Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

3.1. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ, ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Руководство по составлению документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта

Руководство
Р 3.1.3013—12

Издание официальное

Москва • 2012

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

3.1. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ, ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Руководство по составлению документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта

Руководство
Р 3.1.3013—12

ББК 51.9
Р85

Р85 **Руководство** по составлению документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта: Руководство.— М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012.—35с.

ISBN 978—5—7508—1149—6

1. Разработано Федеральнаяой службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е. Б. Ежлова, Ю. В. Демина, Н. В. Шеенков, Н. И. Никитин); ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора (И. Н. Ежов, М. Н. Ляпин, М. В. Пчелинцева, К. М. Морозов, А. В. Топорков, В. П. Топорков, В. В. Кутырев); ФБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора (А. Н. Сергеев, В. Н. Михеев, В. В. Золин, Г. П. Бакшеева).

2. Рекомендовано к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Роспотребнадзоре (протокол от 22.12.2011 № 2).

3. Утверждено Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 11 апреля 2012 г.

4. Введено в действие с момента утверждения.

5. Вводится впервые.

ББК 51.9

ISBN 978—5—7508—1149—6

© Роспотребнадзор, 2012
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012

Содержание

1. Область применения 4
2. Нормативные правовые и методические документы 5
3. Основные положения 6
4. Структура и состав документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта 7
5. Требования к методикам оценки биологической опасности и риска на потенциально опасных объектах 11
Приложение 1. Титульный лист документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта 16
Приложение 2. Общая характеристика биологически опасного объекта 17
Приложение 2.1. Сведения об источниках биологической опасности объекта 18
Приложение 3. Показатели степени риска ЧС биологически опасного объекта 19
Приложение 4. Характеристика аварийности и травматизма на биологически опасном объекте 20
Приложение 5. Характеристика мероприятий, обеспечивающих безопасность биологически опасного объекта и готовность к ликвидации ЧС 21
Приложение 6. Реперные (установочные) показатели риска 24
Приложение 7. Алгоритмы сценариев развития биологических аварий с ПБА и примеры оформления их расчетной и графической форм на основе логико-графического метода анализа «дерева событий» 26
Приложение 8. Перечень материалов, предлагаемых для изучения при разработке паспортов и деклараций безопасности биологически опасных объектов 32

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

Г. Г. Онищенко
11 апреля 2012 г.
Дата введения: с момента утверждения

3.1. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ, ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Руководство по составлению документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта

Руководство
Р 3.1.3013—12

1. Область применения

1.1. Настоящее «Руководство по составлению документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта» (далее – руководство) определяет процедуру проведения экспертизы биологической опасности при разработке деклараций и составлении документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта (далее – документ), осуществляющего деятельность с использованием патогенных биологических агентов (далее – ПБА).

1.2. Руководство содержит: структуру и порядок оформления документа; методики оценки опасности и риска на биологически опасных объектах; методические разработки, важные для оценки опасности и риска на потенциально опасных объектах медико-биологического профиля; типовые формы документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта; реперные (установочные) показатели риска.

В приложениях руководства приведены формы представления, перечень и уровень детализации сведений документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта, т. е. лабораторий, учреждений, организаций медицинского и биологического профиля, осуществляющих деятельность с использованием ПБА.

1.3. В качестве опасных биологических веществ в руководстве приведены ПБА, включающие патогенные для человека микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, грибы), в том числе генно-инженерно-модифицированные, яды биологического происхождения (токсины), а также любые объекты и материалы, включая полевой, клинический, секционный, подозрительные на содержание перечисленных агентов.

1.4. В руководстве определены общие требования к структуре, составу и порядку оформления документа, нормативно закрепленные в типовом паспорте безопасности опасного объекта, а также приведены методические подходы по оценке биологической опасности, использование которых необходимо для получения специфических данных, характеризующих безопасность биологически опасного объекта.

1.5. Руководство предназначено для руководителей организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, специалистов, занимающихся теорией и практикой обеспечения общей и биологической безопасности на объектах медицинского и биологического профиля, научных работников, экспертов.

2. Нормативные правовые и методические документы

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

2. Приказ Президента Российской Федерации от 28 сентября 2006 г. ПР-1649 «Основы государственной политики в области обеспечения безопасности населения Российской Федерации и защищенности критически важных и потенциально опасных объектов от угрозы техногенного, природного характера и террористических актов».

3. Приказ Президента Российской Федерации от 4 декабря 2003 г. Пр-2194 «Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2010 г. и дальнейшую перспективу».

4. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 января 2008 г. № 74-р «Концепция Федеральной целевой программы «Национальная система химической и биологической безопасности РФ (2009—2013 годы)».

5. Приказ Роспотребнадзора от 18 февраля 2010 г. № 57 «О реализации решения коллегии Роспотребнадзора от 5 февраля 2010 г. «О внедрении методологии по оценке риска».

6. ГОСТ 12.0.003—78 «Опасные и вредные производственные факторы. Классификация».

7. ГОСТ Р 22.0.02—94 «Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Термины и определения основных понятий».

8. СП 1.3.1285—03 «Безопасность работ с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)».

9. Приказ Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий от 28 февраля 2003 г. № 105 «Об утверждении Требований по предупреждению чрезвычайных ситуаций на потенциально опасных объектах и объектах жизнеобеспечения».

10. Приказ Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий от 4 ноября 2004 г. № 506 «Об утверждении типового паспорта безопасности опасного объекта».

11. «Методические указания по разработке паспорта безопасности опасного объекта» от 19 августа 2004 г.

3. Основные положения

3.1. Документ разрабатывается для решения следующих задач:

• определение показателей степени риска чрезвычайных ситуаций (далее – ЧС) для персонала биологически опасного объекта и проживающего вблизи населения;

• определение возможности возникновения ЧС на биологически опасном объекте;

• оценка возможных последствий ЧС на биологически опасном объекте;

• оценка возможного воздействия ЧС, возникших на соседних опасных объектах;

• оценка состояния работ по предупреждению ЧС и готовности к ликвидации ЧС на биологически опасном объекте;

• разработка мероприятий по снижению риска и смягчения последствий ЧС на биологически опасном объекте.

При оценке биологически опасных объектов, в качестве ЧС рассматривают аварии и происшествия, связанные с ПБА.

3.2. Разработку документа организует руководство биологически опасного объекта.

3.3. При заполнении форм паспорта безопасности биологически опасного объекта рекомендуется включать необходимую дополнительную информацию, характеризующую особенности объекта.

3.4. Документ подлежит переоформлению не реже одного раза в пять лет, а также при изменении сферы или вида деятельности при ре-

конструкции помещений, изменении технологических процессов, затрагивающих вопросы обеспечения биологической безопасности.

3.5. Документ разрабатывается в двух экземплярах. Первый экземпляр остается на объекте. Второй экземпляр представляется в управления Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации.

