

**Порядок
утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних
хвороб, що становлять національне надбання**

1. Цей Порядок визначає умови утримання та збереження колекцій штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання, включених до Державного реєстру наукових об'єктів, що становлять національне надбання, (далі – установа), з метою їх захисту, а також збереження в незмінному життєздатному стані.

2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:

паспорт штаму збудника інфекційної хвороби, який входить до колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання (далі – паспорт штаму) – документ, складений відповідно до форми, викладеної в додатку 1 який включає видову (родову) назву штаму мікроорганізму, номер, родовід, науковий опис (культурально-морфологічні та фізіолого-біохімічні властивості, інформацію про наявність патогенних властивостей тощо), необхідні вказівки на умови культивування, зберігання, реактивації, способів перевірки життєздатності та специфічної активності штаму.

таксономічна група - група організмів, пов'язаних між собою спільними ознаками та властивостями, досить відокремлена для того, щоб їй можна було присвоїти певну таксономічну категорію того чи іншого рангу — вид, рід, родина, клас.

штам - чиста культура мікроорганізму даного виду, яка має особливі фізіологічні, морфологічні та біохімічні властивості.

Інші терміни, вживаються у значенні, наведеному в законах України «Про систему громадського здоров'я», «Про захист населення від інфекційних хвороб» та інших нормативно-правових актах.

3. Дія цього Порядку поширюється на всі колекції та установи комунальної або державної форми власності (далі - установи), які утримують штами збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

4. Утримання та збереження колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання (далі – колекція), передбачає здійснення установою таких заходів:

1) здійснення обліку штамів збудників інфекційних хвороб, включених в колекції, у спосіб, передбачений пунктами 8 та 9 цього Порядку;

2) підтримання у належному стані приміщень, в яких зберігається колекція, та обладнання, яке для цього використовується, в тому числі його своєчасне сервісне обслуговування та здійснення модернізації;

3) створення та підтримка спеціальних кліматичних умов, необхідних для утримання колекції;

4) забезпечення інженерного та фізичного захисту приміщень, в яких зберігається колекція, від несанкціонованого доступу до них сторонніх осіб;

5) вжиття організаційно-технічних, санітарно-гігієнічних заходів, направлених на створення безпечних умов роботи з колекцією та недопущення виникнення і поширення інфекційних хвороб, викликаних збудниками, штами яких входять до неї;

б) контроль збереження властивостей штамів збудників інфекційних хвороб, що входять в колекцію, та своєчасне проведення досліджень з їх відновлення у разі виявлення такої потреби.

5. Відповідальним за всі технічні і організаційні заходи для безперебійного підтримання необхідних умов утримання колекції та моніторингу цих умов є керівник відповідальної установи.

6. Керівник відповідальної установи своїм наказом визначає структурний підрозділ, в якому безпосередньо утримуватиметься колекція (далі – відповідальний структурний підрозділ), а також працівника (працівників), який (які) є відповідальним (відповідальними) за її утримання та збереження.

7. У відповідальному структурному підрозділі, в якому безпосередньо утримується або буде утримуватися колекція повинні бути розроблені та впроваджені системи управління якістю лабораторних досліджень, що включають в себе засвоєння принципів управління якістю та оцінки ефективності лабораторних технологій, оволодіння принципами стандартизації, методами управління якістю досліджень відповідно до потреб збереження властивостей штамів збудників інфекційних хвороб, що входять в колекцію та міжнародних стандартів забезпечення якості лабораторних досліджень з використанням штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання.

8. На кожен штам збудника інфекційної хвороби, що входить в колекцію (далі – штам), при його надходженні на утримання та збереження до установи оформлюється паспорт штаму, що ведеться в лабораторії з метою реєстрації штаму збудника інфекційної хвороби, за формою згідно з додатком 1.

Паспорт підписується особою (особами), відповідальною (відповідальними) за утримання та збереження відповідної колекції, та керівником відповідального структурного підрозділу.

9. На підставі паспортів штамів проводиться їх реєстрація в Журналі реєстрації мікроорганізмів, які надійшли на дослідження (ідентифікацію),

Робочому журналу мікробіологічних досліджень, Журналі обліку руху заразного матеріалу (мікроорганізмів, токсинів, отрут, взірців з підозрою на зараження), що ведуться за формами облікової статистичної документації, затвердженими МОЗ, а також в Інвентарному журналі колекції штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання, який ведеться відповідальним структурним підрозділом у паперовому чи електронному вигляді за формою, наведеною в додатку 2.

