

Приказ от 24.08.2009 № 596 «Об организации работы референс-лаборатории ВОЗ по диагностике гриппа Н5»

27.08.2009

Приказ №596 от 24.08.2009

Об организации работы референс-лаборатории ВОЗ по диагностике гриппа Н5

В соответствии с решением Всемирной организации здравоохранения по обеспечению мониторинга за гриппом и назначении Федерального государственного учреждения науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека референс-лабораторией ВОЗ по диагностике гриппа Н5, в целях организационно-методического обеспечения выполнения международных обязательств, предусмотренных её статусом и кругом ведения, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Порядок организации работы референс-лаборатории ВОЗ по диагностике гриппа Н5 (приложение).
2. Директору ФГУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора Дроздову И.Г. организовать работу референс-лаборатории ВОЗ по диагностике гриппа Н5.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Л.П. Гульченко.

Руководитель

Г. Г. Онищенко

Приложения:

Порядок организации работ референс-лаборатории ВОЗ по диагностике гриппа Н5 на базе Федерального государственного учреждения науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Приложение
УТВЕРЖДЕН
приказом Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
от 24.08.2009 г. № 596

1. Общие положения

1.1. Референс-лаборатория ВОЗ по диагностике гриппа Н5 действует на базе Федерального государственного учреждения науки "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее референс-лаборатория ВОЗ) на основании официального решения Всемирной организации здравоохранения и приказа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1.2. Референс-лаборатория ВОЗ является элементом Сети референс-лабораторий ВОЗ по диагностике гриппа Н5, созданной в качестве специального компонента Глобальной сети ВОЗ по надзору за гриппом (GISN) в связи с заболеваниями людей гриппом птиц Н5Н1 и необходимостью обеспечения готовности к пандемии гриппа.

1.3. Руководитель референс-лаборатории ВОЗ назначается и освобождается приказом руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1.4. Деятельность референс-лаборатории ВОЗ осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Уставом ФГУН ГНЦ ВБ "Вектор", с директивными документами Всемирной организации здравоохранения и настоящим Положением.

1.5. Референс-лаборатория ВОЗ осуществляет свою работу, взаимодействуя и координируя её с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, с Глобальной программой ВОЗ по гриппу, расположенной в штаб-квартире ВОЗ, с Европейским региональным бюро ВОЗ, учреждениями и организациями, входящими в Глобальную сеть по надзору за гриппом, территориальными органами и учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, учреждениями Российской академии наук, Российской академии медицинских наук, Российской академии сельскохозяйственных наук, другими организациями.

1.6. Деятельность референс-лаборатории ВОЗ осуществляется за счет средств, выделяемых ФГУН ГНЦ ВБ "Вектор" в необходимом расчетном объеме из федерального бюджета.

1.7. Референс-лаборатория ВОЗ имеет специальный бланк, в котором указываются её международный статус, ведомственная принадлежность, почтовый и электронный адреса, номера телефонов и факса.

2. Задачи

В соответствии с официально установленным кругом основных обязанностей

(<http://www.who.int/csr/disease/influenza/torh5labs/en/index.html>) задачами референс-лаборатории ВОЗ являются:

2.1. Обеспечение репрезентативного сбора образцов и/или изолятов вирусов гриппа типа А (Н5Н1) и других подтипов гриппа, потенциально способных вызвать инфекционное заболевание у человека, от людей и животных из источников по всему миру.

2.2. Выделение актуальных вирусов и предоставление этих вирусов в лаборатории ВОЗ, участвующие в выборе и разработке кандидатных вакцинных вирусов для создания вакцин против предпандемических и пандемических вирусов гриппа.

2.3. Обеспечение доступа к лабораторным мощностям уровня BSL-3 и отдельных лабораторных мощностей для работы с высокопатогенными вирусами гриппа человека и животных в любое время, когда в такой работе возникает необходимость.