4. Структура и состав документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта

4.1. Документ включает:

- титульный лист;
- разделы документа:
  - «Общая характеристика биологически опасного объекта»;
  - «Показатели степени риска ЧС биологически опасного объекта»;
  - «Характеристика аварийности и травматизма на биологически опасном объекте»;
  - «Характеристика мероприятий, обеспечивающих безопасность биологически опасного объекта и готовность к ликвидации ЧС»;
- последний лист документа, содержащий подписи разработчиков.

При составлении документа необходимо руководствоваться требованиями нормативных правовых актов Российской Федерации о государственной тайне.

4.2. К документу прилагаются: генеральный план предприятия, ситуационный план объекта с нанесенными на него зонами последствий от возможных ЧС с диаграммами социального риска, расчетно-пояснительная записка, лицензия, разрешающая деятельность с ПБА, санитарно-эпидемиологические заключения о возможности проведения работ с ПБА в подразделениях объекта.

4.3. Титульный лист документа оформляется в соответствии с формой титульного листа, приведенной в прилож. 1.

4.4. Раздел «Общая характеристика биологически опасного объекта» оформляется согласно прилож. 2.

В разделе приводятся:

- общие сведения об объекте;
- основные направления деятельности объекта;
- сведения об опасных веществах, обращающихся на объекте;
- характеристика природных условий района расположения объекта.

Кроме того, дается характеристика источников опасности, имеющихся на объекте, включая основные характеристики ПБА и вызываемые ими заболевания.

4.5. Раздел «Показатели степени риска ЧС биологически опасного объекта» приведен в прилож. 3.

В разделе содержится следующая информация:

• показатели приемлемого риска для персонала объекта и населения, проживающего на близлежащей территории;

• краткая характеристика наиболее опасного и наиболее вероятного сценария развития чрезвычайных ситуаций;

• показатели степени риска для персонала объекта и населения, проживающего на близлежащей территории, при реализации наиболее опасного и наиболее вероятного сценария развития чрезвычайных ситуаций;

• размеры зон действия поражающих факторов по наиболее опасному и наиболее вероятному сценарию развития чрезвычайной ситуации;

• краткая характеристика наиболее опасного и наиболее вероятного природного процесса (если таковой имеется);

• показатели степени риска для персонала объекта и населения, проживающего на близлежащей территории, от ЧС на объекте при реализации наиболее опасного и наиболее вероятного природного процесса (если таковой имеется);

• размеры зон действия поражающих факторов при реализации наиболее опасного и наиболее вероятного природного процесса (если таковой имеется);

• краткая характеристика наиболее опасного и наиболее вероятного сценария развития чрезвычайных ситуаций в результате аварии на рядом расположенных объектах или транспортных коммуникациях (если таковые имеются);

• показатели степени риска для персонала объекта и населения, проживающего на близлежащей территории, при реализации наиболее опасного и наиболее вероятного сценария развития чрезвычайных ситуаций в результате аварии на рядом расположенных объектах или транспортных коммуникациях (если таковые имеются);

• размеры зон действия поражающих факторов наиболее опасного и наиболее вероятного сценария развития чрезвычайной ситуации в результате аварии на рядом расположенных объектах или транспортных коммуникациях (если таковые имеются);

• показатели степени риска ЧС (индивидуальный, социальный).

4.6. Раздел «Характеристика аварийности и травматизма на биологически опасном объекте» приведен в прилож. 4.

В разделе отражается количество аварий (связанных и не связанных с ПБА), случаев травматизма и отдельно характеристика пожаров на объекте, их причины и последствия, процент выполнения мероприятий, предусмотренных актами расследования.

Оптимальный период, достаточный для анализа аварийности и травматизма, составляет 10 и более предшествующих лет, минимальный – 5 предшествующих лет.

4.7. Раздел «Характеристика мероприятий, обеспечивающих безопасность биологически опасного объекта и готовность к ликвидации ЧС» приведен в прилож. 5.

В разделе описывается состояние работы по следующим позициям:

- анализ и предупреждение аварийности и травматизма на биологически опасном объекте;
- выполнение мероприятий по предупреждению чрезвычайных ситуаций, в том числе мероприятий по предотвращению постороннего вмешательства в деятельность объекта и террористических актов;
- выполнение требований нормативных документов в области предупреждения и локализации чрезвычайных ситуаций;
- защита персонала объекта и его жизнеобеспечение в условиях ЧС;
- подготовка объекта и систем жизнеобеспечения к работе в условиях ЧС;
- подготовка системы управления, сил и средств объекта к ликвидации ЧС.

4.8. На ситуационный план биологически опасного объекта и прилегающей территории наносятся зоны последствий возможных ЧС с показателями индивидуального и потенциального территориального риска, где:

- *зона последствий возможных ЧС* – это зона действия поражающих факторов, возникающих при ЧС;
- *индивидуальный риск* – частота возникновения поражающих воздействий определенного вида в определенной точке пространства;
- *потенциальный территориальный риск* – распределение частоты реализации поражающих факторов возможных ЧС на территории объекта и за его пределами в виде изолиний индивидуального риска.

Построение изолиний риска осуществляется от максимально возможных значений до величины риска, соответствующей частоте гибели 1 человека от ЧС – 1×10^{-7} в год.

Риски меньшей величины принято считать пренебрежительно малыми.

4.9. Расчеты по показателям степени риска объекта представляются в расчетно-пояснительной записке, содержащей расчеты по всем возможным сценариям развития ЧС.

4.10. Расчетно-пояснительная записка является приложением к документу.

4.11. В расчетно-пояснительную записку включаются материалы, обосновывающие и подтверждающие показатели степени риска ЧС для персонала и проживающего вблизи населения, представленные в документе.

4.12. В документе приводятся показатели степени риска для наиболее опасного и наиболее вероятного сценария развития ЧС.

4.13. При определении показателей степени риска учитывается возможность возникновения ЧС, если их источником являются аварии или ЧС на рядом расположенных объектах или транспортных коммуникациях, а также опасные природные явления.

4.14. Расчетно-пояснительная записка прилагается к документу и имеет следующую структуру:

- титульный лист;
- список исполнителей (с указанием должностей, ученых степеней, званий, названий организаций);
- аннотацию;
- содержание (оглавление);
- задачи и цели оценки риска;
- описание опасного объекта и краткую характеристику его деятельности;
- оценка потенциально возможных сценариев развития ЧС на объекте, связанных с возбудителями I группы патогенности:

а) наиболее вероятный;

б) наиболее опасный;

- методологию оценки риска;
- описание применяемых методов оценки риска и обоснование их применения:
- исходные данные и ограничения для определения показателей степени риска ЧС:
- описание применяемых методов оценки риска и обоснование их применения;
- результаты оценки риска ЧС (включая ЧС, источниками которых могут явиться аварии на рядом расположенных объектах, транспортных коммуникациях, опасные природные явления);

• анализ результатов оценки риска;

• выводы с показателями степени риска для наиболее опасного и наиболее вероятного сценария развития ЧС;

• рекомендации для разработки мероприятий по снижению риска на опасном объекте.

