

Методические рекомендации МР 1.3.0383-25 по использованию боксов микробиологической безопасности и других защитных устройств для работы и содержания животных, инфицированных ПБА I - IV групп (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 21 июля 2025 г.) (документ не вступил в силу)

**Методические рекомендации МР 1.3.0383-25
по использованию боксов микробиологической безопасности и других защитных устройств
для работы и содержания животных, инфицированных ПБА I - IV групп
(утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия
человека 21 июля 2025 г.)**

Введены впервые
Дата введения 21 октября 2025 г.

I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации (далее - МР) описывают алгоритм подготовки к работе боксов микробиологической безопасности (далее - БМБ) II - III класса, односторонних и для одновременной работы двух операторов, находящихся друг напротив друга, их модификаций и аналогов, а также других защитных боксированных устройств¹ (далее - ЗБУ) с направленным воздушным потоком для защиты персонала, оборудования для содержания лабораторных животных (например, шкаф содержания лабораторных животных (далее - ШСЛЖ) с комбинированной фильтрацией удаляемого воздуха и специализированные вентилируемые системы содержания инфицированных животных (далее - СИВК)), мероприятия по их вводу в эксплуатацию, контролю их технического состояния, условия для работы с животными, инфицированными патогенными биологическими агентами (далее - ПБА) I - IV групп, проведение дезинфекционных мероприятий, предотвращение и ликвидацию аварийных ситуаций и аварий в случаях их возникновения, обеззараживания и обращения с медицинскими отходами (далее - МО) класса Б и В² и (или) биологическими отходами³.

¹ Пункт 188 СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный N 62500), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.02.2022 N 5 (зарегистрировано Минюстом России 01.03.2022, регистрационный N 67587); от 25.05.2022 N 16 (зарегистрировано Минюстом России 21.06.2022, регистрационный N 68934) (далее - СанПиН 3.3686-21).

² Статья 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"; глава X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 3 (зарегистрировано Минюстом России 29.01.2021, регистрационный N 62297), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.06.2021 N 16 (зарегистрировано Минюстом России 07.07.2021, регистрационный N 64146); от 14.12.2021 N 37 (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2021, регистрационный N 66692); от 14.02.2022 N 6 (зарегистрировано Минюстом России 17.02.2022, регистрационный N 67331); от 15.11.2024 N 11 (зарегистрировано Минюстом России 27.12.2024, регистрационный N 80808) (далее - СанПиН 2.1.3684-21); глава IV СанПиН 3.3686-21.

³ Статьи 2.1, 4.1, 4.3, 4.4 Закона Российской Федерации от 14.05.1993 N 4979-1 "О ветеринарии" (далее - Закон от 14.05.1993 N 4979-1); приказ Минсельхоза России от 07.11.2024 N 669 "Об утверждении перечня биологических отходов" (зарегистрирован Минюстом России 29.11.2024, регистрационный N 80395).

1.2. Настоящие МР распространяются на лаборатории, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с ПБА I - IV групп патогенности, лицензию на

осуществление медицинской деятельности⁴ и (или) включенные в Федеральную государственную информационную систему в области ветеринарии⁵.

⁴ Пункты 134 - 135 СанПиН 3.3686-21.

⁵ Пункт 1 статьи 4.4 Закона от 14.05.1993 N 4979-1.

II. Общие положения

2.1. Структурное подразделение, выполняющее работу с экспериментальными животными, зараженными ПБА I - IV групп, оформляет санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий выполнения работ с ПБА I - IV групп патогенности (опасности) санитарно-эпидемиологическим требованиям⁶. Структурное подразделение разрабатывает документы - инструкции, стандартные операционные процедуры (далее - СОП) и другие локальные нормирующие акты, определяющие режим безопасной работы с зараженными животными на конкретном оборудовании, с учетом характера работ с ПБА, особенностей методических приемов и технологий, свойств микроорганизмов и продуктов их жизнедеятельности⁷.

⁶ Пункт 135 СанПиН 3.3686-21.

⁷ Пункты 146, 148, 3429 СанПиН 3.3686-21.

2.2. Манипуляции с лабораторными животными (заражение, лечение, взятие проб крови и вскрытие) при работе с ПБА I - IV групп проводятся в БМБ (или аналогичном ЗБУ) с соблюдением принципа парности и использованием средств индивидуальной защиты⁸ (далее - СИЗ). Содержание экспериментальных животных предусматривает использование ШСЛЖ и СИВК, их аналогов и модификаций, предусматривающих фильтрацию воздуха через фильтры классов Н 13 - 14 и их аналогов и направление потока воздуха, обеспечивающего защиту персонала.

⁸ Пункты 252, 256 - 257 СанПиН 3.3686-21.

2.3. БМБ II - III класса, ШСЛЖ и СИВК являются оборудованием, предназначенным для обеспечения защиты оператора и окружающей среды от аэрозолей, возникающих вследствие работы с потенциально опасными и опасными микроорганизмами⁹, в том числе при работах по заражению, вскрытию, лечению и содержанию лабораторных животных, зараженных ПБА.

⁹ Глава 3 ГОСТ Р ЕН 12469-2010 "Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности", введенного приказом Росстандарта от 29.12.2010 N 1144-ст (далее - ГОСТ Р ЕН 12469-2010).

