

### 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**

### 1.3. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

**Порядок выдачи  
санитарно-эпидемиологического заключения  
о возможности проведения работ  
с возбудителями инфекционных заболеваний  
человека I—IV группы 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—X

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

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 рекombинантными молекулами ДНК. СП 1.2.006—93», утвержденные постановлением Госкомсанэпиднадзора России № 8 от 11.08.93.

**ББК 51.9я8**

ISBN 5—7508—0450—X

© 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

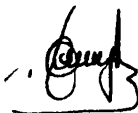
№ 85

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.

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
Нормативные ссылки .....	15
<i>Приложение 1. Санитарно-эпидемиологическое заключение</i> .....	16
<i>Приложение 2. Журнал регистрации санитарно-эпидемиологических заключений на производство (заявленный вид деятельности, работ, услуг) .....</i>	17
<i>Приложение 3. Классификация микроорганизмов-возбудителей инфекционных заболеваний человека, простейших, гельминтов и ядов биологического происхождения по группам патогенности .....</i>	18
<i>Приложение 4. АКТ проверки выполнения требований биологической безопасности .....</i>	32
<i>Приложение 5. Протокол оценки эффективности улавливания биологического аэрозоля фильтрами тонкой очистки в системе вентиляционной установки .....</i>	37
<i>Приложение 6. Список сотрудников допущенных к работе с ПБА I— II групп патогенности .....</i>	38
<i>Приложение 7. Термины и определения .....</i>	39

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 2000г. № 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, 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.

## **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 заключения 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 — 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—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 врачам 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 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 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 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 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 формы по ОКУД  
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**  
**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ**

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

**Санитарно-эпидемиологическое заключение**

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостове-  
ряется, 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 са-  
нитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (ненужное зачеркнуть, указать только наименование санитарных правил)

Основанием для признания условий производства (вида деятельно-  
сти, работ, услуг) соответствующими (не соответствующими) государст-  
венным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются:

\_\_\_\_\_ (перечислить рассмотренные документы)

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 №303-00-6/у

Утверждено приказом Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
от 27.10.00 № 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	Наименова- ние вида деятель- ности, работ, услуг, произ- водства	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. <i>Yersinia pestis</i> | - чумы |
|---------------------------|--------|

**II группа**

- |   |                  |
|---|------------------|
| 1. <i>Bacillus anthracis</i>                        | - сибирской язвы |
| 2. <i>Brucella abortus</i>                          |                  |
| <i>Brucella melitensis</i>                          | - бруцеллеза     |
| <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   |
| 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><br><i>Mycobacterium bovis</i><br><i>Mycobacterium avium</i> | - туберкулеза  |
| 16. <i>Neisseria gonorrhoeae</i>  | - гонореи  |
| 17. <i>Neisseria meningitidis</i>   | - менингита  |
| 18. <i>Nocardia asteroides</i><br><i>Nocardia brasiliensis</i>                                    | - пневмонии, абсцессов<br>мозга, менингоэнцефа-<br>литов, менингитов,<br>сепсисов, остеомиелитов |
| 19. <i>Pasteurella multocida</i>  | - пневмонии, менинги-<br>тов 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 инфек-<br>ций, септицемии и др.  |

#### IV группа

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1. <i>Aerobacter aerogenes</i> | - энтерита  |
| 2. <i>Bacillus cereus</i>      | - пищевой токсикоин-<br>фекции  |
| 3. <i>Bacteroides</i> spp.     | - сепсиса, гнойных ин-<br>фекций головы и шеи,<br>гнойных инфекций ЦНС,<br>стоматоинфекций, гной-<br>ных плевритов, гнойных<br>инфекций мягких тка-<br>ней, параректальных<br>абсцессов, декубиталь-<br>ных язв, язв стопы,<br>остеомиелитов, внутри- |

