Государственный комитет санитарно-эпидемиологического надзора Российской Федерации

Федеральные санитарные правила, нормы, гигиенические нормативы

Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами

Часть 1

Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I—IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК (СП 1.2.006—93)

Издание официальное

Москва•1993

gost.e-ecolog.ru

Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. Ч. 1. Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I—IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК.—М.: Информационно-издательский центр Госкомсанэпиднадзора России, 1993.—8 с.

Документ разработан Противочумным центром Госкомсанэпиднадзора России (Головченко Н. Н., Королев Ю. С., Кюрегян А. А., Пономарева Т. Н.).

Федеральные санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы:
нормативные акты, устанавливающие критерии безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды его обитания и требования к обеспечению благоприятных условий его жизнедеятельности;
обязательны для соблюдения всеми государственными органами и общественными объединениями, предприятиями или иными хозяйствующими субъектами, организациями и учреждениями, независимо от их подчиненности и форм собственности, должностными лицами и гражданами;
должностные лица и граждане Российской Федерации, допустившие санитарное правонарушение, могут быть привлечены к дисциплинарной, административной и уголовной ответственности. (Закон Российской Федерации «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 19 апреля 1991 г. Ведомости съезда народных депутатов и Верховного Совета Российской Федерации, 1991. № 20. С. 641.)

Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами

Часть 1

Редактор Акопова Н. Е.
Технический редактор Подольский С. В.

Сдано в набор 13.09.93. Подписано в печать 23.09.93.
Формат 60×84/16. Отпечатано на ризографе. Уч.-изд. л. 0,4.
Печ. л. 0,63 Тираж 250 экз. Заказ 000/.

УТВЕРЖДЕНО
Постановлением Госкомсанэпиднадзора России от 11 августа 1993 г. № 8
Регистрационный № по классификатору 1.2.006—93.
Дата введения – 1 сентября 1993 г.

Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами

Часть 1

Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I—IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК

Настоящие санитарные правила разработаны и утверждены на основании Закона Российской Федерации «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 19 апреля 1991 г.

Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за соблюдением санитарных правил государственными органами, предприятиями, учреждениями и организациями, должностными лицами и гражданами возлагается на органы и учреждения Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации.

Санитарные правила распространяются на все учреждения на территории Российской Федерации независимо от их подчиненности и форм собственности, должностных лиц и граждан, проводящих работы с микроорганизмами I—IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК.

Настоящие санитарные правила устанавливают единый на территории России порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I—IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК.

Настоящие санитарные правила устанавливают единый на территории России порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I—IV групп патогенности при проведении экспериментальных и диагностических исследований, производстве иммунобиологических препаратов и продуктов микробиологического

синтеза. Данный порядок распространяется на все государственные, кооперативные и иные учреждения (предприятия) независимо от их ведомственной принадлежности и форм собственности.

Экспериментальные, диагностические, производственные и другие работы с возбудителями I—IV групп патогенности могут выполняться только при наличии в учреждении (предприятии) разрешения на право работы с ними, выданного органом или учреждением Государственной санитарно-эпидемиологической службы России.

Разрешение выдается на каждый вид микроорганизма, используемого в работе, и является официальным подтверждением того, что в данном учреждении (предприятии) созданы необходимые санитарно-гигиенические условия, обеспечивающие соблюдение требований биологической безопасности, защиту населения и охрану окружающей среды.

Устанавливается следующий порядок выдачи разрешений.

1. Госкомсанэпиднадзор России выдает разрешение учреждениям на проведение работ независимо от ведомственной принадлежности:

• с микроорганизмами I группы патогенности – противочумным и другим специализированным учреждениям;

• с микроорганизмами II группы патогенности – диагностические (полевые) исследования в лабораториях центров Госсанэпиднадзора;

• с рекомбинантными молекулами ДНК – согласно санитарно-противоэпидемическим правилам «Безопасность работы с рекомбинантными молекулами ДНК», утвержденным Главным государственным санитарным врачом СССР 18 января 1989 г., № 5—6/2.

2. Республиканские (в составе Российской Федерации), краевые, областные, гг. Москвы и Санкт-Петербурга центры Госсанэпиднадзора выдают разрешения всем учреждениям, расположенным на обслуживаемой административной территории на проведение:

• диагностических исследований с микроорганизмами II группы патогенности, за исключением противочумных станций, лабораторий отделов особо опасных инфекций и вирусологических лабораторий центров Госсанэпиднадзора;

• всех видов работ с микроорганизмами III—IV групп патогенности.

3. Центры Госсанэпиднадзора, перечисленные в п. 2, могут делегировать права выдачи разрешений на работу с микроорганизмами III—IV групп патогенности районным и городским центрам Госсанэпиднадзора.

4. Противочумные станции выдают разрешения на право проведения диагностических работ с микроорганизмами I—II групп патогенности лабораториям эпидемиологических отрядов.

