



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Безпека праці

БІОЛОГІЧНА БЕЗПЕКА

Загальні вимоги

ДСТУ 7748:2015

Відповідає офіційному тексту

З питань придбання офіційного видання звертайтеся
до національного органу стандартизації
(ДП «УкрНДНЦ» <http://uas.org.ua>)

ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) (ТК 149)

РОЗРОБНИКИ: **К. Бондаренко; А. Борсук; А. Головка**, д-р вет. наук; **О. Напненко; В. Ушкалов**, д-р вет. наук (науковий керівник); **В. Чумаченко**, д-р вет. наук

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ ДП «УкрНДНЦ» від 22 червня 2015 р. № 61 з 2016–01–01

3 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ (зі скасуванням в Україні ГОСТ 12.1.008–76)

**Право власності на цей національний стандарт належить державі.
Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати
здля розповсюдження і розповсюджувати як офіційне видання
цей національний стандарт або його частини на будь-яких носіях інформації
без дозволу ДП «УкрНДНЦ» чи уповноваженої ним особи**

ДП «УкрНДНЦ», 2016

ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування.....	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять.....	2
4 Вимоги щодо біологічної безпеки	2
5 Заходи щодо біологічної безпеки під час роботи з біологічними об'єктами	4
6 Дії працівників у надзвичайних ситуаціях	5
Додаток А Бібліографія.....	5

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

БЕЗПЕКА ПРАЦІ
БІОЛОГІЧНА БЕЗПЕКА
Загальні вимоги

БЕЗОПАСНОСТЬ ТРУДА
БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ
Общие требования
THE SAFETY OF LABOUR
IS BIOLOGICAL WITHOUT DANGER
GENERAL REQUIREMENTS

Чинний від 2016-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт установлює єдині загальні вимоги щодо діяльності людини в умовах підвищеної біологічної небезпеки.

1.2 Цей стандарт поширюється на роботи з біологічними об'єктами в усіх сферах діяльності народного господарства, де має місце біологічна небезпека.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті є посилання на такі нормативні документи:

ДСТУ 2424-94 Промислова мікробіологія. Терміни та визначення

ДСТУ 2636-94 Загальна мікробіологія. Терміни та визначення

ДСТУ 2881-94 Екологія мікроорганізмів. Терміни та визначення

ДСТУ 3911-99 Охорона природи. Поводження з відходами. Виявлення відходів і подання інформаційних даних про відходи. Загальні вимоги

ДСТУ БА.3.2-12:2009 ССБП. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ГОСТ 12.0.003-74 ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация (ССБП. Небезпечні і шкідливі виробничі чинники. Класифікація)

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования (ССБП. Пожежна безпека. Загальні вимоги)

ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности (ССБП. Обладнання виробниче. Загальні вимоги щодо безпеки)

ГОСТ 12.3.002-75 ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности (ССБП. Процеси виробничі. Загальні вимоги щодо безпеки)

ДНАОП 0.00-4.33-99 Положення щодо розробки планів локалізації та ліквідації аварійних ситуацій і аварій

НПАОП 85.11-1.05-70 Правила обладнання, техніки безпеки і виробничої санітарії при роботі в клініко-діагностичних лабораторіях лікувально-профілактичних установ системи Міністерства охорони здоров'я СРСР

НПАОП 85.11-1.06–70 Правила обладнання, експлуатації та техніки безпеки фізіотерапевтичних відділень (кабінетів)

НПАОП 85.14-1.08–79 Правила з охорони праці працівників дезінфекційної справи та з утримання дезінфекційних станцій, дезінфекційних відділів, відділень профілактичної дезінфекції санітарно-епідеміологічних станцій, окремих дезінфекційних установок

НПАОП 85.14-1.09–81 Правила обладнання, техніки безпеки, виробничої санітарії, протиепідемічного режиму і особистої гігієни при роботі в лабораторіях (відділеннях, відділах) санітарно-епідеміологічних установ системи Міністерства охорони здоров'я СРСР

СанПіН 5179–90 Санитарные правила устройства, оборудования и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров

СНиП 2.04.05–91 Отопление, вентиляция и кондиционирование (Опалення, вентиляція та кондиціонування).