10. Утримання, збереження та розвиток наукового об'єкта, якому надано статус такого, що становить національне надбання, здійснюється згідно паспортів оформленими на відповідні штами, які зберігаються в колекції, правил влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю та дотримання правил безпеки роботи з мікроорганізмами I-II груп патогенності та інших державних медико-санітарних правил, за рахунок коштів Державного бюджету передбачених на утримання, збереження та розвиток наукового об'єкта, колекції, якому надано статус такого, що становить національне надбання.

11. Колекція штамів збудників інфекційних хвороб зберігається із застосуванням методів їх довгострокового консервування. Спосіб зберігання визначає керівник установи в залежності від виду збудників інфекційних хвороб та доступних у відповідальній установі технологій та методик довгострокового консервування.

12. За наявності обґрунтованої потреби допускається додаткове, окрім способів, зазначених у пункті 11 цього Порядку, короткочасне, до трьох місяців, зберігання колекції на щільних чи рідких поживних середовищах.

13. Контейнери із штамами (пробірки, ампули, флакони) повинні мати чітке маркування, яке дозволяє безпомилково ідентифікувати штами, що в них зберігаються. Відповідне маркування в обов'язковому порядку включає назву збудника інфекційної хвороби, дату його пересіву та/або закладання на тривале зберігання та номер, присвоєний штаму відповідно до Паспорту штаму.

14. Колекція залежно від обраних способів зберігання (консервації) зберігається в окремій одній або в декількох окремих холодильних камерах чи в окремих вогнетривких шафах в контейнерах за таксономічними групами. В середині кожної холодильної камери чи вогнетривкої шафи розміщується список (перелік) штамів збудників інфекційних хвороб, що зберігаються в ній.

15. З метою контролю за збереженням властивостей штамів, що входять до колекції, працівником (працівниками), який (які) є відповідальним (відповідальними) за її утримання та збереження, проводиться періодичний, відповідно до вказівок на умови культивування, зберігання, реактивації, способів перевірки життєздатності та специфічної активності штаму, вказаних у

Паспорти штаму, аналіз їх відповідності даним оформлених на них паспортів. Періодичність такого аналізу визначається відповідно до умов, вказаних у Паспорті штаму та вимог системи управління якістю лабораторних досліджень затвердженої керівником відповідальної установи.

16. У разі, якщо при здійсненні аналізу виявлено невідповідність властивостей штаму даним оформленого на нього паспорта, за рішенням керівника відповідальної установи проводиться комплекс досліджень та робіт з їх відновлення.

Штами, властивості яких відновлено за результатом проведення відповідних досліджень, підлягають консервуванню у відповідності до пункту 11 цього Порядку, та подальшому зберіганню.

Штами, які втратили життєздатність або біологічні властивості, яких не вдалося відновити, з дозволу керівника відповідального структурного підрозділу, підлягають знешкодженню та утилізації відповідальною особою, за результатом якої складається Акт знищення штаму(ів) збудників інфекційних хвороб, які входять до колекції, що становить національне надбання, за формою, наведеною в додатку 3.

17. В разі потреби, передача для наукових цілей дублікатів штамів іншим підприємствам, установам та організаціям, що здійснюють свою діяльність як на території України, так і за її межами, здійснюється установою за умови погодження такої передачі з МОЗ та СБУ. Для одержання такого погодження підприємство, установа, організація, зацікавлена в отриманні дублікату штаму, подає до вище визначених органів письмове обґрунтування потреби та надає підтвердження спроможності лабораторії проведення робіт з відповідним штамом.

18. Передача дублікату штамів збудників інфекційних хвороб, що становлять національне надбання здійснюється на підставі укладеного в письмовій формі договору між відповідальною установою та підприємством, установою, організацією, що отримало погодження від МОЗ та СБУ, який підписується керівником особою (особами), відповідальною (відповідальними) за утримання та збереження відповідної колекції та керівником відповідальної установи.

19. Факт передачі дублікату штаму оформлюється актом прийому-передачі і реєструється в журналі видачі штамів збудників інфекційних хвороб.

Журнал видачі штамів збудників інфекційних хвороб ведеться відповідальним структурним підрозділом у паперовому чи електронному вигляді відповідно до додатка 4.

20. У разі виявлення втрати ознак унікальності колекції, позбавлення статусу наукового об'єкта, що становить національне надбання, здійснюється відповідно до Положення про порядок визначення наукових об'єктів, що

становлять національне надбання, та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 19 жовтня 2016 року № 723. (Офіційний вісник України 2016 р., № 85, ст. 2776).
