

**Об утверждении методики управления биологическими рисками**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 октября 2022 года № ҚР ДСМ-110. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 октября 2022 года № 30058

      В соответствии с подпунктом 5) пункта 2 статьи 10 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан", ПРИКАЗЫВАЮ:

      1. Утвердить прилагаемую методику управления биологическими рисками.

      2. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) размещение настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования.

      3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Министр здравоохранения*  *Республики Казахстан* | *А. Ғиният* |

      "СОГЛАСОВАН"

Министерство национальной экономики

Республики Казахстан

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение к приказу Министр здравоохранения Республики Казахстан от 5 октября 2022 года № ҚР ДСМ-110 |

**Методика управления биологическими рисками**

**Глава 1. Общие положения**

      1. Настоящая методика управления биологическими рисками (далее –Методика) разработана в соответствии с пунктом 1 статьи 13, подпунктом 5) пункта 2 статьи 10, пунктом 6 статьи 14 Закона Республики Казахстан от 21 мая 2022 года "О биологической безопасности Республики Казахстан" (далее –Закон) и определяет порядок управления биологическими рисками в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, включающий в себя оценку биологических рисков и разработку мероприятий по снижению биологических рисков.

      2. В настоящей Методике используются следующие понятия:

      1) биологическая безопасность – состояние защищенности людей и отдельных компонентов природной среды (атмосферного воздуха, поверхностных и подземных вод, земной поверхности и почвенного слоя, растительного и животного мира и иных организмов (далее – отдельные компоненты природной среды) от опасных биологических факторов, в том числе обеспечиваемое мерами биологической защиты;

      2) оценка биологических рисков – элемент системы управления биологическими рисками, представляющего совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения негативных последствий воздействия опасных биологических факторов, средств, методов, технологий, услуг в различных сферах деятельности, связанных с обращением с патогенными биологическими агентами;

      3) внутренняя оценка биологических рисков – система мер субъекта, осуществляющего деятельность по обращению с патогенными биологическими агентами (далее – ПБА), в отношении собственной деятельности по обращению с патогенными биологическими агентами;

      4) обращение с патогенными биологическими агентами – процессы (стадии) работы с патогенными биологическими агентами, непосредственно направленные на выделение (обнаружение), разработку (создание), производство (изготовление), оборот (в том числе ввоз (вывоз), хранение, транспортировку) патогенных биологических агентов в целях их исследования, уничтожения и (или) разработки иммунобиологических препаратов;

      5) специалист, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами (далее – специалист) – физическое лицо, имеющее техническое и профессиональное и (или) послесреднее образование и (или) высшее и (или) послевузовское образование, и (или) ученую степень и допущенное в установленном порядке к обращению с патогенными биологическими агентами;

      6) субъект, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами (далее – субъект) – юридическое лицо, осуществляющее обращение с патогенными биологическими агентами.

      3. Оценка биологических рисков проводится в отношении обращения с патогенными биологическими агентами, потенциально опасными биологическими объектами, эпидемических и эпизоотических очагов инфекционных и (или) паразитарных заболеваний и потенциально очаговой территории.

      4. Результаты оценки биологических рисков используются для разработки мероприятий по их снижению до допустимых (приемлемых) уровней, при которых обеспечиваются условия для защиты населения и охраны отдельных компонентов природной среды от воздействия опасных биологических факторов.

**Глава 2. Градация биологических рисков**

      5. Методика управления биологическими рисками разрабатывается с учетом научно-методологической базы и предусматривает градацию биологических рисков по их уровням.

      6. Основополагающим фактором градации биологических рисков является классификация патогенных биологических агентов по патогенности и степени опасности:

      1) I группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания людей и (или) животных с высоким уровнем смертности (летальности), легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых отсутствуют вакцины и эффективные средства и способы лечения;

      2) II группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных, легко распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины. Данная группа подразделяется на патогенные биологические агенты, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания, инфекционные и (или) паразитарные заболевания;

      3) III группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных либо способные причинить значительный вред растениям, характеризующиеся минимальным распространением от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины;

      4) IV группа патогенности – патогенные биологические агенты, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания людей и (или) животных либо способные причинить вред растениям, не распространяющиеся от инфицированного организма к здоровому, в отношении которых доступны эффективные средства и способы лечения и профилактики, включая вакцины.