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті застосовано терміни та визначення понять, подані в ДСТУ 2636, ДСТУ 2424, ДСТУ 2881, а також наведені нижче:

3.1 біологічна безпека

Система організаційних, медико-біологічних і інженерно-технічних заходів і засобів, спрямованих на захист персоналу, що працює, населення і місця існування людини від дії патогенних біологічних агентів

3.2 біологічна небезпека

Ситуація, в якій за певних умов можливе виникнення небезпечних факторів, вплив яких на людину і навколишнє середовище може завдати шкоди здоров'ю людини від середньостатистичного значення та/або погіршити стан навколишнього середовища

3.3 біологічний захист

Комплекс заходів, спрямованих на захист людини, тварин і рослин від біологічного зараження (ураження) біологічними патогенними агентами

3.6 аварія

Позаштатна ситуація, під час якої виникає реальна або потенційна можливість виділення патогенного агента в повітря виробничої зони, довкілля або зараження персоналу

3.7 біологічна аварія

Аварія, яка супроводжується розповсюдженням небезпечних біологічних речовин у кількості, яка створює загрозу життю і здоров'ю людей та тварин, існуванню рослин, наносить збитки навколишньому природному середовищу

3.8 біологічні патогенні агенти (БПА)

Будь-які чинники біотичного походження (пріонної, віроїдної, вірусної, рикетсіозної, бактерійної, грибової етіології, біохімічної дії, токсини), які здатні спричинити масові захворювання людей, тварин, рослин, що може призвести до погіршення стану довкілля, заподіяти значних економічних збитків, погіршити умови життєдіяльності населення або обумовити загрозу захворювання та загибелі людей

3.9 надзвичайна ситуація

Порушення нормальних умов життєдіяльності людей на об'єкті або території, спричинене аварією, катастрофою, стихійним лихом, епідемією, епізоотією, епіфітотією, великою пожежею, застосуванням засобів ураження, що призвели або можуть призвести до людських і матеріальних втрат.

4 ВИМОГИ ЩОДО БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ

4.1 Заходи безпеки під час роботи з біологічними об'єктами, долученими до групи небезпечних і шкідливих виробничих факторів згідно з ГОСТ 12.0.003, повинні унеможливити виникнення у працівників:

— захворювань, стану носійства, інтоксикації, спричинених мікроорганізмами (бактеріями, вірусами, риккетсіями, спірохетами, грибами, актиноміцетами, найпростішими та продуктами їх життєдіяльності), гельмінтами і продуктами їх життєдіяльності та макроорганізмами (тваринами, рослинами, людиною та продуктами їх життєдіяльності), а також культурами клітин та тканин;

— сенсibilізації організму, спричиненої мікроорганізмами переліченими вище, і макроорганізмами: тваринами, гельмінтами, рослинами, людиною та продуктами їх життєдіяльності, а також культурами клітин та тканин;

— травм, спричинених макроорганізмами, рослинами, тваринами, людиною.

4.2 Основні види робіт, що пов'язані з біологічною небезпекою

4.2.1 Види робіт, до яких висувають вимоги щодо біологічної безпеки для унеможливлення шкідливої дії мікроорганізмів і продуктів їх життєдіяльності:

— виробництво і контроль біологічних препаратів, основою або продуцентами яких є мікроорганізми, біологічні рідини, тканини та органи, а також культури клітин і тканин;

— профілактика, лікування, діагностика з використанням біологічних препаратів та інші роботи в медицині, ветеринарії і сільському господарстві;

— локалізація та ліквідація вогнищ інфекційних та паразитарних захворювань;

— використання культур мікроорганізмів у науково-дослідних і учбових закладах під час навчального процесу чи проведення наукових робіт;

— роботи в природних вогнищах інфекційних і інвазійних хвороб (незалежно від їхнього змісту);

— роботи, що потребують дотику до ґрунту чи води — місць можливого перебування мікроорганізмів (незалежно від їхнього змісту);

— лікування та догляд за тваринами та людьми, хворими на інфекційні або паразитарні захворювання, чи носіями збудників цих хвороб;

— дослідження матеріалів від людей чи тварин, а також трупного матеріалу з діагностичною і науково-дослідницькою метою;

— дослідження продуктів харчування в лабораторіях, що оцінюють безпечність та якість харчових продуктів на підприємствах харчової промисловості, ринках;

— генетично-інженерна діяльність, що здійснюється у закритій системі;

4.2.2 Види робіт, до яких висувають вимоги щодо біологічної безпеки для унеможливлення небезпечного і шкідливого впливу тварин (домашніх, диких і лабораторних) та продуктів їх життєдіяльності на організм людини:

— догляд за тваринами в сільському господарстві та під час виробництва біологічних препаратів, продуцентами яких вони є;

— догляд за тваринами у віваріях науково-дослідних і практичних установ;

— лікування тварин;

— мисливський та рибацький промисел;

— забій тварин;

— перероблення сировини тваринного походження;

— роботи, що потребують дотику до ґрунту чи води, забруднених виділеннями тварин;

— роботи, що потребують перебування в місцях утримування тварин, що становлять виробничу небезпеку;

— догляд та дрессура тварин у зоопарках та цирках.

