



ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

24 03 2016 г.

г. Донецк

№ 292

Об утверждении Порядка выдачи разрешения на проведение диагностических, производственных работ в учреждениях (организациях), предприятиях, деятельность которых связана с использованием биологических патогенных агентов



В соответствии с нормами статьи 26 Закона Донецкой Народной Республики «Об обеспечении санитарного и эпидемического благополучия населения», руководствуясь пунктами 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 № 1-33,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Порядок выдачи разрешения на проведение диагностических, производственных работ в учреждениях (организациях), предприятиях, деятельность которых связана с использованием биологических патогенных агентов (прилагается).
2. И.о. главного государственного санитарного врача Донецкой Народной Республики Ананьевой Н.Е.:

2.1. Довести настоящий приказ до сведения руководителей учреждений здравоохранения, государственных научных учреждений, учреждений (организаций), предприятий всех форм собственности для обеспечения его выполнения в пределах компетенции.

2.2. Обеспечить регистрацию, рассмотрение документов и выдачу разрешения на проведение диагностических, производственных работ в учреждениях (организациях), предприятиях, деятельность которых связана с использованием биологических патогенных агентов, согласно Порядку.

3. Юридическому сектору Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить предоставление настоящего приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением приказа возложить на директора Департамента организации медицинской помощи Китик Л.И.

5. Приказ вступает в законную силу с момента его опубликования.

Министр



В.В. Кучковой

**УТВЕРЖДЕНО**

Приказ Министерства  
здравоохранения Донецкой  
Народной Республики

24.03.2016 № 202



**Порядок**

выдачи разрешения на проведение диагностических, производственных работ в учреждениях (организациях), предприятиях, деятельность которых связана с использованием биологических патогенных агентов

**1. Область применения**

1.1. Настоящий Порядок выдачи разрешения на проведение диагностических, производственных работ в учреждениях (организациях), предприятиях, деятельность которых связана с использованием биологических патогенных агентов (далее - Порядок) разработан в соответствии с Законом ДНР «Об обеспечении санитарного и эпидемиологического благополучия населения», на основании части 2 статьи 86 Конституции Донецкой Народной Республики, Государственными санитарными правилами ГСП 9.9.5.035-99 «Безопасности работы с микроорганизмами I-II групп патогенности», ГСП 9.9.5-080-02 «Правила устройства и безопасности работы в лабораториях микробиологического профиля».

1.2. Порядок выдачи разрешения на проведение диагностических, производственных работ в учреждениях (организациях), предприятиях, деятельность которых связана с использованием биологических патогенных агентов (далее - Разрешение) устанавливает требования к процедуре выдачи Разрешения на право работы с биологическими патогенными агентами (далее БПА) II-IV групп патогенности, генно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами (приложение 1).

1.3. Соблюдение Порядка является обязательным для юридических (физических) лиц, которые осуществляют деятельность, связанную с биологическими патогенными агентами II-IV групп патогенности.

1.4. Юридические (физические) лица, которые осуществляют деятельность, связанную с биологическими патогенными агентами II-IV групп патогенности, рекомбинантным

молекулами ДНК создают комиссию по контролю за соблюдением требований биологической безопасности в объекте проведения деятельности.

1.5. Контроль выполнения настоящего Порядка осуществляют органы и учреждения государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

## 2. Термины и определения

**БПА** - биологические патогенные агенты - патогенные для человека микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, грибы), включая генно-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 биологических патогенных агентов.

**Биологическая опасность** - потенциальная опасность неблагоприятного воздействия БПА 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.

**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.

**Разрешение** - документ, удостоверяющий соответствие структурного подразделения (лаборатории) учреждения (организации), предприятия требованиям санитарных правил и устанавливающий возможность проведения работ с БПА.

### **3. Общие положения**

3.1. Разрешение является официальным подтверждением наличия в структурном подразделении (лаборатории) юридического (физического) лица санитарно-гигиенических условий, которые обеспечивают соблюдение требований биологической безопасности, защиту населения и охрану окружающей среды.

3.2. Выдача лицензий на работу и все формы аккредитации (аттестации) лабораторий микробиологического профиля могут проводиться только при наличии Разрешения на право работы с БПА II-IV групп патогенности.

### **4. Выдача Разрешения**

4.1. Разрешения на право работы с биологическими патогенными агентами II-IV групп патогенности выдает Главный государственный санитарный врач ДНР в установленные Порядком сроки.