5. Учреждения (предприятия), работающие с патогенными микроорганизмами, создают комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности.

6. Разрешение на работу с микроорганизмами I—II групп патогенности выдается на основании:

• ходатайства руководителя вышестоящей организации. Для противочумных станций – директора курирующего научно-исследовательского противочумного института. Учреждения, непосредственно подчиненные Госкомсанэпиднадзору России, ограничиваются представлением руководителя;

• пояснительной записки, в которой указывается технология проведения работ, выполняемые операции, объемы биомассы, аппаратурное оформление помещений, схема движения патогенных микроорганизмов, персонала, отходов, наличие и оценка эффективности работы инженерно-технических систем обеспечения техники безопасности и защиты окружающей среды (система обработки стоков, фильтров вентиляционных систем, передаточных устройств, автоклавов и санпропускников); данные о подготовке персонала, сроках его вакцинации; порядок использования средств индивидуальной защиты;

• графического материала (схемы планировки подразделений с указанием назначения помещений, размещения оборудования, разводки вентиляционных систем, отопления, канализации и водоснабжения);

• акта комиссии данного учреждения по контролю за соблюдением требований биологической безопасности;

• заключения органов Госсанэпиднадзора или санитарно-эпидемиологической службы министерства обороны, внутренних дел, безопасности, путей сообщения и федерального управления медико-биологических и экстремальных проблем при Минздраве России, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор в данном учреждении (предприятии), о наличии санитарно-гигиенических условий для проведения данного вида работ. Научно-исследовательским противочумным институтам заключение выдает Противочумный центр Госкомсанэпиднадзора России, а противочумным станциями – курирующий научно-исследовательский противочумный институт;

• разрешение на диагностическую работу с микроорганизмами I—II групп патогенности в лабораториях эпидемиологических

отрядов противочумных станций выдается на основании акта обследования комиссии противочумной станции по контролю за соблюдением требований биологической безопасности.

7. Для получения разрешения на выполнение работ с рекомбинантными молекулами ДНК кроме вышеперечисленных документов представляется заключение Межведомственной комиссии по рекомбинантным ДНК Российской академии наук, а для работы с аэрозолями – акт проверки аэродинамической установки на готовность работы с аэрозолями микроорганизмов.

8. Разрешение на работу с микроорганизмами III—IV групп патогенности выдается на основании:

• ходатайства руководителя вышестоящей организации на проведение экспериментальных работ или запроса руководителя учреждения на проведение диагностических исследований;

• акта комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности данного учреждения с приложением схем движения патогенных микроорганизмов;

• заключения территориальных органов Госсанэпиднадзора о наличии санитарно-гигиенических условий для проведения данного вида работ.

9. Разрешение (по формам – прил. 1, 2) на работу с микроорганизмами I—IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК выдается сроком на 5 лет, а на право работы с аэрозолями микроорганизмов I—IV групп патогенности – на 2 года.

10. Разрешение может быть аннулировано при нарушении требований биологической безопасности и считается недействительным при несанкционированном изменении планировки и назначения помещений.

11. Документы для получения разрешения Госкомсанэпиднадзора России на право работы с микроорганизмами I группы патогенности; II группы патогенности (экспериментальные и диагностические работы в противочумных станциях, лабораториях особо опасных инфекций и вирусологических лабораториях центров Госсанэпиднадзора) и рекомбинантными молекулами ДНК направляются в Противочумный центр Госкомсанэпиднадзора России.

Противочумный центр проводит экспертную оценку представленных материалов, готовит заключение о возможности выдачи разрешения и несет ответственность за качество его подготовки. При необходимости может привлекать к работе специалистов научно-исследовательских и других учреждений, а также проводить обследование объекта на месте.

Приложение 1

Государственный комитет санитарно-эпидемиологического надзора Российской Федерации

Разрешение № _____

Выдано:
лаборатории_____
(наименование учреждения, предприятия)
на проведение_____
виды работы (диагностическая, экспериментальная,
_____
производственная и др.)
_____

с микроорганизмами _____ групп патогенности, включая
_____
(наименование микроорганизмов)
_____
_____
_____

На основании:
1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____

«___»_____199__г.

Действительно в течение _____ лет (года) с момента выдачи

Председатель
(Заместитель Председателя)
Комитета

М. П.

Приложение 2

Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора _____

(республика, край, область)

Разрешение № _____

Выдано:
лаборатории_____

(наименование учреждения, предприятия)

на проведение_____

виды работы (диагностическая, экспериментальная,

_____

производственная и др.)

_____

с микроорганизмами _____ групп патогенности, включая

_____

(наименование микроорганизмов)

_____

_____

_____

На основании:
1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____

«___»_____199__г.

Действительно в течение _____ лет (года) с момента выдачи

Главный врач Центра

М. П.

gost.e-ecolog.ru