Для лабораторий с уровнем биологической безопасности (далее - УББ) 3 и 4 все работы с экспериментальными животными, зараженными ПБА I группы (вирусы), возбудителями глубоких микозов и антибиотикорезистентными штаммами ПБА I - II группы, рекомендуется проводить в БМБ III класса¹⁰.

¹⁰ Пункты 344 - 346, 359 СанПиН 3.3686-21.

Лаборатории с УББ 3, выполняющие работы с экспериментальными животными, зараженными ПБА I - II группы (бактерии), проводят их в БМБ II класса или ЗБУ¹¹.

¹¹ Пункты 262, 342 - 343 СанПиН 3.3686-21.

Работы с экспериментальными животными в лаборатории с УББ 2 проводятся в БМБ II класса или в ЗБУ¹².

¹² Пункты 312 - 313, 334, 343 - 345 СанПиН 3.3686-21.

Для защиты персонала и окружающей среды в условиях контролируемой микробной

контаминации при выполнении процедур смены клеток с удалением подстила, выборки павших животных рекомендуется использовать ламинарные боксы (станции) для работы с животными и удаления отходов.

Инженерно-техническое сопровождение работ с ПБА в БМБ выполняют специалисты с высшим или средним специальным инженерно-техническим образованием, имеющие допуск в соответствии с приказом руководителя организации¹³.

¹³ Пункты 150 - 152 СанПиН 3.3686-21.

2.4. Для работы с животными в БМБ II - III класса, ЗБУ, ШСЛЖ и СИВК допускают только специально обученных специалистов с высшим или средним образованием не моложе 18 лет, не имеющих медицинских противопоказаний к работе с опасными и вредными производственными факторами, а также прошедших инструктаж в соответствии с их должностными обязанностями¹⁴.

¹⁴ Пункты 149 - 150, 253 - 254 СанПиН 3.3686-21.

Сотрудники, окончившие курсы профессиональной переподготовки с основами биологической безопасности и ознакомленные с руководством по эксплуатации оборудования, настоящими МР, инструкциями и СОП по эксплуатации оборудования, разработанными и утвержденными в организации, проводящей данный вид работ, допускаются к работе приказом руководителя организации¹⁵.

¹⁵ Пункты 342 - 343 СанПиН 3.3686-21.

2.5. Перед началом работы рекомендуется определить возможность использования данного БМБ, ЗБУ, ШСЛЖ или СИВК для работы с предполагаемыми ПБА в соответствии с паспортом на изделие и контролем технического состояния. Работа в БМБ II - III класса, ЗБУ, ШСЛЖ или СИВК выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁶, с учетом рекомендаций, указанных в паспорте к оборудованию и инструкции по эксплуатации.

¹⁶ Пункты 190, 313, 333 - 334, 342 - 345 СанПиН 3.3686-21.

2.6. Эксплуатация БМБ II - III класса, ЗБУ, ШСЛЖ и СИВК проводится в помещении блока для работы с инфицированными животными. Рекомендуется использовать системы искусственного регулирования условий микроклимата в соответствии с биологическими особенностями видов содержащихся животных¹⁷.

¹⁷ Глава 4 ГОСТ 33215-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организация процедур", введенного приказом Росстандарта от 09.11.2015 N 1732-ст (далее - ГОСТ 33215-2014); глава 4 ГОСТ 33216-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами", введенного приказом Росстандарта от 09.11.2015 N 1733-ст (далее - ГОСТ 33216-2014); главы 4 - 6 ГОСТ 33217-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими", введенного приказом Росстандарта от 09.11.2015 N 1734-ст (далее - ГОСТ 33217-2014); главы 4 - 8 ГОСТ 33218-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами", введенного приказом Росстандарта от 09.11.2015 N 1735-ст (далее - ГОСТ 33218-2014); главы 4 - 6 ГОСТ 33219-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за рыбами, амфибиями и рептилиями", введенного приказом Росстандарта от 09.11.2015 N 1736-ст (далее - ГОСТ 33219-2014); главы 3 - 4 ГОСТ 34088-2017 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за сельскохозяйственными животными", введенного приказом Росстандарта от 12.12.2017 N 1936-ст (далее - ГОСТ 34088-2017).

III. Контроль технического состояния боксов микробиологической безопасности I - III класса и защитных боксированных устройств

3.1. В рамках производственного контроля проверку эксплуатационных характеристик БМБ I - III класса и ЗБУ в лабораториях 2 - 3 уровня биобезопасности проводят после монтажа и подготовки к использованию, после перемещения данного оборудования, проведенной замены фильтров, ремонта БМБ или ЗБУ в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁸. Плановые проверки проводят не реже одного раза в год в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁹. Порядок проверки рабочих характеристик защитных устройств определяется в соответствии с паспортом изделия.

¹⁸ Пункты 188, 190 - 192 СанПиН 3.3686-21.

¹⁹ Пункт 188 СанПиН 3.3686-21.

Оценку эксплуатационных характеристик проводят специалисты учреждений и организаций, аккредитованных на этот вид деятельности в национальной системе аккредитации в соответствии с законодательством Российской Федерации²⁰, а также документами по стандартизации²¹.

²⁰ Статья 42, пункты 1, 4 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"; статья 1, пункт 2; статья 4, пункт 1 Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".

²¹ Разделы 6.4 - 6.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий", введенного приказом Росстандарта от 15.07.2019 N 385-ст (далее - ГОСТ 17025-2019); глава 6 ГОСТ Р ЕН 12469-2010.

3.2. Проверка БМБ, ЗБУ и систем приточно-вытяжной вентиляции в лабораториях УББ 1 осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями²².

²² Пункты 188 - 189 СанПиН 3.3686-21.

3.3. Технический персонал аккредитованной организации после окончания работ по проверке эксплуатационных характеристик БМБ II - III класса, ЗБУ выдает "Протокол исследований по контролю технического состояния и проверке защитной эффективности" в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями²³, а также документами по стандартизации²⁴. Данные о прошедшей и очередной проверке вносят в этикетку, размещаемую на лицевой стороне оборудования²⁵. В этикетке указывают марку оборудования, заводской номер, дату проверки и номер протокола, срок следующей проверки.

²³ Пункт 191 СанПиН 3.3686-21.

²⁴ Глава 5 ГОСТ Р 58973-2020 "Оценка соответствия. Правила оформления протоколов испытаний", введенного приказом Росстандарта от 27.08.2020 N 563-ст.

²⁵ Пункт 6.4.13 ГОСТ 17025-2019.

IV. Использование боксов микробиологической безопасности II класса и защитных боксированных устройств для работы с лабораторными животными, зараженными или подозрительными на зараженность ПБА II - IV групп

4.1. БМБ II класса и ЗБУ являются открытыми (не герметичными) вентилируемыми устройствами, в которых все воздухопроводы оборудованы НЕРА-фильтрами 14 класса или фильтрами аналогичного уровня защиты. Контроль технического состояния оборудования проводится в соответствии с п. 3.1.

4.2. Подготовка к работе БМБ II класса и ЗБУ определяется в соответствии с паспортом изделия:

- включить ультрафиолетовые облучатели (далее - УФО) в рабочей камере на 30 мин, сделать запись в журнале регистрации работы ламп УФО;

- запуск БМБ или ЗБУ осуществлять согласно инструкции по эксплуатации (прилагается к каждой поставляемой единице оборудования);

- произвести загрузку в рабочую камеру предметов и оборудования, необходимого для проведения манипуляций по заражению, лечению или вскрытию биопробных животных, установить их, не нарушая направления воздушных потоков;

- закрыть (опустить) лицевое стекло;

- БМБ или ЗБУ готов к работе.

4.3. При любой неисправности БМБ или ЗБУ к работе не приступать. Пригласить специалистов технической службы организации.

4.4. Источником информации о готовности БМБ к работе являются показания приборов панели управления. При отклонении значений от требуемых параметров срабатывает аварийная сигнализация, при этом причины нарушений отражаются на панели. В случае изменения требуемых показаний работу остановить.

4.5. Все манипуляции с лабораторными животными в БМБ II класса и ЗБУ проводятся с использованием СИЗ в соответствии с видом возбудителя²⁶.

²⁶ Приложение 3 СанПиН 3.3686-21.

4.6. Манипуляции в рабочей зоне БМБ рекомендуется начинать с задержкой в 1 мин после внесения рук в область рабочей зоны. Задержка необходима для стабилизации воздушного потока ("воздушное обтекание" поверхности рук).

4.7. Животных, предназначенных для вскрытия, предварительно умерщвляют с соблюдением принципов биоэтики²⁷.

²⁷ Пункт 6.11 ГОСТ 33215-2014.

4.8. Животных, предназначенных для заражения, предварительно регистрируют в журнале, оформляют этикетки или идентифицируют²⁸.

²⁸ Пункт 6.13 ГОСТ 33215-2014.

4.9. При работе в БМБ:

- все манипуляции с животными проводятся, не перекрывая перфорационные отверстия столешницы;

- манипуляции по заражению и вскрытию лабораторных животных проводятся в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями²⁹, инструкциями и СОП организации;

²⁹ Пункты 260 - 263 СанПиН 3.3686-21.

- чашки с посевами и суспензиями органов, кусочками органов и тканей в бюксах или пробирках, пробы крови в вакутейнерах, емкости с мазками-отпечатками на стеклах и другие пробы от экспериментальных животных после обработки салфетками, смоченными дезинфицирующим раствором (далее - дезраствор)³⁰, помещаются в плотно закрывающиеся емкости;

³⁰ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21; пункты 3 - 5, 17 приказа Минсельхоза России от 11.11.2024 N 677 "Об утверждении Ветеринарных правил сбора, хранения, перемещения, утилизации и уничтожения биологических отходов" (зарегистрирован Минюстом России 29.11.2024, регистрационный N 80396) (далее - приказ от 11.11.2024 N 677).

- все образовавшиеся при работе с ПБА МО класса Б или В и (или) биологические отходы помещаются для обеззараживания в емкости и пакеты, находящиеся внутри БМБ или ЗБУ, с соответствующей маркировкой, для последующего автоклавирования³¹.

³¹ Пункты 212 - 217 СанПиН 3.3686-21.

4.10. Завершение работы в боксе:

- оставить БМБ и ЗБУ включенным на 5 мин, не совершая никаких действий с ПБА;

- контейнеры с зараженными животными с наружной стороны протереть салфетками, смоченными дезраствором в соответствии с видом возбудителя, затем извлечь из бокса, перенести в

металлических поддонах в блок для содержания инфицированных животных и поместить в ШСЛЖ или СИВК;

- протереть снаружи все емкости с ПБА салфетками, смоченными дезраствором;
- провести дезинфекцию внутренних поверхностей БМБ II класса и ЗБУ;
- стеклянные поверхности УФО внутри рабочей камеры бокса обработать 70% этиловым спиртом, с последующей обработкой стекла дистиллированной водой;
- после окончания дезинфекции все приборы, оборудование и твердые отходы удалить из камеры бокса;
- включить блок УФО на время облучения в зависимости от вида ПБА, сделать соответствующую запись в журнале регистрации работы ламп УФО³².

³² Пункт 3 приложения 3, приложение 6 Р 3.5.1.4025-24 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях", утвержденного руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, 31.05.2024 (далее - Р 3.5.1.4025-24).

Все дезинфекционные мероприятия по завершению работы в БМБ и ЗБУ проводятся в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями³³.

³³ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

4.11. В случае вынужденной временной приостановки работы в БМБ или ЗБУ:

- провести дезинфекционные мероприятия, выполняющиеся после окончания цикла исследований, в соответствии с п. 4.10;
- отключить блок УФО, вентилятор и свет;
- отключить электропитание бокса.

V. Мероприятия по контролю технического состояния и работы в боксах микробиологической безопасности III класса с лабораторными животными, зараженными или подозрительными на зараженность ПБА I - II групп

5.1. БМБ III класса предназначен для работы с ПБА I группы (бактериальной и вирусной природы) и ПБА II группы (бактериальные возбудители с устойчивостью к антибиотикам, возбудители глубоких микозов и вирусы)³⁴.

³⁴ Пункты 344 - 345 СанПиН 3.3686-21.

5.2. БМБ III класса является закрытым (герметичным) вентилируемым устройством, в котором все воздухопроводы оборудованы НЕРА фильтрами 14 класса или другими фильтрами аналогичного класса. Поступающий воздух фильтруется через фильтр, а выходящий - через два последовательно подсоединенных фильтра. Вентилятор для БМБ III класса является независимым от общей вентиляции лаборатории. Перечень эксплуатационных характеристик БМБ III класса определяется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями³⁵.

³⁵ Пункт 190 СанПиН 3.3686-21.

5.3. Во время работы в БМБ III класса поддерживается отрицательное давление 200 Па (20 мм вод. ст.). В БМБ III класса предусмотрено наличие шлюзов (форкамер) для внесения в рабочую камеру и удаления из нее после работы материалов, содержащих или подозрительных на содержание ПБА. Все операции внутри БМБ III класса проводятся через присоединенные к нему проверенные на герметичность перчатки.

5.4. Контроль герметичности БМБ III класса:

- герметичность БМБ проверяют перед вводом в эксплуатацию и не реже одного раза в год, при проведении планово-предупредительного ремонта путем нанесения мыльного раствора на все места уплотнений, примыканий при создании избыточного давления в боксе не менее 250 Па, контролируемого по манометру, по отношению к давлению в помещении.

При проведении проверки заглушается выброс воздуха из БМБ III класса в помещение через 2 каскада фильтров. Через переходной модуль одного из рукавов подать воздух от внешнего источника (компрессор) во внутреннюю камеру БМБ до необходимых параметров. Наблюдать за сохранением требуемого давления в течение 30 мин. Возможные нарушения герметичности выявляются по образованию пузырьков при нанесении мыльного раствора³⁶.

³⁶ Приложение В ГОСТ Р ЕН 12469-2010.

Все работы проводятся в соответствии с руководством по эксплуатации БМБ. При любой неисправности БМБ к работе не приступать, вызвать специалистов технической службы организации.

5.5. Подготовка БМБ к работе:

- перед началом работы определить возможность использования данного БМБ для манипуляций с предполагаемыми биологическими агентами в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями³⁷, а также паспортом на изделие;

³⁷ Пункты 334, 343 - 345, 348 СанПиН 3.3686-21.

- перед работой убедиться, что БМБ своевременно прошел контроль технического состояния и разрешен к использованию: на лицевой панели прикреплена этикетка;
- проверить работоспособность БМБ включением вентиляции;
- убедиться, что дверцы БМБ и форкамер закрыты;
- проконтролировать разрежение в БМБ по манометру (200 Па);
- провести влажную уборку внутри рабочей камеры БМБ;
- включить УФО в рабочей камере БМБ и форкамере на 30 мин, сделать запись в журнале регистрации работы ламп УФО;
- включить вентиляцию и проветрить БМБ, не открывая дверцы форкамер;
- расставить в рабочей зоне БМБ, передавая через форкамеру, оборудование, приборы и материалы, клетки с экспериментальными животными, подготовленные для работы.

5.6. Проведение работ в БМБ III класса:

- до начала работ разместить все необходимое на рабочей столешнице БМБ таким образом, чтобы обеспечить беспрепятственное прохождение воздуха через все вентиляционные решетки;
- проверить наличие необходимых реагентов (спирт, дезраствор) в БМБ;
- включить БМБ, провести визуальный осмотр оборудования, состояния перчаток, контроль акустических шумов;
- манипуляции в рабочей зоне БМБ начинать с задержкой в 1 мин после внесения рук в область рабочей зоны, что необходимо для стабилизации воздушного потока ("воздушное обтекание" поверхности рук);
- все операционные процедуры с экспериментальными животными проводить, соблюдая принцип парности, для этого рекомендуется использовать БМБ в двусторонней модификации;
- во время работы следить за целостностью перчаток поддержанием степени разрежения воздуха не менее 200 Па;
- не допускать одновременного открытия дверей помещения и форкамеры БМБ.

5.7. Завершение работ в БМБ III класса:

- чашки с посевами и суспензиями органов, бюксы или пробирки с кусочками органов и тканей, пробы крови в вакутейнерах, емкости с мазками-отпечатками на стеклах и другие пробы от экспериментальных животных после обработки салфетками с дезраствором в соответствии с видом возбудителя³⁸ поместить в плотно закрывающиеся емкости, не прозрачные для УФО, протереть их поверхности дезраствором, удалить из БМБ, поместив в форкамеру для обработки УФО³⁹, а после соответствующей экспозиции удалить из нее (контейнеры с живыми биомоделями обработке УФО не подлежат);

³⁸ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

³⁹ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21; пункт 3 приложения 3 Р 3.5.1.4025-24.

- все образовавшиеся при работе МО класса В и (или) биологические отходы в емкостях и

пакетах с соответствующей маркировкой⁴⁰ после наружной обработки дезраствором передать через форкамеру с обработкой УФО (см. п. 5.7) для последующего автоклавирования;

⁴⁰ Пункты 157, 184 - 188 СанПиН 2.1.3684-21; пункты 3 - 5, 17 приказа от 11.11.2024 N 677.

- провести обеззараживание салфетками с дезраствором всех приспособлений, инструментов и приборов в рабочей камере бокса;
- включить УФО в БМБ, время обработки - в соответствии с методическими документами, сделать запись в журнале учета работы лампы⁴¹.

⁴¹ Пункт 3 приложения 3, приложение 6 Р 3.5.1.4025-24.

VI. Подготовка и использование оборудования (шкаф для содержания лабораторных животных с комбинированной фильтрацией удаляемого воздуха) в блоке экспериментальных животных

6.1. Подготовка к работе оборудования для содержания зараженных животных в исполнении ШСЛЖ или аналогичного оборудования:

- визуальным осмотром проверить правильность установки секций полок;
- включить бокс на внешней панели управления;
- включить освещение внутри рабочей камеры;
- провести влажную уборку внутренней поверхности ШСЛЖ и полок, затем протереть их насухо;
- загрузить клетки или террариумы для содержания экспериментальных животных в рабочую камеру (количество клеток, помещаемых на одну полку, определяется моделью оборудования, размерными характеристиками внутреннего пространства и размерами клеток, число загружаемых клеток может варьировать), закрыть дверцы;
- включить вентилятор фильтрации воздуха.

6.2. Включить, при наличии, систему освещения "день-ночь".

6.3. Во время кормления животных вентиляцию не отключать. Открыть одну дверь ШСЛЖ и разложить корм в кормовые ячейки, заменить бутылки со свежей водой, закрыть дверь ШСЛЖ.

6.4. Использованные флаконы с водой поместить в емкости для обеззараживания.

6.5. Аналогичную процедуру (см. п.п. 6.3 - 6.4) провести с другой стороны ШСЛЖ.

6.6. Для выборки павших животных клетку перенести в находящиеся в рабочем режиме ламинарную станцию для ухода за животными и чистки клеток (далее - ЛСУЖЧК), БМБ II класса или ЗБУ. Корнцангом удалить павших животных, помещая их в емкости для дальнейшего вскрытия или в пакеты для автоклавирования.

6.7. Замену подстила в клетках проводить в ЛСУЖЧК, БМБ II класса или ЗБУ. Для этого подстил смочить дезраствором в соответствии с видом возбудителя, а затем поместить в пакеты для автоклавирования. Регламент обеззараживания соответствует санитарно-эпидемиологическим требованиям⁴².

⁴² Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

6.8. Выживших биопробных животных пересадить в чистые клетки и поместить в ШСЛЖ.

6.9. Трупы животных, подстил и емкости для содержания животных поместить в металлические баки для обеззараживания автоклавированием в проходном автоклаве (режим работы устанавливается в соответствии с видом возбудителя)⁴³.

⁴³ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

6.10. После завершения работы провести обеззараживание ЛСУЖЧК, БМБ II класса или ЗБУ (см. п.п. 4.10 - 4.11).

6.11. Алгоритм ежедневного обслуживания ШСЛЖ: при попадании корма или подстила от

биопробных животных на полки для содержания животных во время работы:

- не выключать вентиляцию;
- убрать остатки корма и подстила с полки;
- место попадания материала протереть салфеткой, смоченной дезраствором, после 30 мин инкубации протереть влажной салфеткой для удаления остатков дезраствора.

VII. Подготовка и использование оборудования (специализированные вентилируемые системы содержания инфицированных животных) для работы с лабораторными животными, зараженными ПБА I - IV групп

7.1. СИВК предназначены для содержания лабораторных зараженных животных. Такие системы препятствуют контаминации ПБА других животных и персонала, оптимизируют микроклимат в каждой отдельной клетке. Работу в СИВК проводят в соответствии с инструкцией или СОП, разработанными для данного оборудования и утвержденными руководителем организации.

7.2. СИВК можно устанавливать в блоках для работы с зараженными животными с УББ от 2 до 4.

7.3. Работу в СИВК осуществляют специалисты, допущенные к работам с ПБА I - IV групп в соответствующих СИЗ⁴⁴.

⁴⁴ Приложение 3 СанПиН 3.3686-21.

7.4. СИВК представляют собой вентиляционный блок и присоединяемый к нему один или несколько стеллажей с клетками.

7.5. СИВК снабжены двухтрубной системой входа и выхода воздуха, оснащенной фильтрами тонкой очистки воздуха класса HEPA H 13 - 14.

7.6. Эксплуатация СИВК проводится в помещении для содержания и работы с экспериментальными животными. Рекомендуется регулировать условия микроклимата в СИВК в соответствии с биологическими особенностями видов содержащихся животных⁴⁵.

⁴⁵ Глава 4 ГОСТ 33215-2014; глава 4 ГОСТ 33216-2014; главы 4 - 6 ГОСТ 33217-2014; главы 4 - 8 ГОСТ 33218-2014; главы 4 - 6 ГОСТ 33219-2014; главы 3 - 4 ГОСТ 34088-2017.

7.7. СИВК имеют различные изменяемые режимы работы, что позволяет создавать необходимый барьер с разрежением от 20 до 50 Па внутри клеток для предотвращения попадания патогенов в окружающую среду. Диапазон температуры внутри клеток регулируется от 20 °С до 40 °С, влажность составляет 30 - 80% в соответствии с видами биомоделей и паспортом оборудования.

7.8. В используемых для работы с ПБА вариантах СИВК должен быть предусмотрен разъем для проведения дезинфекционной обработки внутренних полостей воздухопроводов перекисью водорода или другим дезинфицирующим средством (далее - дезсредство) в соответствии с паспортом изделия и в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁴⁶. Дезинфекционная обработка проводится при завершении цикла работ, перед проведением ремонтных работ или утилизацией оборудования.

⁴⁶ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

7.9. Система управления СИВК обладает возможностью контролировать воздушный поток и давление, измерять температуру, влажность, концентрацию NH₃ и CO₂ внутри клеток, кратность воздушного потока и оповещать о критических значениях этих параметров.

7.10. Для обеспечения бесперебойной и безаварийной работы СИВК при отключении питания система снабжена встроенным аккумулятором.

7.11. Во время кормления животных вентиляцию не отключать, разложить корм в кормовые ячейки и закрыть их, заменить бутылки с водой, плотно вставить их в держатели.

7.12. Использованные флаконы поместить в емкости для обеззараживания.

7.13. Выборку павших животных и замену клеток проводить в соответствии с п.п. 6.6 - 6.7.

7.14. Выживших биопробных животных пересадить в чистые клетки, закрыть крышкой и поместить в СИВК.

7.15. После завершения работы провести обеззараживание ЛСУЖЧК, БМБ II класса или ЗБУ (см. п.п. 4.10 - 4.11).

VIII. Проведение дезинфекции в боксах микробиологической безопасности II - III класса и других вентилируемых защитных устройствах

8.1. Дезинфекция БМБ, ЗБУ, СИВК и ШСЛЖ осуществляется следующими основными методами:

а) химическим (воздействие дезинфицирующими средствами) после окончания работ, при смене вида работ, авариях, при периодической аттестации боксов, замене фильтров и иного оборудования (например, вентилятор, стекло);

б) комбинированным: физическим (ультрафиолетовое излучение - экспозиция рассчитывается в соответствии с методическими документами⁴⁷) и химическим (воздействие дезинфицирующими средствами) после окончания работ, при смене вида работ, авариях, при утилизации устройства.

⁴⁷ Пункт 3 приложения 3 Р 3.5.1.4025-24.

8.2. Заключительная дезинфекция БМБ, ЗБУ СИВК и ШСЛЖ проводится после завершения цикла работ с ПБА, после аварий, перед проведением инженерно-технического обслуживания, перед утилизацией⁴⁸.

⁴⁸ Пункты 6.12, 7.9, 7.12 МУ 3.1.4110-24 "Профилактика инфекционных болезней. Безопасная техника выполнения микробиологических работ с патогенными биологическими агентами", утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 25.12.2024.

8.3. Электрооборудование во время заключительной дезинфекции и генеральной уборки должно быть отключено от сети.

8.4. Во избежание механических повреждений запрещается протирать салфеткой с дезраствором приточный НЕРА-фильтр в рабочей камере бокса.

8.5. При проведении заключительной дезинфекции используют дезсредства⁴⁹ и СИЗ⁵⁰ в соответствии с видом возбудителя и УББ лаборатории. Дезраствор готовит лаборант или дезинфектор под контролем врача или научного сотрудника, проверяя концентрацию раствора тестом для экспресс-контроля концентрации рабочих растворов дезсредства.

⁴⁹ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

⁵⁰ Приложение 3 СанПиН 3.3686-21.

8.6. Проведение заключительной дезинфекции БМБ и ЗБУ:

- внутреннюю и наружную поверхности БМБ или ЗБУ оросить дезраствором⁵¹;

⁵¹ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

- стеклянные поверхности бактерицидных ламп протереть безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом;

- включить УФО, через 30 мин отключить УФО, вентилятор, свет, электропитание бокса.

8.7. Обработку парами формальдегида для обеззараживания НЕРА фильтров, вентилятора и иных закрытых для свободного доступа поверхностей и элементов БМБ и ЗБУ выполняют в случае аварии, перед проведением ремонта или утилизации оборудования.

Для проведения обработки в рабочую камеру защитного оборудования поместить специальный автоматизированный испаритель, затем изолировать оборудование от внешней среды с помощью воздухопроницаемого материала. Запустить программу обработки, включающую испарение 37% раствора формалина в течение 3,5 ч с последующей его нейтрализацией парами

25% водного раствора аммиака. Цикл полной обработки составляет 6 ч.

8.8. Проведение заключительной дезинфекции ШСЛЖ:

- шкаф освободить от клеток, которые затем проавтоклавировать;
- полки снять и погрузить на 60 мин в поддоны с дезраствором;
- выключить в ШСЛЖ вентиляцию и свет, включить УФО не менее чем на 30 мин;
- внутреннюю и наружную поверхность ШСЛЖ оросить дезраствором в соответствии с видом возбудителя⁵² и инструкцией по применению и использованию средств дезинфекции, экспозиция 60 мин;

⁵² Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

- при использовании хлорсодержащих средств обязательно промыть обработанные поверхности ШСЛЖ дистиллированной водой;

- поверхность УФО протереть 70% этиловым спиртом.

8.9. После обеззараживания провести влажную уборку и все поверхности обязательно протереть насухо. Включить УФО рабочей камеры на 30 мин при закрытых дверцах ШСЛЖ.

8.10. Дезинфекционная обработка СИВК проводится при завершении цикла работ, перед проведением ремонтных работ или утилизацией оборудования. Клетки для содержания животных автоклавируют, режим обработки соответствует виду ПБА. Дезинфекционную обработку внутренних полостей воздухопроводов осуществляют аэрозольным методом и (или) методом распыления, используя перекись водорода (или другое дезсредство) в соответствии с паспортом изделия и санитарно-эпидемиологическими требованиями⁵³ при включенной вытяжной системе.

⁵³ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

8.11. Контроль эффективности очистки и дезинфекции БМБ, ЗБУ, ШСЛЖ и СИВК осуществляют отбором проб в следующих точках рабочей камеры (по 1 пробе):

- вертикальные углы рабочей камеры (стерильным ватным тампоном провести по поверхности камеры сверху вниз - в каждом углу);

- поверхность каждой секции столешницы, задняя стенка рабочей камеры, боковые стекла (стерильным ватным тампоном зигзагообразными движениями провести по каждой поверхности, при этом площадь отбора пробы должна быть не менее 10 см x 10 см);

- в углах и по поверхности поддона бокса (стерильным ватным тампоном провести последовательно в каждом углу поддона, затем зигзагообразными движениями по всей площади поддона);

- для моделей СИВК необходимо контролировать эффективность обеззараживания воздухопроводов вытяжной системы вентиляции методом смывов.

Провести бактериологическое исследование отобранных проб на специфическую микрофлору⁵⁴.

⁵⁴ Раздел 3.2 МУК 4.2.2942-11 "Методы санитарно-бактериологического исследования объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных учреждениях", утвержденных Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 15.07.2011.

XI. Мероприятия по устранению аварий в боксах микробиологической безопасности II - III класса и других вентилируемых защитных устройствах при работе с лабораторными животными, зараженными ПБА I - IV групп

9.1. Оповещение и алгоритм действий при авариях в БМБ II - III класса, ЗБУ, ШСЛЖ и СИВК⁵⁵:

⁵⁵ Пункты 275 - 279, 285 СанПиН 3.3686-21.

- при аварии с разбрызгиванием в БМБ III класса - приостановить работу, БМБ не

выключать, включить УФО, при необходимости провести эвтаназию животных, находящихся в зоне аварии, после экспозиции провести дезинфекцию внутри БМБ;

- при аварии с разбрызгиванием в БМБ II класса или ЗБУ и вероятности попадания ПБА в помещение бокса для работы с экспериментальными животными - БМБ не выключать, задержать дыхание и немедленно покинуть помещение, где произошла авария;

- при аварии с разбрызгиванием в БМБ II класса или ЗБУ и отсутствием вероятности попадания ПБА в помещение бокса для работы с экспериментальными животными (разлив материала с ПБА в кювету с салфеткой, смоченной дезраствором, или на столешницу) - БМБ не выключать, включить УФО в БМБ, после чего необходимо немедленно покинуть помещение, где произошла авария;

- при авариях без разбрызгивания в БМБ II - III класса или ЗБУ - приостановить работу, БМБ или ЗБУ не выключать, место аварии накрыть салфеткой, смоченной дезраствором, и после экспозиции продолжить работу; сотрудник, проводивший работу в БМБ в момент аварии, должен сменить защитную одежду, обработать открытые участки тела, снятую защитную одежду сложить в емкости для обеззараживания;

- при авариях с нарушением целостности кожных покровов при работе в БМБ II - III класса, ЗБУ, ШСЛЖ и СИВК - прекратить работу, обработать руки в перчатках дезраствором, покинуть помещение, где произошла авария, в предбоксе повторно обработать руки в перчатках дезраствором, снять перчатку и на место ранения наложить тампон, смоченный 70% спиртом или 5% настойкой йода, и покинуть помещение, где произошла авария.

При всех видах аварийных ситуаций сообщить о них по средствам защищенной связи и (или) включением аварийной сигнализации. При наличии показаний в соответствии с решением руководителя организации и комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности (далее - КББ) провести экстренную профилактику⁵⁶.

⁵⁶ Пункты 288, 291 - 292 СанПиН 3.3686-21.

По сигналу "авария" любой сотрудник подразделения, услышавший его, немедленно информирует об аварии руководителя подразделения, который совместно с председателем КББ определяют мероприятия по ликвидации последствий аварии и докладывают руководителю организации для принятия решения о дальнейших действиях⁵⁷. После проведения необходимых мероприятий по ликвидации аварии в соответствии с решением руководителя организации и КББ работу в БМБ, ЗБУ, ШСЛЖ или СИВК можно продолжить⁵⁸.

⁵⁷ Пункты 286 - 291 СанПиН 3.3686-21.

⁵⁸ Пункт 294 СанПиН 3.3686-21.

9.2. Алгоритм ликвидации последствий аварии в БМБ II - III класса и ЗБУ⁵⁹:

⁵⁹ Пункты 277 - 281 СанПиН 3.3686-21.

- отключить электроприборы, находящиеся в рабочей камере бокса, от сети;
- провести обработку БМБ или ЗБУ распылением дезинфектанта из распылителя не менее 5 мин при работающей вентиляции БМБ для очистки воздуха от аэрозоля и первичной обработки воздуховодов и фильтров;

- все предметы и оборудование, находившиеся в момент аварии на рабочей поверхности, протереть дезраствором и поместить в контейнер для автоклавирования;

- поверхность столешницы БМБ протереть салфеткой, обильно смоченной дезраствором, поднять элементы столешницы и протереть дезраствором внутреннюю поверхность основания БМБ;

- провести обеззараживание внутренних поверхностей рабочей камеры БМБ или ЗБУ дезраствором⁶⁰ из распылителя, экспозиция 60 мин;

⁶⁰ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

- бактерицидные лампы протереть салфеткой или тампоном, смоченным 70% этиловым

спиртом;

- руки в перчатках погрузить в дезраствор;
- при работе в БМБ II класса снять верхние перчатки путем выворачивания внутрь и поместить в пакет для автоклавирувания, вторые чистые перчатки остаются на руках (при работе в БМБ III класса используют 1 пару перчаток);
- закрыть все емкости с дезраствором;
- включить БМБ или ЗБУ;
- опустить (закрыть) стекло фронтальной панели и включить УФО;
- БМБ или ЗБУ не выключать в течение 10 мин;
- выйти в предбокс, снять защитную одежду, перчатки и поместить в пакет для автоклавирувания;
- протереть руки 70% этиловым спиртом;
- принять душ.

Имевший место случай аварии регистрируется в журнале регистрации аварий лаборатории⁶¹.

⁶¹ Пункт 292 СанПиН 3.3686-21.

9.3. При совершении аварии с разбрызгиванием с образованием аэрозоля (падение клетки с зараженными животными или нарушение ее герметичности) при работе с ШСЛЖ и СИВК в помещении блока для содержания зараженных животных необходимо покинуть помещение и все мероприятия по ликвидации аварии проводить в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁶².

⁶² Пункты 278 - 281 СанПиН 3.3686-21.

9.4. После мероприятий по ликвидации аварии дополнительно провести обработку защитного оборудования для обеззараживания НЕРА фильтров, вентилятора и иных закрытых для свободного доступа поверхностей и элементов оборудования в соответствии с п.п. 8.6 - 8.10.

Библиографические ссылки

1. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
2. Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".
3. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
4. Закон от 14.05.1993 N 4979-1 "О ветеринарии".
5. СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
6. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
7. Приказ Минсельхоза России от 07.11.2024 N 669 "Об утверждении перечня биологических отходов".
8. Приказ Минсельхоза России от 11.11.2024 N 677 "Об утверждении Ветеринарных правил сбора, хранения, перемещения, утилизации и уничтожения биологических отходов".
9. Р 3.5.1.4025-24 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях".
10. МУК 4.2.2942-11 "Методы санитарно-бактериологического исследования объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных учреждениях".
11. МУ 3.1.4110-24 "Профилактика инфекционных болезней. Безопасная техника выполнения микробиологических работ с патогенными биологическими агентами".

12. ГОСТ Р ЕН 12469-2010 "Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности".

13. ГОСТ 33215-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организация процедур".

14. ГОСТ 33216-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными кроликами и грызунами".

15. ГОСТ 33217-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими".

16. ГОСТ 33218-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами".

17. ГОСТ 33219-2014 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за рыбами, амфибиями и рептилиями".

18. ГОСТ 34088-2017 "Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за сельскохозяйственными животными".

19. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

20. ГОСТ Р 58973-2020 "Оценка соответствия. Правила оформления протоколов испытаний".