4.2. Разрешение выдают отдельно на каждое структурное подразделение (лабораторию) юридического (физического) лица, которое осуществляет или планирует осуществлять деятельность, связанную с использованием БПА с указанием каждого вида работ.

В Разрешении указывают:

- а) для диагностических работ с возбудителями инфекционных заболеваний II группы патогенности и производственных работ с возбудителями инфекционных заболеваний III-IV групп патогенности - виды микроорганизмов;
- б) для диагностических исследований с возбудителями инфекционных заболеваний III-IV групп патогенности - группу патогенности.

4.3. Структурное подразделение (лаборатория) юридического (физического) лица, которое имеет Разрешение на право проведения диагностических исследований с возбудителями II группы патогенности, имеет право проводить диагностические исследования с возбудителями более низкой - III-IV групп патогенности.

4.4. Главный Государственный санитарный врач ДНР выдает Разрешения на проведение работ:

- а) с БПА II группы - на диагностические исследования в лабораториях особо опасных инфекций учреждений госсанэпидслужбы и лабораториях ветеринарной медицины (приложение 2);
- б) с генетически модифицированными микроорганизмами;
- в) с БПА III-IV групп - на все виды работ (диагностические, производственные) в структурных подразделениях (лабораториях) юридических (физических) лиц (приложение 3).

## 5. Оформление документов для получения Разрешения

5.1. Разрешение на проведение работ с БПА II группы выдают на основании:

ходатайства руководителя учреждения (организации), предприятия на проведение диагностических, производственных работ с биологическими патогенными агентами; пояснительной записки, в которой указываются: технология проведения работ; выполняемые операции; 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 БПА (система обработки стоков, порядок поступления и сброса сточных вод, контроль стоков на обсемененность микроорганизмами II группы патогенности, система вентиляции, ее автономность для помещений "заразной" зоны, где проводят работы с БПА, оборудование вентиляционных систем фильтрами тонкой очистки, порядок замены фильтров и их контроль на эффективность задержания аэрозольных частиц); наличие специального оборудования, боксов биологической безопасности, приборов и иного материально-технического оснащения, предназначенного для осуществления безопасной работы с БПА; 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 территориальными центрами санэпиднадзора Госсанэпидслужбы мест захоронения; графического материала (копия поэтажного плана с указанием площади каждого помещения; схемы планировки подразделения (лаборатории) с указанием назначения помещений; размещения оборудования; схемы разводки систем вентиляции, отопления, канализации и водоснабжения; схемы движения персонала, БПА, отходов); перечня БПА, с которым проводятся или планируется проведение работ в лаборатории; акта проверки выполнения требований действующих санитарных правил по безопасности работ с микроорганизмами II группы патогенности, оформляемого комиссией по контролю

соблюдения требований биологической безопасности данного учреждения (организации), предприятия;

заклучения Главного государственного санитарного врача, осуществляющего санитарно-эпидемиологический надзор за данным объектом, о соответствии структурного подразделения (лаборатории) требованиям санитарного законодательства, соблюдении требований техники безопасности и личной гигиены для проведения указанного вида работ.

5.2. Разрешение на проведение работ с БПА III и IV групп выдают на основании: ходатайства руководителя учреждения (организации), предприятия на проведение диагностических, производственных работ; пояснительной записки, в которой указывают технологию проведения работ, выполняемые операции, наличие и размещение аппаратуры в помещениях, наличие инженерно-технологических систем обеспечения техники безопасности, средств ликвидации аварий; графического материала (копии поэтажного плана со схемой планировки подразделения (лаборатории), указанием площади каждого помещения, его назначения, размещения оборудования, схем движения БПА и персонала); перечня БПА, с которым проводятся или планируется проведение работ в лаборатории; акта комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности данного учреждения (организации), предприятия; заключения Главного государственного санитарного врача, осуществляющего санитарно-эпидемиологический надзор за данным объектом, о соответствии структурного подразделения (лаборатории) требованиям санитарного законодательства, соблюдении требований техники безопасности и личной гигиены для проведения указанного вида работ.

