

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

30 апреля 2003 г.

N 85

**О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПРАВИЛ СП 1.2.1318-03**

На основании Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650) и "Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании", утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. N 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295), постановляю:

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

Г.Г.ОНИЩЕНКО

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

Дата введения: 25 июня 2003 г.

1.2. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

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

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 1.2.1318-03

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее - санитарные правила) разработаны в соответствии с Федеральным законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650), Положением о Государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. N 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295).

1.2. Санитарные правила устанавливают требования к порядку выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с микроорганизмами - возбудителями инфекционных заболеваний человека I-IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами (далее - Заключение).

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

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

II. Общие положения

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

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

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

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

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

3.2. Заключение выдают отдельно на каждое структурное подразделение (лабораторию) юридического лица или индивидуального предпринимателя, осуществляющих или планирующих осуществлять деятельность, связанную с использованием ПБА.

В Заключении указывают:

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

- для диагностических исследований с возбудителями инфекционных заболеваний III-IV групп патогенности - группу патогенности (опасности).

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

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

- с ПБА I группы - противочумным (в том числе стационарным лабораториям эпидемиологических отрядов противочумных станций и отделений) и другим специализированным учреждениям - на все виды работ;

- с ПБА II-IV группы - на экспериментальные исследования и производственные работы;

- с ПБА II группы - на диагностические (полевые) исследования в лабораториях противочумных учреждений, лабораториях отделов особо опасных инфекций и вирусологических лабораториях центров госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации и других учреждениях федерального подчинения;

- с генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами.

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

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

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

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

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

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

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

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

- ходатайства руководителя организации (учреждения, входящие в систему госсанэпидслужбы России, ограничиваются представлением руководителя);

- пояснительной записки, в которой указывается: технология проведения работ; выполняемые операции; объемы биомассы (для экспериментальных и производственных работ); наличие и размещение аппаратуры и оборудования в помещениях; наличие и контроль эффективности работы инженерно-технических систем и средств, предназначенных для защиты работающего персонала, населения и среды обитания человека от неблагоприятного воздействия ПБА (система обработки стоков, порядок поступления и сброса сточных вод, контроль стоков на обсемененность микроорганизмами I и II групп патогенности, система вентиляции, ее автономность для помещений "заразной" зоны, где проводят работы с ПБА, оборудование вентиляционных систем фильтрами тонкой очистки, количество фильтров в системе-каскаде, порядок замены фильтров и их контроль на эффективность задержания аэрозольных частиц);

наличие специального оборудования, боксов биологической безопасности, укрытий, приборов и иного материально-технического оснащения, предназначенного для осуществления безопасной деятельности с ПБА; наличие санпропускника, индивидуальных шкафов отдельно для личной и рабочей одежды; данные о профессиональном образовании и специальной подготовке персонала, сроках его вакцинации, допуске к работе; порядок использования и обеззараживания средств индивидуальной защиты; используемые методы и средства обеззараживания, контроль их эффективности; наличие средств ликвидации аварий, экстренной профилактики и лечения; оборудование помещений лаборатории запирающими устройствами и охранной сигнализацией, наличие световой и звуковой сигнализации, решеток на окнах; порядок утилизации обеззараженных отходов и тушек животных, использование для этих целей камер 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.

V. Порядок регистрации выданных санитарно-эпидемиологических заключений

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

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

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

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

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