      Аттенуированные (ослабленные) штаммы микроорганизмов, являющиеся патогенными биологическими агентами II группы патогенности, относятся к патогенным биологическим агентам III группы патогенности.

      Аттенуированные (ослабленные) штаммы микроорганизмов, являющиеся патогенными биологическими агентами III группы патогенности, относятся к патогенным биологическим агентам IV группы патогенности.

      7. Патогенность и степень опасности устанавливается в соответствии с таблицей согласно приложению 1 к настоящей Методике.

**Глава 3. Методика управления биологическими рисками**

**Параграф 1. Внутренняя оценка биологических рисков**

      8. Внутренняя оценка биологических рисков (далее – внутренняя оценка) осуществляется внутрилабораторно в плановом порядке один раз в год и внепланово согласно пункта 9 к настоящей Методике.

      9. Внеплановая внутренняя оценка осуществляется:

      1) при лабораторной деятельности по обращению с ПБА, в отношении которой не проводилась оценка риска;

      2) при вводе в эксплуатацию новой лаборатории, нового оборудования, новой методики, новых лабораторных помещений, перепланировки лабораторных помещений, изменения их функционального назначения;

      3) при изменении действующих процедур, связанных с обращением ПБА.

      10. Обеспечение организации проведения внутренней оценки осуществляется руководителем субъекта.

      11. Для внутренней оценки руководителем субъекта создается группа из пяти сотрудников, занятых в разных процессах деятельности лаборатории.

      12. В рамках внутренней оценки оцениваются уровень риска и возможные меры его устранения либо снижения до минимально возможного уровня.

      13. Ежегодно по результатам внутренней оценки заведующий лабораторией или специалист готовит и выдает заключение о биологической безопасности объекта (далее – заключение).

      14. Заключение о биологической безопасности объекта содержит информацию:

      1) о степени риска опасного объекта для персонала и проживающего вблизи населения;

      2) о степени возможности возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного характера) на опасном объекте;

      3) об оценке возможных последствий;

      4) об оценке мероприятий по предупреждению чрезвычайных ситуаций и готовности к ликвидации чрезвычайных ситуаций на опасном объекте;

      5) об оценке мероприятий по снижению риска и смягчению последствий чрезвычайных ситуаций на опасном объекте.

      15. К заключению прилагаются:

      1) ситуационный план с указанием последствий от возможных чрезвычайных ситуаций на объекте, при этом приводятся только наиболее опасные и наиболее вероятные сценарии развития чрезвычайных ситуаций;

      2) расчеты по показателям степени риска объекта с указанием методов оценки риска;

      3) материалы, обосновывающие и подтверждающие показатели степени риска объекта для персонала и проживающего вблизи населения;

      4) расчеты вероятности и степени риска чрезвычайных ситуаций;

      5) рекомендации для разработки мероприятий по устранению либо уменьшению биологических рисков до предельно допустимого уровня.

**Параграф 2. Программа управления биологическими рисками**

      16. Внутренняя оценка проводится в соответствии с утверждаемой руководителем субъекта программой управления биологическими рисками (далее - Программа), которая содержит характеристику ПБА, с которыми работает лаборатория, методологию оценки биологического риска, описание лабораторных процедур, меры по снижению биологических рисков и их мониторинг, дезинфекционный режим лаборатории, схему обращения с медицинскими отходами, транспортировку и прием биологического материала, порядок реагирования при чрезвычайных и внештатных ситуациях, защиту персонала от заражения.

      При разработке и (или) внедрении новых методов, новых процедур, оборудования, новых ПБА, требующих усиления мер безопасности и (или) биологической защиты, в программу вносятся соответствующие изменения и (или) дополнения.