4.15. С учетом показателей степени риска и сравнительного анализа с установочными показателями приемлемого риска на биологически опасном объекте разрабатываются мероприятия по предупреждению чрезвычайных ситуаций и снижению риска. Указанные мероприятия необходимы при превышении установленных показателей приемлемого риска для данного типа объектов.

Для биологически опасных объектов в качестве допустимой (приемлемой) величины риска предлагается ожидаемая частота гибели 1 человека 5×10^{-5} в год и менее.

5. Требования к методикам оценки биологической опасности и риска на потенциально опасных объектах

5.1. Уровень надежности обеспечения безопасного выполнения различных манипуляций с ПБА, в первую очередь, зависит от точности оценки степени опасности планируемых работ и создания адекватных этой опасности условий обеспечения соответствующего уровня биологической безопасности. Поэтому, проводя оценку безопасности биологически опасных объектов, необходимо применять современную методологию рискологического анализа, которая способна обеспечивать наиболее точные оценки и верные решения.

5.2. При разработке документа следует использовать методические подходы, пригодные для оценки опасности и риска при работе с ПБА и адаптированные для проведения экспертиз биологической безопасности на потенциально опасном объекте.

5.3. При разработке документа требуется использовать методы, которые основаны на получении качественно-количественных характеристик по группам специальных оценочных критериев.

5.4. Разработчикам документа следует использовать для оценки опасности и риска методы, отвечающие требованиям пп. 4.1—4.4, в частности методику оценки опасности и риска при авариях с ПБА на биологически опасных объектах, изложенную ниже.

5.5. Методика оценки опасности и риска при авариях с ПБА на биологически опасных объектах позволяет оценивать состояние биологической безопасности объекта посредством показателей риска, полу-

чаемых методами построения «деревьев событий» статистических и экспертных оценок.

5.5.1. В начале работы, в качестве модели для проведения оценки риска выбирают тип потенциально опасного объекта (учреждение, лаборатория, предприятие и т. д.), использующего в своей деятельности ПБА, и собирают его характеристики согласно формам документа (прилож. 1—5).

5.5.2. В качестве методического инструментария используют детерминированные и вероятностные критерии поражения людей:

• детерминированные критерии приближенно показывают значения параметров поражающих факторов (факторов биоопасности), при которых наблюдается тот или иной уровень поражения людей;

• вероятностные критерии показывают какова вероятность того или иного уровня поражения при заданном значении конкретного поражающего фактора (вида ПБА).

5.5.3. Критериальная оценка величины биоопасности выполняется по результатам экспертных оценок специалистов в области микробиологии, эпидемиологии, медицины, биобезопасности и технологии производственных процессов с использованием патогенных микроорганизмов.

5.5.4. Принцип оценки биориска основан на использовании сценарной модели развития опасных ситуаций, которая базируется на установленной разработчиками группе оценочных критериев.

5.5.5. На основе исходных моделей сценариев методом «деревьев событий» строятся логико-вероятностные цепи, которые подвергаются анализу методами математической статистики и экспертных оценок с целью определения частот возникновения и вероятностей последствий аварий с ПБА.

5.5.6. Технология построения «дерева событий» используется для анализа сценариев возможного развития аварий и представляет собой разработку алгоритмов развития событий, исходящих из *инициирующего события* (аварии с ПБА). Подробнее технология определения частоты возникновения инициирующих событий приведена ниже.

5.5.7. Частоты распределения действия следующих за инициирующим событием *реализующих факторов,* которыми определяется направление развития аварийной ситуации по тому или иному сценарию, устанавливаются по результатам экспертных оценок (путем учета мнения специалистов в данной области).

5.5.8. Для определения частот и вероятностей реализации возможных сценариев развития аварийных ситуаций путем построения и анализа «дерева событий» установлены следующие критерии тяжести последствий:

• *летальный исход* (основной критерий тяжести поражения, конечное событие сценариев);

• *инфицирование* (дополнительный критерий тяжести поражения, промежуточное событие сценариев).

5.5.9. По критерию «летальный исход» оцениваются все основные виды рисков, необходимость расчета которых закреплена в действующих нормативах (прилож. 6).

5.5.10. По критерию «инфицирование» оцениваются показатели различных видов профессионального риска (индивидуального, группового, коллективного).

5.5.11. Риск оценивают по критерию приемлемости путем соотнесения полученных расчетных числовых показателей с реперными (установочными) значениями, которые приведены в прилож. 6.

5.6. Технология определения частоты возникновения инициирующих событий.

За инициирующие события принимаются биологические аварии, связанные с ПБА. Определение частот возникновения инициирующих событий проводят на основе статистических данных по аварийности на биологически опасном объекте.

Частота того или иного вида аварий на объекте определяется из соотношения:

$$A_0 = \frac{A_в}{n}, \text{ где} \qquad (1)$$

A_0 – частота реализации инициирующего события (аварии) в год;

$A_в$ – количество аварий одного вида за анализируемый период;

n – количество анализируемых лет.

Показатели частот возникновения биологических аварий затем используются при расчете количественных показателей риска на объекте.

5.7. Технология определения биориска с помощью сценарного подхода.

Сценарный подход применяется при рассмотрении последствий возможных вариантов биологических аварий, нормативно закрепленных в СП 1.3.1285—03 «Безопасность работ с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)»:

• авария с разбрызгиванием ПБА и образованием капельно-жидкого аэрозоля;

• авария без разбрызгивания ПБА;

• авария с нарушением целости кожных покровов при микробиологической работе с ПБА или зараженными животными;

• авария, связанная с нарушением целости изолирующего или пневмокостюма во время работы с ПБА.

Разработка сценариев, описывающих 4 вышеуказанных вида аварий, начинается с выбора инициирующего события (конкретного вида аварии), подлежащего анализу. Инициирующее событие запускает цепи реализующих факторов (условий), которые могут проявлять свое действие с некоторыми частотами и вероятностями.

При оценке вероятности и частоты действия реализующих факторов (условий):

• используют материалы отраслевых нормативов по промышленной безопасности и безопасности работ с ПБА;

• проводят статистическую оценку неполадок, отказов и аварийных случаев по видам оборудования для аналогичных объектов;

• рассматривают материалы контроля безопасности объекта, акты расследования аварийных ситуаций, отчеты «Комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности», журналы учета аварий и происшествий;

• используют метод экспертных оценок.

Исходная частота инициирующих событий принимается за единицу. Затем строятся сценарии развития аварий, отражающие влияние реализующих факторов, при этом экспертным путем определяется вероятность реализации для каждого из факторов. Сценарии оформляются в расчетной и (или) графической формах.

При проведении количественной оценки показателей риска принимаются следующие предпосылки:

• индивидуальный риск рассчитывается для летального исхода;

• в качестве факторов, определяющих вероятность летального исхода, рассматриваются особенности заболевания, вызываемого анализируемым видом ПБА у человека;

• за анализируемый вид ПБА принимается агент(ы), с которым проводится работа на объекте, или наиболее опасный агент (по решению экспертов) в соответствии с группами патогенности.