- |   |   |
|---|---|
| <p>4. <i>Borrelia</i> spp.</p> <p>5. <i>Bordetella bronchiseptica</i><br/><i>Bordetella parapertussis</i></p> <p>6. <i>Branchamella catarrhalis</i></p><br><p>7. <i>Burkholderia cepacia</i></p> <p>8. <i>Campylobacter</i> spp.</p> <p>9. <i>Citrobacter</i> spp.</p><br><p>10. <i>Clostridium perfringens</i><br/><i>Clostridium novyi</i><br/><i>Clostridium septicum</i><br/><i>Clostridium histolyticum</i><br/><i>Clostridium bifermentans</i></p> <p>11. <i>Eikenella corrodens</i></p><br><p>12. <i>Escherichia coli</i></p> <p>13. <i>Eubacterium endocarditidis</i></p><br><p>14. <i>Eubacterium lentum</i><br/><i>Eubacterium ventriosum</i></p> <p>15. <i>Enterococcus faecalis</i><br/><i>Enterococcus faecium</i></p><br><p>16. <i>Flavobacterium meningosepticum</i></p> | <p>абдоминальных ин-<br/>фекций</p> <p>- клещевого спирохетоза</p> <p>- бронхосептикоза</p> <p>- паракоклюша</p> <p>- воспалительных за-<br/>болеваний нижних и<br/>верхних дыхательных<br/>путей, хронических<br/>бронхитов, уретритов,<br/>эндокардитов, менин-<br/>гитов</p> <p>- местных воспалитель-<br/>ных процессов и сепсиса</p> <p>- гастроэнтерита, гин-<br/>гивита, периодонтита</p> <p>- местных воспалитель-<br/>ных процессов, пище-<br/>вой токсикоинфекции</p><br><p>- газовой гангрены</p><br><p>- перитонзиллярных<br/>абсцессов, абсцессов<br/>мозга</p> <p>- энтерита</p> <p>- септического эндо-<br/>кардита</p> <p>- вторичных септицемий,<br/>абсцессов</p> <p>- эндокардитов, хро-<br/>нических обструктив-<br/>ных бронхитов, ране-<br/>вых инфекций, септи-<br/>цемий</p> <p>- менингита, септицемий</p> |
|---|---|

- |  |   |
|--|---|
| 17. <i>Haemophilus influenzae</i>  | - менингита, пневмонии, ларингита   |
| 18. <i>Hafnia alvei</i>  | - холецистита, цистита  |
| 19. <i>Klebsiella ozaenae</i>  | - оzeny   |
| 20. <i>Klebsiella pneumoniae</i>   | - пневмонии   |
| 21. <i>Klebsiella rhinoscleromatis</i>   | - риносклеромы  |
| 22. <i>Mycobacterium</i> spp.<br><i>Photochromogens</i><br><i>Scotochromogens</i><br><i>Nonphotochromogens</i><br><i>Rapid growers</i> | - микобактериозов   |
| 23. <i>Mycoplasma hominis</i> 1<br><i>Mycoplasma hominis</i> 2<br><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 фасциитов, 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 Брилла  
- крысиного сыпного тифа  
- пятнистой лихорадки  
- лихорадки цуцугамуши  
- коксиеллеза (лихорадки Ку)

### III группа

1. *Rickettsia sibirica*
2. *Rickettsia conorii*
3. *Rickettsia sharoni*
4. *Rickettsia* sp. nov.
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. <i>Rickettsia</i> sp. nov.                | - «африканской лихорадки»          |
| 9. <i>Rickettsia</i> sp. nov.<br>штамм «ТТТ» | - «клещевого риккетсиоза Таиланда» |

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

**III группа**

- |                              |                        |
|------------------------------|------------------------|
| 1. <i>Ehrlichia sennetsu</i> | - болезни сентсетсу    |
| 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> :<br>вирусы Марбург и Эбола   | - геморрагических лихорадок                   |
| 2. <i>Arenaviridae</i> :<br>вирусы Ласса, Хунин, Мачупо, Себиа, Гуанарито   | - геморрагических лихорадок                   |
| 3. <i>Poxviridae</i> :<br>Род <i>Orthopoxvirine</i><br>вирус натуральной оспы ( <i>Variola</i> )<br><br>вирус оспы обезьян ( <i>Monkeypox</i> ) | - натуральной оспы человека<br>- оспы обезьян |
| 4. <i>Herpesviridae</i> :<br>обезьяний вирус В  | - хронического энцефалита и энцефалопатии     |

