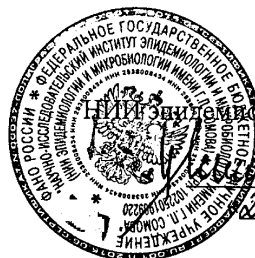


Утверждено
Решением Ученого совета
Протокол № 8 от
19.10.2016



УТВЕРЖДАЮ

Директор

Института эпидемиологии и микробиологии
имени Г.П.Сомова

Калинин А.В.

«20» октября 2016 г.

Положение

о коллекции штаммов микроорганизмов Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Институт эпидемиологии и микробиологии имени Г.П. Сомова» (НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Г.П. Сомова)

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Коллекция представляет собою высокоценный сохраняемый генофонд микроорганизмов, выделенных сотрудниками микробиологических и вирусологических лабораторий НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Г.П.Сомова. Уникальность коллекции: коллекция состоит из штаммов бактерий и вирусов, являющихся возбудителями наиболее значимых в регионе Дальнего Востока и Сибири зоонозных и сапрозоонозных инфекций (клещевой энцефалит, риккетсиоз, боррелиоз, псевдотуберкулёз, геморрагическая лихорадка с почечным синдромом, сальмонеллез, листериоз).

В учреждении ведутся работы с бактериями следующих семейств и родов:

бактерии -

семейство *Enterobacteriaceae*, род *Escherichia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia*;

о семейство *Listeriaceae*, род *Listeria*

вирусы -

о семейства *Flaviviridae* род *Flavivirus*

о семейства *Bunyaviridae* род *Hantavirus*

Коллекция позволяет проводить фундаментальные и прикладные исследования в области микробиологии и вирусологии с целью обеспечения биологической безопасности в регионе Дальнего Востока и Сибири. Коллекции бактерий рода *Salmonella* и *Yersinia pseudotuberculosis* позволяют осуществлять оперативный мониторинг формирования новых плазмидных типов возбудителей сальмонеллеза и псевдотуберкулеза.

1.1. Деятельность коллекции штаммов микроорганизмов Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Институт эпидемиологии и микробиологии имени Г.П. Сомова» (далее – Коллекция Института) осуществляется в соответствии с действующими нормативными и правовыми актами:

- Федеральными законами "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ, "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ, "О введении в действие части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации" (раздел VII. Права на результаты интеллектуальной деятельности и средства индивидуализации) от 18 декабря 2006 г. N 231-ФЗ;

- Постановлениями Правительства Российской Федерации «О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах " от 16.04.2012 г. № 317; О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806

- Санитарными правилами "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности" (СП 1.2.036-95), "Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)" (СП 1.3.3118-13), «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» (СП 1.3.2322-08);

- Методическими указаниями МУК 3.1.2964-11 «Построение системы физической защиты государственных и исследовательских коллекций микроорганизмов I-II групп патогенности»

- Положениями Конвенции о биологическом разнообразии (1992 г.) и рекомендаций Европейской организации по экономическому и социальному развитию (GENERAL GUIDELINES FOR ALL BRCS, 2006; GUIDANCE FOR THE OPERATION OF BIOLOGICAL RESOURCE CENTRES (Part 2: Micro-Organism Domain), 2006; OECD Best Practice Guidelines for BRCs 2007).

1.2. Коллекционная деятельность является одним из приоритетных направлений в рамках обеспечения биологической безопасности санитарно-эпидемиологического благополучия Российской Федерации;

1.3. Коллекционная деятельность __Института направлена на сохранение и рациональное использование биологического разнообразия микроорганизмов, представляющих практический и теоретический интерес для разработки и производства средств специфической профилактики, диагностики и лечения болезней людей и животных.

2. ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1. Непосредственное руководство Коллекцией Института и определение основных направлений деятельности осуществляет директор учреждения, который несет ответственность за ее функционирование и представляет интересы на всех уровнях;

2.2. Финансовое обеспечение Коллекции осуществляется за счет средств, выделяемых из федерального бюджета, целевых программ, внебюджетных и других источников, предусмотренных законодательством;

2.3. Коллекция Института имеет статус «рабочая», имеет несколько подколлекций, расположенных в подразделениях Института, осуществляющим научно-исследовательскую деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний 2-4 групп патогенности (лицензия № 77.99.18.001.Л.000039.03.07. от 20.03.2007 г. (переоформлена на основании решения лицензирующего органа от 14.06.2013), действует бессрочно),

Варианты патогенных микроорганизмов, полученные в ходе выполнения научно-исследовательских работ, хранят в специализированных коллекциях как охранный материал (объект патентования) или авторские (имеющие научное значение).

