

# НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МИКРООРГАНИЗМАМИ В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ

**Петкевич А.С.**

*НИИ эпидемиологии и микробиологии Минздрава Республики Беларусь, г. Минск*

Проблема разработки законодательства в области работ с опасными для здоровья человека инфекционными микроорганизмами (вирусами, бактериями, риккетсиями, грибами и др.) и защиты специалистов, непосредственно контактирующих с этими возбудителями при выполнении своих должностных обязанностей (научные сотрудники, практические врачи, ветеринарные работники и т.д.) постоянно находится в сфере внимания Президента Республики Беларусь, Совета Министров, заинтересованных министерств и ведомств (Минздрав, Минтруда, Минюст и др.).

В настоящее время законодательство Республики Беларусь в части охраны здоровья граждан от инфекционных болезней состоит из Конституции Республики Беларусь, Трудового Кодекса, действующих на данный момент Законов и иных актов законодательства Республики Беларусь.

Основополагающими Законами в этой области являются 2 из них:

1. Закон «О здравоохранении», №2435-XII от 18.06.1993 г.(изменения и дополнения: №440-XII от 03.05.1996 г.; №27-3 от 03.03.1997, №91-3 от 11.01.2002 г.), определяющий государственную политику в области охраны здоровья граждан Республики Беларусь.

2. Закон «О санитарно-эпидемическом благополучии населения», №2583-XII от 23.11.1993 (изменения и дополнения: №68-3 от 15.07.1997 г., №286-3 от 09.07.1999 г., №397-3 от 23.05.2000 г.) регулирующий общественные отношения в области обеспечения санитарно-эпидемического благополучия населения Республики Беларусь.

Закон определяет компетенцию республиканских и местных органов государственной власти и управления в области обеспечения санитарно-эпидемического благополучия населения; обязанности предприятий, учреждений, организаций и иных хозяйствующих субъектов независимо от их подчиненности и форм собственности, общественных объединений, должностных лиц и граждан по соблюдению санитарных норм, правил, гигиенических нормативов и проведению санитарно-гигиенических, профилактических, противоэпидемических и противорадиационных мероприятий; систему государственного контроля и надзора; виды ответственности за нарушения санитарного законодательства.

В соответствии с этими Законами и в целях обеспечения постоянного контроля за соблюдением требований биологической безопасности и режима работы с патогенными для человека микроорганизмами в лабораториях учреждений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и других ведомств в республике в настоящее время имеется Перечень действующих в Беларуси документов по соблюдению требований биологической безопасности и противоэпидемического режима при работе с патогенными для человека микроорганизмами, который включает 14 различных нормативно-правовых и инструктивно-методических документов:

1. 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);

2. Санитарные правила «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности» (СП 1.2.011-94);

3. Особенности методических приемов при работе с возбудителями инфекционных болезней человека I и II группы патогенности бактериальной этиологии (практическое руководство). 1989 г.;

4. Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения. 1980 г.

5. Инструкция по режиму работы с аэрозолями возбудителей особо опасных и других бактериальных инфекций. 1977;

6. Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения. 1981;

7. Правила техники безопасности, производственной санитарии и санитарно-противоэпидемического режима для предприятий по производству бактериальных и вирусных препаратов. 1980;

8. Инструкция по соблюдению противоэпидемического режима в лабораториях диагностики СПИД. 1991;

9. Инструкция по санитарно-эпидемическому контролю систем вентиляции производственных помещений. 1973;

10. Инструкция по использованию кондиционеров при работе в заражном блоке. 1986;

11. Методические рекомендации по определению коэффициента проницаемости фильтров по бактериальному аэрозолю. 1988;

12. Инструкция о противоэпидемическом режиме работы с антибиотикоустойчивыми культурами ООИ. 1979;

13. Общие принципы организации и медико-технические требования к проектированию лаборатории максимальной защиты при вирусологических исследованиях. 1987 г.

14. Постановление Главного государственного санитарного врача «О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)» (№25 от 25.11.1997 г.).

В Постановлении Главного государственного санитарного врача Беларуси «О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)» (№25 от 25.11.1997 г.) были утверждены:

- состав республиканской комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия) в лабораториях учреждений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и других ведомств, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- Положение о республиканской режимной комиссии;
- Положение об областной режимной комиссии;
- Положение о порядке выдачи разрешения на работы с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- Перечень действующих директивных документов по соблюдению требований биологической безопасности и противоэпидемического режима при работе с патогенными для человека микроорганизмами.

По этому документу республиканская режимная комиссия является контролирующим и консультативным органом Министерства здравоохранения РБ по вопросам соблюдения требований биологической безопасности и противоэпидемического режима

в лабораториях учреждений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и других ведомств, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности.

Персональный состав режимной комиссии утверждается Постановлением Главного государственного санитарного врача РБ.

Режимная комиссия непосредственно подчиняется заместителю министра здравоохранения – Главному государственному санитарному врачу РБ.