В дополнение к базовым «деревьям событий» при необходимости разрабатывают другие варианты сценариев развития аварий и проводят их расчет (количество рассчитываемых сценариев зависит от конкретных задач рискологического анализа). Частота реализации для каждого из сценариев развития аварийной ситуации в год принимается равной произведению статистически установленной расчетной частоты возник-

новения исходного инициирующего события на априорную (определенную по результатам экспертной оценки) вероятность конечного исхода.

5.8. Учет и оценка полученных результатов.

Частота реализации того или иного сценария аварии определяется из соотношения:

$$A = A_0 \cdot B, \text{ где} \qquad (2)$$

A – частота реализации данного сценария развития аварии, в год;

A_0 – частота реализации инициирующего события;

B – вероятность данного пути реализации аварии.

Примеры оформления алгоритмов сценариев биологических аварий с ПБА, выполненные в расчетной и графической формах, приведены в прилож. 7.

Данные сценарии предлагается использовать в качестве базовых для разработки вариантов более частных сценариев развития ЧС и аварий на биологически опасных объектах. На приведенных примерах «деревьев событий» можно определить не только частоту конечного события (летального исхода), но и частоты реализации всех рассмотренных в них сценариев и событий, что позволяет проводить сравнение сценариев и выделять из них наиболее вероятный и наиболее опасный. Для выдачи окончательного заключения эксперты оценивают вероятность наступления летальных исходов инфекционного заболевания, на основе чего затем рекомендуется рассчитывать показатели индивидуального риска при реализации наиболее опасных сценариев. Полученные результаты соотносят с реперными (установочными) значениями риска по критерию приемлемости (прилож. 6).

5.9. Методика оценки опасности и риска при авариях с ПБА на биологически опасных объектах и сценарная модель к ней составляют единую систему. Указанная система проста, содержит минимально необходимый набор критериев и сценариев, пригодна для количественной оценки биорисков. Данную систему оценки рационально применять при разработке документа. Ее следует рассматривать как основу для дальнейшего совершенствования методической базы биологической безопасности, а также разработки как более частных, так и более общих приемов оценки риска биологической природы в практике обеспечения биобезопасности.

Приложение 1 (форма)

Титульный лист документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель биологически опасного объекта

_____Ф., И., О.
Место печати (на подписи)
20___ г.

БЕЗОПАСНОСТЬ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНОГО ОБЪЕКТА

_____
(наименование биологически опасного объекта и эксплуатирующей организации)

Наименование населенного пункта, год

Приложение 2 (форма)

Общая характеристика биологически опасного объекта

Наименование показателя	Значение показателя
1. Полное и сокращённое наименование организации	
2. Полный почтовый адрес, телефон, факс, телетайп, электронный адрес организации, Ф., И., О. руководителей	
3. Краткий перечень основных направлений деятельности организации, связанных с эксплуатацией объекта	
4. Сведения о размерах территории, санитарно-защитных и/или охранных зон: – площадь объекта ($м^2$) – размер санитарно-защитной зоны ($м^2$)	
5. Сведения о персонале: – общая численность (чел.) – смена с наибольшей численностью работающих с микроорганизмами I—II групп патогенности (чел.)	
6. Износ производственных фондов (%)	
7. Характеристика территории (по данным местной метеослужбы)	
7а. Среднегодовые: – направление ветра, румбы – скорость ветра (м/с) – относительная влажность (%)	
7б. Максимальные значения (по сезонам): – скорость ветра (лето) – скорость ветра (зима)	
7в. Количество атмосферных осадков (мм): – среднегодовое – максимальное (по сезонам) 7г. Температура (°С): – среднегодовая – максимальная (по сезонам) ◦ зима ◦ лето	
8. Сведения об опасных веществах на объекте: 8а. Перечень и количество пожаро-, взрывоопасных, химически опасных и радиоактивных веществ, единицы измерения (по видам). 8б. Количество пожаро-, взрывоопасных, химически опасных и радиоактивных веществ по каждому опасному производству	
9. Сведения об источниках биологической опасности объекта: 9а. Перечень источников биологической опасности (по видам ПБА), критерии оценки (избирательность поражения, инкубационный период, тяжесть поражения, контагиозность, устойчивость возбудителей во внешней среде). 9б. Количественные показатели источников биологической опасности, объемы и концентрации ПБА (г, л, КОЕ/мл, т) (при промышленном производстве)	
10. Обслуживающие предприятие организации (специализированная организация МСЧ, пожарная и войсковые части и т. д.)	

Приложение 2.1 (форма)

Сведения об источниках биологической опасности объекта

Основная характеристика ПБА и вызываемые ими заболевания

Категория значимости при террористическом акте	Название заболевания. вызывающего ПБА	Прогноз устойчивости во внешней среде	Возможность спонтанного инфицирования. Заражающая доза	Инкубационный период (сут.)	Летальность без лечения при аэрозольном заражении	Контагиозность	Рекомендации по необходимости индикации в специальной лаборатории
Наивысшая							
Высокая							
Средняя							
Низкая							

Приложение 3 (форма)

Показатели степени риска ЧС биологически опасного объекта

Наименование показателя	Значение показателя
1. Показатель приемлемого риска, (год$^{-1}$): – для персонала – для населения, проживающего на близлежащей территории	
2. Краткая характеристика наиболее опасного сценария развития чрезвычайных ситуаций, (последовательность событий)	
3. Показатели степени риска для персонала и населения при наиболее опасном сценарии развития чрезвычайных ситуаций: – частота наиболее опасного сценария развития чрезвычайных ситуаций (год$^{-1}$); – количество и качество опасного вещества (в т. ч. ПБА), участвующего в реализации наиболее опасного сценария (т, м^3, г, л, КОЕ/мл): – возможное количество погибших среди персонала (чел.); – возможное количество пострадавших среди персонала (чел.): – возможное количество погибших среди населения (чел.); – возможное количество пострадавших среди населения (чел.); – возможное количество населения, у которого могут быть нарушены условия жизнедеятельности с учетом воздействия вторичных факторов поражения и вредного воздействия на окружающую среду (чел.); – величина возможного ущерба (руб.)	
4. Размеры зон действия поражающих факторов при наиболее опасном сценарии развития чрезвычайной ситуации: – площадь зон действия поражающих факторов при реализации наиболее опасного сценария развития чрезвычайной ситуации (м^2): – количество разрушенных или поврежденных зданий, сооружений или технологического оборудования в зонах действия поражающих факторов при реализации наиболее опасного сценария развития чрезвычайной ситуации (отдельно по «слабой», «средней», «сильной», «полной» степени, в % от общего количества)	
5. Краткая характеристика наиболее вероятного сценария развития чрезвычайной ситуации (последовательность событий)	
6. Размеры зон действия поражающих факторов при наиболее вероятном сценарии развития чрезвычайной ситуации: – площадь зон действия поражающих факторов при реализации наиболее опасного сценария развития чрезвычайной ситуации (м^2): – количество разрушенных или поврежденных зданий, сооружений или технологического оборудования в зонах действия поражающих факторов при реализации наиболее опасного сценария развития чрезвычайной ситуации (отдельно по «слабой», «средней», «сильной», «полной» степени в % от общего количества)	
7. Индивидуальный риск для персонала объекта (год$^{-1}$)	
8. Индивидуальный риск для населения на прилегающей территории (год$^{-1}$)	
9. Коллективный риск (математическое ожидание потерь) – ожидаемое количество пострадавших (погибших) людей (персонала и населения) в результате возможных аварий (чрезвычайных ситуаций) за определённое время (год), (чел./год)	

Приложение 4 (форма)

Характеристика аварийности и травматизма на биологически опасном объекте

Характеристика аварийности на биологически опасном объекте

Год п/п	№ п/п	Дата аварии	Характеристика аварии	Причина аварии	Последствия аварии	Процент выполнения мероприятий, предусмотренных актами расследования
2006	1					
	2					
	...					
2007	1					
	2					
	...					
2008	1					
	2					
	...					
2009	1					
	2					
	...					
2010	1					
	2					
	....					