Документы для получения Разрешения на право работы с БПА направляют по адресу: 83015, г. Донецк, ул. Любавина, д.3, тел. (062) 305-03-09. Рассмотрение представленных материалов на соответствие условий проведения работ требованиям санитарных правил по безопасности работ с БПА проводит Республиканский центр санэпиднадзора Государственной санитарно-эпидемиологической службы (далее - РЦ СЭН ГСЭС)

Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики с привлечением специалистов Республиканского лабораторного центра ГСЭС Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики. По результатам рассмотрения представленных документов специалисты РЦ СЭН ГСЭС готовят проект Разрешения на проведение указанных работ для принятия решения Главным государственным санитарным врачом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики. Рассмотрение документов для выдачи разрешений на право работы с БПА и подготовка проекта разрешения проводится в срок до 30 дней.

5.3. Документы, составленные с нарушением требований данного Порядка, возвращают заявителю.

5.4. Разрешение на право работы с ПБА II группы патогенности выдают на срок до 3 лет, на право работы с БПА III-IV групп патогенности – на срок до 5 лет.

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

5.6. Действие Разрешения может быть приостановлено постановлением Главного государственного санитарного врача территории с уведомлением Главного государственного санитарного врача ДНР при нарушении требований действующих Санитарных Правил, регламентирующих безопасность работ с микроорганизмами II, III-IV групп патогенности, Положения о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения до устранения выявленных нарушений.

5.7. В случае грубых нарушений требований указанных Санитарных Правил Главный государственный санитарный врач ДНР может вынести Постановление об аннулировании действия Разрешения, уведомив об этом юридическое (физическое) лицо в 3-дневный срок в письменной форме.

5.8. «Положения о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения», утвержденного заместителем Министра здравоохранения, главным государственным санитарным врачом СССР 18.05.1979, до устранения выявленных нарушений.

5.9. В случае грубых нарушений требований указанных Государственных санитарных правил, выявленных при плановом (внеплановом) госанэпиднадзоре, Главный



государственный санитарный врач ДНР может вынести Постановление об аннулировании действия Разрешения, уведомив об этом юридическое (физическое) лицо в 3-дневный срок в письменной форме.

5.10. Возобновление действия Разрешения возможно в случае устранения выявленных нарушений, что должно быть установлено при осуществлении Государственного санитарно-эпидемиологического надзора, о чем юридическое (физическое) лицо уведомляют в 3-дневный срок.

5.11. Юридическое (физическое) лицо, получившее Разрешение на право работы с БПА, в двухнедельный срок направляет копию Разрешения в территориальный центр санэпиднадзора Госсанэпидслужбы для взятия на учет.

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

5.13. Передача Разрешения другому юридическому (физическому) лицу запрещается.

В случае грубых нарушений требований указанных Государственных санитарных правил, выявленных при плановом (внеплановом) госанэпиднадзоре, Возобновление действия Разрешения возможно в случае устранения выявленных нарушений, о чем юридическое (физическое) лицо уведомляют в 3-дневный срок.

5.14. Юридическое (физическое) лицо, получившие Разрешение на право работы с БПА в двухнедельный срок извещает об этом территориальный центр Госсанэпиднадзора.

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

5.16. Передача Разрешения другому юридическому (физическому) лицу запрещается.

Директор Департамента организации  
медицинской помощи

Л.И. Китик

Приложение 1  
к Порядку выдачи разрешения на  
проведение диагностических,  
производственных работ в  
учреждениях (организациях),  
предприятиях, деятельность которых  
связана с использованием  
биологических патогенных агентов  
(пункт 1.2)

**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* - бруцеллеза  
*Brucella melitensis*  
*Brucella suis*  
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* - коклюша  
2. *Borrelia recurrentis* - возвратного тифа  
3. *Campylobacter fetus* - абсцессов, септицемий  
4. *Campylobacter jejuni* - энтерита, холецистита, септицемии  
5. *Clostridium botulinum* - ботулизма  
6. *Clostridium tetani* - столбняка  
7. *Corynebacterium diphtheriae* - дифтерии  
8. *E. coli* O157:H7 и другие серотипы продуценты веротоксина - - геморрагического колибактериоза  
9. *Erysipelothrix rhusiopathiae* - эризипелоида  
10. *Helicobacter pylori* - гастрита, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки  
11. *Legionella pneumophila* - легионеллеза  
12. *Leptospira interrogans* - лептоспироза  
13. *Listeria monocytogenes* - листериоза

	Продолжение приложения 1
14. <i>Mycobacterium leprae</i>	- проказы
15. <i>Mycobacterium tuberculosis</i> <i>Mycobacterium bovis</i> <i>Mycobacterium avium</i>	- туберкулеза
16. <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	- гонореи
17. <i>Neisseria meningitidis</i>	- менингита
18. <i>Nocardia asteroides</i> <i>Nocardia brasiliensis</i>	- пневмонии, абсцессов 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</i> spp.	- дизентерии
25. <i>Treponema pallidum</i>	- сифилиса
26. <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	- псевдотуберкулеза
27. <i>Vibrio cholerae</i> O1 не токсигенный	- диареи
28. <i>Vibrio cholerae</i> non O1 (O139) не токсигенный	- диареи, раневых инфекций, септицемии и др.

