзора России № 8 от 11.08.93.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Г. Г. ОНИЩЕНКО". The signature is written in a cursive style with some stylized characters.

Г. Г. ОНИЩЕНКО

## **Содержание**

1.	Область применения .....	7
2.	Общие положения .....	8
3.	Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с ПБА I—IV групп патогенности .....	8
4.	Порядок оформления документов для получения санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с ПБА I—IV групп патогенности .....	10
5.	Порядок регистрации выданных санитарно-эпидемиологических заключений.....	14
<b>Нормативные ссылки .....</b>		<b>15</b>
<b>Приложение 1. Санитарно-эпидемиологическое заключение .....</b>		<b>16</b>
<b>Приложение 2. Журнал регистрации санитарно-эпидемиологических заключений на производство (заявленный вид деятельности, работ, услуг) .....</b>		<b>17</b>
<b>Приложение 3. Классификация микроорганизмов-возбудителей инфекционных заболеваний человека, простейших, гельминтов и ядов биологического происхождения по группам патогенности .....</b>		<b>18</b>
<b>Приложение 4. АКТ проверки выполнения требований биологической безопасности .....</b>		<b>32</b>
<b>Приложение 5. Протокол оценки эффективности улавливания биологического аэрозоля фильтрами тонкой очистки в системе вентиляционной установки.....</b>		<b>37</b>
<b>Приложение 6. Список сотрудников допущенных к работе с ПБА I—II групп патогенности .....</b>		<b>38</b>
<b>Приложение 7. Термины и определения .....</b>		<b>39</b>

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный  
врач Российской Федерации,  
Первый заместитель Министра  
здравоохранения Российской Федерации

Г. Г. Онищенко

24 апреля 2003 г.

Дата введения: 25 июня 2003 г.

### 1.3. 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**

**СП 1.3.1318—03**

---

### 1. 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 г. № 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 г. № 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 юридических 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.

## **2. 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, защиты 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.

## **3. 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 подразделение (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 т. ч. стационарным лабораториям эпидемиологических отрядов противочумных станций и отделений) и другим специализированным учреждениям – на все виды работ;
- с ПБА II группы – на экспериментальные исследования и производственные работы;
- с ПБА II группы – за 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—IV 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 п. 3.4.

• с ПБА III и IV групп – на все виды работ, за исключением организаций и лабораторий, указанных в п. 3.5.

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.

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

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 указываются: 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 готовят 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 вышестоящие 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.

## **5. 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.

### **Нормативные ссылки**

1. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г.
2. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 128-ФЗ от 8 августа 2001 г.
3. Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» № 86-ФЗ от 5 июня 1996 г.
4. Постановление Правительства Российской Федерации «О лицензировании отдельных видов деятельности» № 326 от 11 апреля 2000 г.
5. Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний» № 501 от 4 июля 2002 г.

## Приложение 1 (справочное)

Утверждено приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.10.00 № 381

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Наименование учреждения

Код учреждения по ОКПО  
Медицинская документация  
Форма №303-00-5/у

Утверждено приказом Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
от 27.10.00 № 381

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ  
СЛУЖБА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(наименование территории, ведомства)

## **Санитарно-эпидемиологическое заключение**

No. 97

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что производство (заявленный вид деятельности, работы, услуги):

(Перечислить вид деятельности (работу, услуг), для производства – виды выпускаемой продукции)

(наименование объекта, фактический адрес)

## Заявитель

(наименование организаций-заявителя, юридический адрес)

Digitized by srujanika@gmail.com

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

ПЕРЕЧЕНЬ ВЫСМОТРЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ

#### **Заключение действительно до**

## **Главный государственный санитарный врач (заместитель главного государственного санитарного врача)**

Приложение 2  
(справочное)

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Наименование учреждения

Код формы по ОКУД  
Код учреждения по ОКПО  
Медицинская документация  
Форма №303-00-б/у  
Утверждено приказом Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
от 27.10.00 № 381

**Журнал**  
**регистрации санитарно-эпидемиологических заключений**  
**на производство**  
**(заявленный вид деятельности, работ, услуг)**

Порядковый №	Получатель	№ санитарно-эпидемиологического заключения	Дата выдачи заключения	№ бланка	Наименование вида деятельности, работ, услуг, производства	Дата окончания действия заключения
1	2	3	4	5	6	7