      17. Программа управления биологическими рисками включает разделы:

      1) внутренней оценки биологических рисков;

      2) учет обращения с ПБА;

      3) кадровое обеспечение и компетенция персонала;

      4) нормативные основы (стандартные операционные процедуры (далее – СОП), методические руководства);

      5) управление элементами физической защиты;

      6) управление оборудованием (поверки, сертификация, калибровка, аттестация);

      7) управление медицинскими отходами (соблюдение Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения", утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ - 96/2020, (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21080 от 12 августа 2020 года);

      8) создание рабочей среды с наличием материалов, оборудования, элементов инфраструктуры (вентиляция, водоснабжение, канализация) и дезинфицирующих средств.

      18. Для учета и обеспечения безопасного обращения с ПБА в лабораториях разрабатываются и утверждаются процедуры, которые включают списки ПБА, их количество, формы хранения и расположение.

      19. Учет обращения с ПБА осуществляется посредством следующих механизмов:

      1) доступ к инвентаризационным документам учета ПБА лицам, имеющим доступ к информации;

      2) разработка СОП на все процедуры, связанные с обращением с ПБА.

      20. Программа включает эффективное управление персоналом путем проведения предварительного медицинского осмотра при приеме на работу, допуска к работе с ПБА, диспансерного наблюдения, вакцинации (ревакцинации), ежедневной термометрии.

      21. Внутренняя оценка осуществляется в следующем порядке:

      1) сбор информации (идентификация опасности);

      2) оценка рисков;

      3) разработка стратегии оценки рисков;

      4) выбор и исполнение мер оценки рисков;

      5) анализ рисков и эффективность мероприятий по снижению рисков.

**Параграф 3. Сбор информации (идентификация опасности)**

      22. Информация, подлежащая сбору, включает:

      1) лабораторные мероприятия (процедуры, работа с животными, обработка ультразвуком, аэрозолизация и центрифугирование);

      2) компетентность персонала, выполняющего работу;

      3) концентрацию и объем ПБА, подлежащего обработке;

      4) потенциальные пути передачи;

      5) инфекционную дозу биологического агента;

      6) способность биологического агента к передаче;

      7) тяжесть заражения биологическим агентом;

      8) доступность эффективных профилактических или лечебных мероприятий;

      9) стабильность биологического агента в лаборатории и во внешней среде;

      10) восприимчивость персонала лаборатории (лиц, находящихся в группе риска);

      11) диапазон хозяев биологического агента (зоонозный потенциал);

      12) эндемичность биологического агента среди местного населения;

      13) ПБА (характеристика "агрессивных" свойств);

      14) документацию и лабораторные процедуры (руководства по биологической безопасности и защите, программы, СОП);

      15) теоретические знания и практические навыки работников (программа медицинского обеспечения);

      16) характеристику территорий и зданий лаборатории (наличие необходимой санитарно-защитной зоны, достаточность основных и вспомогательных помещений лаборатории, основных и резервных инженерных сетей и коммуникаций, соблюдение поточности, "вторичных" барьеров);

      17) наличие и достаточность лабораторного оборудования;

      18) средства коллективной и индивидуальной защиты персонала (защищенное оборудование, "первичные" барьеры, центрифуги с защищенным ротором);

      19) процедуры управления медицинскими отходами.

      23. Обязательным компонентом идентификации опасности является подготовка спецификации биологической опасности патогена согласно приложению 2 к настоящей Методике.

**Параграф 4. Оценка биологических рисков**

      24. Для снижения риска, вырабатываются мероприятия с повторной оценкой риска и учҰтом новых условий обращения патогенных биологических агентов.

      25. Анализ риска включает следующие шаги:

      1) описание сценария нанесения вреда субъекту;

      2) описание потенциального вреда;

      3) определение вероятности вреда;

      4) определение степени воздействия вреда;

      5) определение уровня риска.

      26. Описание сценария нанесения вреда включает влияние опасностей на субъект, подверженный риску.

      27. Описание потенциального вреда требует определения, какой и кому причинен вред или возможный ущерб в результате события.