#### IV группа

1. <i>Aerobacter aerogenes</i>	- энтерита
2. <i>Bacillus cereus</i>	- пищевой токсикоинфекции
3. <i>Bacteroides</i> spp.	- сепсиса, гнойных инфекций головы и шеи, гнойных инфекций ЦНС, стоматоинфекций, гнойных плевритов, гнойных инфекций мягких тканей, параректальных абсцессов, декубитальных язв, язв стопы, остеомиелитов, внутриабдоминальных инфекций
4. <i>Borrelia</i> spp.	- клещевого спирохетоза
5. <i>Bordetella bronchiseptica</i> <i>Bordetella parapertussis</i>	- бронхосептикоза - паракоклюша
6. <i>Branchamella catarrhalis</i>	- воспалительных заболеваний нижних и верхних дыхательных путей, хронических бронхитов, уретритов, эндокардитов, менингитов
7. <i>Burkholderia cepacia</i>	- местных воспалительных процессов и сепсиса

## Продолжение приложения 1

- |   |   |
|---|---|
| 8. <i>Campylobacter</i> spp.  | - гастроэнтерита, гингивита, периодонтита   |
| 9. <i>Citrobacter</i> spp.  | - местных воспалительных процессов, пищевой токсикоинфекции                       |
| 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> | - газовой гангрены  |
| 11. <i>Eikenella corrodens</i>  | - перитонзиллярных абсцессов, абсцессов мозга                                     |
| 12. <i>Escherichia coli</i>   | - энтерита  |
| 13. <i>Eubacterium endocarditidis</i>   | - септического эндокардита  |
| 14. <i>Eubacterium lentum</i><br><i>Eubacterium ventricosum</i>   | - вторичных септицемий, абсцессов   |
| 15. <i>Enterococcus faecalis</i><br><i>Enterococcus faecium</i>   | - эндокардитов, хронических обструктивных бронхитов, раневых инфекций, септицемий |
| 16. <i>Flavobacterium meningosepticum</i>   | - менингита, септицемий   |
| 17. <i>Haemophilus influenzae</i>   | - менингита, пневмонии, ларингита   |
| 18. <i>Hafnia alvei</i>   | - холецистита, цистита  |
| 19. <i>Klebsiella ozaenae</i>   | - оzens   |
| 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. *Staphylococcus* spp. - Продолжение приложения 1  
- пищевой токсикоинфекции, септицемии, пневмонии
30. *Streptococcus* spp. - сепсиса, тонзиллита, пневмонии, менингита, гломерулонефрита, эндокардита, ревматизма, гнойных инфекций челюстно-лицевой области, некротизирующих фасцитов, миозитов, синдрома токсического шока, скарлатины, зубного кариеса, импетиго, рожистых воспалений
31. *Vibrio* spp.  
*Vibrio parahaemolyticus*  
*Vibrio mimicus*  
*Vibrio fluvialis*  
*Vibrio vulnificus*  
*Vibrio alginolyticus* - диарей, пищевых токсикоинфекций, раневых инфекций, септицемии и т.д.
32. *Yersinia enterocolitica* - энтерита, колита
33. *Actinomyces albus* - актиномикоза

## Риккетсии

## II группа

1. *Rickettsia prowazeki* - эпидемического сыпного тифа и болезни Брилля
2. *Rickettsia typhi* - крысиного сыпного тифа
3. *Rickettsia rickettsii* - пятнистой лихорадки
4. *Rickettsia tsutsugamushi* - лихорадки цуцугамуши
5. *Coxiella burnetii* - коксиеллеза (лихорадки Ку)