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

**Бактерии****I группа**

1. *Yersinia pestis* - чумы

**II группа**

1. *Bacillus anthracis* - сибирской язвы  
 2. *Brucella abortus*  
*Brucella melitensis*  
*Brucella suis* - бруцеллеза  
 3. *Francisella tularensis* - туляремии  
 4. *Burkholderia mallei* - сапа  
 5. *Burkholderia pseudomallei* - мелиоидоза  
 6. *Vibrio cholerae O1* токсигенный - холеры  
 7. *Vibrio cholerae non O1 (O139)* токсигенный - холеры

**III группа**

1. *Bordetella pertussis* - коклюща  
 2. *Borrelia recurrentis* - возвратного тифа  
 3. *Campylobacter fetus* - абсцессов, септицемий  
 4. *Campylobacter jejuni* - энтерита, холецистита, септицемий  
 5. *Clostridium botulinum* - ботулизма  
 6. *Clostridium tetani* - столбняка  
 7. *Corynebacterium diphtheriae* - дифтерии  
 8. *E. coli* O157:H7 и другие серотипы – геморрагического колибактериоза  
 продукенты веротоксина  
 9. *Erysipelothrix rhusiopathiae* - эризипелоида  
 10. *Helicobacter pylori* - гастрита, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки  
 11. *Legionella pneumophila* - 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   |
| <i>Nocardia brasiliensis</i>                            | мозга, менингоэнцефалитов, менингитов, сепсисов, остеомиелитов |
| 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 spp.</i>                                | - дизентерии   |
| 25. <i>Treponema pallidum</i>                           | - сифилиса   |
| 26. <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>                  | - псевдотуберкулеза  |
| 27. <i>Vibrio cholerae O1</i> не токсигенный            | - диареи   |
| 28. <i>Vibrio cholerae non O1 (O139)</i> не токсигенный | - диареи, раневых инфекций, септициемии и др.                  |

#### IV группа

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1. <i>Aerobacter aerogenes</i> | - энтерита  |
| 2. <i>Bacillus cereus</i>      | - пищевой токсикоинфекции   |
| 3. <i>Bacteroides spp.</i>     | - сепсиса, гнойных инфекций головы и шеи, гнойных инфекций ЦНС, стоматоинфекций, гнойных плевритов, гнойных инфекций мягких тканей, парапректальных абсцессов, декубитальных язв, язв стопы, остеомиелитов, внутри- |

- |   |   |
|---|---|
| 4. <i>Borrelia</i> spp.                   | абдоминальных инфекций  |
| 5. <i>Bordetella bronchiseptica</i>       | - клещевого спирохетоза   |
| <i>Bordetella parapertussis</i>           | - бронхосептикоза   |
| 6. <i>Branchamella catarralis</i>         | - паракоклюша   |
|   | - 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, периodontита   |
| 9. <i>Citrobacter</i> spp.                | - местных воспалительных процессов, пищевой токсициоинфекции  |
| 10. <i>Clostridium perfringens</i>        |   |
| <i>Clostridium novyi</i>                  | - газовой гангрены  |
| <i>Clostridium septicum</i>               |   |
| <i>Clostridium histolyticum</i>           |   |
| <i>Clostridium bifementans</i>            |   |
| 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 lenthum</i>            | - вторичных септициемий, абсцессов  |
| <i>Eubacterium ventricosum</i>            |   |
| 15. <i>Enterococcus faecalis</i>          | - эндокардитов, хронических обструктивных бронхитов, раневых инфекций, септициемий  |
| <i>Enterococcus faecium</i>               |   |
| 16. <i>Flavobacterium meningosepticum</i> | - менингита, септициемий  |

17. <i>Haemophilus influenzae</i>	- менингита, пневмонии, ларингита
18. <i>Hafnia alvei</i>	- холецистита, цистита
19. <i>Klebsiella ozaenae</i>	- озены
20. <i>Klebsiella pneumoniae</i>	- пневмонии
21. <i>Klebsiella rhinoscleromatis</i>	- риносклеромы
22. <i>Mycobacterium</i> spp. Photochromogens Scotochromogens Nonphotochromogens Rapid growers	- микобактериозов
23. <i>Mycoplasma hominis</i> 1 <i>Mycoplasma hominis</i> 2 <i>Mycoplasma 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.	- сальмонеллезов
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 фасциотов, миозитов, синдрома токсического шока, скар-

31. *Vibrio* spp.