**II группа**

- |  |   |
|--|---|
| 1. <i>Togaviridae</i> :<br>вирусы лошадиных энцефаломиелитов (Венесуэльский ВНЭЛ, Восточный ВЭЛ, Западный ЗЭЛ)<br><br>вирусы лихорадок Семлики, Бибару, Эвергладес, Чикунгунья, О'Ньонг-Ньонг, | - комариных энцефалитов, энцефаломиелитов, энцефаломенингитов<br><br>- лихорадочных заболеваний |
|--|---|



Карельской, Синдбис, реки Росс, Майяро, Мукамбо, Сагума

## 2. Flaviviridae:

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

- энцефалитов, энцефаломиелитов

Болезни леса Киассанур, Омской геморрагической лихорадки (ОГЛ)

- геморрагических лихорадок

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

- энцефалитов, менингоэнцефалитов

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

- лихорадочных заболеваний

Желтой лихорадки

- геморрагической лихорадки

Вирус гепатита С

- парентерального гепатита, гепатоцеллюлярной карциномы печени

## 3. Bunyaviridae,

Род Bunyavirus:

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

- энцефалитов, энцефаломиелитов, менингоэнцефалитов и лихорадочных заболеваний с менингеальным синдромом и артритами

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

- лихорадочных заболеваний с миозитами и артритами

Род Phlebovirus:

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

- энцефалитов и лихорадочных заболеваний с артритами и миозитами

- Род *Nairovirus*:  
 вирус Крымской геморрагической  
 лихорадки-Конго;  
 болезни овец Найроби, Ганджам;  
 Дугбе
- Род *Hantavirus*:  
 вирусы Хантаан, Сеул, Пуумала,  
 Чили, Андо и др.
4. *Reoviridae*,  
 Род *Orbivirus*:  
 вирусы Кемерово, колорадской  
 клещевой лихорадки, Синего языка  
 овец, Чангвинола, Орунго и др.
5. *Rhabdoviridae*,  
 Род *Lyssavirus*:  
 вирус уличного бешенства  
 Дикования, Лагос-бат
6. *Picornaviridae*,  
 Род *Aphthovirus*:  
 вирус ящура
7. *Arenaviridae*:  
 вирусы лимфоцитарного хориоменингита,  
 Такарибе, Пичинде
8. *Herpadnaviridae*:  
 вирусы гепатита В
9. *Retroviridae*:  
 вирусы иммунодефицита человека  
 (ВИЧ-1, ВИЧ-2)  
 вирус Т-клеточного лейкоза человека  
 (HTLV)
10. *Nodaviridae*:
- геморрагической лихорадки  
 - лихорадки с менингеальным синдромом  
 - энцефалита
- геморрагических лихорадок с почечным синдромом (ГЛПС) и с легочным синдромом
- лихорадок с менингеальным синдромом и артритами
- бешенства  
 - псевдобешенства и энцефалопатий
- ящура
- астенических менингитов и менингоэнцефалитов
- парентеральных гепатитов
- СПИДа
- Т-клеточного лейкоза человека

вирусы гепатитов Д (дельта) и Е	- инфекционных гепатитов
11. Unconventional agents: Возбудители медленных нейроинфекций = подострых губчатых энцефалопатий (Prion Diseases) Куру	- подострой энцефалопатии
Агент CJD-возбудитель болезни Крейцфельда-Якоба	- болезни Крейцфельда-Якоба, синдрома Герстманна-Страусслера
Возбудитель трансмиссивной губчатой энцефалопатии человека	- амиотрофического лейкоспонгиоза (Белоруссия)
Возбудитель оливопонтocerebellарной атрофии человека	- оливопонтocerebellарной 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»