## III группа

1. *Rickettsia sibirica* - клещевого сыпного тифа Северной Азии
2. *Rickettsia conorii* - средиземноморской пятнистой лихорадки
3. *Rickettsia sharoni* - израильской лихорадки
4. *Rickettsia* sp. nov. - "астраханской лихорадки"
5. *Rickettsia akari* - везикулезного риккетсиоза
6. *Rickettsia australis* - клещевого сыпного тифа Северного Квинсленда
7. *Rickettsia japonica* - японской пятнистой лихорадки
8. *Rickettsia* sp. nov. - "африканской лихорадки"
9. *Rickettsia* sp. nov. штамм "ТТТ" - "клещевого риккетсиоза Таиланда"

## Продолжение приложения 1

## 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 биномиальной номенклатуры для вирусов обозначения даются в русской транскрипции)

## I группа

- |   |   |
|---|---|
| 1. Filoviridae: вирусы Марбург и Эбола  | - геморрагических лихорадок                   |
| 2. Arenaviridae: вирусы<br>Мачупо, Себиа, Гуанарито, Лаоса, Хуни  | - геморрагических лихорадок                   |
| 3. Poxviridae: Род Orthoroxvirine<br>вирус натуральной оспы (Variola)<br>вирус оспы обезьян (Monkeypox) | - натуральной оспы человека<br>- оспы обезьян |
| 4. Herpesviridae:<br>обезьяний вирус В  | - хронического энцефалита и<br>энцефалопатии  |

## II группа

- |  |   |
|--|---|
| 1. Togaviridae:<br>вирусы лошадиных энцефаломиелитов<br>(Венесуэльский ВНЭЛ, Восточный ВЭЛ,<br>Западный ЗЭЛ)   | - комариных энцефалитов,<br>энцефаломиелитов,<br>энцефаломенингитов |
| вирусы лихорадок Семлики, Бибару, Эвергладес,<br>Чикунгунья, О'Ньонг-Ньонг, Карельской,<br>Синдбис, реки Росс, Майяро, Мукамбо,<br>Сагиума           | - лихорадочных заболеваний  |
| 2. Flaviviridae:<br>вирусы комплекса клещевого энцефалита<br>(КЭ), Алма-Арасан, Апои, Лангат, Негиши,<br>Повассан, Шотландского энцефаломиелита овец | - энцефалитов, энцефаломиелитов                                     |
| Болезни леса Киассанур,<br>Омской геморрагической лихорадки (ОГЛ)  | - геморрагических лихорадок   |

## Продолжение приложения 1

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, Кросс, Джеймстаун-каньон, зайцев-беляков, Инко, Тягиня	Ла - 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 Неаполя, Рифт-валли, Тоскана и др.	Сицилии, - энцефалитов и лихорадочных заболеваний с артритами и миозитами
 Род Nairovirus:	
вирус Крымской геморрагической лихорадки- Конго;	- геморрагической лихорадки
болезни овец Найроби, Ганджам;	-лихорадки с менингеальным синдромом
Дугбе	- энцефалита
 Род Hantavirus:	
вирусы Хантаан, Сеул, Пуумала, Чили, Аидо и др.	- геморрагических лихорадок с почечным синдромом (ГЛПС) и легочным синдромом
 4. Reoviridae,	
 Род Orbivirus:	
вирусы Кемерово, колорадской клещевой лихорадки, Синего языка овец, Чангвинола, Орунго и др.	- лихорадок с менингеальным синдромом и артритами
 5. Rhabdoviridae,	
 Род Lyssavirus:	
вирус уличного бешенства Дикования, Лагос- бат	- бешенства - псевдобешенства и энцефалопатий

## Продолжение приложения 1

6. Picornaviridae,  
Род Aphotovirus:  
вирус ящура - ящура
7. Arenaviridae:  
вирусы лимфоцитарного хориоменингита, - астенических менингитов и  
Такарибе, Пичинде менингоэнцефалитов
8. Herpadnaviridae:  
вирусы гепатита В - парентеральных гепатитов
9. Retroviridae:  
вирусы иммунодефицита человека (ВИЧ-1, - СПИДа  
ВИЧ-2)  
вирус Т-клеточного лейкоза человека (HTLV) - Т-клеточного лейкоза человека
10. Nodaviridae:  
вирусы гепатитов Д (дельта) и Е - инфекционных гепатитов
11. Unconventional agents:  
Возбудители медленных нейроинфекций  
= подострых губчатых энцефалопатий (Prion  
Diseases)  
Куру - 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,