4.2.3 Види робіт, до яких висувають вимоги щодо біологічної безпеки для унеможливлення небезпечної та шкідливої дії культурних та дикорослих рослин:

— вирощування рослин у сільському господарстві, лісовому та міському господарствах;

— збирання та перероблення рослинної сировини;

— заготівля лісу та лісогосподарські роботи;

— виробництво лікарських препаратів та алергенів з рослин;

— виробництво кормів.

4.2.4 Вимоги щодо біологічної безпеки під час роботи з людьми:

— під час роботи у замкнутому просторі, якщо в цей простір виділяються продукти життєдіяльності людини;

— під час контактування з виділеннями людини;

— під час догляду та лікування психічно хворих;

— під час догляду та лікування хворих на інфекційні та паразитарні хвороби;

— під час проведення хірургічних втручань, перукарських послуг, косметологічних маніпуляцій.

5 ЗАХОДИ ЩОДО БІОЛОГІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ПІД ЧАС РОБОТИ З БІОЛОГІЧНИМИ ОБ'ЄКТАМИ

5.1 Убезпечення праці

Убезпечення праці повинно забезпечуватися:

- виробничим процесом;
- виробничим обладнанням;
- засобами захисту;
- системою спеціальних профілактичних заходів.

5.1.1 Виробничі процеси

Виробничі процеси повинні:

- відповідати вимогам ГОСТ 12.3.002;
- дозволяти знезаражувати або знешкоджувати територію, приміщення, обладнання, транспортні засоби, одяг і засоби захисту відповідно до специфіки роботи з даним біологічним об'єктом;
- забезпечувати можливість контролю умов праці та дотримання гігієнічних вимог;
- унеможлиблювати несприятливу дію біологічних об'єктів на працівників під час роботи з ними;
- унеможлиблювати виникнення пожеж і вибухонебезпечних умов під час виділення продуктів життєдіяльності і розкладу біологічних об'єктів;
- унеможлиблювати забруднення довкілля.

5.1.2 Виробниче обладнання

Під час роботи використовують виробниче обладнання, яке відповідає вимогам ГОСТ 12.2.003.

Роботу з обладнанням мають виконувати за умови, що робота відповідає психофізичним, санітарно-гігієнічним і ергономічним вимогам.

Оснащення виробничого обладнання має забезпечувати можливість контролю за проведенням вимірювань конкретних параметрів біологічної небезпеки з метою порівняння їх з відповідними гранично-допустимими величинами.

Повинна бути можливість контролю за фізіологічним станом та поведінкою біологічного об'єкта (тварина, рослина) з використанням обладнання.

Оснащення та технічні характеристики обладнання повинні бути такі, щоб забезпечувалася можливість його знезараження та знешкодження.

5.1.3 Засоби захисту від біологічної небезпеки

Під час роботи потрібно застосовувати засоби захисту згідно з чинними нормативними документами.

5.1.4 Система спеціальних профілактичних заходів

5.1.4.1 Система спеціальних профілактичних заходів повинна охоплювати такі заходи:

- проведення первинного та планових інструктажів згідно з затвердженим положенням [3];
- атестація працівників та атестація робочих місць згідно з затвердженим положенням [4];
- нормування тривалості праці в шкідливих умовах;
- програми щодо охорони здоров'я працівників.

5.1.4.2 Система спеціальних профілактичних заходів повинна:

- уможлиблювати утворення у працівників під час роботи з небезпечними біологічними об'єктами специфічного активного або пасивного імунітету;
- уможлиблювати підвищення резистентності організму (профілактичне харчування);

5.1.4.3 У стандартах із біологічної безпеки праці на кожен із перелічених у пункті 4.2 видів робіт із біологічними об'єктами повинні бути встановлені параметри біологічної небезпеки та їхні допустимі значення, а також методи їх вимірювання і контролювання.

5.1.5 Заходи щодо безпеки

Залежно від відомчого підпорядкування на підприємствах має бути дотримано вимог та норм і вжито заходів щодо безпеки, встановлених галузевими правилами, положеннями [5—11].

У системі заходів біологічного захисту потрібно враховувати вимоги галузевих порядків і положень щодо руху біологічних матеріалів [8—11, 12].

Поводитися з відходами біологічного походження потрібно згідно з вимогами ДСТУ 3911.

6 ДІЇ ПРАЦІВНИКІВ У НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЯХ

6.1 Загальні вимоги

6.1.1 Увесь персонал повинен бути проінструктовано щодо дій у надзвичайних ситуаціях [3].

6.1.2 Відповідальні за біологічну безпеку особи повинні проходити інструктаж у відповідних медичних організаціях і мати про це посвідчення як свідчення компетентності. Прізвища відповідальних осіб та місцезнаходження їх робочих місць повинні бути опубліковані на дошках оголошень.

6.1.3 На випадок аварії в організаціях, підрозділах, де проводять роботи, перелічені в 4.2, повинен бути розроблений план заходів на випадок аварійних ситуацій, передбачено запаси робочого одягу, засобів індивідуального захисту, дезінфікувальних засобів для ліквідації аварій, а також наявність аптечки [13].

6.1.4 Персонал повинен уміти надавати першу домедичну допомогу постраждалим та має бути забезпечений засобами надання невідкладної допомоги. Медичні засоби повинні бути загальнодоступні, зберігатися готовими до швидкого використання і бути захищені від контамінації робочими матеріалами. Будь-який нещасний випадок повинен бути зареєстрованим.

6.1.5 Установа повинна бути забезпечена системою протипожежної безпеки. Керівники структурних підрозділів організації (установи) призначають відповідальних за протипожежний стан. Відповідальна особа проводить первинні та періодичні інструктажі з пожежної безпеки із відміткою про це у відповідному журналі.

6.1.6 У відділі має бути схема евакуування згідно з ГОСТ 12.1.004.

6.1.7 Дії працівників на випадок інших стихійних лих (повені, землетрусів, буревіїв) передбачено в тих місцях, де лиха є потенційно небезпечними.

ДОДАТОК А (довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 Методичні рекомендації щодо організації заходів біологічного захисту особового складу підрозділів Оперативно-рятувальної служби цивільного захисту при ліквідації надзвичайних ситуацій та їх наслідків в осередках біологічного зараження. Затверджено Наказ МНС України 12.10.2009 № 686.
- 2 Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. Издание третье. Всемирная Организация Здравоохранения, Женева, 2004. (Практична настанова з біологічної безпеки в лабораторних умовах. Видання третє. Всесвітня Організація Охорони Здоров'я, Женева, 2004).
- 3 Типове положення про навчання з питань охорони праці. Наказ Комітету по нагляду за охороною праці України від 04.04.94 № 30 (із змінами, внесеними згідно з Наказом Держнаглядохоронпраці № 109 (з0193-97) від 23.04.97 та Наказом Мінпраці та соцполітики № 27 (з0248-99) від 17.02.99).
- 4 Порядок проведення атестації робочих місць за умовами праці, затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 1 серпня 1992 р. № 442.
- 5 Ветеринарно-санітарні правила по облаштуванню, обладнанню та утриманню експериментально-біологічних клінік та віваріїв. Затв. Науково-методичною радою Держкомветмедицини України протокол № 1 від 23-24 грудня 2009 р.
- 6 Правила охорони праці в лабораторіях ветеринарної медицини, затверджено Наказом Комітету по нагляду за охороною праці України від 20 квітня 1999 р. № 67.
- 7 Правила безпеки, виробничої санітарії, охоронно- карантинного та ветеринарно- санітарного режимів на підприємствах біологічної промисловості. Затв. Науково-методичною радою Держкомветмедицини України протокол № 1 від 23-24 грудня 2009 р.
- 8 Стандарту інфекційного контролю за туберкульозом в лікувально-профілактичних закладах, місцях довгострокового перебування людей та проживання хворих на туберкульоз. Затв. Наказ Міністерства охорони здоров'я України №684 від 18.08.2010.

9 Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні. Затв. Постанова Кабінету Міністрів України 22.06.99 №1109.

10 Наказ МОЗ України 21.05.2007 №246, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 23 липня 2007 року за № 846/14113 «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій».

11 Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии при работе в клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений МОЗ СРСР 30.09.1970 г. (Правила облаштування, техніки безпеки і виробничої санітарії при роботі в клініко-діагностичних лабораторіях лікувально-профілактичних закладів).

12 Інструкція про порядок зберігання, підтримання, відпуску, завезення в Україну і вивезення штамів мікроорганізмів, токсинів і отрут тваринного та рослинного походження, які використовуються для потреб ветеринарної медицини та науки. Затверджено наказом Державного департаменту ветеринарної медицини Міністерства аграрної політики України від 4 грудня 2002 р. № 70.

13 Директива Ради №89/391/ЄЕС від 12 червня 1989 р. щодо запровадження заходів заохочення поліпшення безпеки та охорони здоров'я працівників на роботі (OJ L 183, 29/06/1989, P. 1).

14 Директива Європейського Парламенту та Ради (ЄС) №2000/54/ЄЕС від 18 вересня 2000 р. щодо захисту робітників від ризиків, пов'язаних із застосуванням біологічних речовин у роботі (сьогома індивідуальна Директива у значенні статті 16 (1) Директиви 89/391/ЄЕС) (Official Journal L 262, 17/10/2000, P. 0021 — 0045).

15 CWA 15793 Laboratory biorisk management system certification.

Код УКНД 13.100

Ключові слова: безпека, інфекційний матеріал, лабораторія, обладнання, патогенні фактори, ризик.
