



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

22.02.2023 № 365

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
24 квітня 2023 р.
за № 652/39708

Про затвердження Порядку оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників та Єдиного переліку біологічних агентів, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини

Відповідно до статті 14 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на виконання пунктів 1355, 1356 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106, та з метою забезпечення безпеки працівників, які провадять діяльність з обігу біологічних агентів, оцінки ступеню загрози для їх здоров'я,
НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

- 1) Порядок оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників;
- 2) Єдиний перелік біологічних агентів, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини.

2. Департаменту громадського здоров'я (Олексію Даниленку) забезпечити:

- 1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;
- 2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України - головного державного санітарного лікаря Ігоря Кузіна.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр

В. Ляшко

ПОГОДЖЕНО:

Виконувач обов'язків Міністра економіки України

Н. Бігун

Голова Спільного представницького органу
об'єднань профспілок

Г. Осовий

Керівник Секретаріату
Спільного представницького органу
сторони роботодавців на національному рівні

Р. Іллічов

Голова Державної служби України
з питань праці

І. Дегнера

Уповноважений Верховної Ради України
з прав людини

Д. Лубінець

Т.в.о. Голови Державної служби України
з питань безпечності харчових продуктів
та захисту споживачів

А. Лордкіпанідзе

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
22 лютого 2023 року № 365

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
24 квітня 2023 р.
за № 652/39708

ПОРЯДОК

оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників, які на робочих місцях здійснюють діяльність під час якої існує можливість впливу біологічних агентів або існує ймовірність такого впливу.

2. Дія цього Порядку поширюється на суб'єкти господарювання, які проводять діяльність з обігу біологічних агентів.

3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

біологічний агент - мікроорганізми, у тому числі, генетично видозмінені, культури клітин і ендопаразити (внутрішні паразити), здатні спровокувати будь-яку інфекцію, алергію або отруєння;

біологічний ризик - поєднання ймовірності виникнення шкідливого впливу та ступеню його впливу в тих випадках, коли джерелом такого впливу є біологічний агент;

культура клітин - вирощені у пробірці (у лабораторних умовах) клітини, взяті з багатокліткових організмів;

мікроорганізм - мікробіологічна істота кліткової будови, здатна відтворювати або переносити генетичний матеріал;

обіг біологічних агентів - вид діяльності з виділення, ідентифікації, виробництва, зберігання, колекціонування, транспортування, передачі, використання, захоронення, знищення, утилізації та інших дій щодо біологічних агентів і продуктів біотехнологій та відходів діяльності після роботи з ними;

оцінка рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників - системний процес збору й аналізу інформації, визначення ймовірності і наслідків впливу чи вивільнення небезпек та визначення відповідних заходів контролю ризику для зниження рівня впливу біологічних агентів до прийнятного ризику;

прийнятний ризик - рівень біологічного ризику, при якому забезпечуються умови для захисту людей, тварин, рослин і довкілля від впливу небезпечних біологічних факторів;

управління біологічними ризиками - скоординована діяльність із організації та/або проведення інформаційно - аналітичних, організаційних, програмних та інженерно - технічних заходів з метою контролю, попередження, своєчасного виявлення та реагування, а також ліквідації або зменшення рівня біологічних ризиків до прийнятного ризику.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях наведених у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Кодексі цивільного захисту України, Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно - правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Порядок проведення оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів

1. Оцінка рівня небезпеки впливу біологічних агентів проводиться для того, щоб дозволити суб'єкту господарювання, який провадить діяльність з обігу біологічних агентів, ефективно вживати заходи, необхідні для захисту безпеки і здоров'я працівників.

2. Заходи направлені на захист безпеки і здоров'я працівників:

- 1) запобігання професійним ризикам;
- 2) інформування працівників;
- 3) навчання працівників;
- 4) організацію та засоби здійснення необхідних заходів профілактики.

3. Якщо в процесі будь-якої трудової діяльності існує потенційна небезпека впливу біологічних агентів, суб'єкт господарювання, визначає рівень небезпеки, тривалість зазначеного впливу під час роботи для того, щоб мати можливість оцінити ступінь загрози для здоров'я і безпеки працівників та визначає заходи щодо запобігання небезпеці.

4. Якщо в процесі трудової діяльності працівники можуть зазнати впливу біологічних агентів кількох груп, рівень небезпеки визначається з урахуванням комплексної дії всіх наявних небезпечних біологічних агентів.

5. Суб'єкт господарювання здійснює оцінку рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників не рідше одного разу на рік та у разі змін умов праці, виробництва, які призводять до впливу біологічних агентів на працівників, суб'єкт господарювання здійснює повторну оцінку рівня небезпеки впливу біологічних агентів на працівників. Оцінка рівня небезпеки впливу біологічних агентів складається з:

1) етапу планування, що передбачає розробку плану оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів, до якого включається інформація про: строки проведення оцінки, об'єкти оцінювання;

2) етапу збору інформації (ідентифікація небезпеки усіх виробничих процесів), що передбачає збір даних про наявність усіх факторів ризику і ситуацій при яких вони можливі. На цьому етапі необхідно визначити працівників, які можуть підлягати впливу біологічних агентів; зробити максимально обґрунтований вибір виробничого обладнання, хімічних речовин і препаратів, оснащення робочих місць і організації робочого процесу; провести

задокументовану оцінку кожного ризику, базуючись на його ймовірності та негативних наслідків за шкалою оцінки ризиків відповідно до додатка до цього Порядку.