2.4. Обеспечение стандартизованного проведения полного вирусологического, антигенного и генетического анализов вирусов гриппа типа А (Н5Н1) и других подтипов вирусов гриппа, потенциально способных вызвать

инфекционное заболевание у человека, выполнение серологических исследований и своевременное предоставление результатов анализа в лаборатории, предоставившие образцы и/или вирусные изоляты, а также в Глобальную программу ВОЗ по гриппу.

2.5. Своевременное предоставление в ВОЗ профильной информации по эпидемиологическому надзору и другой информации, важной для здравоохранения, особенно, в отношении местных и прилегающих к ним географических регионов (страны Восточной Европы и Центральной Азии).

2.6. Оказание помощи ВОЗ в оценке вырабатываемых ею стратегии и методов в отношении глобального надзора и диагностики вирусов гриппа типа А (H5N1) и других подтипов вирусов гриппа, потенциально способных вызвать инфекционное заболевание у человека, включая разработку и пересмотр соответствующих рекомендаций, руководящих принципов и других документов.

2.7. Участие в процедуре ВОЗ по выбору, разработке и рассылке кандидатных вакцинных вирусов гриппа типа А (H5N1) и других новых подтипов гриппа.

2.8. Разработка и рассылка членам Глобальной сети по надзору за гриппом и другим национальным референс-лабораториям по гриппу лабораторных диагностических реагентов в отношении циркулирующих вирусов гриппа типа А (H5N1) и других подтипов гриппа, потенциально способных вызвать инфекционное заболевание у человека.

2.9. Осуществление мониторинга чувствительности к противовирусным препаратам возникающих вирусов гриппа типа А (H5N1) и других подтипов вирусов гриппа животных, вызывающих инфекционное заболевание у человека, и регулярное и своевременное предоставление отчетов в Глобальную программу ВОЗ по гриппу.

2.10. Предоставление экспертной и лабораторной поддержки, включая обучение, странам-членам ВОЗ, и, особенно, странам, в которых происходят вспышки гриппа птиц типа А (H5N1) или другого подтипа, потенциально способного вызвать инфекционное заболевание у человека.

3. Функции

Для решения предусмотренных настоящим Положением задач референс-лаборатория ВОЗ осуществляет в зоне закрепленной ответственности, включающей территорию Российской Федерации и прилегающие к ней географические регионы стран Восточной Европы и Центральной Азии, следующие функции:

3.1. Поддержание постоянной материально-технической и кадровой готовности стационарной диагностической инфраструктуры к осуществлению вирусологического, антигенного и генетического референс-диагностического анализа вирусов гриппа типа А (H5N1) и других подтипов вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом.

3.2. Проведение диагностических и референс-диагностических лабораторных исследований образцов из окружающей среды, материала от животных и людей с подозрением на инфицирование высокопатогенными для человека штаммами вируса гриппа, включая вирус гриппа птиц А(H5N1).

3.3. Организация целевого эпизоотологического мониторинга циркуляции вируса гриппа среди животных, включая грипп птиц.

3.4. Разработка и осуществление мер по обеспечению централизованного репрезентативного сбора образцов и/или изолятов вирусов гриппа типа А (H5N1) и других подтипов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом.

3.5. Проведение официальной верификационной идентификации и количественной аттестации патогенности (опасности), иммуногенности и других биологических свойств у вновь выделенных, а также генетически модифицированных штаммов вируса гриппа.

3.6. Целевое формирование, совершенствование и поддержание актуального коллекционного фонда охарактеризованных штаммов вируса гриппа и клеточных культур, исполнение функций национального и международного депозитария, а также донора их стандартных образцов.

3.7. Осуществление национального, регионального и глобального информационно-аналитического мониторинга эпизоотической и эпидемической (пандемической) ситуации по гриппу и информационных коммуникаций, включающих в себя следующие элементы:

- разработка и совершенствование документов, регламентирующих порядок организации сбора и обработки актуальной информации в закрепленной зоне ответственности;
- сбор и анализ профильных данных официальных сайтов ВОЗ, СДС и ведущих мировых информационных агентств;
- слежение за динамикой количественных показателей распространения актуальных вирусов гриппа по странам мира для фактологического обеспечения оценки текущего состояния ситуации и формирования прогноза её возможного развития;
- плановый и экстренный перевод срочных информационных сообщений и мировой актуальной нормативной базы, подготовка бюллетеней и обзоров, их распространение региональным членам Глобальной сети ВОЗ по надзору за гриппом;
- установление оперативной связи и поддержание активной коммуникации с региональными Национальными центрами по гриппу, официально признанными ВОЗ, для целей содействия выработке управленческих решений, уточнения и гармонизации национальных нормативно-методических и правовых баз, информирования о свойствах выделяемых штаммов;
- поддержание активности целевого web-сайта.