Характеристика травматизма на биологически опасном объекте

Год п/п	№ п/п	Дата	Характеристика травмы	Причина травмы	Последствия травмы	Процент выполнения мероприятий, предусмотренных актами расследования
2006	1					
	2					
	...					
2007	1					
	2					
	...					
2008	1					
	2					
	...					
2009	1					
	2					
	...					
2010	1					
	2					
	...					

Приложение 5 (форма)

Характеристика мероприятий, обеспечивающих безопасность биологически опасного объекта и готовность к ликвидации ЧС

Наименование показателя	Значение показателя
1	2
1. Наличие на опасном объекте организационно-плановых документов в соответствии с «Требованиями по предупреждению чрезвычайных ситуаций на потенциально опасных объектах и объектах жизнеобеспечения» (Приказ МЧС России от 28.02.2003 № 105):	
– Положение по организации прогнозирования техногенных чрезвычайных ситуаций на опасном объекте.	(да/нет)
– Положение об органе управления по делам гражданской обороны и ЧС.	(да/нет)
– План мероприятий по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций.	(да/нет)
– План подготовки руководящего состава и специалистов по вопросам предупреждения. локализации и ликвидации чрезвычайных ситуаций.	(да/нет)
– Декларация промышленной безопасности.	(да/нет)
– Показатели степени риска чрезвычайных ситуаций.	(да/нет)
– Концепция (Комплексная программа) обеспечения биологической безопасности объекта.	(да/нет)
– Планы тренировочных занятий по ликвидации аварий.	(да/нет)
– Приказ о введение в действие плана ликвидации аварий в учреждении.	(да/нет)
– Приказ по созданию СПК объекта, составу СПК объекта, противоэпидемического (медицинского) штаба, группы консультантов/Планы ликвидации аварий на объекте и в подразделениях.	(да/нет)
– Приказ по созданию Комиссии по контролю соблюдения требований биобезопасности и её составу на объекте.	(да/нет)
– План работы госпитальной и лабораторной базы объекта.	(да/нет)
– Приказ о создании и составе бригад подворных (поквартирных) обходов, бригад эвакуации больных, заключительной дезинфекции очагов, профилактических прививок/Утвержденные список и план дежурства оперативных диагностических и эпидгрупп (в соответствии с оперативным планом действий при возникновении ЧС (выявлении больного инфекционной болезнью).	(да/нет)
– Оперативный план действий при возникновении ЧС (выявлении больного инфекционной болезнью).	(да/нет)
– План оперативного взаимодействия по проведению противоэпидемических мероприятий в случаях возникновения особо опасных инфекций и массовых инфекционных заболеваний на территории субъекта Российской Федерации	(да/нет)

Продолжение

1	2
2. Последний срок оценки готовности опасного объекта к локализации и ликвидации чрезвычайных ситуаций и достаточности мер по защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций	(дата)
3. Наличие на опасном объекте «Плана взаимодействия» с антитеррористическими подразделениями ФСБ России, внутренними войсками МВД России, подразделениями вневедомственной охраны МВД России в случае несанкционированного вмешательства в деятельность объекта или при угрозе террористического акта	(да/нет)
4. Наличие на опасном объекте спасательных формирований, аварийно-восстановительных подразделений, ведомственных подразделений пожарной охраны, добровольных пожарных дружин	(да/нет по видам)
5. Укомплектованность личным составом спасательных формирований, аварийно-восстановительных подразделений, ведомственных подразделений пожарной охраны, добровольных пожарных дружин в соответствии со штатным расписанием (по видам подразделений)	% к необходимому количеству
6. Оснащенность приборами и оборудованием спасательных формирований, аварийных подразделений, ведомственных подразделений пожарной охраны, добровольных пожарных дружин в соответствии с табелем оснащения	% к необходимому количеству
7. Укомплектованность специалистами служб и подразделений объекта, ведущих деятельность по предупреждению ЧС	% к необходимому количеству
8. Обучение спасательных формирований, аварийно восстановительных подразделений, ведомственных подразделений пожарной охраны, добровольных пожарных дружин, служб и подразделений опасного объекта, осуществляющих деятельность по предупреждению чрезвычайных ситуаций, (по каждому подразделению)	% прошедших обучение к общему количеству
9. Наличие на опасном объекте систем оповещения персонала и населения, проживающего около опасного объекта	(да/нет)
10. Наличие на опасном объекте работоспособных технических систем предупреждения и локализации ЧС, предусмотренных нормативными документами	(да/нет) (по видам)
11. Наличие на опасном объекте подразделения охраны и технических систем обнаружения несанкционированного проникновения на территорию или систем физической защиты	(да/нет)
12. Наличие на объекте системы внутреннего противопожарного водопровода, его характеристики и соответствии требованиям нормативных документов	(да/нет)
13. Наличие на объекте системы наружного противопожарного водопровода, его характеристики и соответствии требованиям нормативных документов	(да/нет)

Продолжение

1	2
14. Соответствие генерального плана предприятия, объёмно-планировочных решений помещений зданий и сооружений, путей эвакуации требованиям нормативных документов	(да/нет)
15. Наличие на опасном объекте пункта и автоматизированной системы управления производственным процессом, функционирующих в условиях ЧС в соответствии с требованиями нормативных документов	(да/нет)
16. Количество зданий и помещений, оборудованных автоматическими установками пожаротушения, (от общего количества, подлежащих оборудованию в соответствии с нормами)	(ед./%)
17. Количество зданий и помещений, оборудованных системами автоматической пожарной сигнализации (от количества, подлежащих оборудованию в соответствии с нормами)	(ед./%)
18. Наличие на опасном объекте резервных источников: электроснабжения, теплоснабжения, газоснабжения, водоснабжения, систем связи, обеспечивающих функционирование объекта при ЧС и действия аварийно-восстановительных подразделений при ликвидации ЧС (по видам)	(да/нет)
19. Наличие договора страхования ответственности за причинение вреда при эксплуатации опасного объекта за нанесенный ущерб физическим, юридическим лицам и окружающей природной среде	(да/нет)

Приложение 6 (справочное)

Реперные (установочные) показатели риска

Риск является неизбежным сопутствующим фактором любой деятельности. Риск есть мера опасности. Цель управления риском – предотвращение или уменьшение разрушений материальных объектов, потерь имущества, опасного и вредного воздействия на человека и окружающую среду. Для управления риском его необходимо максимально полно проанализировать и оценить. Анализ риска является необходимым средством, когда требуется выявить существующие опасности, охарактеризовать, измерить и сравнить их, определить меры по уменьшению риска в случае превышения его приемлемого уровня.