- Vibrio parahaemolyticus*
- Vibrio mimicus*
- Vibrio fluvialis*
- Vibrio vulnificus*
- Vibrio alginolyticus*

32. *Yersinia enterocolitica*

33. *Actinomyces albus*

латины, зубного кариеса, импетиго, рожистых воспалений

- диарей, пищевых токсикоинфекций, раневых инфекций, септицемий и т. д.

- энтерита, колита

- актиномикоза

**Риккетсии**

**II группа**

1. *Rickettsia prowazekii*

2. *Rickettsia typhi*

3. *Rickettsia rickettsii*

4. *Rickettsia tsutsugamushi*

5. *Coxiella burnetii*

- эпидемического сыпного тифа и болезни Бриля

- крысиного сыпного тифа

- пятнистой лихорадки  
- лихорадки цуцугамуши  
- коксиеллеза (лихорадки Ky)

**III группа**

1. *Rickettsia sibirica*

2. *Rickettsia conorii*

3. *Rickettsia sharoni*

4. *Rickettsia* sp. now.

5. *Rickettsia akari*

6. *Rickettsia australis*

7. *Rickettsia japonica*

- клещевого сыпного тифа Северной Азии  
- средиземноморской пятнистой лихорадки  
- израильской лихорадки  
- «астраханской лихорадки»  
- везикулезного риккетсиоза

- клещевого сыпного тифа Северного Квинсленда  
- японской пятнистой лихорадки

8. *Rickettsia* sp. now. - «африканской лихорадки»  
 9. *Rickettsia* sp. now. штамм «ТТГ» - «клещевого риккетсиоза Таиланда»

**Эрлихии (подсемейство *Ehrlichiae*, семейство *Rickettsiaceae*)**

**III группа**

1. *Ehrlichia sennetsu* - болезни сеннетсу  
 2. *E. canis* - название отсутствует  
 3. *E. chaffeensis* - название отсутствует

**Вирусы**

(в связи с отсутствием биноминальной номенклатуры для вирусов обозначения даются в русской транскрипции)

**I группа**

1. *Filoviridae*:  
 вирусы Марбург и Эбола - геморрагических лихорадок
2. *Arenaviridae*:  
 вирусы Ласса, Хунин, Мачупо, Себиа, Гуанарито - геморрагических лихорадок
3. *Poxviridae*:  
 Род *Ortopoxvirus*  
 вирус натуральной оспы (*Variola*) - натуральной оспы человека  
 вирус оспы обезьян (*Monkeypox*) - оспы обезьян
4. *Negresviridae*:  
 обезьяний вирус В - хронического энцефалита и энцефалопатии

**II группа**

1. *Togaviridae*:  
 вирусы лошадиных энцефаломиелитов (Венесуэльский ВНЭЛ, Восточный ВЭЛ, Западный ЗЭЛ) - комарных энцефалитов, энцефаломиелитов, энцефаломенингитов
- вирусы лихорадок Семлики, Бибари, Эвергладес, Чикунгуны, О'Ньюонг-Ньонг, - лихорадочных заболеваний

Карельской, Синдбис, реки Росс, Майяро,  
Мукамбо, Сагиума

2. Flaviviridae:

вирусы комплекса клещевого энцефалита  
(КЭ), Алма-Арасан, Апои,  
Лангат, Негиши, Повассан, Шотландского  
энцефаломиелита овец

Болезни леса Киассанур, Омской  
геморрагической лихорадки (ОГЛ)

вирусы комплекса японского энцефалита  
(ЯЭ), Западного Нила, Ильеус, Росио,  
Сент-Луис энцефалиты, Усуту,  
энцефалит долины Муррея

Карши, Кунжин, Сепик, Вессельсборн,  
Зика, Риобраво, Денге, Сокулук

Желтой лихорадки

Вирус гепатита С

- энцефалитов, энце-  
фаломиелитов

- геморрагических ли-  
хорадок

- энцефалитов, менин-  
гоэнцефалитов

- лихорадочных забо-  
леваний

- геморрагической ли-  
хорадки

- парентерального ге-  
патита, гепатоцеллю-  
лярной карциномы  
печени

3. Bunyaviridae,

Род Bunyavirus:

Комплекс Калифорнийского энце-  
фалита, Ла Кросс, Джеймстаун-каньон,  
зайцев-беляков, Инко, Тягиня

комплекс С-вирусы Апей, Мадрид,  
Орибока, Осса, Рестан и др.