### III группа

1. Orthomyxoviridae: вирусы гриппа А, В и С	- гриппа
2. Picornaviridae, Род Enterovirus: вирусы полиомиелита - дикие штаммы вирусы гепатитов А и Е вирус острого геморрагического конъюнктивита (АНС)	- полиомиелита - энтеральных гепатитов - геморрагического конъюнктивита
3. Herpesviridae: 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,

Род Reovirus:

реовирусы человека

- ринитов, гастроэнтеритов

Род Rotavirus:

ротавирусы человека, вирус диареи телят Небраски (NCDV)

- гастроэнтеритов и энтеритов

##### 3. Coronaviridae:

коронавирусы человека

- ОРВИ (профузного насморка без температуры), энтериты

##### 4. Caliciviridae:

вирус Норфолк

- острых гастроэнтеритов

##### 5. Picornaviridae

Род 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, полиневритов, увеитов
Род Rinovirus: риновирусы человека 130 типов	- серозных менингитов, конъюнктивитов, ОРВИ
Род Cardiovirus: вирус энцефаломиокардита и вирус Менго	- ОРВИ, полиневритов, герпангин, конъюнктивитов
6. Paramyxoviridae: вирусы парагриппа человека 1—4 типа	- ОРВИ, бронхопневмоний
респираторно-синцитиальный вирус (РС-вирус)	- пневмоний, бронхитов, бронхоолитов
вирус эпидемического паротита	- эпидемического паротита
вирус кори	- кори
вирус Ньюкаслской болезни	- конъюнктивитов
7. Togaviridae, Род Rubivirus: вирус краснухи	- краснухи
8. Rhaboviride Род Vesiculovirus: вирус везикулярного стоматита	- везикулярного стоматита
9. Poxviridae: вирус оспы коров	- оспы коров
вирус эктромелии	- эктромелии мышей
вирус узелков доильниц	- хронической болезни рук доильниц
орфвирус	- контагиозного пустулярного дерматита
вирус контагиозного моллюска	- контагиозного моллюска кожи и слизистых

вирусы Тана и Яба

- болезни Яба

### **Хламидии**

#### **II группа**

1. *Chlamydomydia psittaci*

- орнитоза – пситтакоза

#### **III группа**

1. *Chlamydia trachomatis*

- трахомы, урогенитального хламидиоза

2. *Chlamydomydia 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*

*Candida crusei*

*Candida intermedia*

*Candida pseudotropicalis*

*Candida tropicalis*

*Candida guilliermondii*

- кандидоза

4. *Cephalosporium acremonium*

- цефалоспориоза

*Cephalosporium cinnabarium*

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><br><i>Penicillium luteo-viride</i><br><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><br><i>Plasmodium malariae</i><br><i>Plasmodium falciparum</i> | - малярии                    |
| 3. <i>Trichomonas vaginalis</i>  | - мочеполювого трихомонадоза |

#### IV группа

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

### Гельминты

#### III группа

- |                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| 1. <i>Echinococcus multilocularis</i> | - альвеолярного эхинококкоза |
| 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>Methagonimus yokogawai</i>   | - метагонимоза          |
| 12. <i>Nanophyetus salminalis</i>   | - нанофетоза            |
| 13. <i>Taeniarrinchus saginatus</i> | - тениаринхоза          |
| 14. <i>Diphyllobothrium latum</i>   | - дифиллоботриоза       |
| 15. <i>Taenia solium</i>            | - тениоза, цистицеркоза |
| 16. <i>Ascaris suum</i>             | - 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. Атенуированные штаммы возбудителей I—II группы относят к микроорганизмам III группы патогенности. Атенуированные штаммы III—VI групп относят к IV группе патогенности.

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



## 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 (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 № 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, деkontаминации 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) \_\_\_\_\_

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 провер-  
ки (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:

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

[illegible]

Дата исследования  
«        »        200    г.

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

**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)

### 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 группы 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

Тираж 3000 экз.

Печ. л. 2,5  
Заказ 56

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

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