      28. Определение вероятности вреда осуществляется на основании таблицы соответствия примерных количественных и качественных оценок уровней вероятности вреда, предусмотренной приложением 3 к настоящей Методике.

      29. Определение степени воздействия вреда осуществляется на основании таблицы соответствия примерных количественных и качественных оценок уровней тяжестей вреда, предусмотренной приложением 4 к настоящей Методике.

      30. Определение уровня риска осуществляется на основе совместного анализа степени воздействия вреда и вероятности возникновения вреда в описанном сценарии с использованием матрицы рисков согласно приложению 4 к настоящей Методике.

      31. На основании анализа по матрице рисков составляется заключение о допустимости риска.

      32. На основе собранной информации необходимо:

      1) определить вероятность высвобождения ПБА и его последствия;

      2) определить, как вероятность и последствия влияют на первоначальный риск выполняемой работы;

      3) задокументировать оценку риска.

**Параграф 5. Разработка стратегии оценки рисков**

      33. Разработка стратегии оценки рисков осуществляется с целью снижения рисков и обеспечения безопасного выполнения работ.

      34. Выбор стратегии оценки рисков осуществляется с учетом имеющихся ресурсов и ограничений. При установлении ограничений, субъект предоставляет необходимые ресурсы.

      35. Для устранения риска принимаются меры по его снижению до допустимого уровня посредством замещения, ограничения и применения оборудования и индивидуальных средств защиты.

**Параграф 6. Выбор и исполнение мер оценки рисков**

      36. После разработки стратегии оценки рисков выбираются и внедряются меры по оценке рисков.

      37. Если риск по результатам мониторинга и оценки признан недопустимым, обращение с ПБА немедленно прекращаются до выработки и принятия мер по снижению рисков.

      38. Руководителем субъекта разрабатывается план мероприятий по нейтрализации биологических угроз (опасностей), предупреждению и снижению биологических рисков, повышению защищенности человека от воздействия опасных биологических факторов, включающий сроки исполнения и ответственных лиц.

      39. При реализации плана руководителем субъекта назначается сотрудник ответственный за осуществление оценки эффективного выполнения предусмотренных в плане мероприятий.

**Параграф 7. Анализ рисков и эффективность мероприятий по снижению рисков**

      40. Анализ рисков и эффективность мероприятий по снижению рисков проводится ответственным лицом в ходе ежедневного и внутреннего мониторинга.

      41. Мониторинг биологических рисков проводится на постоянной основе и включает в себя выявление, анализ, прогнозирование, оценку и ранжирование биологических рисков на основе критериев, предусмотренных настоящей Методикой.

      42. Данные мониторинга биологических рисков вносятся в государственную информационную систему в области биологической безопасности.

      43. Данные мониторинга биологических рисков применяются для оценки эффективности реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности, для разработки мероприятий по нейтрализации биологических угроз (опасностей), предупреждению и снижению биологических рисков, повышению защищенности населения от воздействия опасных биологических факторов, в том числе включаемых в план реагирования на биологические угрозы (опасности).

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Методике оценки биологических рисков |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Уровень биологической риска | Требования | | |
| Деятельность по обращению с патогенным биологическим агентом | Тип лабораторий | Работа в лаборатории |
| Первый | III и (или) IV группы патогенности | Лаборатория не обязательно изолирована от помещений всего здания | Надлежащие методы и процедуры микробиологических исследований |
| Второй | II группы патогенности, вызывающие инфекционные и (или) паразитарные заболевания | Лаборатория не обязательно изолирована от помещений всего здания | Надлежащие методы и процедуры микробиологических исследований и защитная одежда, обозначение биологической опасности |
| Третий | I группы патогенности, за исключением передающихся аэрогенным путем, и (или) II группы патогенности, вызывающие особо опасные инфекционные заболевания | Лаборатория изолируется от помещений всего здания | Надлежащие методы и процедуры микробиологических исследований и защитная одежда, обозначение биологической опасности, а также специальная одежда, ограниченный допуск, управляемая вентиляция |
| Четвертый | I группы патогенности, передающиеся аэрогенным путем, а также с неизвестным патогенным биологическим агентом, в отношении которых эффективных лечебных и профилактических мер в большинстве случаев нет | Лаборатория изолируется от помещений всего здания | Надлежащие методы и процедуры микробиологических исследований и защитная одежда, обозначение биологической опасности, а также специальная одежда, ограниченный допуск, управляемая вентиляция, входные боксы, душевые на выходе, специальные стоки |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к Методике оценки биологических рисков |