**Функции** режимной комиссии:

- осуществляет плановый и внезапный контроль за организацией и соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима в лабораториях учреждений Министерства здравоохранения и других ведомств, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- руководство работой областных режимных комиссий, комиссий НИИ и других учреждений, где их создание регламентировано;
- проведение экспертизы проектов вновь строящихся и реконструируемых лабораторий учреждений Министерства здравоохранения и других ведомств;
- оказание консультативно-методической и практической помощи учреждениям Министерства здравоохранения и других ведомств республики в организации и проведении противоэпидемических мероприятий в случаях аварии в лабораториях при работе с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- оформление необходимой документации для выдачи (продления) разрешения на проведение работы с биологическим материалом I и II групп патогенности;
- проведение проверки знаний по вопросам противоэпидемического режима и биологической безопасности персонала, работающего с биологическим материалом.

Данным нормативным документом утвержден единый порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I и IV групп патогенности при проведении экспериментальных и диагностических исследований, производства иммунобиологических препаратов и продуктов микробиологического синтеза.

Все перечисленные работы могут выполняться только при наличии в учреждении разрешения на право работы, выданного органом или учреждением государственного санитарного надзора, на основании заключения режимной комиссии.

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

В учреждениях, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности, создаются комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима (режимные комиссии).

Разрешение на работу с микроорганизмами I и IV групп патогенности выдается сроком на 5 лет.

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

### *Выводы*

Анализ существующего законодательства РБ в области работ с микроорганизмами разных групп риска в замкнутых системах показал, что

1. В стране имеется 2 основных закона и 14 нормативно-правовых и инструктивно-методических документа, которые определяют государственную политику в

области охраны здоровья населения, правовые, экономические и организационные основы деятельности системы здравоохранения, регламентирующие действия государственных органов, юридических и физических лиц по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в том числе и по предотвращению и устранению неблагоприятного воздействия на организм человека факторов среды его обитания;

2. Среди действующих в республике директивных и нормативно-правовых документов, определяющих в настоящее время соблюдение требований биологической безопасности и противоэпидемиологического режима при работе с патогенными для человека микроорганизмами, многие имеют равное хождение как в РБ, так и РФ, в том числе и те нормативные документы, которые были разработаны еще в СССР;
3. Существующая в Республике в настоящее время нормативно-правовая и инструктивно-методическая база позволяет обеспечить эффективный контроль за организацией работ с микроорганизмами разных групп риска в замкнутых системах.

При этом, безусловно, данная законодательная база должна постоянно совершенствоваться с учетом изменений, происходящих в природе и расширением биотехнологической деятельности в обществе. Направления эти следующие:

1. Законодательство Республики Беларусь в области работы с микроорганизмами разных групп патогенности в закрытых системах постоянно совершенствуется путем замены устаревших нормативных документов через разработку новых или переработку/адаптацию уже существующих межгосударственных. Во исполнение Постановления Главного государственного санитарного врача РБ (№39 от 25.06.2002 г.) в Республике была создана рабочая группа по переработке инструктивно-методических и адаптации межгосударственных документов по вопросам эпиднадзора за карантинными и другими особо опасными инфекциями и санохране территории, в которую вошли ведущие специалисты санэпидслужбы и НИИ эпидемиологии и микробиологии. Готовится выпуск сборника нормативно-правовых документов, в который будут включены санитарные правила по «Санитарной охране Республики Беларусь» содержащие основные принципы организации и проведения противоэпидемиологических мероприятий при террористических актах с применением биологических агентов, а также санитарные и ветеринарные правила по профилактике и борьбе с заразными болезнями, общими для человека и животных: холера, сибирская язва, геморрагическая лихорадка с почечным синдромом (ГЛПС), бруцеллез, листериоз, орнитоз, коксиеллез (лихорадка Ку) и др. В каждом из этих документов содержатся определенные требования к работе с конкретным возбудителем.
2. Совершенствуется законодательство по проблеме биобезопасности страны в целом. На сегодняшний день в Беларуси разработан и представлен к рассмотрению в Палату представителей Национального собрания проект Закона Республики Беларусь «О безопасности в генно-инженерной деятельности». К основным направлениям деятельности, регулируемым настоящим Законом, в частности, относится и генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутой системе.
3. Совершенствование законодательства Республики Беларусь осуществляется в полном соответствии с действующими нормативными актами международного права и международными стандартами.

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МИКРООРГАНИЗМАМИ В ЗАМКНУТЫХ СИСТЕМАХ

А.С. ПЕТКЕВИЧ

Минск 2003

## Основопологающие законы Республики Беларусь в области охраны здоровья граждан от инфекционных заболеваний

- ✓ Конституция Республики Беларусь
- ✓ Закон «О здравоохранении», № 2435-XII от 18.06.1993 г. (изменения и дополнения: № 440-XII от 03.05.1996 г.; № 27-3 от 03.03.1997 г., № 91-3 от 11.01.2002 г.)
- ✓ Закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», № 2583-XII от 23.11.1993 (изменения и дополнения: № 68-3 от 15.07.1997 г., № 286-3 от 09.07.1999 г., № 397-3 от 23.05.2000 г.)

## ПЕРЕЧЕНЬ действующих в Беларуси документов по соблюдению требований биологической безопасности

1. Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. Часть 1. Порядок выдачи разрешений на работу с микроорганизмами I-IV группы патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК (СП 1.2.006-93);
2. Санитарные правила «Безопасность работы с микроорганизмами I-IV групп патогенности» (СП 1.2.011-94);
3. Особенности методических приемов при работе с возбудителями инфекционных болезней человека I и II группы патогенности бактериальной этиологии (практическое руководство). 1989 г.;
4. Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения. 1980 г.;
5. Инструкция по режиму работы с аэрозолями возбудителей особо опасных и других бактериальных инфекций. 1977;
6. Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделов, отделов) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения. 1981;
7. Правила техники безопасности, производственной санитарии и санитарно-противоэпидемиологического режима для предприятий по производству бактериальных и вирусных препаратов. 1980;

## ПЕРЕЧЕНЬ действующих в Беларуси документов по соблюдению требований биологической безопасности

8. Инструкция по соблюдению противоэпидемиологического режима в лабораториях диагностики СПИД. 1991;
9. Инструкция по санитарно-эпидемиологическому контролю систем вентиляции производственных помещений. 1973;
10. Инструкция по использованию кондиционеров при работе в заражном блоке. 1986;
11. Методические рекомендации по определению коэффициента проницаемости фильтров по бактериальному аэрозолю. 1988;
12. Инструкция о противоэпидемиологическом режиме работы с антибиотико-устойчивыми культурами ООИ. 1979;
13. Общие принципы организации и медико-технические требования к проектированию лаборатории максимальной защиты при вирусологических исследованиях. 1987 г.;
14. Постановление Главного государственного санитарного врача «О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемиологического режима (режимная комиссия)» (№25 от 25.11.1997 г.).

## Общий вид технологических линий (кабинеты биобезопасности 3 класса)



## Технологические линии 2 класса





## Технологические линии для проведения молекулярно-биологических исследований



**Задачи**  
Республиканской режимной комиссии,  
созданной в соответствии с Постановлением  
Главного государственного санитарного врача Беларуси  
«О комиссии по контролю за соблюдением требований биологической  
безопасности и противоэпидемического режима (режимная комиссия)»  
№ 25 от 25.11.1997 г.

- > организация и проведение контроля за соблюдением биологической безопасности и противоэпидемического режима в лабораториях, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности и выполнением требований соответствующих нормативных документов;
- > проведение анализа состояния биологической безопасности, разработка комплекса мер по ее совершенствованию;
- > организация и проведение комплекса мероприятий, направленных на предупреждение аварийных ситуаций и ликвидации их последствий;
- > контроль за подготовкой персонала к работе в режимных условиях и организацией наблюдения за состоянием его здоровья;
- > подготовка нормативной и другой документации по вопросам биологической безопасности и противоэпидемического режима.

## ФУНКЦИИ Республиканской режимной комиссии

- ❖ осуществляет плановый и внеплановый контроль за организацией и соблюдением требований биологической безопасности и противоэпидемического режима в лабораториях учреждений Министерства здравоохранения и других ведомств, работающих с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- ❖ руководство работой областных режимных комиссий, комиссий НИИ и других учреждений, где их создание регламентировано;
- ❖ проведение экспертизы проектов вновь строящихся и реконструируемых лабораторий учреждений Министерства здравоохранения и других ведомств;
- ❖ оказание консультативно-методической и практической помощи учреждениям Министерства здравоохранения и других ведомств республики в организации и проведении противоэпидемических мероприятий в случаях аварии в лабораториях при работе с микроорганизмами I и II групп патогенности;
- ❖ оформление необходимой документации для выдачи (продления) разрешения на проведение работы с биологическим материалом I и II групп патогенности;
- ❖ проведение проверки знаний по вопросам противоэпидемического режима и биологической безопасности персонала, работающего с биологическим материалом.

## ВЫВОДЫ

- ✓ В стране имеется 2 основных закона и 14 нормативно-правовых и инструктивно-методических документа, которые определяют государственную политику в области охраны здоровья населения и регламентирующие действия государственных органов, юридических и физических лиц по обеспечению санитарно-эпидемического благополучия;
- ✓ Целый ряд действующих в Республике директивных и нормативно-правовых документов, определяющих в настоящее время соблюдение требований биологической безопасности и противоэпидемического режима при работе с патогенными для человека микроорганизмами, имеют равную юридическую силу и в Российской Федерации;
- ✓ Существующая в Республике в настоящее время нормативно-правовая и инструктивно-методическая база позволяет в достаточной мере обеспечить эффективный контроль за организацией работ с микроорганизмами разных групп риска в замкнутых системах.