## Продолжение приложения 1

## Род Enterovirus:

вирусы полиомиелита - дикие штаммы	- полиомиелита
вирусы гепатитов А и Е	- энтеральных гепатитов
вирус острого геморрагического конъюнктивита (АНС)	- 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	- цитомегалии
вирус Эпштейн-Барра	- 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 ЕСНО	- серозных менингитов, диареи, ОРВИ, полиневритов, увеитов
энтеровирусы - типы 68-71	- серозных менингитов,

## Продолжение приложения 1

Род Rinovirus:	конъюнктивитов, ОРВИ
риновирусы человека 130 типов	- ОРВИ, полиневритов, герпангин, конъюнктивитов
Род Cardiovirus:	
вирус энцефаломиокардита и вирус Менго	- ОРВИ, полиневритов, энцефаломиокардитов, миокардитов, перикардитов
6. Paramyxoviridae:	
вирусы парагриппа человека 1-4 типа	- ОРВИ, бронхопневмоний
респираторно-синцитиальный вирус (РС-вирус)	- пневмоний, бронхитов, бронхиолитов
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 доильщиц	- хронической болезни рук доильщиц
орфвирус	- контагиозного пустулярного дерматита
вирус контагиозного моллюска	- контагиозного моллюска кожи и слизистых
вирусы Тана и Яба	- болезни Яба
	Хламидии
	II группа
1. Chlamydomphila psittaci	- орнитоза-пситтакоза
	III группа
1. Chlamydia trachomatis	- трахомы, урогенитального хламидиоза
2. Chlamydomphila pneumoniae	- пневмонии, артритов

## Продолжение приложения 1

## Грибы

## II группа

- |   |   |
|---|---|
| 1. <i>Blastomyces dermatitidis</i>      | - бластомикоза  |
| 2. <i>Histoplasma capsulatum</i>        | - гистоплазмоза   |
| 3. <i>Coccidioides immitis</i>          | - кокцидиоидомикоза   |
| 4. <i>Paracoccidioides brasiliensis</i> | - паракокцидиоидомикоза<br>(южноамериканского бластомикоза) |

## III группа

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

## Простейшие

## Продолжение приложения 1

## III группа

- |    |                              |   |
|----|------------------------------|---|
| 1. | <i>Leishmania</i>            | <i>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><br><i>Acanthamoeba spp.</i> | - менингоэнцефалита   |
| 2. | <i>Babesia caucasica</i>                                    | - бабезиоза           |
| 3. | <i>Balantidium coli</i>                                     | - балантидиоза        |
| 4. | <i>Entamoeba histolytica</i>                                | - амебиоза            |
| 5. | <i>Isospora belli</i><br><i>Lamblia intestinalis</i>        | - энтерита            |
| 6. | <i>Naegleria spp.</i>                                       | - 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 эхинококкоза |

## IV группа

- |     |                                  |                       |
|-----|----------------------------------|-----------------------|
| 1.  | <i>Strongyloides stercoralis</i> | - стронгилоидоза      |
| 2.  | <i>Enterobius vermicularis</i>   | - энтеробиоза         |
| 3.  | <i>Hymenolepis nana</i>          | - гименолелидоза      |
| 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        |

## Продолжение приложения 1

12. <i>Nanophyetus salmincoli</i>	- нанофиетоза
13. <i>Taeniarchus saginatus</i>	- тениаринхоза -дифиллоботриоза
14. <i>Diphyllobotrium latum</i>	
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. Аттенуированные штаммы возбудителей I-II групп относят к микроорганизмам III группы патогенности. Аттенуированные штаммы III-VI групп относят к IV группе патогенности.

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

Приложение 2  
к Порядку выдачи разрешения на  
проведение диагностических,  
производственных работ в  
учреждениях (организациях),  
предприятиях, деятельность  
которых связана с использованием  
биологических патогенных агентов  
(пункт 4.4)

**РАЗРЕШЕНИЕ №**  
**на работу с БПА II группы патогенности**

Выдано лаборатории \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (название учреждения, юридический адрес)  
на работу с биологическими патогенными агентами

\_\_\_\_\_ (перечень работ и наименование культур)

на основании:

1. Ходатайства руководителя учреждения

\_\_\_\_\_ (название учреждения, дата, исх. №)

2. Заключения главного Государственного санитарного врача территории, который осуществляет санитарно-эпидемиологический надзор за данным объектом, о соответствии лаборатории требованиям санитарного законодательства, соблюдении требований техники безопасности и личной гигиены от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_.