2.4. Ограничение доступа на территорию подразделения, обеспечение охраны – круглосуточная вневедомственная охрана, система охранной сигнализации, пропускная система

2.5. Оборудование

- для хранения штаммов – сосуды Дюара с жидким азотом, низкотемпературные и бытовые холодильники;

- для работы со штаммами – боксы биологической безопасности II класса с ламинарным потоком воздуха, инвертированные, световые и люминесцентные микроскопы, CO₂-инкубаторы, микротитрационное оборудование, одноразовая посуда и

расходные материалы, комплект аппаратуры и инструментов для молекулярно-биологических исследований;

- автоклавы для централизованной подготовки стерильной посуды, питательных сред и обеззараживания отработанных биоматериалов;

2.6. Паспортизация музейных штаммов микроорганизмов организована в профильных отделах и лабораториях НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Г.П.Сомова

2.7. Наличие каталогов коллекции - в печатном виде – описи штаммов в профильных подразделениях НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Г.П.Сомова

2.8. Основные методы и источники (определители), которые используются для проверки аутентичности штаммов, идентификации и ре-идентификации культур

- Биохимические свойства, серотипирование, плазмидный анализ, антибиотикорезистентность, анализ последовательности ДНК;
- Бактериологические, вирусологические, серологические методы, ИФА, геновая идентификация.

2.9. Основные источники (определители), которые используются для проверки аутентичности штаммов, идентификации и ре-идентификации культур

- Хоулт Дж., Криг Н., Смит П., Стейли Дж., Уилльямс С. Определитель бактерий Берджи в 2 томах. Москва. Издательство "Мир", 1997
- Краткий определитель бактерий Берджи. Под редакцией Дж. Хоулта. Москва, Мир, 1980.
- Каталог культур микроорганизмов.

2.10. Нормативные документы для категоризации культур коллекции по группам патогенности (риска)

- СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)"
- СП 1.3.2322-08 "Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней"

2.11. Методы, используемые для поддержания штаммов в коллекции:

○ Лиофилизация. Фадеева Л.Л., Халецкая Э.В., Львов Н.Д., Черкезия С.Е., Лисицын Ф.В. Консервация вирусов для целей длительного хранения (Методические рекомендации государственной коллекции вирусов Института вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН, Москва, 1999).

○ Криоконсервирование. Фадеева Л.Л., Халецкая Э.В., Львов Н.Д., Черкезия С.Е., Лисицын Ф.В. Консервация вирусов для целей длительного хранения (Методические рекомендации государственной коллекции вирусов Института вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН, Москва, 1999).

2.12. Требования к учету и хранению ПБА

Все коллекции должны вести учет ПБА I-IV групп по следующим формам:

- ф. N 512/у - журнал регистрации патогенных биологических агентов, поступивших для исследования (идентификации) и хранения;
- ф. N 514/у (514а/у) - журнал учета движения патогенных биологических агентов;
- ф. N 515/у - инвентарный журнал коллекционных патогенных биологических агентов;

- ф. N 516/у - журнал выдачи патогенных биологических агентов;
- ф. N 517/у - карта индивидуального учета коллекционного патогенного биологического агента N;
- ф. N 518/у - журнал учета ПБА, находящихся в рабочей коллекции;
- ф. N 519/у - журнал лиофилизации патогенных биологических агентов;
- ф. N 520/у - журнал обеззараживания патогенных биологических агентов.

Движение коллекционных ПБА I-IV групп регистрируют в ф. N 514/у (514а/у): для I-II групп - по каждому виду отдельно, а III-IV - суммарно по роду.