6. Під час провадження діяльності, пов'язаної з обігом біологічних агентів, на працівників можуть впливати наступні небезпечні та шкідливі виробничі фактори:

біологічні (мікроорганізми: бактерії, віруси, рикетсії, спірохети, хламідії, гриби, гельмінти, найпростіші та інші, а також продукти їх життєдіяльності; макроорганізми: тварини, людини і продукти їх життєдіяльності; культури клітин і тканин, генетичні фрагменти, діагностичні препарати та інші), що здатні спровокувати будь-яку інфекцію, алергію або отруєння;

фізичні (електричний струм, ультрафіолетове, електромагнітне випромінювання, недостатня освітленість, відхилення показників вологості й температури робочої зони від встановлених норм, підвищена (знижена) рухомість повітря, підвищений вміст шкідливих речовин у повітрі робочої зони, підвищений шум, гаряча вода та пара);

хімічні (реактиви, дезінфекційні засоби, канцерогенні, подразнювальні, сенсibiliзуювальні, мутагенні, алергенні речовини та інші);

механічні: виробниче обладнання (обладнання, що працює під тиском, обладнання та його частини що обертаються, лабораторне скло, різальний, колючий інструментарій, гострі краї, задирки на поверхнях та інші);

психофізіологічні (психоемоційні, фізичні (перевантаження персоналу та інші).

7. До інфекційних біологічних факторів належать:

- 1) масові інфекційні захворювання - епідемії, спалахи, пандемії, епізоотії, епіфітотії;
- 2) природні резервуари патогенних мікроорганізмів;
- 3) штучні резервуари патогенних мікроорганізмів;
- 4) генетично видозмінені збудники інфекційних захворювань.

8. Суб'єкт господарювання під час проведення оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів:

проводить оцінку рівня небезпеки впливу біологічних агентів для усіх видів робіт, які передбачають використання біологічних агентів або є загроза впливу біологічного агента на працівника;

розглядає на усіх етапах проведення оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів кожен вид діяльності окремо та процедури з використанням біологічних агентів;

визначає як змінюються ризик небезпеки чи загрози впливу біологічних агентів на працівників, та оцінює, як зміна ситуації вплине на зміну ризику.

9. Для проведення оцінки рівня небезпеки впливу біологічних агентів суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з обігу біологічних агентів утворює комісію у складі не менше 3 осіб. Членами комісії можуть бути працівники відповідної сфери діяльності, які мають стаж роботи не менше 5 років за відповідною професією (спеціалізацією).

Комісія проводить оцінку рівня небезпеки впливу біологічних агентів з урахуванням усієї наявної інформації щодо:

класифікації біологічних агентів, здатних являти небезпеку для здоров'я людини, згідно з Єдиним переліком біологічних агентів, які становлять або можуть становити небезпеку для здоров'я людини, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 лютого 2023 року № 365;

потенційного алергічного або токсичного впливу на працівників у результаті виконання робіт з біологічними агентами;

інформації про захворювання працівників, безпосередньо пов'язану з виконуваною роботою;

обсягів та тривалості навантажень біологічним матеріалом;

життєздатності біологічних агентів, шляхів їх передачі;

можливості утворення аерозолів біологічних агентів під час проведення маніпуляцій, необхідних для виконання кожної процедури;

кількості операцій у кожній методиці, потенційно здатних призводити до утворення аерозолів;

робочого навантаження на підрозділ та окремих працівників;

місцезнаходження суб'єкта господарювання, що здійснює діяльність з обігу біологічних агентів;

епідемічної ситуації в регіоні та контингенту населення, яке обслуговується цим суб'єктом господарювання;

рівня досвіду і кваліфікації працівників.

10. У разі виявлення факторів ризику і ситуації, які спричиняють небезпеку впливу біологічних агентів на працівників, суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з обігу біологічних агентів:

1) розробляє план усунення або зниження рівня небезпеки впливу біологічних агентів;

2) визначає можливість усунення або зниження рівня небезпеки впливу біологічних агентів, конкретні інструменти/заходи для удосконалення та визначає порядок контролю.

11. Керівник суб'єкта господарювання, який провадить діяльність з обігу біологічних агентів, в процесі своєї діяльності, призначає відповідальну особу, що здійснює аналіз та контроль виконання плану з усунення або зниження рівня небезпеки впливу біологічних агентів, шляхом:

1) перевірки чи вжиті заходи запобігання впливу біологічних агентів на працівників;

2) інформування керівника, що всі фактори, які мають відношення до роботи, враховано та винесено обґрунтоване рішення про ризики та необхідні заходи з охорони здоров'я та безпеки.

12. Усі етапи оцінки ризику мають бути задокументовані у вигляді стандартної операційної процедури (СОП) - документ управління якістю, набір інструкцій з конкретного аспекту роботи, що допомагає стандартизувати процедуру задля зниження ймовірності

помилки. Залежно від оформлення СОПи поділяються на інструкції, алгоритми, блок - схеми та чек - листи.

13. За результатами оцінки біологічних ризиків для ефективного управління біологічними ризиками, пов'язаними із ризиками виникнення нещасних випадків та професійних захворювань, керівником підприємства та/або відповідальною особою на підприємстві розробляються правила безпечного поводження з біологічними агентами, для запобігання впливу на працівників, їх випадковому поширенню у довкіллі та несанкціонованому доступу до них.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

О. Даниленко

Додаток
до Порядку оцінки рівня небезпеки
впливу біологічних агентів на працівників
(підпункт 2 пункту 5)

**ШКАЛА
оцінки ризиків**

№ з/п	Рівень ризиків	Визначення
1	2	3
1	Недопустимий ризик	втрата життя або здоров'я, величезні матеріальні збитки;
2	Високий ризик	загроза життю та здоров'ю, великі матеріальні збитки;
3	Помірний ризик	наслідки не призведуть до втрати життя, інвалідності, великим матеріальним збиткам;
4	Низький ризик	наслідки малоймовірні;
5	Допустимий ризик	наслідки прийнятні.