3.8. Оказание помощи ВОЗ в оценке вырабатываемых ею стратегии и методов в отношении глобального надзора и диагностики высокопатогенных вирусов гриппа, в том числе типа A/H5N1/ и других подтипов вирусов гриппа, потенциально способных вызвать инфекционное заболевание у человека, включая разработку и пересмотр соответствующих рекомендаций, руководящих принципов и других документов.

3.9. Осуществление экспертно-консультативной и технической поддержки, включая поставку актуальных референс-реагентов, лабораториям государств-членов ВОЗ с целью оказания помощи в обеспечении их готовности к проведению расследований/изучения вспышек гриппа и принятию ответных мер, в том числе в отношении вирусов с пандемическим потенциалом.

3.10. Поддержание постоянной готовности мобильных специализированных экспедиционно-мониторинговых и диагностических групп для обеспечения противоэпизоотических и противоэпидемических мероприятий в зоне закрепленной ответственности по профилактике и ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, вызванных пандемическим распространением штаммов вируса гриппа.

3.11. Формирование обновленных актуальных программ специальной подготовки по вопросам экспедиционно-мониторинговой деятельности, индикации и идентификации высокопатогенных штаммов вирусов гриппа, биологической безопасности работ с патогенными вирусами и предоставление возможности теоретического и лабораторного обучения для специалистов лабораторий Глобальной сети ВОЗ по надзору за гриппом, а также других профильных вирусологических лабораторий, функционирующих в зоне закрепленной ответственности референс-лаборатории ВОЗ.

3.12. Осуществление внешнего контроля качества диагностической эффективности с помощью верификационных шифр-проб.

3.13. Участие в разработке современных биотехнологий создания и развития производства медицинских иммунобиологических препаратов для диагностики, профилактики и лечения гриппа.

3.14. Проведение фундаментальных и прикладных исследований по проблеме противодействия пандемическим проявлениям гриппа, и представление в ВОЗ результатов этих исследований.

4. Обязанности

Референс-лаборатория ВОЗ обязана:

4.1. Обеспечивать биологическую безопасность и антитеррористическую защищенность осуществляемых им биологически опасных работ.

4.2. Осуществлять исполнение возложенных на неё функций в полном объеме и в соответствии с нормативно-правовой базой, регламентирующей деятельность федеральных государственных учреждений, и рекомендациями ВОЗ.

4.3. Находиться в состоянии постоянной готовности к практическим действиям по осуществлению экспедиционно-мониторинговой и диагностической деятельности, направленной на обеспечение противоэпизоотических и противоэпидемических мероприятий по профилактике и ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, вызванных пандемическим распространением штаммов вируса гриппа;

4.5. Участвовать в программах международного контроля качества диагностической эффективности осуществляемых её вирусологических исследований.

5. Права

Референс-лаборатория ВОЗ имеет право:

5.1. Распространять, запрашивать и получать в соответствии с официальными нормативно установленными национальными и международными процедурами информацию об эпизоотологической и эпидемиологической ситуации по заболеваемости гриппом, данные лабораторных диагностических исследований, другие сведения, необходимые для исполнения обязанностей референс-лаборатории ВОЗ, а также получать культуры вирусов, образцы сывороток, вакцины, диагностические и лекарственные препараты.

5.2. Вести сравнительную экспертную оценку функционирования национальной и международной систем эпидемиологического надзора за гриппом в зоне закрепленной ответственности.

5.3. Осуществлять разработку предложений по совершенствованию структурной организации и функционирования национальной и международной систем эпидемиологического надзора за гриппом.