Род Phlebovirus:

вирусы москитных лихорадок Сицилии,  
Неаполя, Рифт-валли, Тоскана и др.

- энцефалитов, энце-  
фаломиелитов, менин-  
гоэнцефалитов и лихо-  
радочных заболеваний  
с менингеальным  
синдромом и артритами

- лихорадочных забо-  
леваний с миозитами и  
артритами

- энцефалитов и лихо-  
радочных заболеваний с  
артритами и миозитами

- Род *Nairovirus*:  
вирус Крымской геморрагической лихорадки-Конго;  
болезни овец Найроби, Ганджам;
- Дугбе
- Род *Hantavirus*:  
вирусы Хантаан, Сеул, Пуумала,  
Чили, Айдо и др.
- геморрагической лихорадки  
- лихорадки с менингитальным синдромом  
- энцефалита
4. *Reoviridae*,  
Род *Orbivirus*:  
вирусы Кемерово, колорадской клещевой лихорадки, Синего языка овец, Чангвинола, Орунго и др.
- геморрагических лихорадок с почечным синдромом (ГЛПС) и с легочным синдромом
5. *Rhabdoviridae*,  
Род *Lyssavirus*:  
вирус уличного бешенства  
Дикования, Лагос-бат
- лихорадок с менингитальным синдромом и артритами
6. *Picornaviridae*,  
Род *Aphthovirus*:  
вирус ящура
- бешенства  
- псевдобешенства и энцефалопатий
7. *Arenaviridae*:  
вирусы лимфоцитарного хориоменингита, Такарибе, Пичинде
- ящура
- 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
<b>11. Unconventional agents:</b>	
Возбудители медленных нейроинфекций = подострых губчатых энцефалопатий (Prion Diseases)	
Куру	- подострой энцефалопатии
Агент СJD-возбудитель болезни Крейцфельда-Яакоба	- болезни Крейцфельда-Яакоба, синдрома Герстманна-Страусслера
Возбудитель трансмиссивной губчатой энцефалопатии человека	- амиотрофического лейкоспонгиоза (Белоруссия)
Возбудитель оливопонтоцеребеллярной атрофии человека	- оливопонтоцеребеллярной атрофии I типа (Якутия, Восточная Сибирь)
Скрепи	- подострой энцефалопатии овец и коз
Возбудитель энцефалопатии норок	- трансмиссивной энцефалопатии норок
Хроническая изнуряющая болезнь копытных	- болезни хронической усталости оленей и лосей в неволе
Возбудитель губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота	- «коровьего бешенства»
<b>III группа</b>	
<b>1. Orthomyxoviridae:</b> вирусы гриппа А, В и С	- гриппа
<b>2. Picornaviridae,</b> Под Enterovirus: вирусы полиомиелита - дикие штаммы вирусы гепатитов А и Е вирус острого геморрагического конъюнктивита (АНС)	- полиомиелита - энтеральных гепатитов - геморрагического конъюнктивита
<b>3. Herpesviridae:</b> вирусы простого герпеса I и II типов	- герпеса простого

герпесвирус зостор-ветрянки

- ветряной оспы, опоясывающего герпетического лишая

вирус герпеса 6 типа (HBLv- HHv6)

- поражение В-лимфоцитов человека родовой экзантемы, лимфопролиферативных заболеваний

вирус цитомегалии  
вирус Эпштейн-Барра

- цитомегалии  
- инфекционного мононуклеоза, лимфомы Беркитта, назофарингиальной карциномы

#### IV группа

1. Adenoviridae:

аденовирусы всех типов

- ОРВИ, пневмоний, конъюнктивитов

2. Reoviridae,

Под Reovirus:

