ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 29 августа 2014 г. N 51

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СП 2.2.1.3218-14 "САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УСТРОЙСТВУ, ОБОРУДОВАНИЮ И СОДЕРЖАНИЮ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-БИОЛОГИЧЕСКИХ КЛИНИК (ВИВАРИЕВ)"

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; 2003, N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; 2006, N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; 2007, N 1 (ч. I), ст. 29; 2007, N 27, ст. 3213; 2007, N 46, ст. 5554; 2007, N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; 2008, N 29 (ч. I), ст. 3418; 2008, N 30 (ч. II), ст. 3616; 2008, N 44, ст. 4984; 2008, N 52 (ч. I), ст. 6223; 2009, N 1, ст. 17; 2010, N 40, ст. 4969; 2011, N 1, ст. 6; 25.07.2011, N 30 (ч. I), ст. 4563, ст. 4590, ст. 4591, ст. 4596; 12.12.2011, N 50, ст. 7359; 11.06.2012, N 24, ст. 3069; 25.06.2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 30 (ч. I), ст. 4079; N 48, ст. 6165; 30.06.2014, N 26 (часть I), ст. 3366, ст. 3377) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2004, N 8, ст. 663; 2004, N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 2.2.1.3218-14 "Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)" (приложение).

Главный государственный санитарный врач Российской Федерации А.Ю.ПОПОВА

Приложение

Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29.08.2014 N 51

К УСТРОЙСТВУ, ОБОРУДОВАНИЮ И СОДЕРЖАНИЮ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-БИОЛОГИЧЕСКИХ КЛИНИК (ВИВАРИЕВ)

Санитарно-эпидемиологические правила СП 2.2.1.3218-14

I. Общие положения и область применения

- 1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее санитарные правила) устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев), обеспечивающие условия труда, необходимые для сохранения здоровья работающих.
- 1.2. Настоящие санитарные правила являются обязательными для исполнения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с проектированием, строительством, реконструкцией и эксплуатацией экспериментально-биологических клиник (вивариев) (далее виварии).

Ранее построенные здания вивариев в части архитектурно-планировочных решений эксплуатируются в соответствии с проектом, по которому они были построены.

1.3. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации органами, уполномоченными на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора <1>.

<1> Постановление Правительства Российской Федерации от 05.06.2013 N 476 "О вопросах государственного контроля (надзора) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 24, ст. 2999) с изменениями, внесенными постановлением Правительства Российской Федерации от 24.03.2014 N 228 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, N 13, ст. 1484).

II. Санитарно-эпидемиологические требования к размещению и устройству вивариев

2.1. Виварии для содержания лабораторных животных размещаются в отдельно стоящих зданиях или отдельных помещениях организации (научно-исследовательском институте, лаборатории) с соблюдением санитарно-эпидемиологических требований к санитарно-защитным зонам и санитарной классификации предприятий, сооружений и иных объектов <1>.

<1> Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 "Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов" утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 25.09.2007 N 74, зарегистрированным Минюстом России 25.01.2008, регистрационный номер 10995, с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации ОТ 10.04.2008 зарегистрированным Минюстом России 07.05.2008, регистрационный N 11637; постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 06.10.2009 N 61, зарегистрированным Минюстом России 27.10.2009, регистрационный N 15115; постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.09.2010 N 122, зарегистрированным Минюстом России 12.10.2010, регистрационный N 18699.

- 2.2. Содержание вредных веществ в атмосферном воздухе, уровни электромагнитных излучений, шума, вибрации, инфразвука, ионизирующего излучения на участке строительства вивария не должны превышать гигиенические нормативы, установленные для территории жилой застройки. Почва должна соответствовать гигиеническим требованиям, предъявляемым к содержанию потенциально опасных для человека веществ в почве.
 - 2.3. При размещении вивария в лабораторном корпусе организации помещения вивария

изолируются от помещений иного назначения, в том числе административных и бытовых помещений организации. Виварий оборудуется отдельным входом и автономными системами вентиляции.

При размещении вивария на верхних этажах здания организации оборудуется отдельный лифт или отдельная лестница. Использование пассажирского лифта организации для целей вивария не допускается.

- 2.4. Помещения для земноводных животных и рыб, используемых в экспериментах, рекомендуется размещать в цокольных или подвальных помещениях, оборудованных вентиляцией.
- 2.5. Площадь и высота помещений вивария определяется заданием на проектирование с учетом габаритов оборудования и степенью механизации производственных процессов, а также гигиенически обоснованными показателями воздухообмена.
- 2.6. При планировке и размещении помещений вивария обеспечивается соблюдение принципа разделения площадей на "чистые" и "грязные" помещения и предусматриваются условия, исключающие встречные или перекрестные потоки перемещений оборудования, инвентаря, материалов, персонала вивария, лабораторных животных с различной степенью эпидемиологической опасности из "грязных" в "чистые" помещения.
 - 2.6.1. В составе "чистых" помещений предусматриваются:
 - помещения приема, карантина и адаптации вновь поступающих животных;
 - помещения экспериментальных животных;
- операционная с предоперационной для экспериментальных работ, требующих особых условий;
- помещения хранения чистого (обеззараженного) инвентаря для ухода за животными (клеток, поилок, посуды для кормов, оборудования);
 - помещение манипуляционной для изучения обменных процессов, взятия проб для анализа;
 - помещения для хранения и приготовления кормов для животных;
 - диагностический кабинет;
- помещение или оборудованная выделенная зона для испытуемых образцов (биологические материалы) и образцов сравнения.
 - 2.6.2. В составе "грязных" помещений предусматриваются:
- помещения изоляторов, предназначенные для содержания подозрительных по инфекционным заболеваниям животных или больных животных;
 - помещение (или отделение) для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря;
- холодильное помещение или холодильная камера для сбора и хранения трупов животных, отходов;
 - помещения для персонала вивария (душевая, туалет и гардеробная).
- 2.6.3. Помещения для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, а также для эвтаназии животных располагаются на стыке "чистых" и "грязных" помещений для обеспечения перемещения "чистого" и "грязного" оборудования, инвентаря, материалов, а также животных и трупов животных.

Помещения для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, а также для эвтаназии животных обеспечиваются горячей и холодной водой с организацией отводов стоков в канализацию. Для отведения водяного пара и газов, используемых для эвтаназии, предусматривается местная вытяжная вентиляция.

- 2.6.4. Применяемые методы и режимы дезинфекции оборудования, инвентаря и материалов должны соответствовать требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности и не оказывать влияния на результаты проводимых экспериментов.
- 2.6.5. Помещение для хранения чистого инвентаря рекомендуется размещать рядом с помещением (отделением) для мойки и дезинфекции оборудования.

III. Санитарно-гигиенические требования к помещениям и оборудованию

3.1. Используемые строительные и отделочные материалы должны быть безвредными для

здоровья человека. Материалы для внутренней отделки должны быть устойчивыми к проведению уборки влажным способом и обработке моющими и дезинфицирующими средствами, в том числе обработке водой под давлением.

Потолки, стены и полы всех помещений должны быть гладкими, водонепроницаемыми, без нарушения целостности, признаков поражения грибком.

Стыки при отделке стен, пола и потолка должны быть плотно подогнаны и иметь закругления (галтели) для обеспечения качественной уборки и дезинфекции.

Полы в помещениях и коридорах вивариев оборудуются из материала, устойчивого к механическому воздействию.

- 3.2. Системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха служебных и административно-бытовых помещений должны обеспечивать параметры микроклимата (температуру, относительную влажность и скорость движения воздуха) в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к параметрам микроклимата производственных помещений.
- 3.3. Помещения для содержания животных оборудуются приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей необходимую для животных кратность воздухообмена, температуру и влажность воздуха, соблюдение нормативов допустимого содержания загрязняющих веществ в воздухе помещений в соответствии с требованиями пункта 4.12 настоящих санитарных правил.
- В помещениях по обслуживанию и содержанию животных температура воздуха обеспечивается в пределах: 20 26 °C (для мышей, крыс, песчанок, морских свинок), 16 22 °C (для кроликов), 18 29 °C (для кошек, собак и приматов) и 16 27 °C (для сельскохозяйственных животных, домашней птицы); относительная влажность воздуха в пределах 30 70 процентов.

Устройство вентиляции должно исключать перетекание воздушных масс из "грязных" помещений в "чистые". При проведении экспериментов с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и/или животных необходимо предусмотреть наличие соответствующих фильтров на вытяжных системах вентиляции.

Оборудование систем вентиляции и кондиционирования должно устанавливаться с проведением шумо- и виброзащитных мероприятий.

- 3.4. Помещения для содержания экспериментальных животных, помещения карантина, изолятора, операционной, манипуляционной, эвтаназии, помещение (отделение) для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, боксы обеспечиваются оборудованием для обеззараживания воздуха и снижения микробной контаминации в воздухе помещений.
- 3.5. Помещения вивария должны оборудоваться системами хозяйственно-питьевого, горячего водоснабжения и канализации.

Вода хозяйственно-питьевого назначения должна отвечать по показателям безопасности гигиеническим требованиям к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения.

3.6. Подводка холодной и горячей воды со смесителями предусматривается в помещениях для мытья оборудования и инвентаря, содержания животных, приготовления кормов, изоляторов, манипуляционной, эвтаназии, предоперационной для экспериментальных работ, в туалетных и душевых для работников вивария.

Канализация предусматривается раздельная для отвода хозяйственно-бытовых стоков (от туалетов, душевых) и технологических стоков (от инженерно-технологического оборудования, трапов, моечного оборудования).

- 3.7. Уровни естественного и искусственного освещений на рабочих местах работников вивария должны соответствовать гигиеническим требованиям к естественному, искусственному и совмещенному освещениям жилых и общественных зданий, за исключением рабочих мест в помещениях для содержания лабораторных животных.
- 3.8. Виварии должны обеспечиваться специальным оборудованием для дезинфекции клеток, инвентаря, оборудования, а также условиями для сбора, хранения, удаления (утилизации) отходов и трупов животных.

IV. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда работников вивариев и санитарному содержанию помещений при организации работ с животными

- 4.1. Прием животных в виварии производится из специализированных питомников, благополучных по инфекционным заболеваниям, при наличии ветеринарных свидетельств на каждую партию животных об отсутствии заболеваний, опасных для человека и животных.
- 4.2. Вновь поступившие животные должны быть осмотрены ветеринарным врачом и изолированы в помещения для карантина. Для животных используются чистые и продезинфицированные клетки. На момент начала исследований все животные должны быть здоровы и не представлять опасность для работников вивария.

Помещения, предназначенные для содержания животных, должны иметь соответствующую маркировку. Доступ в помещения для содержания животных ограничивается определенным кругом лиц, закрепленных за данными помещениями.

4.3. Мойка и дезинфекция клеток, кормушек, поилок и другого инвентаря производится работниками вивария в помещении (отделении) для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря с применением моющих и дезинфицирующих средств.

Дезинфекция клеток производится после каждого их использования.

- 4.4. Мойка клеток, кормушек, поилок и другого инвентаря из помещений карантина и изолятора производится в помещении (отделении) для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря при условии предварительного их обеззараживания.
- 4.5. Методы и способы дезинфекции, дезинсекции и режим автоклавирования оборудования, инвентаря, помещений устанавливаются в каждом конкретном случае ветеринарным врачом с учетом специфики проводимых экспериментов на животных.

Методы и способы дезинфекции, дезинсекции, режим автоклавирования и используемые дезинфекционные, дезинсекционные и моющие средства не должны оказывать вредного воздействия на здоровье работников вивария и животных, а также результаты экспериментов.

- 4.6. Уборка всех помещений вивария производится ежедневно с применением моющих и дезинфицирующих средств. За каждым помещением для содержания животных закрепляется уборочный инвентарь, который должен быть промаркирован и храниться в специально отведенном месте.
- 4.7. Помещения, в которых обнаружены животные с подозрением на инфекционные заболевания или больные животные, подвергаются заключительной дезинфекции в соответствии с указаниями ветеринарного врача.
- В случае возникновения массовых заболеваний среди животных или при обнаружении случаев инфекционных заболеваний, опасных для животных и человека, в виварии проводится необходимый комплекс противоэпидемических мероприятий по требованию ветеринарной службы. Решение о лечении или уничтожении животных, больных инфекционными заболеваниями, опасными для здоровья человека и/или животных, в каждом конкретном случае принимается ветеринарным врачом.
 - 4.8. Трупы животных до их патологоанатомических исследований хранят не более суток.

Трупы животных, являющиеся отходами, накапливаются и хранятся в специальной холодильной камере до вывоза на уничтожение в течение одной рабочей недели. Для организаций, имеющих несколько десятков грызунов и небольшие количества отходов (не более 500 граммов в сутки), допускается увеличение срока их хранения в специальной холодильной камере при температуре не выше минус 18 °C.

Хранение трупов животных в клетках и на полу в помещениях для содержания животных не допускается.

4.9. При организации сбора, временного хранения, обеззараживания, обезвреживания и транспортирования отходов, образующихся при осуществлении деятельности в виварии, должны соблюдаться санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами <1>.

<1> Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010 N 163, зарегистрированным Минюстом России 17.02.2011, регистрационный N 19871.

- 4.10. В помещениях вивария должны быть созданы условия для мытья рук персонала. Около раковин для мытья рук, в том числе в туалетах, должны быть постоянно мыло и одноразовые бумажные салфетки.
- 4.11. Помещения операционной, диагностической, по содержанию животных, для приготовления кормов, мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря обеспечиваются дезинфицирующими растворами для обеззараживания рук с указанием срока изготовления дезинфицирующего раствора и окончания срока годности.
- 4.12. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны помещений вивария должно отвечать гигиеническим нормативам предельно-допустимым концентрациям (ПДК) вредных веществ в атмосферном воздухе населенных мест.
- 4.13. Работники вивария должны проходить предварительные (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры в установленном порядке <1>.
- <1> Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда", зарегистрирован Минюстом России 21.10.2011, регистрационный N 22111 (с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 15.05.2013 N 296н, зарегистрированным Минюстом России 03.07.2013, регистрационный N 28970).
- 4.14. Работники вивария должны прививаться в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям <1>.
- <1> Приказ Минздрава России от 21.03.2014 N 125н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям", зарегистрирован Минюстом России 25.04.2014, регистрационный N 32115.
- 4.15. При работе с микроорганизмами различных групп патогенности создаются условия, соответствующие требованиям при работе с возбудителями 1, 2, 3 и 4 групп патогенности <1>, <2>.
- <1> Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами I II групп патогенности (опасности)", утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.11.2013 N 64, зарегистрированы в Минюсте России 19.05.2014, регистрационный N 32325.
- <2> Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.2.1318-03 "Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами", утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.04.2003 N 85, зарегистрированы в Минюсте России 19.05.2003, регистрационный N 4558.
- 4.16. При работе с источниками ионизирующего излучения создаются условия, обеспечивающие требования радиационной безопасности, установленные санитарными правилами и нормативами <1>, <2>.

<1> Санитарно-эпидемиологические правила СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)", утвержденные постановлением Главного государственного врача Российской Федерации от 26.04.2010 N 40, зарегистрированным Минюстом России 11.08.2010, регистрационный N 18115 (с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской

Федерации от 16.09.2013 N 43, зарегистрированным Минюстом России от 05.11.2013, регистрационный N 30309).

<2> Санитарные правила СанПиН 2.6.1.2523-09 "Нормы радиационной безопасности (ПРБ-99/2009)", утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 07.07.2009 N 47, зарегистрированы Минюстом России 14.08.2009, регистрационный N 14534.

V. Требования к соблюдению санитарных правил

- 5.1. Руководитель вивария отвечает за выполнение настоящих санитарных правил, в том числе обеспечивает:
- наличие текста настоящих санитарных правил в организации и доведение его содержания до работников организации;
 - необходимые условия для соблюдения санитарных правил;
 - выполнение требований санитарных правил всеми работниками организации;
 - прием на работу лиц, имеющих допуск к работе по состоянию здоровья;
- своевременное прохождение работниками организации периодических медицинских обследований;
- организацию мероприятий по дезинфекции, дезинсекции, дератизации, дезинвазии и дезакаризации;
 - исправную работу оборудования.