**Форма спецификации биологической опасности патогена**

      Создана (имя, фамилия, отчество (при его наличии), должность)

      Дата создания:

      1. Общая информация об агенте

      Тип:

      Семейство:

      Род:

      Вид:

      Морфология:

      Спорообразование:

      Внутриклеточная локализация:

      Концентрация агента:

      Отчеты о лабораторном инфицировании (клинические отчеты):

      2. Угрозы здоровью

      Группа риска:

      Вызываемое заболевание у человека:

      Патоген человека:

      Патоген наземных животных:

      Патоген водных животных:

      Патоген пчел:

      Вызывает внутрилабораторные инфекции:

      Вызывает заболевание, подлежащее регистрации:

      Вызывает заболевание, на которое дается извещение:

      Вызывает заболевание, на которое дается немедленное извещение:

      Вызывает смертельное заболевание:

      Первичные угрозы:

      Биологические материалы — источник заражения:

      Специальные угрозы:

      Естественные пути передачи инфекции:

      Инкубационный период:

      Основные симптомы:

      3. Биобезопасность

      Политика изоляции:

      Патогенность:

      Является аэрозолизирующим патогеном:

      Инфицирующая доза:

      Является зоонозом:

      Резервуар:

      Переносчики:

      Передача:

      Инфекционность:

      Средства индивидуальной защиты:

      Вакцинация:

      Особые меры предосторожности:

      Стабильность агента в окружающей среде:

      Хранение:

      Утилизация:

      4. Устойчивость

      Чувствительность к антибактериальным препаратам:

      Устойчивость к антибактериальным препаратам:

      Чувствительность к дезинфектантам:

      Физическая инактивация:

      Выживание вне организма хозяина:

      5. Инциденты:

      Действия при разливах:

      Профилактика после контакта:

      Профилактическое лечение:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3  к Методике оценки биологических рисков |

**Таблица соответствия примерных количественных и качественных оценок уровней вероятности вреда**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Количественная оценка | Качественная оценка / уровень | Описание |
| >50% | Частая | Происходит очень часто или постоянно во время выполнения конкретной процедуры или протокола |
| >10% | Вероятная | Ожидаемо во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит часто или периодически |
| >1% | Случайная | Возможно во время выполнения конкретной процедуры или протокола, но не часто |
| >0.1% | Редкая | Не ожидается во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит редко в виде отдельных случаев |
| >0.01% | Маловероятная | Невозможно во время выполнения конкретной процедуры или протокола. Происходит чрезвычайно редко или почти никогда |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 4 к Методике оценки биологических рисков |

**Таблица соответствия примерных количественных и качественных оценок уровней тяжести вреда**

|  |  |
| --- | --- |
| Степени тяжести воздействия вреда | |
| Уровень | Описание |
| 4 | Большое негативное воздействие, необратимое в нескольких аспектах |
| 3 | Значительное отрицательное воздействие в более долгосрочной перспективе |
| 2 | Отрицательное воздействие, обратимое в течение определенного периода, требует вмешательства специалиста |
| 1 | Отрицательное воздействие, полностью обратимое в краткосрочной перспективе без вмешательства специалиста |

**Матрица рисков**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Возможность риска | Последствия риска | | |
| Мало опасен | Опасен | Очень опасен |
| Невозможен | допустимый риск | низкий риск | умеренный риск |
| Маловероятен | низкий риск | умеренный риск | высокий риск |
| Возможен | умеренный риск | высокий риск | высокий  недопустимый риск |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан