

Методические указания МУ 3.1.4110-24 "Безопасная техника выполнения микробиологических работ с патогенными биологическими агентами" (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 25 декабря 2024 г.)

Методические указания МУ 3.1.4110-24

"Безопасная техника выполнения микробиологических работ с патогенными биологическими агентами"

(утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 25 декабря 2024 г.)

Введены впервые

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания (далее - МУ) описывают организацию, методологию и технологии обеспечения биологической безопасности при выполнении работ с патогенными биологическими агентами (далее - ПБА) в лабораторных условиях, включая безопасную технику индикации маркеров вирусов I группы патогенности, а также биологического агента, таксономическое положение которого не определено, микробиологических (бактериологических) исследований и отдельные приемы, применяемые при микробиологических исследованиях.

1.2. Настоящие МУ предназначены для специалистов органов и организаций, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор)¹, специалистов организаций, осуществляющих все виды деятельности с ПБА I - IV групп (в том числе реализацию образовательных программ профессиональной подготовки и переподготовки), органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности (в том числе клинично-диагностических лабораторий медицинских организаций), а также для иных хозяйствующих субъектов, деятельность которых связана с использованием ПБА (в том числе отделов диагностики организаций, входящих в Государственную ветеринарную службу Российской Федерации, производственных лабораторий объектов водоканала, пищевой промышленности, иных лабораторий), и специалистов, занимающихся вопросами биологической безопасности работ с ПБА I - IV групп.

1.3. Настоящие МУ не распространяются на выполнение работ с лабораторными животными.

II. Общие положения

2.1. При организации, планировании, проведении исследований в микробиологических лабораториях обеспечивается биологическая безопасность для персонала, населения и окружающей среды².

2.2. Основой безопасной работы с ПБА является соблюдение особых мер предосторожности при проведении работ в микробиологической лаборатории: правил профессионального поведения, организации работ и безопасной техники выполнения микробиологических исследований, направленных на снижение биологического риска.

2.3. Безопасная техника выполнения микробиологических исследований является важным элементом надлежащей техники выполнения микробиологических работ (далее - НТВМР)³.

2.3. Методы и методики исследований определяются соответствующими методическими документами и инструкциями по применению диагностических препаратов.

III. Организация работ в микробиологической лаборатории

3.1. При проведении работ с ПБА соблюдаются общие требования к условиям работы с использованием ПБА, а также требования к условиям необходимого уровня биобезопасности лаборатории⁴.

3.2 Допуск персонала к проведению работ с ПБА в лабораторных условиях осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации⁵, а также санитарно-эпидемиологическими требованиями⁶.

3.3. Работы с ПБА в лаборатории выполняются с соблюдением НТВМР⁷, также при организации работы в микробиологической лаборатории рекомендуется использовать положения настоящих МУ.

Новые или модифицированные техники выполнения микробиологических работ внедряются в практику в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁸, проходят комплексные научно-практические комиссионные испытания и утверждаются руководителем учреждения.

Для обеспечения биологической безопасности работ каждый сотрудник должен владеть НТВМР⁹.

3.4. В помещениях "заразной" зоны, где осуществляется непосредственная работа с ПБА, не рекомендуется хранить и использовать личные вещи (мобильный телефон и другие портативные электронные устройства, наушники, кошельки, сумки и прочес). В случае производственной необходимости (фото- и видеофиксация процедур, результатов исследований) используются портативные электронные устройства, защищенные физическим барьером или устойчивые к обработке дезинфицирующими средствами. Перед выносом из помещения, где проводилась работа с ПБА, подобные устройства обрабатываются дезинфицирующими средствами.

3.5. В "заразной" зоне не осуществляется прием пищи, воды, лекарственных средств, курение, нанесение косметики. Перед входом в "заразную" зону длинные волосы собираются в пучок или хвост, в предбоксе или на входе в микробиологическую комнату - убираются под шапочку (косынку, капюшон).

3.6. Перед входом в "заразную" зону снимаются украшения и бижутерия. Не рекомендуется ношение украшений, длинных ногтей, потенциально способных нарушить целостность перчаток и других средств индивидуальной защиты (далее - СИЗ).

3.7. При использовании корригирующих очков учитывается возможность их обработки дезинфицирующим средством.

3.8. При наличии на коже порезов или иных повреждений перед входом в "заразную" зону рекомендуется наложить герметичную (окклюзионную) повязку или медицинский пластырь на порезы или повреждения. Решение о допуске сотрудников с порезами или иными повреждениями кожи к проведению работ принимается руководителем подразделения или врачом (для лабораторий с уровнем биобезопасности (далее - УББ) 4) при проведении предсменного осмотра¹⁰.

3.9. На территории "заразной" зоны не рекомендуется хранение и размещение предметов и материалов, не относящихся к проведению заявленных работ.

3.10. Оборудование лабораторных помещений и характер проводимых в них работ определяется их целевым назначением. Эксплуатация приборов и оборудования обеспечивается в соответствии с инструкцией производителя.

3.11. Хранение расходных материалов и средств осуществляется на территории "чистой" зоны с учетом соблюдения требований производителя к условиям хранения¹¹. В "заразной" зоне хранится минимальный запас расходных материалов и средств для текущей работы. Организацию хранения расходных материалов и средств на территории "заразной" зоны целесообразно осуществлять с учетом снижения травматизма для персонала и вероятности возникновения аварий при транспортировании ПБА.

3.12. На все объекты, предназначенные для хранения (например, контейнеры, холодильники, термостаты, шкафы) и работы с ПБА (боксы микробиологической безопасности (далее - БМБ) или защитные боксирующие устройства (далее - ЗБУ) наносится предупреждающий знак "Биологическая опасность"¹². На объекты, содержащие опасные химические вещества и радиоактивные материалы, наносятся соответствующие предупреждающие знаки и надписи.

3.13. Проведение работ с ПБА, в зависимости от степени опасности ПБА и проводимых с ним работ, осуществляется в микробиологических комнатах (отдельное изолированное небоксированное (без предбокса) помещение) или в боксированных помещениях (боксах)

(отдельное изолированное помещение с предбоксом с нормируемыми показателями воздухообмена при наличии приточно-вытяжной вентиляции и (или) оборудования для обеззараживания воздуха)¹³.

3.14. Вход персонала в боксированные помещения и выход из них осуществляются через предбокс, где сотрудники надевают и снимают необходимые СИЗ. При проведении работ в небоксированных микробиологических комнатах, СИЗ одноразового использования допускается надевать в любом специально оборудованном для этого месте на территории "заразной" зоны лаборатории перед входом в микробиологическую комнату. Снятие СИЗ одноразового и многоразового пользования осуществляется перед выходом из небоксированной микробиологической комнаты. СИЗ одноразового использования, а также СИЗ многоразового использования, подлежащие обеззараживанию, помещаются в контейнер с дезинфицирующим раствором или в пакет для отходов, вложенный в контейнер с плотно прилегающей крышкой, для последующего обеззараживания физическим методом¹⁴.

После снятия СИЗ руки обрабатываются кожным антисептиком и моются с мылом в предбоксе или за пределами микробиологической комнаты¹⁵.

В изолированных лабораториях 2 и 3 уровней (УББ 2 и 3) в предбоксе боксированных помещений на полу рекомендуется размещать дезинфекционный коврик.

3.15. Прием материала на исследование осуществляется в "заразной" зоне подразделения: для лабораторий УББ 1 - в микробиологической комнате; для лабораторий УББ 2 4 в помещении для приема материала¹⁶ - отдельной микробиологической комнате или в боксированном помещении.

3.16. Микробиологические работы осуществляются на лабораторных столах или в БМБ (ЗБУ) в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁷.

3.17. В случае необходимости проводится санитарно-гигиеническая обработка наружной поверхности внешнего (транспортировочного) контейнера (сумки-холодильника и прочего) путем протирания салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором с целью удаления видимых загрязнений.

Вскрытие внешнего контейнера (например, сумки-холодильника) и разбор материала проводится в боксированном помещении в БМБ¹⁸. При размерах внешнего контейнера, не позволяющих его безопасное вскрытие в БМБ, или в лабораториях УББ 1, допускается вскрытие контейнера на лабораторном столе. Вскрытие контейнера в БМБ и (или) на лабораторном столе осуществляется на поддоне, покрытом салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором. Вскрытие вторичной упаковки и разбор материала для лабораторий УББ 1 допускается на лабораторном столе, для лабораторий УББ 2 - 4 проводится в БМБ.

После извлечения вторичной упаковки внешний контейнер снаружи и внутри обрабатывается дезинфицирующим раствором путем протирания или орошения поверхностей. На границе "чистой" и "заразной" зон (тамбур, активное передаточное окно) возможна дополнительная обработка поверхностей контейнера ультрафиолетовым облучением (далее - УФ-облучение). После экспозиции контейнер возвращается курьеру.

3.18. Подготовка необходимых средств, инструментов и оборудование лабораторного стола или БМБ к проведению исследований осуществляется до начала работ с ПБА. Подготовка проводится персоналом согласно должностным обязанностям.

3.19. Лабораторный стол (столешницу БМБ) целесообразно оборудовать следующим образом:

- все предметы на столе распределяются таким образом, чтобы соблюдалась поточность движения ПБА при выполнении работ;

- в центре стола (столешницы БМБ) располагается поддон, выполненный из материала, устойчивого к действию дезинфицирующих средств, дно которого выстилается салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором; над поддоном осуществляются работы с ПБА;

- на поддоне размещается спиртовая (газовая) горелка, электрическая горелка, в зависимости от размеров основания и класса пылевлагозащиты¹⁹, может размещаться как на поддоне с салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, так и в непосредственной близости от поддона. При работе в БМБ рекомендуется использовать инфракрасные стерилизаторы микробиологических петель или газовые горелки с ножным управлением (см. п. 6.7);

- при необходимости, между спиртовой горелкой и оператором размещается емкость с

дезинфицирующим средством (при манипуляциях с жидкими ПБА, например, при титровании);

- контейнер с дезинфицирующим раствором для обработки рук в перчатках (или флакон с дозатором для обработки перчаток с 70% этиловым спиртом, другим антисептиком, а при работе со спорообразующими микроорганизмами -дезинфицирующим раствором, эффективным в отношении спор), контейнер для сброса пипеток, наконечников, контейнер для мелких отходов. Контейнеры располагаются на расстоянии, позволяющем без затруднения и не вставая со стула, обрабатывать руки, погружать в дезинфицирующий раствор пипетки, наконечники и мелкие отходы. Контейнер для сброса пипеток, контейнер для сброса наконечников располагаются со стороны рабочей руки оператора, которой проводятся манипуляции, например, с дозирующими устройствами, микробиологической петлей, шпателем;

- объекты с посевами, чистые питательные среды располагаются со стороны, противоположной контейнеру для сброса пипеток и наконечников.

В зависимости от планируемых работ на лабораторном столе (столешнице БМБ) также рекомендуется размещать:

- штатив с дозаторами и дозирующими устройствами, штативы с наконечниками различного объема или микробиологические пипетки, необходимую лабораторную посуду;

- емкости с инструментами (пинцеты, бактериологические петли, ножницы), емкости с тампонами и канцелярскими принадлежностями (перманентный маркер, карандаш), спички;

- микроцентрифугу-вортекс, высокоскоростную миницентрифугу, термостат твердотельный с таймером, аспиратор с сосудом-ловушкой и (или) другое необходимое оборудование.

Оборудование БМБ проводится в соответствии с п. 6.10.

3.20. При выполнении микробиологических работ не рекомендуется:

- переливать инфицированные или потенциально инфицированные жидкости из сосуда в сосуд через край (за исключением работ, описанных в п. 4.34), продувать через них воздух из пипеток;

- пипетировать ртом;

- фиксировать мазки нагреванием при работе с ПБА I-II групп;

- надевать колпачок на иглу шприца или скальпель и рукой снимать иглу со шприца.

3.21. Чашки Петри с агаром, приготовленные для посевов, предварительно подсушиваются с целью предотвращения образования конденсата в процессе инкубирования посевов.

При образовании конденсата на крышке чашки Петри с посевом, до начала работ (например, посева, пересева) проводится замена крышки на сухую стерильную. Для этого засеянная чашка Петри с конденсатом и пустая стерильная сухая чашка Петри ставятся рядом крышками вниз. Одной рукой осторожно горизонтально поднимается засеянная чашка, другой - одновременно чистая, и чашки меняются местами. Затем крышка с конденсатом и вложенная в нее пустая чистая чашка помещаются в контейнер для последующего обеззараживания в паровом стерилизаторе. Проводится текущая дезинфекция рабочего места. Перчатки на руках обрабатываются дезинфицирующим раствором, активным в отношении ПБА, с которым осуществляется работа.

3.22. Для снижения опасности возникновения травм и нарушения целости кожных покровов используются ножницы и пинцеты с тупыми или закругленными концами, стеклянная лабораторная посуда заменяется пластиковой.

3.23. Лабораторная посуда, штативы, контейнеры для хранения и транспортирования ПБА перед использованием проверяются на целость. Если при осмотре в стекле лабораторной посуды обнаруживаются пузырьки воздуха, трещины, сколы, то она выбраковывается.

3.24. На все объекты, содержащие ПБА, наносится водостойкая маркировка: например, на пробирках, чашках, флаконах указываются вид микроорганизма или характер материала; дата проведения работ или поступления материала. Допускается нанесение дополнительной маркировки, необходимой для исследователя. Надписи делаются таким образом, чтобы они не мешали просмотру посевов при работе, не закрывались пальцами рук и не стирались ими.

3.25. Если лабораторная посуда с питательными средами, 0,9% раствором натрия хлорида, буфером или пустая надписанная, но не засеянная, оставляется в течение рабочего дня (смены) для дальнейшего использования, то она снабжается запиской с указанием: "Надписано, но не засеяно", число, подпись.

3.26. Если пробирки с ПБА помещаются в емкости (например, стаканы, контейнеры, пеналы), то на дно укладывается слой амортизирующего адсорбирующего материала.

3.27. Записи во время работы с ПБА ведутся на отдельном столе рядом с лабораторным столом или БМБ.

3.28. Записи, подлежащие выносу из боксированного помещения или блока для работы с инфицированными животными, обеззараживаются погружением в дезинфицирующий раствор. Пометки делаются пишущим средством, устойчивым к воздействию дезинфектанта (простым карандашом).

3.29. Журналы учета контроля работы приборов и оборудования в бумажной форме хранятся и заполняются на территории "заразной" зоны. Допускается заполнение электронных журналов учета при обеспечении защиты от несанкционированного доступа.

3.30. В конце рабочего дня (смены) остатки 0,9% раствора натрия хлорида, дистиллированной воды, реактивов и других материалов, не требующих дальнейшего использования, а также не использованную (не засеянную) лабораторную посуду, находившиеся на лабораторном столе или в БМБ, как потенциально инфицированные объекты рекомендуется упаковать для дальнейшего обеззараживания физическим методом или поместить в дезинфицирующий раствор.

3.31. По окончании работы в БМБ объекты с посевами переносятся в опечатываемые хранилища (термостат, холодильник, сейф и прочие). Если объекты с ПБА подлежат выносу из боксированного помещения (микробиологической комнаты), то они помещаются в контейнер, внешняя поверхность которого обрабатывается дезинфицирующим раствором. Для переноса объектов с посевами в пределах боксированного помещения (микробиологической комнаты) пробирки помещаются в штативы для пробирок, чашки Петри, флаконы помещаются в специальные штативы для чашек Петри или флаконов (подставки, сетки). Штативы с пробирками (чашками Петри, флаконами) переносятся в хранилища. Допускается переносить флаконы и чашки Петри в руках. При этом в руки берется не более трех чашек Петри.

Поверхность лабораторного стола (столешницы БМБ), используемого оборудования обрабатывается дезинфицирующим раствором²⁰. Включаются УФ-облучатели в БМБ и помещении.

3.32. Перед уходом из помещения для работы с ПБА проверяется отключение неиспользуемых приборов и оборудования, воды, газа.

3.33. При выходе из "заразной" зоны руки обрабатываются кожным антисептиком и моются с мылом или иным моющим средством для рук²¹.

3.34. В конце рабочего дня боксированные помещения, микробиологические комнаты, помещения, предназначенные для хранения ПБА, двери "заразной" зоны подразделения и вход в подразделение закрываются на замок и опечатываются персоналом, имеющим допуск к работе с ПБА и соответствующее письменное разрешение руководителя подразделения (организации), с последующей регистрацией номера лабораторной или индивидуальной печати и фамилии закрывающего в журнале опечатывания²².

3.35. Вскрытие печатей в начале рабочего дня осуществляется персоналом, имеющим допуск к работе с ПБА и соответствующее письменное разрешение руководителя подразделения (организации)²³. Перед вскрытием входных дверей "заразной" зоны лаборатории, где проводятся работы с ПБА, а затем каждого боксированного помещения, микробиологической комнаты, помещения, предназначенного для хранения ПБА, контролируются целостность печати и соответствие записи в журнале. В случае выявленных нарушений двери не открываются, информация немедленно сообщается руководителю лаборатории (лицу, замещающему руководителя; председателю КББ, руководителю организации или его заместителю).

При уходе в отпуск, выезде в командировку личная печать сдается на хранение в подразделение, определенное приказом руководителя организации; по возвращении - получается. Факт сдачи и получения регистрируется в журнале. Лабораторная печать передается иному ответственному лицу.

IV. Безопасная техника выполнения микробиологических работ

Безопасная техника выполнения посевов

4.1. Посев микроорганизмов (материала, содержащего ПБА) в пробирки, флаконы, колбы, чашки Петри осуществляется бактериологической петлей, пипеткой, стеклянной палочкой или

шпателем многоразового применения, предварительно обожженными в пламени спиртовки (горелки) или в инфракрасных стерилизаторах микробиологических петель, а также аналогичными стерильными инструментами однократного применения.

4.2. Материал извлекается из емкости или вносится в емкость для посева, не касаясь горлышка (краев) и стенок емкостей.

4.3. При применении бактериологической петли многоразового пользования рекомендуется, чтобы ее конец был плотно замкнут в кольцо. При посеве жидкого материала кольцо заполняется посевным материалом, чтобы образовалась жидкостная пленка.

4.4. Перед началом работы пробки (крышки) в пробирках, флаконах и иных емкостях для удобства дальнейшего извлечения (снятия) ослабляются, но не открываются.

4.5. Емкость берется рукой в средней трети так, чтобы не закрыть надпись и содержимое, а также не обжечь руку при обжиге горлышка. Другой рукой берется бактериологическая петля или пипетка, мизинцем и безымянным пальцем захватывается верхняя часть пробки пробирки (флакона, колбы), прижимается к ладони и вынимается из емкости. Горлышко емкости, из которой забирается посевной материал, обжигается в пламени спиртовки (горелки).

4.6. Перед набором материала горячая петля остужается прикосновением о внутреннюю стенку пробирки, флакона, колбы.

4.7. После отбора материала петля или пипетка извлекается из емкости, горлышко емкости обжигается над пламенем спиртовки (горелки) или в инфракрасных стерилизаторах микробиологических петель, закрывается пробкой и отставляется в сторону (помещается в штатив). При этом рука с петлей или пипеткой и содержащимся в них материалом, неподвижно фиксируется над салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором или емкостью с дезинфицирующим раствором.

Далее берется емкость, в которую будет осуществляться посев материала, проверяется соответствие надписи. Емкость подносится к руке с истлей или пипеткой и открывается, как описано выше. Материал оставляется в питательной среде, петля или пипетка извлекается из емкости, горлышко емкости обжигается и закрывается пробкой, емкость отставляется в сторону (помещается в штатив).

4.8. Пипетка погружается в дезинфицирующий раствор. Предварительно раствором заполняется полость пипетки (сначала погружается носик, дезинфицирующий раствор набирается в пипетку так, чтобы не замочить фильтр пипетки), после этого отсоединяется дозирующее устройство.

4.9. Петля после посева обеззараживается в пламени горелки. Чтобы избежать разбрызгивания заразного материала петля вводится в пламя, начиная с петледержателя, и медленно перемещается, прокаливаясь докрасна, по плечу петли к кольцу с остатками материала. Кольцо петли вносится в пламя для полного сжигания материала только после его подсушивания и надежной фиксации на петле. Обжиг контролируется для предотвращения образования аэрозоля (брызг) или падения с петли кусочков материала на лабораторный стол (столешницу БМБ).

4.10. Одноразовые микробиологические петли из пластика после использования помещаются в емкость с дезинфицирующим раствором. Дальнейшее обращение с одноразовыми микробиологическими петлями осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями²⁴.

4.11. Чашки Петри с питательной средой засеваются аналогично, не касаясь краев крышки и чашки. Чашки с агаром, приготовленные для посевов, предварительно подсушиваются с целью предотвращения образования конденсата в процессе инкубирования.

Перед набором материала горячая петля остужается прикосновением о внутреннюю поверхность крышки чашки Петри или питательной среды, свободной от клеток микроорганизмов. Чашка Петри берется с поверхности стола первыми фалангами пальцев левой руки, переворачивается, чтобы дно опустилось в ладонь. Крышка приоткрывается и фиксируется большим, указательным и средним пальцами так, чтобы бактериологическая петля свободно, не задевая края чашки и крышки, проходила к агаровой пластинке (целиком чашку Петри открывать не рекомендуется). Во время посева петля движется плавно, без нажима, не царапая поверхность агара, не доходя до стенок чашки. По завершении чашка Петри закрывается, переворачивается доньшком вверх, помещается на поверхность стола (столешницы БМБ) или в специальный переносной контейнер для чашек Петри.

4.12. Если для посева используются стеклянные палочки, шпатели, то соблюдаются те же меры предосторожности и приемы работы, что и при посеве бактериологической петлей. Культура микроорганизма или исследуемый материал пипеткой наносится в центр чашки Петри (разбрызгивание не допускается), затем стерильным шпателем равномерно, не касаясь бортиков, распределяется по поверхности питательной среды в чашке Петри. Чашка Петри переворачивается крышкой вниз после полного впитывания посевного материала в питательную среду.

4.13. Пересев проросших мицелиальных грибов осуществляется подобно пересеву бактериальной культуры, но имеет следующие особенности. При пересеве из пробирки со скошенным агаром в пробирку (чашку Петри) с твердой питательной средой боковая часть верхушки агара ("косяка") с культурой гриба аккуратно вырезается микологической лопаткой. Затем плавными движениями по стеклу (от себя) поддевается вырезанный фрагмент, с возможностью не задеть конидиеносцы со спорами. Культура переносится в пробирку (чашку) и слегка вдавлируется в агар. В случае использования микологического крюка проводятся аналогичные манипуляции по взятию культуры - культура переносится в пробирку двумя уколами в агар (один - в толщу агара, второй - ближе к поверхности) или на чашку и слегка вдавливается в агар.

При пересеве из пробирки со скошенным агаром в пробирку с жидкой питательной средой, забор культуры осуществляется, как описано выше. Культура переносится в пробирку микологической лопаткой (крюком), погружается в питательную среду, и аккуратно распределяется по всему объему среды.

При пересеве с жидкой питательной среды на жидкую питательную среду, с пленки на поверхности осторожно снимается кусочек мицелия или конидиеносцы микологической лопаткой (крюком), переносится в пробирку, погружается микологической лопаткой (крюком) в питательную среду, и культура аккуратно распределяется по всему объему среды.

При пересеве с чашки на чашку, микологической лопаткой (крюком) аккуратно делаются прорезы в агаре в виде пересекающихся линий, образующих равнобедренный треугольник. Затем медленно поддевается фрагмент культуры с тонким слоем агара (при этом агар прорезается в горизонтальной плоскости) и переносится на твердую питательную среду чашки (пробирки), немного вдавливается в агар.

По завершении чашка закрывается и не переворачивается.

Неопасная техника приготовления мазков

4.14. Для приготовления мазков культур микроорганизмов, крови, мокроты, мазков-отпечатков органов животных и аутопсийного материала используются предварительно отмытые и обезжиренные предметные стекла со шлифованным краем. При приготовлении мазков лабораторный стол (столешница БМБ) дополнительно оборудуется: емкостями для фиксации и промывания мазков; емкостью с 95% этиловым спиртом, ножницами и анатомическим пинцетом; специальным лотком (контейнером), на котором располагается штатив-рельсы для предметных стекол; штативом для сушки мазков.

4.15. Предметное стекло маркируется простым карандашом на шлифованной поверхности, помещается на штатив-рельсы, закрепленный над специальным лотком (контейнером) или на крышку чашки Петри. На одном стекле допускается приготовление нескольких мазков. На стекло бактериологической петлей наносится капля микробной взвеси и плавными круговыми движениями без отрыва петли от поверхности стекла, чтобы не допустить разбрызгивания материала, распределяется по стеклу, не доводя до его края. Если мазок выполняется из культуры бактерий, выращенной на плотной питательной среде, то на стекло предварительно наносится петлей капля 0,9% раствора натрия хлорида и рядом с ней петлей наносится культура. Капли не рекомендуется располагать близко к краям стекла во избежание загрязнения его ребер. Медленно, плавными круговыми движениями без отрыва петли от поверхности стекла, культура сначала растирается на стекле, а затем соединяется с каплей и перемешивается. Не допускается постукивание петлей о стекло.

Для приготовления мазка из крови на предметное стекло, ближе к одному из его концов, наносится капля крови. Второе - шлифованное - стекло, которое уже предметного или с обрезанными углами, ставится на первое под углом 45° и подводится к капле крови до

соприкосновения с ней. После того как кровь растечется по шлифованному краю, стеклом делается скользящее движение для ее равномерного распределения тонким слоем по всей поверхности стекла. Толщина мазка зависит от величины угла между стеклами: чем острее угол, тем тоньше мазок.

Мазок из мокроты делается нетлей. Если мокрота густая, то кусочек ее вносится в каплю 0,9% раствора натрия хлорида и растирается, как описано выше.

Мазок подсушивается на воздухе, затем с помощью пинцета предметное стекло помещается в контейнер с фиксирующей жидкостью (фиксатором), которой покрывается все стекло.

4.16. Для фиксации мазков используется 95% этиловый спирт, смесь Никифорова (равное количество этилового спирта и диэтилового эфира), а при исследовании материала, содержащего или подозрительного на содержание возбудителя сибирской язвы или ПБА "неизвестной" этиологии - 95% этилового спирта с добавлением перекиси водорода до конечной концентрации в растворе 3%. Время фиксации 30 минут. При погружении нескольких стекол с мазками время фиксации отсчитывается после погружения последнего стекла.

Фиксация мазков в пламени спиртовки (газовой горелки) допускается только при работе с ПБА III - IV групп.

Фиксированный мазок не является обеззараженным. Работа с фиксированными мазками как с обеззараженным материалом допускается после получения положительных результатов на специфическую стерильность.

4.17. После экспозиции стекло пинцетом извлекается из фиксатора и высушивается на воздухе, или остатки спирта сжигаются (не обжигаются мазки, предназначенные для окраски флуоресцирующими иммуноглобулинами).

Пинцет прожигается в пламени горелки (спиртовки). Штатив-рельсы, специальный лоток, на которых лежало предметное стекло, спиртовка (горелка), протираются тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором.

4.18. Мазки из органов умерщвленных или павших животных (готовятся в блоке для работы с инфицированными животными), аутопсийного материала выполняются методом отпечатков, касаясь кусочком органа поверхности предметного стекла. Кусочек органа вырезается ножницами, предварительно смоченными в 95% этиловом спирте и обожженными в пламени горелки, после их остывания. Не рекомендуется делать "густой" отпечаток и наносить мазок близко к краям предметного стекла. Для получения тонких мазков-отпечатков срезанные поверхности кусочков органов просушиваются прикосновением к стерильной фильтровальной бумаге, после чего делаются отпечатки на стекле. Использованная фильтровальная бумага обеззараживается. Вместо просушивания можно сделать 2 - 3 отпечатка одним и тем же органом на одном стекле. Далее работа с мазком проводится в соответствии с п.п. 4.17, 4.18.

Время начала фиксации мазков-отпечатков отсчитывается от времени погружения последнего мазка или от времени выхода из блока для работы с инфицированными животными.

4.19. Окрашивание мазков (препаратов) проводится в соответствии с установленными методиками окрашивания с соблюдением следующих мер:

- все этапы окраски, включая промывание водой, осуществляются над емкостью с дезинфицирующим раствором;
- не допускается промывание мазков над раковиной для мытья рук.

Дезинфицирующий раствор, над которым окрашивались мазки с ПБА, рассматривается как жидкие отходы "заразной" зоны, которые подлежат соответствующей обработке²⁵.

4.20. При необходимости хранения фиксированный (фиксированный и окрашенный) мазок помещается в контейнер, промаркированный надписью "мазки фиксированные", который хранится в опечатанном сейфе (холодильнике) микробиологической комнаты.

4.21. После просмотра мазков под микроскопом иммерсионное масло удаляется с предметного стекла сухим тампоном, тампон помещается в емкость с дезинфицирующим раствором. Проводится текущая дезинфекция микроскопа. Тампоном, смоченным 70% раствором этилового спирта или иным эффективным дезинфицирующим средством, протираются в следующей последовательности: основание, рукоятки макрометрического и микрометрического винтов фокусирования, предметный столик микроскопа.

Предметное стекло обеззараживается в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями²⁶.

Безопасная техника приготовления препаратов "висячей" и "раздавленной" капли

4.22. Для приготовления препарата "висячая" капля используются обезжиренные покровные стекла и предметные стекла с круглым отшлифованным углублением - лункой. Покровное стекло, пинцетом, размещается на плоской поверхности (перевернутая кювета, крышка от чашки Петри и др. помещенные в поддон). На середину покровного стекла бактериологической петлей наносится капля исследуемой бульонной культуры микроорганизмов или взвесь микроорганизмов, приготовленная в 0,9% растворе натрия хлорида.

На края лунки предметного стекла при помощи палочки наносится вазелин для обеспечения герметичности камеры. Предметное стекло переворачивается рукой лункой вниз и опускается на покровное стекло с каплей таким образом, чтобы его края не выступали за края предметного, а капля культуры оказалась в центре углубления и не касалась краев и дна лунки. Предметное стекло осторожно прижимается к вазелиновому кольцу пинцетом.

Сконструированная таким образом герметично закрытая камера пинцетом переворачивается покровным стеклом вверх, помещается на предметный столик микроскопа и фиксируется клеммами.

Перед помещением камеры с "висячей" каплей на предметный столик микроскопа необходимо удостовериться в том, что на его поверхности отсутствуют какие-либо капли. Это позволит заметить появившиеся капли в случае раздавливания стекла объективом, что будет расцениваться как авария с разбрызгиванием.

Для просмотра мазка под микроскопом на покровное стекло наносится капля иммерсионного масла и устанавливается фазово-контрастный объектив. Под контролем зрения (наблюдая сбоку), объектив опускается до легкого соприкосновения с маслом. Медленно опуская объектив (или поднимая столик) устанавливается фокус изображения.

После просмотра мазка объектив микроскопа осторожно поднимается, под контролем зрения так, чтобы покровное стекло не приклеилось к объективу и не оторвалось от предметного стекла. Камера снимается со столика микроскопа и кладется на подставку. Концом анатомического пинцета покровное стекло слегка выдвигается за край стекла с лункой и осторожно пинцетом отделяется от него.

Покровное стекло и стекло с лункой пинцетом помещаются в емкость с дезинфицирующим раствором, промаркированную наименованием "Для обеззараживания мазков" или в контейнер для отходов (с последующим обеззараживанием автоклавированием). Бранши пинцета погружаются в емкость с 95% этиловым спиртом и обжигаются в пламени спиртовки (горелки).

Для приготовления "раздавленной" капли на середину предметного стекла бактериологической петлей наносится небольшая капля исследуемой бульонной культуры микроорганизмов или взвесь микроорганизмов, приготовленная в 0,9% растворе натрия хлорида. Покровное стекло пинцетом ставится на ребро у края капли с таким расчетом, чтобы оно располагалось по отношению к предметному стеклу "ромбом", и медленно опускается для исключения образования в капле пузырьков воздуха. Препарат просматривается под микроскопом, как описано выше.

Мазки дрожжевых культур готовятся аналогично мазкам бактериальных культур. Мицелиальная культура, взятая с агара, переносится на сухое предметное стекло и на нее наносится 1 - 2 капли фиксирующего раствора. Мазок накрывается покровным стеклом. Пинцетом аккуратно стекло надавливается до тех пор, пока оно не достигнет фиксирующего раствора по краю образца, но так чтобы жидкость не переливалась за края и не попадала на верхнюю сторону покровного стекла. Готовый образец просматривается под микроскопом. Все манипуляции, в том числе и просмотр под микроскопом, проводятся в чашке Петри.

После просмотра препаратов, в целях обеззараживания, камеры разбираются над емкостью, содержащей дезинфицирующий раствор, промаркированной наименованием "Для обеззараживания мазков". Анатомическим пинцетом захватывается край покровного стекла и осторожно отделяется от предметного. Покровное и предметное стекла погружаются в дезинфицирующий раствор. Бранши пинцета обжигаются.

По окончании работ текущую дезинфекцию микроскопа проводят в соответствии с п. 4.21.

Безопасная техника вскрытия ампул с лиофилизированной культурой и перевод культуры в жидкую фазу

4.23. Вскрытие ампул (флаконов) с лиофилизированными культурами возбудителей инфекционных болезней осуществляется над поддоном с салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, в БМБ II или III класса²⁷.

4.24. Ампулы с ПБА I - II групп вскрываются в подразделениях, осуществляющих коллекционную деятельность, или в помещениях, предназначенных для хранения рабочей коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в качестве контрольных, специалистом, ответственным за ее ведение.

4.25. Перед вскрытием наружная поверхность ампулы обеззараживается салфеткой или тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором. Далее носик ампулы нагревается на пламени, к нему прикасаются ватным тампоном, смоченным охлажденной дистиллированной стерильной водой, до появления трещины, или горлышко ампулы надрезается специальной пилочкой. Носик ампулы накрывается стерильной салфеткой, обламывается пинцетом и оставляется накрытым на 1 - 2 минуты для оседания аэрозоля.

Для перевода культуры в жидкую фазу в ампулу пипеткой (дозатором) медленно по стенке вносится разводящая жидкость (например, бульон, 0,9% раствор натрия хлорида, буфер). После растворения содержимого, бактериологической петлей (пипеткой, дозатором) отбирается необходимое количество взвеси и производится посев на питательные среды.

Ампула с остатками содержимого осторожно пинцетом погружается в дезинфицирующий раствор до полного заполнения без образования пузырьков. Бранши пинцета прожигаются в пламени спиртовки (горелки), или пинцет погружается в дезинфицирующий раствор.

4.26. При вскрытии флаконов, ножницами или пинцетом снимается алюминиевый колпачок. Резиновая пробка протирается тампоном, смоченным 70% раствором этилового спирта. Иглой стерильного шприца прокалывается пробка, вносится 0,9 мл 0,9% раствора натрия хлорида. После полного растворения таблетки и оседания взвеси (1 - 2 минуты), пробка накрывается салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором. Пинцетом приоткрывается пробка на 1 - 2 мм для доступа воздуха во флакон, набирается взвесь в шприц, игла со шприцем вынимается из пробки. Все содержимое флакона переносится шприцем в стерильную пробирку. Флакон вместе с открытой пробкой и шприц, после набора в него дезинфицирующего раствора, погружаются в дезинфицирующий раствор.

Безопасная техника приготовления смывов и взвесей микроорганизмов

4.27. Для получения смыва на поверхность плотной питательной среды с посевом бактериального штамма наносится определенное соответствующей методикой количество разводящей жидкости (бульон, 0,9% раствор натрия хлорида, буфер), слой микроорганизмов аккуратно смывается осторожным покачиванием закрытой чашки (крышка при этом находится вверх), пробирки, флакона. Если культура смывается плохо, то ее можно суспендировать в небольшом количестве жидкости, используя бактериологическую петлю, шпатель или носик стеклянной пипетки. Затем, без нарушения поверхности агара, полученная взвесь собирается пипеткой и переносится в другую емкость для дальнейшего использования. Пипетка погружается в дезинфицирующий раствор. Объекты, с которых делались смывы, помещаются в контейнеры для дальнейшего обеззараживания²⁸, при этом чашка Петри, в которой осталось какое-либо количество жидкого материала, помещается в контейнер для обеззараживания крышкой вверх.

4.28. Для приготовления бактериальной взвеси культура микроорганизма набирается бактериологической петлей, вносится в пробирку с разводящей жидкостью (0,9% раствором натрия хлорида, буфером) и аккуратно растирается на стенке выше уровня жидкости таким образом, чтобы обеспечить её периодическое смачивание и смывание в общий объем раствора. По окончании процедуры петля извлекается из пробирки, без касания стенок и горлышка, и обжигается в пламени горелки (спиртовки). Если используется одноразовая петля, то она опускается в дезинфицирующий раствор.

4.29. Для проведения серологических исследований взвеси культур микроорганизмов обеззараживаются в соответствии с приложением к настоящим МУ.

Безопасная техника просмотра посевов микроорганизмов на агаровой пластине

4.30. Объекты с посевами (чашки Петри, пробирки, флаконы) аккуратно, не переворачивая (при наличии в чашках Петри конденсационной воды она может пролиться) и не наклоняя, вынимают из хранилища (термостата, сейфа), помещают на лабораторный стол (столешницу БМБ). В случае большого количества объектов с посевами, работа проводится в несколько этапов, чтобы не загромождать рабочую поверхность лабораторного стола (столешницы БМБ).

4.31. Просмотр чашек Петри с посевами культур микроорганизмов начинается с проверки чашек на запотевание и целость. При наличии конденсата на крышке осуществляются манипуляции в соответствии с п. 3.21.

4.32. Просмотр посевов на агаровых пластинах рекомендуется проводить, не открывая крышек чашек Петри. При использовании светового микроскопа чашка Петри помещается на предметный столик микроскопа доньшком вверх (применяется объектив с малым увеличением).

4.33. После просмотра под микроскопом посевов на агаровых пластинах в чашках Петри проводится текущая дезинфекция микроскопа в соответствии с п. 4.21.

Безопасная техника определения чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам диско-диффузионным методом

4.34. Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам диско-диффузионным методом проводится в соответствии с методическими документами²⁹. В ходе выполнения данной методики безопасное приготовление взвеси микроорганизмов и посев на питательную среду осуществляются в соответствии с п.п. 4.1 - 4.13, 4.28. Диск с антибактериальным препаратом стерильным пинцетом помещается на сектор агаровой пластины с посевом бактериальной культуры (взвеси) или исследуемого материала, при этом бранши пинцета не касаются агаровой пластины с посевом. Сомкнутыми браншами пинцета диск аккуратно прижимается в центре, после чего бранши пинцета разводятся, опускаются в емкость с 95% этиловым спиртом и затем обжигаются в пламени горелки (спиртовки).

При использовании диспенсера (аппликатора) для нанесения дисков его поверхность обеззараживается протиранием дезинфицирующим раствором, активным в отношении ПБА, с которым проводится работа.

Безопасная техника определения чувствительности к бактериофагам двухслойным методом

4.35. Определение чувствительности к бактериофагам проводится в соответствии с установленными методиками. Опасность при выполнении методики заключается в необходимости переливания взвеси микроорганизмов через край пробирки на агаровую пластину. Для обеспечения биологической безопасности соблюдаются следующие правила:

- в пробирку с расплавленным и остуженным до определенной температуры питательным агаром пипеткой вносится взвесь бульонной культуры штамма микроорганизма, содержимое пробирки осторожно перемешивается постукиванием о ладонь;

- пробка вынимается из пробирки и погружается в дезинфицирующий раствор или помещается в пакет для автоклавирования для последующего обеззараживания в паровом стерилизаторе;

- чашка Петри находится на поддоне на салфетке, смоченной дезинфицирующим раствором крышкой вверх;

- питательный агар со взвесью микроорганизма осторожно выливается через край пробирки на агаровую пластину;

- пустая пробирка рукой помещается в размещенную рядом емкость с дезинфицирующим средством и пинцетом погружается в дезинфицирующий раствор без образования пузырей и пустот.

Бранши пинцета опускаются в емкость с 95% этиловым спиртом и затем обжигаются в пламени горелки (спиртовки);

- чашка Петри переворачивается крышкой вниз после полного застывания агара, вылитого из пробирки.

Безопасная техника работы с микрообъемными тест-системами

4.36. При использовании микрообъемных технологий для идентификации микроорганизмов, изучения биохимических характеристик планшеты или панели помещаются на поддон. Подготовка взвеси микроорганизмов выполняется в БМБ согласно инструкции по применению тест-системы. Взвесь культуры микроорганизма вносится в лунку панели пипеткой или автоматическим дозатором медленно по стенке, без образования пузырьков. При наслоении масла или внесении дополнительных реактивов дозирующее устройство подносится как можно ближе к поверхности культуральной жидкости, но не касается ее. Для культивирования панель накрывается крышкой, помещается в термостат на поддоне или в автоматический анализатор согласно инструкции по эксплуатации прибора. После учета результатов, без снятия крышки и без переворачивания, панель помещается в пакет для автоклавирования и обеззараживается в паровом стерилизаторе.

Безопасная техника работы при проведении масс-спектрометрического анализа

4.37. Для проведения масс-спектрометрического анализа колония микроорганизма III - IV групп патогенности, выросшая на плотной питательной среде, снимается бактериологической петлей или ватным тампоном и равномерно распределяется по лунке мишени, помещенной на поддон или в кювету. После подсыхания культуры автоматической пипеткой с наконечником с фильтром, не касаясь мишени, на лунку наносятся соответствующие растворы. При касании культуры наконечник меняется и помещается в дезинфицирующий раствор. По окончании работы мишень обеззараживается 70% раствором этилового спирта или другими дезинфицирующими средствами, рекомендованными производителем.

Масс-спектрометрический анализ микроорганизмов I - II групп патогенности осуществляется в соответствии с методическими документами³⁰.

Безопасная техника работы в БМБ III класса при проведении индикации маркеров вирусов I группы патогенности, а также биологического агента, таксономическое положение которого не определено

4.38. Разбор проб, первичная подготовка материала, перевод в жидкую фазу, разделение проб на аликвоты, обеззараживание проб для молекулярно-генетических исследований, приготовление и фиксация мазков для метода флуоресцирующих антител (далее - МФА), проведение иных подготовительных работ, а также выполнение всех этапов исследований с необеззараженным материалом, например, проведение иммуноферментного анализа (далее - ИФА) с целью индикации маркеров вирусов I группы патогенности или биологического агента, таксономическое положение которого не определено, а степень опасности не изучена, выполняются в БМБ III класса в защитном костюме I типа или аналоге³¹.

Обработка и обеззараживание исследуемого материала для индикации с использованием методов амплификации нуклеиновых кислот (далее - МАНК) проводятся в соответствии с методическими документами³².

4.39. До начала работы в БМБ на столешнице рабочей камеры бокса размещаются необходимое оборудование и расходные материалы, поддон, покрытый салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором. Проверяются исправность оборудования, наличие дезинфицирующих средств, пакетов и емкостей для сброса и удаления отходов.

Предметы в рабочей камере БМБ III класса располагаются в зависимости от того, с какой стороны выполнен проходной шлюз для передачи предметов в рабочую камеру и из нее. При устройстве проходного шлюза справа, наиболее "загрязненные" предметы, емкости с

дезинфицирующим раствором, колба ловушка размещаются справа. Слева размещаются наиболее "чистые" предметы, емкости с салфетками (тампонами), перманентным маркером, штативы с наконечниками или оборудование, необходимое на отдельных этапах исследования (например, твердотельный термостат, центрифуга, центрифуга-встряхиватель). В центре располагаются штатив с дозаторами (пипетаторами, дозирующими устройствами) и поддон с салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, для размещения штатива с пробами, а также, при необходимости, стакан с необходимыми инструментами, спиртовая горелка, стакан с 95% этиловым спиртом.

4.40. Перед началом работы БМБ III класса визуально проверяется на наличие отрицательного давления в рабочей камере бокса (показания регистрируются в журнале учета).

4.41. Все работы с ПБА проводятся только над поддоном.

Обработка дезинфицирующим раствором предметов и поверхностей в рабочей камере БМБ проводится путем протирания, при этом салфетка или тампон, смоченные дезинфицирующим раствором, удерживаются с помощью пинцета или корнцанга.

Доставленный на исследование материал в транспортировочном контейнере, биксе или сумке-холодильнике (далее - внешний контейнер) через проходной шлюз БМБ III класса передается в рабочую камеру бокса и устанавливается на поддон. Внутренняя дверь шлюза плотно закрывается, после чего осуществляются вскрытие внешнего контейнера и извлечение вторичного контейнера, содержащего емкости с исследуемым материалом. Если габаритные размеры внешнего контейнера не позволяют передать его через шлюз, то он может вскрываться на поддоне, расположенном на рабочем столе в боксированном помещении.

Перед вскрытием внешнего контейнера номер печати или номер на пломбе сверяется с номером, указанным в акте передачи, опечатывающее устройство снимается. Вторичный контейнер, внутренние стенки внешнего контейнера, хладоэлементы, уплотняющие вставки протираются салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором. Вторичный контейнер помещается на поддон. Внешний контейнер, при необходимости, удаляется из БМБ.

В случае вскрытия внешнего контейнера вне БМБ вторичный контейнер помещается в камеру передаточного шлюза БМБ и после УФ-облучения переносится на поддон в рабочую камеру бокса.

После вскрытия вторичного контейнера визуально оценивается целостность первичной упаковки (далее - емкостей с исследуемым материалом). Емкости с исследуемым материалом протираются салфеткой (тампоном), смоченной дезинфицирующим раствором и помещаются в штатив соответствующего размера и назначения на поддон.

После освобождения вторичного контейнера его внешняя и внутренняя поверхность обеззараживаются путем протирания дезинфицирующим раствором, контейнер, при необходимости, помещается в проходной шлюз, подвергается дополнительному УФ-облучению и после экспозиции удаляется из БМБ.

Пробы разбираются в соответствии с направлениями на исследование, данные регистрируются.

С целью исключения загрязнения перчаток и контаминации проб, для открытия или закрытия (откручивания или завинчивания) крышек емкостей, содержащих исследуемый материал, рекомендуется использовать пинцеты или корнцанги. При этом основная часть емкости располагается в руке сотрудника, а крышка открывается или закрывается с использованием пинцета или корнцанга. Снятая крышка помещается на салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором, внутренней стороной вверх. Далее открытая емкость, содержащая исследуемый материал, ставится в соответствующий штатив. В емкость с пробой дозатором (пипетатором) медленно по стенке избегая разбрызгивания, вносится разводящая жидкость (например, специальная транспортная среда). После смешивания содержимого, дозирующим устройством отбирается необходимый объем пробы, который переносится в пробирку для обеззараживания.

Емкости с обеззараженными пробами для дальнейшего исследования МАНК протираются салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, и ставятся в штатив с крышкой. Штатив также протирается салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, и помещается в проходной шлюз для дополнительного обеззараживания поверхности УФ-облучением. После экспозиции пробы передаются для дальнейших этапов исследования.

Фиксированные и просушенные мазки для МФА складываются в транспортный контейнер, который после обработки дезинфицирующим раствором помещается в проходной шлюз БМБ для

дополнительного обеззараживания поверхности УФ-облучением. После экспозиции контейнер передается для дальнейших этапов исследования.

4.42. По окончании работ:

- первичные емкости, содержащие исследуемый материал, обрабатываются снаружи путем протирания салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, и упаковываются в контейнер для хранения, на дне которого расположен адсорбирующий материал. После обработки поверхности контейнера дезинфицирующим раствором, он помещается в проходной шлюз БМБ, где дополнительно обеззараживается УФ-облучением, и, после завершения экспозиции, переносится в холодильник или морозильную камеру (при необходимости первичные емкости помещаются в сосуд Дьюара) для резервного хранения;

- салфетка, расположенная на поддоне с использованием пинцетов, складывается и погружается в емкость с дезинфицирующим раствором;

- все приборы, расходные материалы, поддон, а также столешница, задняя и боковые поверхности, фронтальное стекло и перчатки БМБ обрабатываются дезинфицирующим раствором. Особое внимание при обработке уделяется углам рабочей камеры БМБ;

- поверх отработанных расходных материалов помещается пластина-гнет, и емкость с дезинфицирующим раствором закрывается. Включается УФ-облучатель БМБ.

4.43. После экспозиции БМБ III класса готовится к возобновлению работ:

- вынимаются емкости с отработанными расходными материалами;

- поверхности рабочей камеры бокса и оборудование протираются салфеткой, смоченной дистиллированной водой;

- включается УФ-облучение. После экспозиции БМБ готов к работе.

Безопасная техника приготовления суспензий эктопаразитов и органов животных

4.44. Суспензии эктопаразитов или органов животных готовятся в блоке для инфицированных животных в БМБ в стерильной ступке, размещенной на поддоне с бортиками, дно которого выстлано салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, с использованием пестика или в пробирках с использованием автоматического гомогенизатора. Материал растирается (измельчается) с небольшим количеством разводящей жидкости. Напившихся клещей, во избежание разбрызгивания, рекомендуется предварительно с осторожностью измельчить ножницами (в ступке, чашке Петри), прикрывая место манипуляции (например, воронкой, крышкой от чашки Петри).

При использовании автоматического гомогенизатора для осаждения капель с крышки пробирки после гомогенизации и осветления суспензии пробы центрифугируются.

4.45. Для проведения серологических исследований суспензии обеззараживаются в соответствии с приложением к настоящим МУ.

V. Организация безопасного хранения, транспортирования исследуемого материала, отходов для обеззараживания

5.1. Объекты, содержащие ПБА, хранятся в опечатываемых и запираемых на замок помещениях "заразной" зоны в специальном опечатываемом оборудовании для культивирования и хранения (термостаты, холодильники, морозильные камеры, криохранилища, шкафы, сейфы) или в опечатываемых контейнерах для автоклавирования, помещенных в поддоны.

На все объекты с ПБА, предусмотренные для хранения, наносятся четкие надписи.

5.2. При помещении в оборудование для культивирования и хранения, первичные емкости с ПБА устанавливаются в контейнеры или на поддоны. В отсутствии штатива пластиковые чашки Петри с посевами ПБА размещаются не более 4 штук в стопке, стеклянные - не более 3 штук.

5.3. Первичные емкости с культурами микроорганизмов, подлежащие хранению, помещаются во вторичный контейнер отдельно по группам патогенности и видам возбудителей³³. Вирулентные штаммы микроорганизмов хранятся отдельно от авирулентных.

5.4. Если в одном хранилище размещаются культуры исследовательских (рабочих) коллекций нескольких сотрудников, на вторичных контейнерах указываются фамилии и инициалы владельца и опечатываются его личной печатью. При использовании термостата несколькими

сотрудниками, им выделяются отдельные полки или части полок. Личные печати находятся непосредственно у владельцев, после опечатывания обрабатываются 70% раствором этилового спирта.

5.5. Перенос первичных емкостей с ПБА (пробирок, чашек Петри, флаконов) в микробиологической комнате (боксе) для помещения в термостат, хранилища, осуществляется в штативах, контейнерах или поддонах. Перенос объектов с ПБА в "заразной" зоне между помещениями одного подразделения или между подразделениями осуществляется в плотно закрывающихся и опечатанных контейнерах.

5.6. Для переноса ПБА используются контейнеры, устойчивые к действию дезинфицирующих средств, выполненные из прочного (антикоррозийного) материала с крышкой. На дно контейнера помещается мягкий адсорбирующий материал в количестве, достаточном для поглощения всей жидкости в случае утечки.

5.7. Перенос ПБА I - IV групп в указанных выше контейнерах (см. п. 5.6) в "заразной" зоне между помещениями одного подразделения или между подразделениями осуществляется персоналом, допущенным к работе с ПБА, одетым в рабочую одежду. Перенос ПБА I-II групп проводится с соблюдением принципа "парности" - в присутствии сопровождающего сотрудника, имеющего допуск к работе с ПБА³⁴.

5.8. Для транспортирования объектов с целью обеззараживания в паровом стерилизаторе или с использованием иных аппаратных способов, используются опечатываемые влагонепроницаемые контейнеры с крышкой³⁵. Для обеззараживания ПБА в паровом стерилизаторе используются термостойкие контейнеры, имеющие отверстия для свободного прохождения пара (биксы, баки). В ходе транспортирования ПБА к месту обеззараживания в биксах, отверстия должны быть закрыты.

5.9. Перед использованием контейнер (бикс, бак, поддон) проверяется на целостность - контейнер устанавливается на бумагу, дно контейнера покрывается водой. Наличие протечки оценивается визуально. При наличии протечки контейнер не используется. Результат проверки регистрируется в специальном журнале с указанием номера контейнера.

5.10. Транспортировка контейнеров с ПБА для обеззараживания осуществляется вручную на поддонах с бортами и ручками или с использованием тележек для перевозки грузов с бортами, исключающими падение контейнеров. При транспортировании вручную используется контейнер с удобными ручками для переноски. Движение осуществляется по установленным маршрутам³⁶. На время транспортирования другое движение персонала на пути следования прекращается. На пути следования размещаются предупреждающие знаки.

5.11. Объекты с ПБА I - II групп транспортируются для обеззараживания персоналом, допущенным к работе с ПБА с соблюдением принципа парности в противочумном костюме III типа³⁷, дополненном фартуком.

VI. Безопасное использование лабораторного оборудования

6.1. Эксплуатация и обслуживание лабораторного оборудования осуществляется персоналом, прошедшим инструктаж по устройству данного вида оборудования и технике безопасности при работе на нем, ознакомленным с требованиями технического паспорта и руководства по эксплуатации.

6.2. Для лабораторного и защитного оборудования в подразделении разрабатывается инструкция по эксплуатации с учетом требований биологической безопасности. Инструкция рассматривается комиссией по контролю соблюдения требований биологической безопасности и утверждается руководителем организации.

Для вновь внедряемых в практику работ с использованием ПБА приборов и оборудования разрабатывается методический документ, описывающий порядок безопасного проведения исследований в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями³⁸, основанный на результатах комплексных научно-практических комиссионных испытаний с применением широкого спектра возбудителей опасных инфекционных болезней бактериальной, вирусной и другой природы.

6.3. Установка центрифуги осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями³⁹.

Крупногабаритные (напольные) центрифуги размещаются в боксированном помещении.

При работе с инфицированными жидкостями рекомендуется использование пластиковых центрифужных пробирок (стаканов) с закручивающимися крышками или крышками, которые охватывают края сосуда сверху. Заполнение центрифужных пробирок (стаканов) проводится в зависимости от группы патогенности в БМБ II или III класса или на лабораторном столе.

Центрифужные пробирки (стаканы) заполняются до одинакового уровня и помещаются в центрифугу так, чтобы она была сбалансирована во время работы (при неуточненной загрузке устройства пробирки устанавливаются попарно, в диаметрально противоположных положениях ротора). Рекомендуется уравнивать центрифужные стаканы (пробирки) по весу и при необходимости взвешивать, что обусловлено возможной разницей в плотности центрифугируемых жидкостей, не позволяющей уравновесить ротор при балансировке центрифужных стаканов (пробирок) по объёму.

Предусматривается использование предохранительных стаканов.

Уплотнительные кольца для стаканов регулярно проверяются на целостность и заменяются при появлении трещин.

Центрифуги регулярно очищаются и дезинфицируются.

При подозрении на возникновение разлива, нарушения целостности пробирки (стакана) для осаждения аэрозоля крышку центрифуги рекомендуется открывать через 40 минут.

Если повреждение обнаружено после остановки центрифуги, крышка немедленно закрывается и оставляется закрытой (приблизительно 40 минут).

В обоих случаях выполняются действия, регламентированные санитарно-эпидемиологическими правилами при аварии с разбрызгиванием ПБА⁴⁰.

Любые разбитые пробирки, стаканы, цапфы и ротор помещаются в некорродирующее дезинфицирующее средство, активное в отношении возбудителей, с которыми проводилась работа⁴¹. Осколки стекла берутся пинцетом или ватой (салфеткой), смоченной дезинфицирующим раствором, и пинцетом.

Неразбитые закрытые пробирки обрабатываются или погружаются в дезинфицирующее средство в отдельном контейнере и после экспозиции используются.

Центрифужный стакан дважды с интервалом 30 минут обрабатывается дезинфицирующим раствором, затем промывается водой и просушивается.

Материалы и инструменты, которые использовались для чистки и обеззараживания, подвергаются дезинфекционной обработке⁴².

6.4. При использовании бактерицидной установки время непрерывной работы по облучению воздуха и поверхностей в помещении, при котором достигается заданный уровень бактерицидной эффективности, зависит от объема, формы помещения, мощности и срока эксплуатации бактерицидных ламп.

Расчет и регистрация времени работы бактерицидной установки осуществляется в соответствии с методическими документами⁴³.

Очистка от пыли колб ламп и отражателей бактерицидных облучателей (установок) еженедельно выполняется салфетками, смоченными 70% этиловым спиртом⁴⁴. Протирка от пыли производится при отключении бактерицидной установки (лампы) от электрической сети. После обработки лампы в помещении, где работают со спорообразующими культурами, салфетка погружается в дезинфицирующий раствор, активный в отношении спорообразующих микроорганизмов⁴⁵.

Обращение с бактерицидными УФ-лампами с истекшим сроком службы или вышедшими из строя, проводится в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями по обращению с медицинскими отходами класса Г⁴⁶.

6.5. Термостат устанавливается на ровную горизонтальную поверхность для обеспечения безопасного открывания двери и исключения смещения объектов с ПБА с полок термостата. На наружную дверку наносится знак "Биологическая опасность".

Для контроля температуры внутри камеры размещается термометр, прошедший поверку в установленном порядке⁴⁷.

Показания термометров фиксируются в температурных листах или специальных журналах.

Не допускается помещать в термостат кислоты, щелочи, а также горючие материалы.

В конце рабочего дня термостаты опечатываются.

Термостаты ежемесячно подвергаются обеззараживанию дезинфицирующим средством или, если позволяют характеристики термостата, путем фламбирования: термостат отключается от питания, камера термостата освобождается, поверхности стенок и полки обрабатываются дезинфицирующим средством, а затем протираются водой, или обжигаются тампоном с горящим спиртом. После проветривания термостат заполняется объектами с ПБА.

При необходимости перемещения термостата и (или) проведения ремонта, проводится обработка дезинфицирующим средством внутренних (при возможности с последующим обжигом) и внешних поверхностей термостата.

6.6. Хранение диагностических препаратов и ПБА осуществляется в отдельных холодильниках (морозильных камерах). Холодильники (морозильные камеры) для хранения ПБА опечатываются.

При условии хранения в одном холодильнике первичных емкостей с микроорганизмами разных групп патогенности (опасности), их рекомендуется помещать в отдельные вторичные контейнеры (емкости), подписанные соответственно группе ПБА.

Для контроля температуры внутри холодильника (морозильной камеры) на среднем уровне размещается термометр, прошедший поверку в установленном порядке⁴⁸.

При размораживании холодильники (морозильные камеры) подвергаются дезинфекционной обработке. Талые воды собираются в емкость. Дезинфицирующее средство добавляется с учетом объема собранной жидкости. Жидкие отходы обеззараживаются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁴⁹.

6.7. Спиртовая, газовая горелка являются источником открытого пламени и используются для обжига (обеззараживания) горлышка пробирки или флакона с ПБА, микробиологической петли, инструментов.

Для безопасного обжига микробиологической петли в пламени горелки или спиртовки длина плеча петли не должна превышать 5 - 6 см (это обеспечивает жесткость петли, снижает вибрацию и риск образования аэрозоля). Кольцо на конце бактериологической петли должно быть замкнутым. Обжиг петли осуществляется в соответствии с п. 4.9.

При работе в БМБ рекомендуется применять газовые горелки с ножным управлением, для обеспечения возгорания пламени "при необходимости" и минимизирования образования возмущения воздушных потоков внутри рабочей камеры бокса.

Альтернативой обжигу на открытом пламени является использование инфракрасных стерилизаторов микробиологических петель, где температура достигается более плюс 800°C.

6.8. Для обеспечения безопасности работ при измельчении, перемешивании материала, содержащего ПБА, используются лабораторные миксеры, гомогенизаторы ножевого и (или) лопаточного типа, ультразвуковые измельчители или шейкеры закрытого типа.

С прибором используются прочные, не имеющие трещин или иных дефектов хорошо подогнанные крышки, снабженные эластичными без трещин прокладками, чаши и контейнеры из пластмасс (фторопласта). Использование стеклянных материалов не рекомендуется во избежание их разбивания, что может приводить к утечке ПБА и травмированию оператора.

Во время работы гомогенизаторы, шейкеры и соникируются накрываются прочными пластмассовыми прозрачными экранами, которые после использования дезинфицируются. Рекомендуется работать с приборами в БМБ⁵⁰.

По окончании процедуры контейнеры с ПБА открываются в БМБ, оборудование дезинфицируется с учетом инструкции завода-изготовителя.

Для операторов, работающих с соникаторами, рекомендуется предусмотреть защиту органов слуха.

6.9. При использовании промывателей, медицинских отсасывателей, аспираторов для работы с ПБА приборы, по возможности, помещаются в БМБ⁵¹. После завершения работ или при наполнении накопительной емкости, в нее добавляется дезинфицирующее средство, активное в отношении наиболее устойчивого вида ПБА, с которым проводилась работа до получения необходимой концентрации в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁵². После экспозиции жидкость удаляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁵³. Не допускается добавлять в накопительную емкость, содержащую лизирующий раствор на основе гуанидинтиоцианата, дезинфицирующее средство, обладающее высокой окислительной способностью (кислородактивные средства, хлорактивные средства с

концентрацией выше 2%, кислоты).

6.10. Для работы с ПБА используются автоматические пипетки (пипеточные дозаторы, степперы), прошедшие поверку в установленном порядке⁵⁴, дозирующие устройства для работы с микробиологическими пипетками. Рекомендуется использовать автоклавируемые автоматические пипетки и дозирующие устройства. При использовании автоматических дозаторов дозируемые жидкости должны быть комнатной температуры или близкой к ней, во избежание поломки устройства.

Для каждого рабочего места в лаборатории рекомендуется наличие собственных наборов автоматических пипеток и дозирующих устройств. Для пипеточных дозаторов рекомендуется использовать совместимые, плотно прилегающие наконечники, снабженные фильтром.

Для исключения возникновения пузырьков, разбрызгивания, образования аэрозолей и загрязнения ствола и поршня дозатора, кнопка поршня нажимается и отпускается плавно, с постоянной скоростью. При выпуске жидкости рекомендуется слегка коснуться наконечником стенки приемного сосуда. Извлекается наконечник после устранения лишнего раствора о стенки емкости.

После работы с инфицированным материалом в использованный наконечник предварительно набирается дезинфицирующий раствор, наконечник осторожно сбрасывается в емкость с дезинфицирующим средством. После экспозиции наконечники удаляются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁵⁵. Наружные поверхности автоматической пипетки обрабатываются дезинфицирующим раствором и УФ-облучением.

Автоклавируемые автоматические пипетки обеззараживаются в паровом стерилизаторе. Периодичность обработки зависит от объема выполняемых исследований и устанавливается в каждом конкретном случае.

6.11. БМБ эксплуатируется при включенной приточно-вытяжной вентиляции в помещении, после проведения предварительной проверки его эксплуатационных характеристик и защитной эффективности⁵⁶ и подготовки к работе.

Размещение БМБ осуществляется в соответствии с документами по стандартизации⁵⁷. Эксплуатация БМБ без проверки эксплуатационных характеристик в установленном порядке⁵⁸ после перемещения БМБ не осуществляется.

Вес оборудования, загружаемого в рабочую камеру БМБ составляет - не более 25 кг.

Оборудование и предметы (объекты) в рабочей камере располагаются на расстоянии от стенок так, чтобы воздухозаборные отверстия в столешнице не были перекрыты.

Работы с ПБА в БМБ I - II класса защиты проводятся при опущенном до необходимого уровня лицевом стекле (согласно инструкции по эксплуатации).

Для работы внутри рабочей камеры БМБ не используется оборудование, выделяющее большое количество тепла.

Перед началом манипуляций рекомендуется проверять направление движения воздушных потоков в рабочем проеме БМБ (используя подручные средства, например, полоску бумаги) и выдерживать режим стабилизации воздушных потоков в рабочей камере бокса (после внесения рук в рабочую камеру БМБ движения не производятся примерно 1 минуту). Рекомендуется минимизировать количество перемещений рук в рабочую камеру и из нее.

Оборудование, которое может генерировать аэрозоли (например, мешалки, центрифуги), размещается на расстоянии 1/3 от задней стенки рабочей камеры.

При работе в БМБ рекомендуется минимизировать использование открытого пламени. Альтернативой является применение горелки с ножным управлением, микросжигателей или одноразовых стерильных бактериологических петель.

Высота стула для работы в БМБ устанавливается так, чтобы передняя панель бокса закрывала лицо и верхнюю часть груди оператора и не препятствовала движению рук при пользовании предметами, расположенными в рабочей камере БМБ.

По окончании работы руки из рабочей камеры извлекаются медленно параллельно плоскости столешницы.

По окончании работ и после проведения текущей дезинфекции в боксе вентилятор и электропитание БМБ выключаются.

При проведении текущей дезинфекционной обработки механическое воздействие на приточный фильтр БМБ не оказывается, ламинаризатор не протирается.

Без предварительной дезинфекционной обработки наружных поверхностей БМБ не перемещается.

Перед утилизацией и ремонтом или в случае необходимости перемещения БМБ через "чистую" зону проводится дезинфекционная обработка внутренних (скрытых) полостей БМБ и фильтра очистки воздуха (ФОВ) с последующим контролем специфической стерильности.

6.12. После просмотра окрашенных мазков, посевов на агаровых пластинах в чашках Петри части микроскопа протираются тампоном, смоченным 70% этиловым спиртом или иным эффективным дезинфицирующим средством, в следующей последовательности: основание, рукоятки макрометрического и микрометрического винтов фокусирования, предметный столик микроскопа. Салфеткой из нетканного материала удаляется иммерсионное масло с объектива. Тампон и салфетка помещаются в контейнер с дезинфицирующим раствором или контейнер для отходов.

VII. Использование дезинфицирующих средств, проведение текущей и заключительной дезинфекции, генеральной уборки

7.1. При работе с ПБА на территории Российской Федерации используются зарегистрированные в установленном порядке химические средства, имеющие Свидетельства о государственной регистрации, Сертификаты безопасности и инструкцию по применению⁵⁹. Емкость, в которую расфасованы препараты, должна иметь тарную этикетку с указанием даты изготовления, серии и срока годности, массовую долю действующего вещества⁶⁰. Дезинфицирующие средства с истекшим сроком годности не используются. Обращение с ними проводится в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁶¹.

7.2. Хранение дезинфицирующих средств осуществляется в таре (упаковке) изготовителя с соблюдением условий хранения в специально отведенном месте⁶².

7.3. Выбор дезинфицирующего средства определяется эффективностью (активностью) действия в отношении ПБА, с которым проводятся работы, опасностью ПБА, спецификой объектов, подлежащих обеззараживанию, целевым назначением средства. При работе с ПБА I - II групп применяются режимы обеззараживания, регламентированные санитарно-эпидемиологическими требованиями⁶³. Использование дезинфицирующего средства осуществляется в соответствии с инструкцией производителя с соблюдением техники безопасности.

С сотрудниками, осуществляющими дезинфекционные мероприятия, проводится инструктаж по правилам личной и общественной безопасности при работе с дезинфицирующими средствами.

7.4. Рабочие растворы дезинфицирующих средств готовятся средним или младшим персоналом (например, лаборантом, бактериологом, медицинским лабораторным техником, дезинфектором согласно принятому в отрасли штатному расписанию) под контролем старшего персонала (врача-бактериолога, вирусолога, паразитолога, миколога, медицинского микробиолога, биолога, научного сотрудника).

7.5. Приготовление растворов дезинфицирующих средств проводится в помещении, отвечающем санитарно-эпидемиологическим требованиям⁶⁴.

7.6. Для приготовления рабочих растворов дезинфицирующих средств используется мерная посуда, поверенная при изготовлении⁶⁵.

7.7. Сроки хранения и использования готовых рабочих растворов определяются инструкцией производителя, готовые рабочие растворы рекомендуется применять в течение рабочей смены⁶⁶.

7.8. После приготовления проводится контроль концентрации рабочих растворов. Результаты проверки регистрируются в журнале⁶⁷. На емкости с рабочими растворами дезинфицирующего средства помещается этикетка с указанием названия, концентрации, даты приготовления⁶⁸ и предельного срока годности рабочего раствора.

7.9. В "заразной" зоне лаборатории с применением дезинфицирующих средств осуществляются: текущая, профилактическая и заключительная дезинфекция, ежедневная и генеральная уборки. Способ, условия проведения дезинфекционных мероприятий и выбор дезинфицирующих средств зависит от характера работы, обрабатываемых объектов и опасности ПБА⁶⁹.

Текущая дезинфекция заключается в дезинфекционной обработке рабочих поверхностей лабораторных столов, БМБ, оборудования и лабораторной посуды, используемых в помещениях "заразной" зоны с применением дезинфицирующих средств и в последующей обработке поверхностей и воздуха УФ-облучением.

Текущая дезинфекция проводится:

- ежедневно после окончания и, при необходимости, перед проведением работ с ПБА;
- по завершении определенного этапа работ и (или) при переходе к работам с другими патогенными микроорганизмами.

Текущая дезинфекция в помещениях проводится по режимам, обеспечивающим гибель микроорганизмов, в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁷⁰.

Заключительная дезинфекция проводится после удаления из помещения всех объектов с ПБА (кроме помещенных в тройную упаковку).

Профилактическая заключительная дезинфекция проводится при плановых остановках работы в лаборатории для профилактического обслуживания оборудования, инженерных систем обеспечения биологической безопасности и проведения их планово-предупредительного ремонта.

7.10. Обработка поверхностей может осуществляться способом протирания или фумигации и орошения с помощью гидропульта и других распыляющих устройств (установок). Норма расхода дезинфицирующего средства определяется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁷¹, а также инструкцией производителя дезинфицирующего средства или оборудования для дезинфекционной обработки.

7.11. Персоналом, проводящим дезинфекционную обработку, используются СИЗ в соответствии с опасностью микроорганизмов, с которыми ведется работа и классом опасности дезинфицирующего средства.

7.12. Заклучительная дезинфекция внутренних полостей и фильтров БМБ проводится путем фумигации парами формальдегида в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁷². Формальдегид для фумигации в изолированных и максимально изолированных лабораториях применяется при условии герметичности помещения, при включенной приточно-вытяжной вентиляции, при использовании соответствующих СИЗ. Экспозиция в отсутствии персонала.

7.13. Проведение дезинфекционных мероприятий, в том числе дезинфекционной обработки оборудования, фиксируется в "Акте проведения дезинфекционной обработки" с указанием даты обработки, использованного дезинфицирующего средства, способа проведения дезинфекционной обработки, Ф.И.О. и должности сотрудников, осуществляющих обеззараживание. Акт утверждает ответственный за обеспечение биобезопасности в подразделении (учреждении).

Показатели контроля эффективности заключительной дезинфекции определяются для каждого подразделения (учреждения, организации) в зависимости от специфики деятельности.

Методы микробиологического исследования для контроля эффективности дезинфекции определяются методическими документами по лабораторной диагностике соответствующего ПБА.

Качество заключительной дезинфекции при работе с определенными ПБА контролируется выделением соответствующих возбудителей (исследования на специфическую стерильность).

При работе с вирулентными культурами сибирской язвы контроль обсемененности помещения рекомендуется осуществлять 1 раз в месяц или после окончания цикла работ и проведения дезинфекционных мероприятий.

Результаты контроля эффективности заключительной дезинфекции оформляются актом или протоколом.

Контроль качества дезинфекции проводится ответственными лицами в рамках производственного контроля, а также органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор)⁷³.

7.14. Ежедневная и генеральная уборка в лабораторных помещениях "заразной" зоны осуществляется влажным способом с целью удаления загрязнений и снижения микробной обсемененности воздуха и поверхностей.

Генеральная уборка в помещениях "заразной" зоны осуществляется еженедельно по утвержденному графику⁷⁴.

При генеральной уборке проводятся обеззараживание, очистка и мытье всех поверхностей (в том числе труднодоступных) с использованием моющих и дезинфицирующих средств с широким

спектром антимикробного действия, обеспечивающих гибель бактерий, вирусов и грибов и последующим обеззараживанием воздуха по режиму, эффективному в отношении возбудителей, с которыми ведется работа. Обрабатываются поверхности мебели, оборудования, дверей, отопительных приборов, подоконников, стен на высоту до 2 метров, пола (норма расхода: 150 - 200 мл/м² поверхности - методом орошения; 100 - 150 мл/м² - методом протирания). Во время генеральной уборки обрабатываются внутренние поверхности и поддон БМБ. Обработка поддона начинается после извлечения из БМБ оборудования и секций столешницы, предварительно обработанных дезинфицирующим раствором. Особое внимание уделяется дезинфекции углов поддона. Допускается автоклавирование столешницы (режимы автоклавирования определяются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁷⁵).

При использовании моющего средства готовится 0,5% раствор, который меняется по мере загрязнения.

В растворы перекиси водорода добавляются синтетические моющие средства без содержания энзимов.

При проведении генеральной уборки используются дезинфицирующие средства с добавлением синтетических моющих средств или с моющим эффектом. Если в инструкции к дезинфицирующему средству указана несовместимость с анионными ПАВ, то моющий раствор сначала смывают чистой водой. Затем проводится обеззараживание поверхностей и воздуха УФ-облучением.

7.15. В соответствующем журнале делается запись о проведении генеральной уборки с указанием даты проведения, использованного дезинфицирующего раствора, должности и ФИО сотрудника, проводившего уборку.

VIII. Организация безопасного обращения с лабораторными отходами

8.1. После проведенных в лабораторных подразделениях манипуляций с материалом зараженным или подозрительным на зараженность ПБА I - IV групп, образуются твердые и жидкие отходы⁷⁶.

8.2. Обращение с отходами лабораторий, осуществляющих медицинскую деятельность, проводится в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁷⁷.

8.3. Все отходы, образующиеся на территории "заразной" зоны лаборатории, обеззараживаются⁷⁸.

8.4. Отходы лабораторий, осуществляющих работы с использованием ПБА, обеззараживаются химическим способом в местах их образования и далее аппаратными способами обеззараживания с применением физических методов. На ряду с этим, при работе с ПБА I-II групп, предпочтительными являются обработка водяным насыщенным паром под избыточным давлением в паровом стерилизаторе, термическое обезвреживание.

8.5. При наличии в лаборатории оборудования для обеззараживания физическим методом допускается сбор одноразовых СИЗ, салфеток (ветоши), ватных тампонов (шариков), использованных для проведения дезинфекции, в специальные пакеты и емкости для сбора отходов без предварительного замачивания в дезинфицирующих растворах. Повторное вскрытие пакета для периодического пополнения не проводится.

8.6. Сбор необеззараженных отходов для последующего обеззараживания водяным насыщенным паром под избыточным давлением, воздействием сухого горячего воздуха, СВЧ-излучением осуществляется в соответствии выбранным методу и оборудованию специальные пакеты. Для обеззараживания в паровом стерилизаторе применяются паропроницаемые пакеты. Перед применением пакет визуально проверяется на целость. Пакет помещается в специальную емкость для сбора отходов, его края выворачиваются наружу, емкость накрывается крышкой. После заполнения пакета на 3/4 объема и не более 10 кг, его завязывают замком из полимера (стяжкой), бумажным или хлопковым шпагатом, или другим изделием, выдерживающим соответствующий температурный режим.

8.7. Изделия, имеющие колющие и режущие поверхности, собираются отдельно от других видов отходов в специальные плотно закрывающиеся твердотельные контейнеры.

8.8. При проведении совместного обеззараживания отходы, изделия и предметы

многоразового использования помещаются в отдельные пакеты или емкости для обеззараживания.

8.9. Жидкие отходы помещаются в твердые влагостойкие контейнеры с плотно закрывающейся крышкой.

8.10. Флаконы, бутылки, колбы, пробирки с жидким содержимым многоразового использования, а также одноразового использования (если не применяются аппаратные методы обеззараживания с одновременным измельчением) помещаются в контейнеры для сбора и обеззараживания физическим методом аппаратным способом вертикально во избежание пролития инфицированного или потенциально инфицированного материала.

8.11. Маркировка пакетов и емкостей для медицинских отходов выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁷⁹.

8.12. Для контроля обеззараживания используются индикаторы, соответствующие способу физического обеззараживания, а также температурным и временным параметрам, регламентированным для данного вида объектов и ПБА⁸⁰.

8.13. После окончания цикла обеззараживания лаборантом или дезинфектором проверяются тесты, используемые для контроля эффективности обеззараживания. Результат оценивается в соответствии с инструкцией производителя или методическими документами по применению используемого для обеззараживания оборудования. Если не произошли изменения хотя бы одного теста, процесс обеззараживания повторяется, причины выясняются.

8.14. Многоразовые контейнеры для отходов, после обеззараживания подвергаются мытью и проверке на целость.

8.15. Обращение с биологическими отходами осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации⁸¹.

Обеззараживание жидких отходов и сточных вод

8.16. К жидким отходам подразделений относятся: использованные дезинфицирующие растворы после погружения в них лабораторной посуды, другого инструментария и СИЗ, проведения уборки и дезинфекции; сточные воды из раковин предбоксов боксированных помещений, душевых санитарных пропускников.

8.17. В целях предотвращения попадания необеззараженных материалов в окружающую среду для лабораторий УББ 3 и 4 применяется система обработки стоков.

8.18. Для обеззараживания жидких отходов используются химический и термический методы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁸². Дата, время и режимы обработки регистрируются в журнале учета обработки жидких отходов.

8.19. В лабораториях, где проводятся исследования материала, содержащего или с подозрением на содержание ПБА III - IV групп, стоки обеззараживаются химическим способом. Для обеззараживания стоков применяются емкости с возможностью накопления и определения объема. Обеззараживание осуществляется путем добавления к накопленному объему дезинфицирующих средств, активных в отношении возбудителя инфекции, с которыми проводятся работы, до рабочей концентрации. После экспозиции обеззараженные стоки сливаются в канализацию. Возможно использование промышленных установок для локального химического обеззараживания жидких отходов и стоков допустимого для лаборатории соответствующего УББ.

8.20. Во вновь строящихся и реконструируемых организациях, проводящих работу с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности), предусматривается функционирование спецканализации (использование станции термической обработки стоков) в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁸³. Первичное химическое обеззараживание жидких отходов и стоков из "заразной" зоны осуществляется на местах. Далее стоки собираются в емкости-накопители, после заполнения которых проводится термическая обработка и сброс стоков в наружные сети канализации.

Внутренняя температура и давление сточных вод, а также время дезактивации, регистрируются на протяжении всего цикла обеззараживания для оценки эффективности процесса.

8.21. В рамках производственного контроля не реже 1 раза в квартал организации (учреждения), осуществляющие работу с ПБА I - II групп проводят исследование сточных вод на наличие в них патогенной микрофлоры⁸⁴.

Отбор сточных вод осуществляется перед выходом в общий коллектор, в соответствии с инструкцией по исследованию сточных вод, разработанной в организации. Результаты исследований регистрируются в журнале, оформляются в виде протокола.

Приложение к МУ 3.1.4110-24

Обеззараживание материала при проведении серологических исследований

1. Сыворотки и суспензии крови обеззараживаются добавлением мертиолята натрия до концентрации 1:10000, с последующим прогреванием их при температуре плюс 56°C в течение 30 минут. Для забора крови и смывов с внутренних органов допускается использование фильтровальной бумаги, пропитанной проверенным мертиолятом натрия⁸⁵ в концентрации 1:1000. Обеззараживание наступает после часовой экспозиции при комнатной температуре.

2. Режим обеззараживания суспензий внутренних органов или костного мозга животных, материала от больных людей, субстратов гнезд птиц и млекопитающих, погадок хищных птиц, а также бактериальных взвесей определяется видом возбудителя и методическими документами для каждого вида возбудителя:

- возбудители чумы обеззараживаются добавлением проверенного на бактерицидное действие формалина⁸⁶ до 1 - 2% конечной концентрации с последующей экспозицией не менее 12 часов или до концентрации 4% с экспозицией при комнатной температуре в течение 1 часа;

- возбудители бруцеллеза и туляремии обеззараживаются кипячением в течение 20 минут с последующим добавлением формалина до 2% концентрации и экспозицией в течение 2 часов при комнатной температуре;

- возбудители сапа обеззараживаются добавлением формалина до 4% концентрации с последующей экспозицией в течение 12 часов;

- возбудители холеры обеззараживаются кипячением в течение 30 минут;

- возбудитель сибирской язвы обеззараживается кипячением в течение 60 минут с последующим добавлением формалина до 4% концентрации и экспозицией в течение 1 часа.

- возбудители глубоких микозов обеззараживаются добавлением 10% раствора формалина в соотношении 1:10 с последующей экспозицией в течение 24 часов при комнатной температуре или в течение 2 часов при температуре плюс 37°C.

Формальдегид относится ко 2 классу опасности⁸⁷, обладает сильным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз, дыхательных путей. Все работы по обеззараживанию материалов формальдегидом рекомендуется выполнять в СИЗ глаз и органов дыхания.

Нормативные и методические документы

1. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

2. Федеральный закон от 30.12.2020 N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации".

3. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

4. Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".

5. Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений".

6. Указ Президента Российской Федерации от 11.03.2019 N 97 "Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу".

7. Единый перечень продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза.

8. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике

инфекционных болезней".

9. 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".

10. СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".

11. Приказ Минсельхоза России от 11.11.2024 N 677 "Об утверждении Ветеринарных правил сбора, хранения, перемещения, утилизации и уничтожения биологических отходов".

12. Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры".

13. Приказ Минздрава России от 06.12.2021 N 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок".

14. Приказ Минпромторга России от 31.07.2020 N 2510 "Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке".

15. Приказ Роспотребнадзора от 01.12.2017 N 1116 "О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации".

16. Р 4.2.2643-10 "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности".

17. Р 3.5.1.4025-24 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях".

18. МУ 3.4.3008-12 "Порядок эпидемиологической и лабораторной диагностики особо опасных, "новых" и "возвращающихся" инфекционных болезней".

19. МУ 4.2.2039-05 "Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории".

20. МУ 1.3.2569-09 "Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности".

21. МУК 4.2.3733-21 "Подготовка культур микроорганизмов I-II групп патогенности для анализа методом MALDI-TOF масс-спектрометрии и формирование баз данных референсных масс-спектров для автоматической идентификации микроорганизмов".

22. МР 2.1.0246-21 "Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований 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".

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

24. ГОСТ 1625-2016 "Формалин технический. Технические условия".

25. ГОСТ ISO 7218-2015 "Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям".

26. ГОСТ Р 58151.1-2018 "Средства дезинфицирующие. Общие технические требования".

27. ОФС. 1.7.2.0025.15 "Количественное определение тиомерсала в иммунобиологических лекарственных препаратах".

1. Барыкина Р.Г.Т., Веселова Т.Д., Девятое А.Г., [и др.] Основы микологических исследований в ботанике. Справочное руководство. Москва: Изд. каф. высш. растений биол. ф-та Моск. гос. ун-та, 2000. 127 с.
2. Биологическая безопасность. Термины и определения / Под ред. Академика РАМН Г.Г. Онищенко, члена-корреспондента РАМН В.В. Кутырева. - Изд.2-е, испр и доп. - М.: ОАО "Издательство "Медицина", 2011. -152 е.: ил.
3. Взятие, транспортировка, хранение биологического материала для ПЦР-диагностики: методические рекомендации/Домонова Э.А., Творогова М.Г., Подколзин А.Т. [и др.]. Москва: ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии, 2021. 112 с.
4. Временные рекомендации (правила) по охране труда при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Минздрава России. Москва, 2002.
5. Временное руководство ВОЗ от 19.03.2020 "Лабораторные указания биобезопасности, связанные с новым коронавирусом (2019-nCoV)".
6. Дудка И.А., Вассер С.П., Элланская И.А., [и др.] Методы экспериментальной микологии: справочник. Киев: Наукова думка, 1982. 550 с.
7. Лабинская А.С., Блинкова Л.П., Ещина А.С. [и др.]. Частная медицинская микробиология с техникой микробиологических исследований: учеб. пособие / под ред. А.С. Лабинской [и др.]. 3-е изд., стер. СПб.: Лань, 2020. 608 с.
8. Лабораторная диагностика опасных инфекционных болезней. Практическое руководство. Под редакцией Г.Г. Онищенко, В.В. Кутырева. Издание 2-е, переработанное и дополненное. Москва. ЗАО "Шико". 2013. 560 с.
9. Манжурина О.А., Скогорева А.М. Биологическая безопасность при работе в бактериологической лаборатории: учеб. пособие. Воронеж: Изд-во Воронеж, гос. аграр. ун-та им. Императора Петра 1, 2018. 76 с.
10. Медицинская дезинфекция, дератизация, дезинсекция: руководство для врачей. Под редакцией В.В. Шкарина, В.А. Рыльникова. Нижний Новгород. Издательство Нижегородской государственной медицинской академии, 2016. 596 с.
11. Руководство по медицинской микробиологии. Общая и санитарная микробиология. Книга I. Коллектив авторов. Под редакцией Лабинской А.С, Воиной Е.Г. Москва. Издательский дом БИНОМ. 2020. 1080 с.
12. Руководство по медицинской микробиологии. Частная медицинская микробиология и этиологическая диагностика инфекций. Книга II. Под редакцией Лабинской А.С, Костюковой Н.Н., Ивановой С.М. Москва. Издательство БИНОМ. 2022. 1152 с.
13. Специфическая индикация патогенных биологических агентов. Практическое руководство. Под редакцией Г.Г. Онищенко, В.В. Кутырева. 2-е изд. переработанное и дополненное. ООО "Буква". 2014. 284 с.
14. Особенности методических приемов при работе с возбудителями инфекционных болезней человека III группы патогенности бактериальной этиологии. Практическое руководство. Под общей редакцией В.С. Уралева. Ростов-на-Дону, 1989.
15. Kojima K., Bennett A., Blacksell S., Heisz M, Makison Booth C, McKinney M., Summermatter K. Laboratory Biosafety Manual. [Руководство по биобезопасности в лаборатории. 4-е изд.]. Geneva: World Health Organization, 2020.
16. Meechan P.J., Potts J. (2020). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th edition. [Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях. 6-е изд.]. Revised June 2020. CDC.

¹ Статья 46 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (далее - Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ).

² Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ; Федеральный закон от 30.12.2020 N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации".

³ Пункты 315, 336 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).

⁴ Пункты 135, 143, 319, 924, 978, 979, 1078, 1116, 1186, 1187, 1257, 1321, 1322, 1347, 1379, 1419, 1420, 1499, 1583, 1644, 1645, 1704, 1705, 1812, 1813, 1850, 1929, 1967, 2021, 2293 СанПиН 3.3686-21.

⁵ Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации"; Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ); приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры" (зарегистрирован Минюстом России 29.01.2021, регистрационный N 62277); приказ Минздрава России от 06.12.2021 N 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок" (зарегистрирован Минюстом России 20.12.2021, регистрационный N 66435).

⁶ Глава IV СанПиН 3.3686-21.

⁷ Пункты 315, 336 СанПиН 3.3686-21.

⁸ Глава IV СанПиН 3.3686-21.

⁹ Пункты 300, 320, подпункт 3 пункта 342, 346, 349, 362 СанПиН 3.3686-21.

¹⁰ Пункт 351 СанПиН 3.3686-21.

¹¹ Пункт 326 СанПиН 3.3686-21.

¹² Пункт 187 СанПиН 3.3686-21.

¹³ Пункты 311, 312, 327, 335, 359, 368, подпункт 14 пункта 342, подпункт 7 пункта 343, подпункты 2, 4 пункта 345 СанПиН 3.3686-21.

¹⁴ Приложение 2 к СанПиН 3.3686-21.

¹⁵ Пункт 207 СанПиН 3.3686-21.

¹⁶ Пункт 327 СанПиН 3.3686-21.

¹⁷ Пункты 311, 312, 313, 332, 333, 335, 339, 341, подпункт 14 пункта 342, подпункты 7, 8 пункта 343, подпункт 3 пункта 344, подпункт 1 пункта 345 СанПиН 3.3686-21.

¹⁸ Пункт 334 СанПиН 3.3686-21.

¹⁹ ГОСТ 14254-2015 "Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)", введенный приказом Росстандарта от 10.06.2016 N 604-ст.

²⁰ Пункт 206 СанПиН 3.3686-21.

²¹ Пункт 207 СанПиН 3.3686-21.

²² Пункт 209 СанПиН 3.3686-21.

²³ Пункт 209 СанПиН 3.3686-21.

²⁴ 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) (далее - СанПиН 2.1.3684-21).

²⁵ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

²⁶ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

²⁷ Пункты 312, 333, 334, подпункт 7 пункта 343, подпункт 3 пункта 344, 359 СанПиН 3.3686-21.

²⁸ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.

²⁹ МУК 4.2.1890-04 "Определение чувствительности микроорганизмов к антибактериальным препаратам", утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 04.03.2004.

³⁰ МУК 4.2.3733-21 "Подготовка культур микроорганизмов I-II групп патогенности для анализа методом MALDI-TOF масс-спектрометрии и формирование баз данных референсных масс-спектров для автоматической идентификации микроорганизмов", утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 28.12.2021.

- ³¹ Подпункт 3 пункта 344, приложение 3 СанПиН 3.3686-21.
- ³² Приложение 5 МУ 1.3.2569-09 "Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности", утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 22.12.2009.
- ³³ Пункт 479 СанПиН 3.3686-21.
- ³⁴ Пункт 204 СанПиН 3.3686-21.
- ³⁵ Пункт 228 СанПиН 3.3686-21.
- ³⁶ Пункт 302 СанПиН 3.3686-21.
- ³⁷ Приложение 3 СанПиН 3.3686-21.
- ³⁸ Глава IV СанПиН 3.3686-21.
- ³⁹ Глава IV СанПиН 3.3686-21.
- ⁴⁰ Пункты 276, 277, 285-296 СанПиН 3.3686-21.
- ⁴¹ Приложение 2 к СанПиН 3.3686-21.
- ⁴² Приложение 2 к СанПиН 3.3686-21.
- ⁴³ Р 3.5.1.4025-24 "Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях", утвержденное Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 31.05.2024.
- ⁴⁴ Пункт 231 СанПиН 3.3686-21
- ⁴⁵ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁴⁶ Глава X СанПиН 2.1.3684-21.
- ⁴⁷ Пункт 5.8 ГОСТ ISO 7218-2015 "Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям", введенного приказом Госстандарта от 28.09.2015 N 1392-ст (далее - ГОСТ ISO 7218-2015).
- ⁴⁸ Пункты 5.9, 5.10 ГОСТ ISO 7218-2015.
- ⁴⁹ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁵⁰ Пункт 334 СанПиН 3.3686-21.
- ⁵¹ Пункт 334 СанПиН 3.3686-21.
- ⁵² Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁵³ Глава X СанПиН 2.1.3684-21; приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁵⁴ Приказ Минпромторга России от 31.07.2020 N 2510 "Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке" (зарегистрирован Минюстом России 20.11.2020, регистрационный N 61033) (далее - приказ Минпромторга России от 31.07.2020 N 2510).
- ⁵⁵ Глава X СанПиН 2.1.3684-21; приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁵⁶ Пункты 188,190,191 СанПиН 3.3686-21.
- ⁵⁷ ГОСТ Р ЕН 12469-2010 "Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности", введенный приказом Росстандарта от 29.12.2010 N 1144-ст.
- ⁵⁸ Приказ Минпромторга России от 31.07.2020 N 2510.
- ⁵⁹ Раздел II Единого перечня продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299, с изменениями, внесенными решениями Комиссии Таможенного союза от 17.08.2010 N 341, от 18.11.2010 N 456, от 02.03.2011 N 571, от 07.04.2011 N 622, от 18.10.2011 N 829, от 09.12.2011 N 889, решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.04.2012 N 34, от 16.08.2012 N 125, от 06.11.2012 N 208, от 15.01.2013 N 6, от 10.11.2015 N 149, от 08.12.2015 N 162, от 23.01.2018 N 12, от 10.05.2018 N 76, от 21.05.2019 N 78, от 08.09.2020 N 107, от 08.12.2020 N 162, от 03.08.2021 N 99, от 29.11.2021 N 161, от 08.02.2022 N 22, от 22.02.2022 N 28; пункты 214, 221 СанПиН 3.3686-21.
- ⁶⁰ Пункт 222 СанПиН 3.3686-21; ГОСТ Р 58151.1-2018 "Средства дезинфицирующие. Общие технические требования", введенный приказом Госстандарта от 05.06.2018 N 314-ст.
- ⁶¹ Глава X СанПиН 2.1.3684-21; постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 N 681 "Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 N 681).
- ⁶² Пункт 3576 СанПиН 3.3686-21.
- ⁶³ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁶⁴ Пункты 85, подпункт 4 пункта 125, 222 СанПиН 3.3686-21.
- ⁶⁵ Глава IV СанПиН 3.3686-21; Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений".
- ⁶⁶ Пункт 3586 СанПиН 3.3686-21.

- ⁶⁷ Пункт 223 СанПиН 3.3686-21.
- ⁶⁸ Пункт 222 СанПиН 3.3686-21.
- ⁶⁹ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁷⁰ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁷¹ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁷² Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁷³ Подпункт 52 пункта 125 СанПиН 3.3686-21.
- ⁷⁴ Пункт 229 СанПиН 3.3686-21.
- ⁷⁵ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁷⁶ Часть 2 статьи 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ; постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2012 N 681.
- ⁷⁷ Глава X СанПиН 2.1.3684-21.
- ⁷⁸ Глава X СанПиН 2.1.3684-21; пункт 206 СанПиН 3.3686-21.
- ⁷⁹ Глава X СанПиН 2.1.3684-21.
- ⁸⁰ Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁸¹ Приказ 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).
- ⁸² Приложение 2 СанПиН 3.3686-21.
- ⁸³ Приложение 4 СанПиН 3.3686-21
- ⁸⁴ Пункт 218 СанПиН 3.3686-21.
- ⁸⁵ Общая фармакопейная статья ОФС.1.7.2.0025.15 "Количественное определение тиомерсала в иммунобиологических лекарственных препаратах".
- ⁸⁶ ГОСТ 1625-2016 "Формалин технический. Технические условия", введенный приказом Госстандарта от 20.12.2016 N 2054-ст.
- ⁸⁷ Таблица 2.1 СанПиН 1.2.3685-21 ""Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 N 2 (зарегистрировано Минюстом России 29.01.2021, регистрационный N 62296), с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.12.2022 N 24 (зарегистрировано Минюстом России 09.03.2023, регистрационный N 72558); ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны", введенный постановлением Госстандарта СССР от 29.09.1988 N 3388.

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

А.Ю. Попова