Анализ риска может быть не только количественным, при котором основные результаты получают путем расчета показателей риска, но и качественным, при котором результаты представляются в виде текстового описания, таблиц, диаграмм и так далее с результатами качественного анализа опасностей и ущерба на основе имеющейся статистики и экспертных оценок.

Ниже представлены основные показатели риска, реперные (установочные) значения которых следует использовать для характеристики биогенных опасностей и биологических аварий.

С учетом реального состояния основных фондов промышленных объектов страны и частот возникновения аварий в России усредненные показатели риска (как вероятности наступления опасного события) по критериям приемлемости и допустимости индивидуального риска для персонала и населения лежат в пределах интервала величин от 10^{-3} до 10^{-6} в год из расчета на одного человека. Это означает, что любой человек подвержен рисковым событиям, каждое из которых обязательно реализуется в среднем 1 раз за 10—20 лет.

В соответствии с действующими нормативами «Методические указания по разработке паспорта безопасности опасного объекта» вводятся следующие определения:

- *неприемлемый риск* (действует в зоне недопустимого риска) – величина риска более 10^{-4} в год (для территорий вблизи функционирующих объектов) и более 10^{-5} (для территорий, примыкающих к вновь строящимся объектам);
- *контролируемый риск* (действует в зоне жесткого контроля риска) – величина риска между 10^{-4} и 10^{-5} в год (для территорий вблизи функ-

ционирующих объектов) и между 10^{-5} и 10^{-6} (для территорий, примыкающих к вновь строящимся объектам);

• *приемлемый риск* (действует в зоне допустимого риска) – величина риска менее 10^{-5} (для территорий вблизи функционирующих объектов) и менее 10^{-6} (для территорий, примыкающих к вновь строящимся объектам).

Под перечисленными зонами риска понимается:

• зона недопустимого риска – это территория, где необходимо либо проводить соответствующий комплекс мероприятий, либо не допускать нахождение людей в этой зоне. Под комплексом мероприятий понимаются мероприятия, обеспечивающие снижение риска и проводимые либо на самом объекте (изменение технологических процессов, уменьшение запасов опасных микроорганизмов, веществ, субстанций, материалов, введение дополнительных систем мониторинга и контроля и т. д.), либо вне его (улучшение организации экстренной медицинской помощи, обучение населения и т. д.). Для нового строительства в таких зонах вообще не следует предусматривать нахождение людей, которые не связаны непосредственно с обслуживанием технологических процессов на объекте;

• зона жесткого контроля риска. В этой зоне должны выполняться следующие требования:

а) нахождение в зоне ограниченного числа людей в течение ограниченного отрезка времени (например, один—два объекта с наибольшей работающей сменой до 100 человек в течение рабочей смены);

б) персонал таких объектов должен быть хорошо обучен и готов к проведению защитных мероприятий в случае крупной производственной аварии на потенциально опасном объекте;

в) в зоне должна быть отработана система оповещения, позволяющая в кратчайшие сроки осуществить мероприятия по защите производственного персонала;

г) объект, находящийся в такой зоне, сам не должен являться потенциально опасным объектом, поддерживающим эффект «домино», и не должен содержать непрерывные технологические процессы;

• зона допустимого риска – это территория, где допускается любое строительство и размещение населения.

Общепринятых критериев приемлемости социального риска нет. Однако, большинство экспертов признает, что неприемлемым социальным риском следует считать риск, когда 25 взрослых людей и более подвергаются опасности от конкретного источника с частотой реализации более 10^{-4} в год.

Приложение 7

Алгоритмы сценариев развития биологических аварий с ПБА и примеры оформления их расчетной и графической форм на основе логико-графического метода анализа «дерева событий»

Практика показывает, что возникновение и развитие крупных аварий, как правило, характеризуется комбинацией случайных локальных событий, возникающих с различной частотой на разных стадиях аварии (отказы оборудования, человеческие ошибки, внешние воздействия, разрушение, выброс, пролив вещества, рассеяние вещества, воспламенение, взрыв, интоксикация и т. д.). Для выявления причинно-следственных связей между этими событиями используют логико-графические методы анализа «деревьев событий».

Анализ «дерева событий» представляет собой алгоритм построения последовательности событий, исходящих из основного события (аварийной ситуации). Используется для анализа развития аварийной ситуации. Частота каждого сценария развития аварийной ситуации рассчитывается путем умножения частоты основного события на вероятность конечного события.

Методика «дерево событий» относится к логико-вероятностным сценарным подходам, позволяющим проводить рискологическую оценку в различных отраслях безопасности.

Данный подход впервые применен при разработке сценарной модели оценки биоопасности и адаптирован для расчета сценариев развития биологических аварий на потенциально опасных объектах биомедицинского профиля.

Алгоритмы сценариев развития биологических аварий могут быть оформлены как в расчетной, так и графической форме. Однако формы не тождественны, а скорее дополняют одна другую, поэтому для полноты отражения результатов анализа риска и повышения надежности оценок следует использовать обе формы представления результатов.

Предлагаемая для использования при разработке паспорта безопасности группа сценарных моделей оценки риска на биологически опасных объектах включает сценарии развития трех нормативно закрепленных видов аварий с ПБА.

Согласно СП 1.3.1285—03 «Безопасность работ с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)», в перечень нормативно закрепленных видов биологических аварий также входят «аварии, связанные с нарушением целостности изолирующего или пневмокостюма во

время работы с ПБА». Учитывая, что узловые риски заражения при данном виде аварий сводятся лишь отчасти к времени, прошедшему с момента нарушения целостности костюма, а в основном зависят от наличия или отсутствия нарушений целостности кожных покровов и слизистых, оценку риска для этого вида аварий проводят по сценарной модели аварий с нарушением целостности кожных покровов при работе с ПБА (зараженными животными) (пример 3). В случае необходимости по данному виду аварий разрабатывается специальная сценарная модель с привлечением профильных специалистов.

Графические формы представляются как схемы древовидных графов и наглядно показывают основные пути развития событий при авариях с ПБА (примеры 1—3).

Расчетные формы содержат показатели частоты и вероятности событий для всех сценариев, отдельно по каждому из «деревьев событий». На их основе рассчитывают величины количественного риска анализируемых исходов аварий, которые соотносят с реперными (установочными) значениями (прилож. 7). Анализ расчетных форм дает возможность выделять из имеющейся совокупности возможных сценариев развития аварий с ПБА, наиболее вероятный и наиболее неблагоприятный (опасный) сценарии.