2.13. Коллекция призвана обеспечить:

- соблюдение требований единого порядка коллекционного учета и обращения указанных штаммов в Российской Федерации;
- поддержание исходных свойств находящихся на хранении вирулентных и эталонных штаммов микроорганизмов.

3. ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ СОТРУДНИКОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В ПОДДЕРЖАНИИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОЛЛЕКЦИИ ИНСТИТУТА

3.1. Основными задачами сотрудников, участвующих в поддержании и работе Коллекции Института являются:

3.1.1. Формирование, пополнение и сохранение фонда природных штаммов бактерий, вирусов II – IV групп патогенности (биологической опасности), представляющих теоретический и практический интерес для медицины и ветеринарии;

3.1.2. Разработка и совершенствование технологий консервации штаммов микроорганизмов, обеспечивающих их длительное хранение и поддержание биологических параметров в исходном состоянии;

3.1.3. Выполнение прикладных и теоретических исследований для обеспечения научной, производственной, образовательной, диагностической и противоэпидемической работы учреждений, в том числе:

- проведения научных исследований в области разработки новых и совершенствования существующих средств диагностики, профилактики и лечения болезней с использованием потенциала коллекции;
- изучение свойств поддерживаемых штаммов с использованием традиционных и современных молекулярно-генетических методов;
- микробиологическая, молекулярно-генетическая и другая паспортизация природных и генетически измененных штаммов микроорганизмов;

4. Обязанности сотрудников, участвующих в поддержании и деятельности Коллекции Института

Сотрудники, Института, участвующие в поддержании и деятельности Коллекции Института, обязаны:

4.1. Обеспечивать надлежащее хранение и учет движения коллекционных штаммов микроорганизмов;

4.2. Способствовать пополнению коллекции штаммами микроорганизмов, представляющими научный и практический интерес;

4.3. Проводить системное и комплексное изучение биологических, молекулярно-генетических и других свойств недостаточно охарактеризованных коллекционных штаммов;

4.4. Предоставлять заинтересованным учреждениям и организациям информацию по хранящимся штаммам в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными нормами и правилами;

4.5. Обеспечивать соблюдение требований биологической и экологической безопасности при хранении, изучении свойств и контроле штаммов, а также при их передаче и реализации;

5. ПРАВА СОТРУДНИКОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В ПОДДЕРЖАНИИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОЛЛЕКЦИИ ИНСТИТУТА

Сотрудники, Института, участвующие в поддержании и деятельности Коллекции Института имеют право:

5.1. Поддерживать деловые контакты с отечественными и зарубежными научными учреждениями общепатологического и медицинского профиля, а также с авторами штаммов микроорганизмов в целях осуществления обмена информацией по проблемам коллекционной работы.

5.2. Участвовать в разработке и реализации целевых программ при решении задач модернизации государственных коллекций штаммов микроорганизмов и совершенствования их научно-методической базы.

5.3. Правовая основа обращения штаммов:

- «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Федеральный закон от 30.03.1992г. № 52-ФЗ (с изменениями от 30.12.2001г.; 10.01, 30.06.2003г.).

-«Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. СП 1.2.006-93: Часть I. «Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I-IV групп патогенности и рекомбинантными молекулами ДНК», утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 11.08.1993г. № 8.

Часть 3.«Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I-IV групп патогенности», утв. Постановлением Госсанэпиднадзора РФ от 28.08.1995г.

СП 1.2.731-99 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и гельминтами» (М., Минздрав России, 1999).

СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности(опасности) и возбудителями паразитарных болезней (М., Минздрав России, 2008г.).

5.3.1. Передача штаммов микроорганизмов внутри организации осуществляется по распоряжениям руководителя подразделения согласно требованиям соответствующих санитарных правил.

5.3.2. Передача штаммов микроорганизмов за пределы организации на территории России – по заявкам, на договорной основе с письменного разрешения руководителя НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Г.П.Сомова, согласно требованиям соответствующих санитарных правил.

5.3.3. Передача штаммов микроорганизмов за пределы России (СП, Постановление Правительства, Список, утвержденный Президентом РФ, Экспорт контроль) – в последние годы передачи штаммов микроорганизмов за пределы России не осуществлялись.

Директор
НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Г.П.Сомова

Калинин А.В.