реовирусы человека

- ринитов, гастроэнтеритов

Под Rotavirus:

ротавирусы человека, вирус диареи телят Небраски (NCDV)

- гастроэнтеритов и энтеритов

3. Coronaviridae:

коронавирусы человека

- ОРВИ (профузного насморка без температуры), энтериты

4. Caliciviridae:

вирус Норfolk

- острых гастроэнтеритов

5. Picornaviridae

Под Enterovirus

вирусы Коксаки группы А и В

- серозных менингитов, энцефаломиокардитов, ОРВИ, болезни Борнхольма, герпангин, полиневритов

вирусы ECHO

- серозных менингитов,

энтеровирусы – типы 68—71	диареи, ОРВИ, поли-nevритов, увеитов - серозных менингитов, конъюнктивитов, ОРВИ
Под <i>Rinovirus</i> : риновирусы человека 130 типов	- ОРВИ, полиневритов, герпангин, конъюнктивитов
Под <i>Cardiovirus</i> : вирус энцефаломиокардита и вирус Менго	- ОРВИ, полиневритов, энцефаломиокардитов, миокардитов, перикардитов
6. <i>Paramyxoviridae</i> : вирусы парагриппа человека 1—4 типа	- ОРВИ, бронхопневмоний
респираторно-синцитиальный вирус (РС-вирус)	- пневмоний, бронхитов, бронхиолитов
вирус эпидемического паротита	- эпидемического паротита
вирус кори	- кори
вирус Ньюкаслской болезни	- конъюнктивитов
7. <i>Togaviridae</i> ,	
Под <i>Rubivirus</i> :	
вирус краснухи	- краснухи
8. <i>Rhaboviride</i>	
Под <i>Vesiculovirus</i> :	
вирус везикулярного стоматита	- везикулярного стоматита
9. <i>Poxviridae</i> :	
вирус оспы коров	- оспы коров
вирус эктромелии	- эктромелии мышей
вирус узелков доильщиц	- хронической болезни рук доильщиц
орфвирус	- контагиозного пустуллярного дерматита
вирус контагиозного моллюска	- контагиозного моллюска кожи и слизистых

вирусы Тана и Яба

- 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. *Paracoccidioides brasiliensis*

- паракокцидиоидомикоз (южноамериканского бластомикоза)

**III группа**1. *Aspergillus flavus*

- аспергиллеза

*Aspergillus fumigatus*2. *Candida albicans*

- кандидоза

3. *Cryptococcus neoformans*

- криптококкоза

**IV группа**1. *Absidia corymbifera*

- мукороза

2. *Aspergillus niger*

- аспергиллеза

*Aspergillus nidulans*3. *Candida brumptii*

- кандидоза

*Candida crusei**Candida intermedia**Candida pseudotropicalis**Candida tropicalis**Candida guillermondii*4. *Cephalosporium acremonium*

- цефалоспориоза

*Cephalosporium cinnabarinum*5. *Epidermophyton floccosum*

- эпидермофитии

6. *Geotrichum candidum*

- геотрихоза

- |                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 7. <i>Microsporum</i> spp.           | - микроспории           |
| 8. <i>Mucor mucedo</i>               | - мукороза              |
| 9. <i>Penicillium crustosum</i>      |                         |
| <i>Penicillium luteo-viride</i>      | - пенициллиоза          |
| <i>Penicillium notatum</i>           |                         |
| 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>      | - малярии                    |
| <i>Plasmodium falciparum</i>    |                              |
| 3. <i>Trichomonas vaginalis</i> | - мочеполового трихомонадоза |

**IV группа**

- |                                    |                       |
|------------------------------------|-----------------------|
| 1. <i>Acanthamoeba culbertsoni</i> | - менингоэнцефалита   |
| <i>Acanthamoeba</i> spp.           |                       |
| 2. <i>Babesia caucasica</i>        | - бабезиоза           |
| 3. <i>Balantidium coli</i>         | - балантидиоза        |
| 4. <i>Entamoeba histolytica</i>    | - амебиаза            |
| 5. <i>Isospora belli</i>           | - энтерита            |
| <i>Lamblia intestinalis</i>        |                       |
| 6. <i>Naegleria</i> spp.           | - менингоэнцефалита   |
| 7. <i>Pentatrichomonas hominis</i> | - колита              |
| 8. <i>Leishmania major</i>         | - кожного лейшманиоза |
| <i>Leishmania tropica</i>          |                       |
| 9. <i>Toxoplasma gondii</i>        | - токсоплазмоза       |