Пример виртуального расчета сценариев одного из видов аварии с ПБА (аварии с разбрызгиванием) в расчетной форме

Согласно примеру 1, структура «дерева событий» и сценариев аварии с разбрызгиванием ПБА следующая:

– анализируемых исходов – 4;

– бифуркационных стадий – 4;

– логико-вероятностная цепь включает: инициирующее событие – факт аварии с разбрызгиванием и образованием капельно-жидкого аэрозоля (частота исходного события 1,0*) → реализующий фактор I порядка – дисперсность аэрозоля (вероятность определяется экспертами) → реализующий фактор II порядка – возможность инфицирования (вероятность определяется экспертами) → реализующий фактор III порядка – сроки установления факта аварии (вероятность определяется экспертами) → реализующий фактор IV порядка, конечный – исход болезни (вероятность определяется экспертами).

---

* Численные условные частоты наступления событий (диапазон значений от 1 до 0) даются на основании экспертной оценки, вероятность (риск) летального исхода рассчитывается как показано ниже по тексту.

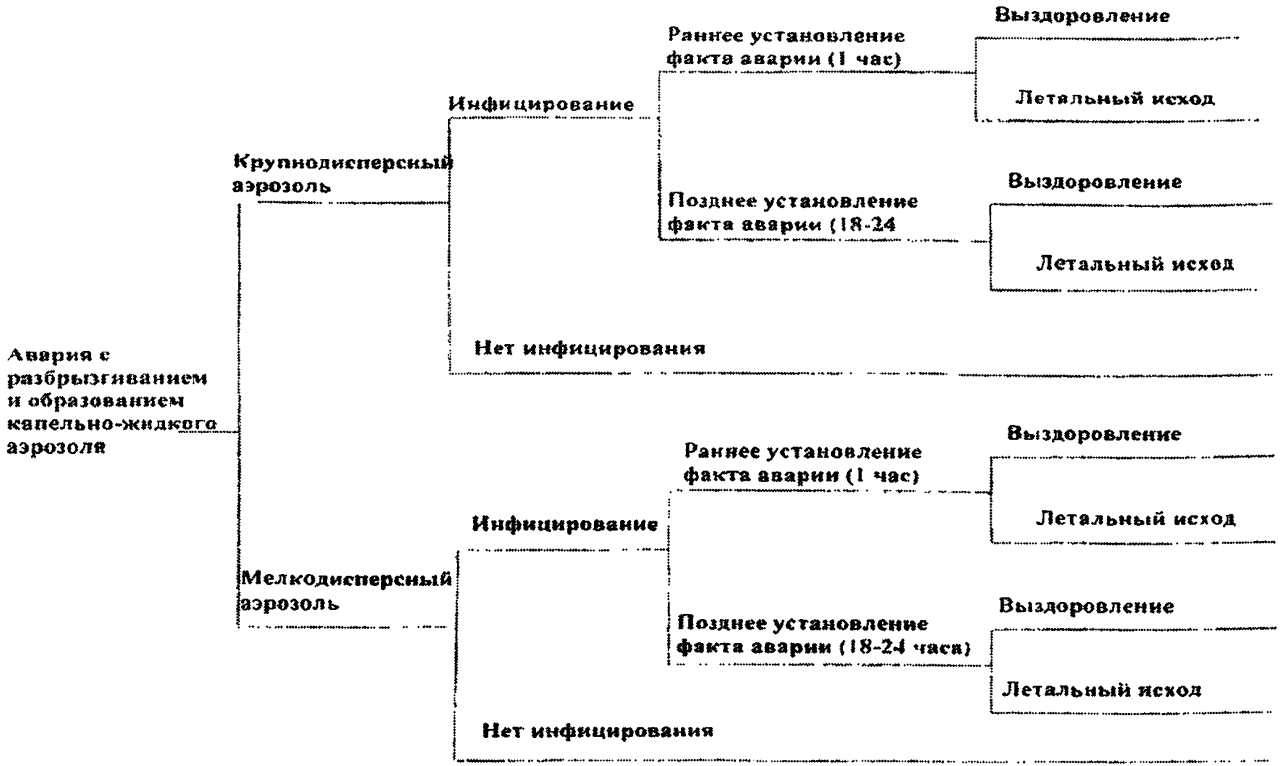
Факт аварии с разбрызгиванием и образованием капельно-жидкого аэрозоля ПБА (1,0) → мелкодисперсный аэрозоль (0,2) → инфицирование (0,01) → позднее установление факта аварии ((0,001) → летальный исход (0,00003).

Наиболее неблагоприятный сценарий

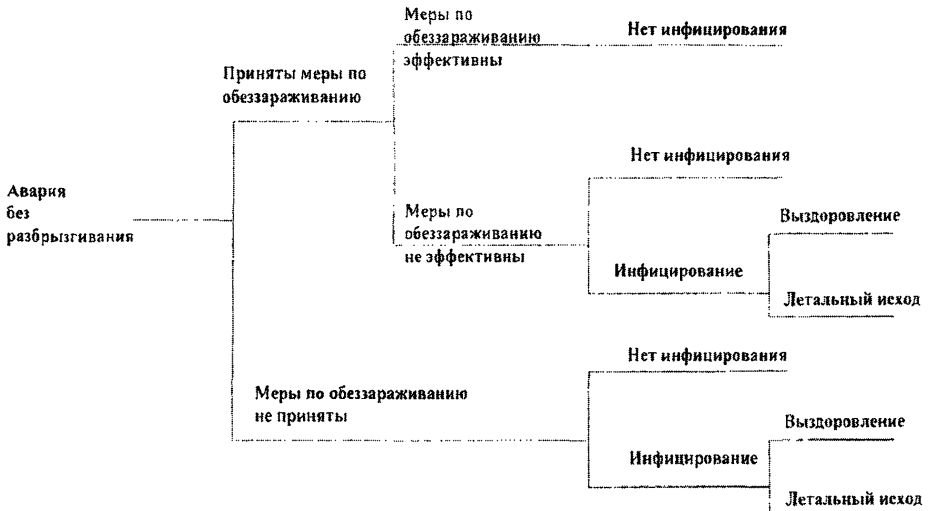
Расчет сценария.

Условия: виртуальная вероятность данного типа аварий – $8,3 \times 10^{-2}$ в год.