3. Акта проверки соблюдения требований действующих санитарных правил по безопасности работ с микроорганизмами II группы патогенности комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности от \_\_\_\_\_.

Разрешение выдано на 3 года с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Главный Государственный  
санитарный врач ДНР  
(место печати)

ФИО

Приложение 3  
к Порядку выдачи разрешения на  
проведение диагностических,  
производственных работ в  
учреждениях (организациях),  
предприятиях, деятельность которых  
связана с использованием  
биологических патогенных агентов  
(пункт 4.4)

**РАЗРЕШЕНИЕ №**  
**на работу с БПА III-IV групп патогенности**

Выдано \_\_\_\_\_ лаборатории

\_\_\_\_\_ (название учреждения, юридический адрес)  
на работу с биологическими патогенными агентами

на основании:

1.Ходатайства руководителя учреждения

\_\_\_\_\_ (название учреждения, дата, исх. №)

2.Заключения главного Государственного санитарного врача территории, который осуществляет санитарно-эпидемиологический надзор за данным объектом, о соответствии лаборатории требованиям санитарного законодательства, соблюдении требований техники безопасности и личной гигиены от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_.

3.Акта проверки соблюдения требований действующих санитарных правил по безопасности работ с микроорганизмами III-IV групп патогенности комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности от \_\_\_\_\_.

Разрешение выдано на 5 лет с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года до «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Главный Государственный  
санитарный врач ДНР  
(место печати)

ФИО

Приложение 4  
к Порядку выдачи разрешения на  
проведение диагностических,  
производственных работ в  
учреждениях (организациях),  
предприятиях, деятельность которых  
связана с использованием  
биологических патогенных агентов

АКТ  
проверки выполнения требований биологической безопасности

Дата

Наименование учреждения

Адрес, телефон

Наименование лаборатории (адрес, телефон)

Состав комиссии

---

---

В присутствии

---

проведена проверка соблюдения требований правил биологической безопасности.

УСТАНОВЛЕНО:

1. Общие данные:

Наличие разрешения (№, дата, кем выдано и на какой срок)

---

---

Перечень БПА, 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

---

---

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

БПА

отходов

Аппаратурное оформление помещений (предназначение помещения, его оформление)

---

---

---

Наличие боксов биологической безопасности 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 БПА на этапах проведения исследования

---

---

Соответствие оборудования рабочих мест характеру работ с учетом технологической последовательности манипуляций с БПА и требований СП по безопасной работе с БПА

---

---

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

---

---

---

Кто готовит к работе помещения, аппаратуру, боксы биологической безопасности

---

---

---

Наличие коллекции штаммов микроорганизмов (да, нет) и ее предназначение

количество штаммов в коллекции (по группам патогенности)

---

---

---

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

---

Назначение коллекции (подготовки кадров по бактериологии, контроль диагностических препаратов и питательных сред 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 БПА (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 пользования

---

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, обеззараживания БПА, деkontаминации оборудования, рабочих поверхностей в помещениях (нарушения требований СП имеются, отсутствуют)

#### 5. Сведения о персонале:

Штатное расписание: врачей \_\_\_\_\_ из них занято \_\_\_\_\_ физических лиц \_\_\_\_\_  
 лаборантов \_\_\_\_\_ из них занято \_\_\_\_\_ физических лиц \_\_\_\_\_  
 санитарок \_\_\_\_\_ из них занято \_\_\_\_\_ физических лиц \_\_\_\_\_  
 дезинфекторов \_\_\_\_\_ из них занято \_\_\_\_\_ физических лиц \_\_\_\_\_  
 прочих (указать) \_\_\_\_\_ из них занято \_\_\_\_\_ физических лиц \_\_\_\_\_

Наличие профилактических прививок у сотрудников  
 Прохождение диспансеризации

#### Список сотрудников, допущенных к работе с БПА II группы патогенности

№ п/п	ФИО	Специальность по диплому	Занимаемая должность	Курсы первичной специализации по ООИ (№ удостоверения, кем и когда выдано)	Допуск к работе с БПА (вид исследований и № приказа по учреждению)	Примечание


6. Контроль соблюдения требований биологической безопасности

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 БПА

Наличие средств ликвидации аварий

Наличие аптечки экстренной профилактики

Выводы:

Предложения:

Подписи:

