

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України

\_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Порядок обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів**

**I. Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає механізм обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів (далі – БПА) на території України, ввезення та/або вивезення з території України, транзитне переміщення через територію України.

2. Цей Порядок поширюється на суб'єктів господарювання незалежно від форми власності та підпорядкування, які мають у своїй структурі лабораторії мікробіологічного профілю, та проводять роботи з БПА (далі – лабораторія).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у значенні, наведеному в законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про перевезення небезпечних вантажів», ДСП 9.9.5.-080-02 Державні санітарні правила та норми, гігієнічні нормативи. Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю», затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України від 28 січня 2002 року № 1, ДСанПіН 9.9.5-153-2008 Державні санітарні норми і правила «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I - IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами» затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24 січня 2008 №26 та інших нормативно-правових актах.

4. Робота з БПА проводиться із дотриманням вимог ДСТУ 7748:2015 «Безпека праці. Біологічна безпека. Загальні вимоги» прийнятого наказом Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» від 22 червня 2015 року № 61.

5. БПА, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини, які виділені в лабораторіях, що не мають права проводити роботи з ними, а також БПА, що вперше виділені на території України та/або атипіві штами I - II груп небезпеки не пізніше трьох календарних днів з моменту виділення передаються до лабораторії головної експертної установи у сфері громадського здоров'я або у випадку неможливості передачі до лабораторії підлягають знешкодженню шляхом автоклавування або іншим відповідним

методом видалення відходів відповідно до Закону України «Про управління відходами»

6. Ввезення, вивезення або транзитне переміщення через територію України БПА здійснюється з дотриманням вимог національного законодавства, цього Порядку, міжнародних вимог щодо транспортування БПА, а також вимог держави, у яку здійснюється перевезення БПА.

7. Цей Порядок не поширюється на генетично модифіковані організми, живі змінені організми, обіг яких регламентується Законом України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» від 31 травня 2007 року № 1103-V.

## **II. Забезпечення умов безпеки під час зберігання БПА**

1. БПА зберігаються у спеціально призначених для цього приміщеннях лабораторій. Будівлі, у яких облаштовано лабораторії, обладнуються системою відеоспостереження, протипожежної сигналізації, системою електронного допуску для входних дверей та знаходяться під цілодобовою охороною. Вікна в приміщеннях заграбовані. Організовується пропускна система допуску до будівлі.

2. До роботи з БПА допускаються працівники лабораторії, що мають відповідну кваліфікацію та пройшли інструктаж з вимог щодо безпечності для здоров'я і життя людини та вимог щодо запобігання неумисному потраплянню людини під дію патогенів і токсинів чи їх випадковому вивільненню при роботі з БПА.

Порядок проведення інструктажу затверджується керівником суб'єкта господарювання, у структурі якого функціонує відповідна лабораторія.

Список працівників лабораторії, які допускаються до роботи з БПА категорії небезпеки А, затверджується керівником суб'єкта господарювання, у структурі якого функціонує лабораторія.

Перелік БПА для людини (категорія небезпеки А) наведено у додатку 9 до цього Порядку.

3. Кожен вид БПА зберігається окремо від інших. Для забезпечення роздільного зберігання різних видів БПА для кожного з них виділяються окремі металеві контейнери або металеві пенали.

4. БПА зберігають в ампулах, пробірках або флаконах, герметично закритими і з відповідним маркуванням (інвентарний номер, назва штаму, номер пасажу, дата ліофілізації або закладки на зберігання).

5. БПА зберігають в ліофілізованому або нативному стані, в залежності від типу чи природи біологічного матеріалу. Штами мікроорганізмів для гарантування їх стабільності зберігають не менш ніж двома способами.

6. На БПА, що зберігається в лабораторії або передається суб'єктом господарювання іншій особі, оформлюється паспорт БПА за формою наведеною у додатку 1 до цього Порядку.

7. Для реєстрації дій з БПА в лабораторії ведеться така документація:

1) журнал обліку надходження БПА за формою наведеною у додатку 2 до цього Порядку;

2) інвентарний журнал обліку БПА за формою наведеною у додатку 3 до цього Порядку;

3) журнал обліку руху БПА за формою наведеною у додатку 4 до цього Порядку;

4) журнал передачі БПА іншому суб'єкту господарювання за формою наведеною у додатку 5 до цього Порядку;

5) журнал обліку виділених культур і їх знищення за формою наведеною у додатку 6 до цього Порядку;

6) журнал записів результатів перевірки властивостей БПА за формою наведеною у додатку 7 до цього Порядку.

8. Журнали пронумеровуються (кожна сторінка), прошнуровуються та скріплюються підписом керівника установи, або його заступника, а також печаткою установи. Електронна система обліку руху патогенів повинна мати належний рівень захисту від несанкціонованого доступу до інформації.

9. БПА, які не потребують подальшого зберігання, підлягають знешкодженню шляхом автоклавування або іншим відповідним методом та утилізації відповідно до Державних санітарних правил «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю» (ДСП 9.9.5.-080-02), затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України від 28 січня 2002 року № 1. Ефективність знезараження контролюється спеціальними тестами (хімічними, фізичними і біологічними). Проведення знешкодження БПА реєструють у журналі обліку виділених культур і їх знищення. У разі впровадження електронної системи обліку руху БПА інформація заноситься до електронної системи обліку.

10. Знищення БПА здійснюється у порядку, затвердженому керівником суб'єкта господарювання, у структурі якого функціонує лабораторія. За результатом знищення БПА III - IV груп небезпеки складається акт за формою наведеною у додатку 8 до цього Порядку, який підписується завідувачем та працівниками лабораторії, які безпосередньо здійснювали знищення БПА. В акті про знищення БПА обов'язково зазначаються найменування БПА, причина та спосіб його знищення.

### **III. Транспортування БПА**

1. Передача БПА одним суб'єктом господарювання, у структурі якого функціонує лабораторія, іншому, здійснюється за рішенням керівника цього суб'єкта господарювання на підставі письмового запиту за підписом керівника суб'єкта господарювання, що потребує отримання БПА, у якому обов'язково зазначаються відомості:

- 1) про суб'єкта господарювання, який подає запит;
- 2) види діяльності лабораторії, відповідно до наявної акредитації, що функціонує у його складі;
- 3) назва БПА та мета їх отримання, види робіт, які планується проводити з відповідними БПА.

2. При передачі БПА складається відповідний акт передачі у двох примірниках в довільній формі. У такому акті передачі зазначаються:

- 1) назва БПА, кількість відпущених ємностей (ампули, пробірки, флакони) з БПА;
- 2) умови транспортування;
- 3) підпис відповідальної особи отримувача БПА, підпис особи, яка видає БПА.

3. Один примірник акта передачі залишається у суб'єкта господарювання, який передає БПА, другий – надається отримувачу БПА.

4. Ампули, пробірки, флакони із БПА, що несуть загрозу здоров'ю людей, перед транспортуванням упаковуються в тришарове пакування, з достатньою кількістю шарів пакування та достатньою кількістю абсорбуючого матеріалу для контролю витоків та/або порушення транспортування, витримуючи можливий перепад тиску та температури.

5. Перевезення БПА з однієї лабораторії в іншу, або з місця їх виявлення до лабораторії дозволяється тільки з особою яка супроводжує БПА. Особа яка супроводжує БПА має бути ознайомена з вимогами щодо перевезення БПА та дій, яких слід дотримуватись у випадку потрапляння БПА в навколишнє середовище під час їх перевезення.

6. Лабораторія, що здійснює передачу БПА, забезпечує дотримання умов пакування, що дозволять забезпечити стабільність властивостей БПА та запобіганню ненавмисному викиду (розповсюдженню) БПА назовню .

7. При передачі БПА разом з ними передається паспорт БПА, що оформлюється за формою наведеною у додатку 1 до цього Порядку.

8. Транспортування БПА за межі України і одержання їх із-за кордону здійснюють лише акредитовані лабораторії на проведення досліджень/випробувань з відповідним БПА.

9. Транспортування БПА здійснюється із дотриманням правил перевезення небезпечних вантажів власним транспортом лабораторії що відправляє або одержує БПА та/або суб'єктами господарювання що отримали право провадження господарської діяльності з перевезення небезпечних вантажів (клас 6.2 - інфекційні речовини).

10. У разі ввезення на територію України БПА, віднесених до категорії небезпеки А (додаток 9 до цього Порядку), суб'єкт господарювання, у структурі якого функціонує лабораторія, що їх отримує, не пізніше наступного календарного дня після отримання БПА повідомляє про отримання таких БПА, державну установу «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

#### **IV. Особливості пакування БПА**

1. При здійсненні пакування БПА для їх передачі іншому суб'єкту господарювання слід враховувати їх належність до категорії небезпечних вантажів. Дані вантажі упаковуються у спосіб, що забезпечує фізичний захист, охорону і безпеку транспортування відповідного вантажу.

2. Здійснювати класифікацію, пакування, маркування чи нанесення знаків небезпеки та інформаційних табло на упаковки з БПА, оформлення транспортних документів на БПА для їх передачі іншому суб'єкту господарювання, а також проведення інших операцій, пов'язаних з такою передачею, здійснюють лише працівники лабораторії, що пройшли спеціальне навчання з питань перевезення небезпечних вантажів в порядку, передбаченому законодавством України про перевезенням небезпечних вантажів та інструктаж щодо біозахисту та біобезпеки.

3. Перед транспортуванням БПА підлягають попередній класифікації, у відповідності до ДСТУ 4500-3:2008 «Вантажі небезпечні. Класифікація», прийнятого наказом Держспоживстандарту України від 04 серпня 2008 року № 270, враховуючи перелік небезпечних вантажів що класифіковані та ідентифіковані Комітетом експертів з перевезення небезпечних вантажів Економічної і Соціальної Ради ООН та відповідні рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я.

4. Для транспортування усіх БПА пакування має відповідати принципам пакування небезпечних вантажів, а саме: захищати безпеку кожного, завдяки правильному вибору матеріалів для пакування та забезпечити збереженість БПА від зовнішніх чинників;

5. Упаковка має витримувати пошкодження та унеможливити виток БПА при їх транспортуванні та містити відповідне маркування, що попередить перевізників та аварійні служби про можливу небезпеку.

6. Контейнери з БПА позначаються таким чином:

1) категорія небезпеки А - патогенні для людини культури мікроорганізмів (переліки наведені у додатку 9 до цього Порядку).

Пакування БПА, що належать до категорії небезпеки А, має відповідати зразку відповідного пакування та маркування що зображений у додатку 10 до цього Порядку;

2) категорія небезпеки В – будь які матеріали, що містять БПА, здатні викликати інфекцію людини, але які не відповідають критеріям включення до категорії небезпеки А.

7. Пакування БПА, що вимагають при транспортуванні охолодження або кондиціонування, має відповідати схемі такого пакування наведену у додатку 11 до цього Порядку.

8. Для перевезення БПА використовують потрійну упаковку:

1) первинний контейнер, що містить БПА, має бути водонепроникним, герметичним і відповідним чином маркуватися щодо його вмісту;

2) вторинний контейнер має бути виконаний із герметичного водонепроникного матеріалу з абсорбуючим матеріалом між первинним та вторинним контейнерами (для поглинання вмісту первинного контейнеру в разі його пошкодження та витоку БПА);

3) зовнішня упаковка із матеріалу, що виконує функцію захисту від фізичного пошкодження під час транспортування.

9. Між вторинним контейнером та зовнішньою упаковкою використовуються охолоджувачі, такі як сухий лід або рідкий азот.

У разі, якщо первинний та/або вторинний контейнер виконані з крихких матеріалів, кожен з них повинен упаковуватися у відповідний амортизуючий матеріал таким чином, щоб унеможливити контакт між ними.

Вторинний контейнер поміщають у зовнішню упаковку достатньої міцності для її ємності, маси та призначеного використання та з безпечним закупорюванням, щоб запобігти втраті вмісту.

У разі використання сухого льоду в якості холодоагента пакування здійснюється за зразком, наведеним у додатку 12 до цього Порядку:

сухий лід розташовується поза вторинним контейнером;

вторинний контейнер із БПА поміщається в зовнішню упаковку, в якій може знаходитись сухий лід;

зовнішній контейнер повинен забезпечувати вихід газоподібного двоокису вуглецю, який може пошкодити тару.