**Гельминты**

**III группа**

- |                                       |                            |
|---------------------------------------|----------------------------|
| 1. <i>Echinococcus multilocularis</i> | - альвеолярного эхиноккоза |
| 2. <i>Echinococcus granulosus</i>     | - гидатидозного эхино-     |

## коккоза

## IV группа

- |                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| 1. <i>Strongyloides stercoralis</i> | - стронгилоидоза        |
| 2. <i>Enterobius vermicularis</i>   | - энтеробиоза           |
| 3. <i>Hymenolepis nana</i>          | - гименолепидоза        |
| 4. <i>Trichinella spiralis</i>      | - трихинеллеза          |
| 5. <i>Opisthorchis felineus</i>     | - описторхоза           |
| 6. <i>Toxocara canis</i>            | - токсокароза           |
| 7. <i>Toxocara mystax</i>           | - токсокароза           |
| 8. <i>Trichocephalus trichiurus</i> | - трихоцефалеза         |
| 9. <i>Ascaris lumbricoides</i>      | - аскаридоза человека   |
| 10. <i>Clonorchis sinensis</i>      | - клонорхоза            |
| 11. <i>Metagonimus yokogawai</i>    | - метагонимоза          |
| 12. <i>Nanophyetus salmincola</i>   | - нанофиетоза           |
| 13. <i>Taeniarichus saginatus</i>   | - тениаринхоза          |
| 14. <i>Diphyllobothrium latum</i>   | - дипыллотропиоза       |
| 15. <i>Taenia solium</i>            | - тениоза, цистицеркоза |
| 16. <i>Ascaris suum</i>             | - аскаридоза свиней     |

## Яды биологического происхождения

## II группа

- Ботулиннические токсины всех типов
- Холерный токсин
- Столбнячный токсин

## III группа

- |                                    |                 |
|------------------------------------|-----------------|
| 1. Микотоксины                     | - микотоксикозы |
| 2. Дифтерийный токсин              |                 |
| 3. Стреptококковый токсин группы А |                 |

## Примечание.

1. Аттенуированные штаммы возбудителей I—II групп относят к микрорганизмам III группы патогенности. Аттенуированные штаммы III—VI групп относят к IV группе патогенности.

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

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)

(№, 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 (центрифugирование, 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 № 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, обеззараживание ПБА, деконтиаминации оборудования, рабочих поверхностей в помещениях (нарушения требований СП имеются, отсутствуют)

**5. Сведения о персонале:**

Штатное расписание: врачей \_\_\_\_\_ из них занято \_\_\_\_\_ физических лиц \_\_\_\_\_

лаборантов \_\_\_\_\_

санитарок \_\_\_\_\_

дезинфекторов \_\_\_\_\_

прочих (указать) \_\_\_\_\_

СП 1.3.1318—03

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:

## Приложение 5 (рекомендуемое)

## Протокол

**оценки эффективности улавливания биологического аэрозоля  
фильтрами тонкой очистки в системе вентиляционной установки**

**Дата исследования**  
«      » 200      г.

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

CH 1.3.1318-03

## 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	Занимае- мая должность	Курсы первичной специализации по ООИ (№ удостоверения, кем и когда выдано)	Допуск к работе с ПБА (вид исследо- ваний и № приказа по учреждению)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Дата «\_\_ » 200\_\_ г.

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

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.

**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 1.3.1318—03**

Редакторы Кучурова Л. С., Максакова Е. И.  
Технический редактор Ломанова Е. В.

Подписано в печать 31.10.03

Формат 60x88/16

Печ. л. 2,5

Тираж 3000 экз.

Заказ 56

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
101431, Москва, Рахмановский пер., д. 3

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован Издательским отделом  
Федерального центра по санэпиднадзору Минздрава России  
125167, Москва, проезд Аэропорта, 11.  
Отделение реализации, тел. 198-61-01