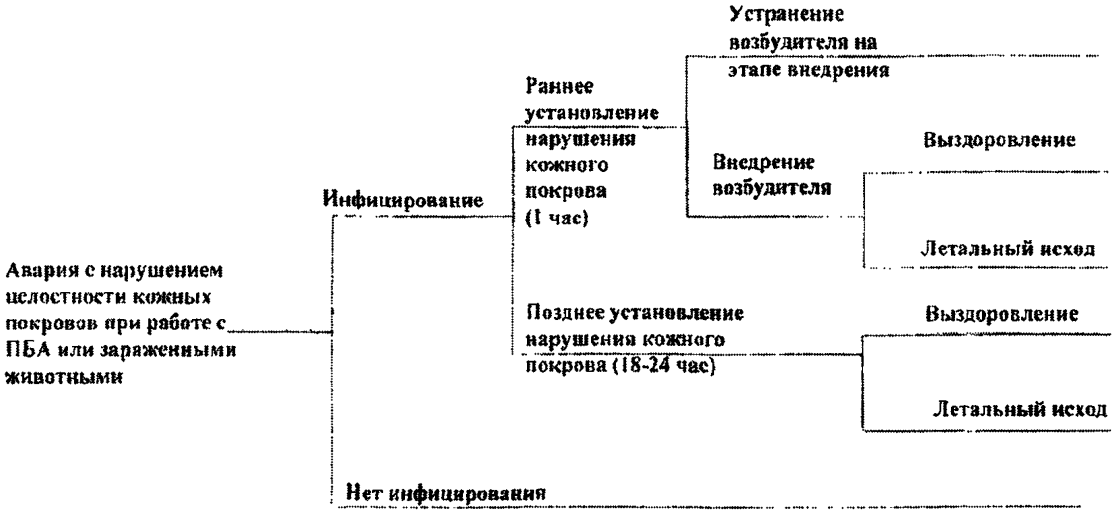
Риск смертельного поражения работника = $0,00003 \times 0,083 = 2,49 \times 10^{-6}$ в год, что не превышает значений допустимого (приемлемого) риска, установочная величина которого не должна быть более 5×10^{-5} в год.



Пример 1. Дерево событий и сценариев развития аварии с разбрызгиванием ПБА



Пример 2. Дерево событий и сценариев развития аварии без разбрызгивания ПБА



Пример 3. Дерево событий и сценариев развития аварии с нарушением целостности кожных покровов при работе с ПБА или зараженными животными

Приложение 8
(справочное)

Перечень материалов, предлагаемых для изучения при разработке паспортов и деклараций безопасности биологически опасных объектов

– Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

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

– Федеральный закон от 30.06.2006 № 90-ФЗ «О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации, признании не действующими на территории Российской Федерации некоторых нормативных правовых актов СССР и утратившими силу некоторых законодательных актов (положений законодательных актов) Российской Федерации»).

– Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

– Федеральный закон от 24 июля 1998 г. № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний».

– Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера».

– Федеральный закон от 26.02.2006 № 35-ФЗ «О противодействии терроризму».

– Указ Президента Российской Федерации от 21 сентября 2002 г. № 1011 «Вопросы Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий».

– Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.04 № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».

– Постановление Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2006 г. № 60 «Об утверждении Положения о социально-гигиеническом мониторинге».

– Постановление Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2003 г. № 794 «О единой государственной системе предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций».

– Постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2005 № 303 «О разграничении полномочий федеральных органов исполнительной власти в области обеспечения биологической и химической безопасности Российской Федерации».

– Постановление Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 № 31 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных болезней».

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 апреля 2011 г. № 342-н «Об утверждении «Порядка проведения аттестации рабочих мест по условиям труда».

– Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 5.09.2005 № 21 «О совершенствовании государственного санитарно-эпидемиологического надзора по противодействию угрозе биотерроризма».

– Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 3.07.2006 № 14 «Об обеспечении мероприятий по санитарной охране Российской Федерации».

– Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 2.02.2009 № 230 «Об утверждении Примерного регламента взаимодействия противочумных учреждений Роспотребнадзора с учреждениями и территориальными органами Роспотребнадзора».

– Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.02.2009 № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения санитарно-эпидемиологического характера».

– Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2007 г. № 31 «Об утверждении «Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний».

– Постановление Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании».

– ГОСТ Р 52905—2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

– ГОСТ Р 12.0.006—2002 «ССБТ. Общие требования к управлению охраной труда в организации».

– ГОСТ Р 51898—02 «Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты».

– Приказ Минздрава России от 28 мая 2001 г. № 176 «О совершенствовании системы расследования и учета профессиональных заболеваний в Российской Федерации».

– Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24 февраля 2005 г. № 160 «Об определении степени тяжести повреждения здоровья при несчастных случаях на производстве».

– РД 08-120—96 «Методические указания по проведению анализа риска опасных промышленных объектов. НТЦ «Промышленная безопасность».

– Р 2.2.1766—03 «Руководство по оценке профессионального риска для здоровья работников. Организационно-методические основы, принципы и критерии оценки».

– Р 2.2.2006—05 «Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда».

– Методика оценки последствий химических аварий (методика «ТОКСИ»). М.: НТЦ «Промышленная безопасность», 1993.

– Приложение к приказу от 28 февраля 2003 г. № 105 Министра Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий «Требования по предупреждению чрезвычайных ситуаций на потенциально опасных объектах и объектах жизнеобеспечения».

– СанПиН 2.1.7.1322—03 «Гигиенические требования к размещению и обеззараживанию отходов производства и потребления».

– СП 1.2.036—95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I—IV групп патогенности».

– СП 1.3.1285—03 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)».

– СП 3.4.2318—08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации».

– СП 3.1.1.2521—09 «Профилактика холеры. Общие требования к эпидемиологическому надзору за холерой на территории Российской Федерации».

– СП 1.1.1058—01 «Организация и проведение производственного контроля соблюдения санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

– СП 1.2.1318—03 «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».

– СП 3.3.2.1248—03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов».

– СП 3.1.2260—07 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования материалов, инфицированных или потенциально инфицированных диким полиовирусом».

– СП 1.3.2322—08 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

– СП 1.3.2518—09 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Дополнения и изменения 1 к СП 1.3.2322—08».

– СП 1.3.2628—10 «Изменения и дополнения 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам СП 1.3.1285—03 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)».

– «Методические указания по разработке паспорта безопасности опасного объекта», утвержденные зам. министра Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий М. И. Фалеевым 19 августа 2004 г.

– Дроздов С. Г., Гарин Н. С., Джиндоян Л. С. и др. Основы техники безопасности в микробиологических и вирусологических лабораториях. – М: Медицина, 1987.

– «Руководство ВОЗ по обеспечению биологической безопасности в лабораторных условиях», третье издание (WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11, 2004).

– «Управление биологическими рисками: Руководство ВОЗ по обеспечению биологической безопасности в лабораторных условиях» (WHO/CDS/EPR/2006.6, Sept. 2006).

– Laboratory biorisk management standard [Стандарт управления биорисками в лабораториях]. – CEN, 2008. CWA 15793:2008 E /ICS 07.100.01.

– «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях» (пятое издание). Министерство здравоохранения и социального обеспечения США/ 2007. Вашингтон: Типография правительства США, 2007.

– Ветеринарные лаборатории с системой защиты. Руководство по проектированию и строительству.– Bremgarten, Швейцария, 2006.

Руководство по составлению документа, подтверждающего безопасность биологически опасного объекта

Руководство
Р 3.1.3013—12

Редактор Л. С. Кучурова
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 29.11.12

Формат 60x88/16 Печ. л. 2,25
Тираж 200 экз. Заказ 73

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а

Отделение реализации, тел./факс 952-50-89

gost.e-ecolog.ru