10. Якщо небезпечний вантаж з БПА складається з декількох упаковок і призначений для відправлення в один і той же пункт призначення одним вантажовідправником, використовується транспортна тара. Усі маркування та етикетки, що є на внутрішній упаковці, також мають бути на транспортній тарі.

Зовнішня упаковка позначається словами «Транспортна тара».

Транспортна тара містить одну або кілька внутрішніх упаковок з можливістю використання сухого льоду.

11. Маркування зовнішнього контейнера або транспортної тари, в яких транспортуються БПА, включає:

1) найменування та адресу вантажовідправника;

2) номер телефону відповідальної особи за відправлення;

3) найменування, адресу та номер телефону одержувача;

4) найменування вантажу відповідно до класу небезпечних речовин;

5) вимоги до температури зберігання вантажу (за потреби);

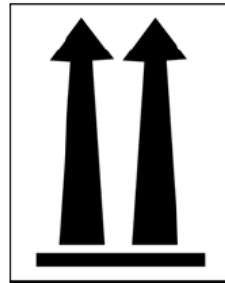
б) якщо використовується сухий лід або рідкий азот, зазначається вантажна назва холодоагента, який використовується, та кількість нетто БПА, що перевозяться.

При маркуванні небезпечних вантажів категорії небезпеки А здійснюється напис «Зовнішня упаковка чи транспортна тара».

12. Назва вантажу на зовнішній упаковці зазначається як на упаковці, так і в супроводжуючих документах без скорочень та аббревіатур, без орфографічних помилок, без зайвої інформації.

Ідентифікаційний номер вантажу завжди вказується поряд з назвою вантажу. Зразок належного зазначення відвантажувальних назв наведено у додатку 14 до цього Порядку. Він присвоюється в залежності від Категорії небезпеки БПА згідно Керівництва з транспортування біологічно патогенних агентів (Guidance on regulations for the transport of infectious substances, World Health Organization).

Для упаковок, що містять рідкі речовини, використовують дві етикетки. З двох протилежних боків упаковки встановлюють мітку, на яку вказують стрілки у вертикальному положенні, для позначення розташування ємкості в упаковці *верх / низ* (рис. 2).

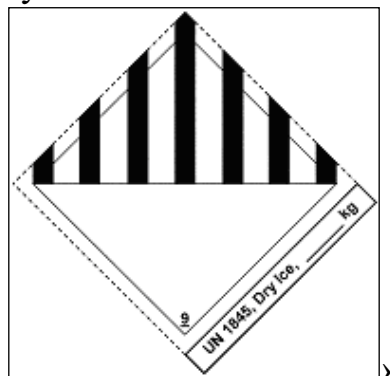


**Рис. 2.** Графічна мітка для позначення розташування ємкості в упаковці *верх / низ*

13. Документація, що супроводжує БПА при їх транспортуванні, має бути доступною для ознайомлення із нею без пошкодження цілісності пакування.

14. Якщо під час транспортування використовуються сухий лід або рідкий азот в якості холодоагентів, про це вказується у маркуванні шляхом нанесення інформації та графічної мітки, що зображена на рис. 3:

«СУХИЙ ЛІД  
маса сухого льоду в кілограмах  
номер ООН, назва вантажу



**Рис. 3.** Графічна мітка для позначення наявності сухого льоду в упаковці



15. При обранні способу пакування БПА враховується спосіб, яким буде відбуватися їх транспортування.

Для правильного вибору способу пакування та пакувальних матеріалів слід враховувати біологічні та фізичні характеристики БПА, спосіб та орієнтовний час їх транспортування до місця призначення.

Транспортування БПА категорій А та В громадським транспортом чи таксі забороняється.

16. Кожен вантаж, що включає БПА, при ввезення та/або вивезення з території України, транзитному переміщенню через територію України супроводжується наступними документами:

1) рахунок-проформа, у якому зазначаються: адреса отримувача, кількість упаковок з БПА, опис вмісту вантажу, вага вантажу, вартість вантажу;

2) транспортна накладна;

3) між зовнішньою та вторинною упаковкою розміщується деталізований опис вмісту вантажу.

Упаковки з БПА категорії небезпеки А при міжнародних перевезеннях супроводжуються декларацією вантажовідправника щодо небезпечних вантажів.

**Директор Департаменту  
громадського здоров'я**

**Олексій ДАНИЛЕНКО**