



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

П Р И К А З

01.12.2017

№ 1116

Москва

О совершенствовании системы
мониторинга, лабораторной диагностики
инфекционных и паразитарных болезней
и индикации ПБА в Российской Федерации

В соответствии с пунктом 6 статьи 46 Федерального закона от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007 № 1 (ч. 1), ст. 21, ст. 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070; 2008, № 29 (ч. 1), ст. 3418; № 30 (ч. 2), ст. 3616; № 44, ст. 4984; № 52 (ч. 1), ст. 6223; 2009, № 1, ст. 17; 2010, № 40, ст. 4969; 2011, № 1, ст. 6; № 30 (ч. 1), ст. 4563; № 30 (ч. 1), ст. 4590; № 30 (ч. 1), ст. 4591; № 30 (ч. 1), ст. 4596; № 50, ст. 7359; 2012, № 24, ст. 3069, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3447; № 30 (ч. 1), ст. 4079; № 48, ст. 6165; 2014, № 26 (ч. 1), ст. 3366, ст. 3377; 2015, № 1 (ч. 1), ст. 11; № 27, ст. 3951; № 29 (ч. 1), ст. 4334, ст. 4359; 2016, № 27 (ч. 1), ст. 4160; № 27 (ч. 2), ст. 4238; 2017, № 27, ст. 3938) и в соответствии с пунктом 5.4, 5.5, 5.7. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, № 28, ст. 2899; 2006, № 22, ст. 2337, № 52 (ч. III), ст. 5587; 2008, № 40, ст. 4548, № 46, ст. 5337; 2009, № 30, ст. 3823, № 33, ст. 4081; 2010, № 9, ст. 960, № 26, ст. 3350; 2011, № 14, ст. 1935, № 43, ст. 6079, № 44, ст. 6272; 2012, № 27, ст. 3729; 2013, № 5, ст. 405, № 22, ст. 2812, № 45, ст. 5812; 2015, № 2, ст. 491, № 131, ст. 4680; 2016, № 28, ст. 4741; 2017, № 5, ст. 807, № 39, ст. 5705), пунктами 3 и 10 Положения о проведении социально-гигиенического мониторинга, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 февраля

2006 г. № 60 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 6, ст. 713), п. 13 Положения о разграничении полномочий Федеральных органов исполнительной власти в области обеспечения биологической и химической безопасности Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.05.2005 № 303 «О разграничении полномочий федеральных органов исполнительной власти в области обеспечения биологической и химической безопасности Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 21, ст. 2023; 2013, № 24, ст. 2999; 2009, № 6, ст. 738), в целях оптимизации системы мониторинга и лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации патогенных биологических агентов (ПБА) в Российской Федерации п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1.1. Перечень Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, созданных на базе противочумных учреждений, перечень Опорных баз Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности, созданных на базе ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии», перечень научно-методических центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности с прикрепленными субъектами Российской Федерации (приложение № 1);

1.2 Перечень референс-центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней, центров лабораторной диагностики и научно-методических центров по отдельным направлениям деятельности с микроорганизмами (приложение № 2);

1.3. Перечень Центров верификации диагностической деятельности, осуществляющих функции государственных коллекций патогенных микроорганизмов (приложение № 3);

1.4. Положение о Центре индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности (приложение № 4);

1.5. Положение об Опорной базе Центра индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности (приложение № 5);

1.6. Положение о Научно-методическом центре по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности (приложение № 6);

1.7. Положение о Референс-центре по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней (приложение № 7);

1.8. Положение о Центре верификации диагностической деятельности (приложение № 8);

1.9. Стандарты оснащения и номенклатуру исследований центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, опорных баз центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности, референс-центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней, центров верификации диагностической деятельности (приложение № 9);

1.10. Порядок взаимодействия федеральных бюджетных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии, центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, научно-методических центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности, референс-центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней, центров верификации диагностической деятельности (приложение № 10);

1.11. Перечень диагностических препаратов для оснащения центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности (приложение № 11).

2. Руководителям территориальных органов Роспотребнадзора, главным врачам федеральных бюджетных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии, директорам противочумных учреждений и научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора:

2.1. Обеспечить проведение мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в рамках единой системы на территориальном, региональном и федеральном уровнях в соответствии с действующим санитарным законодательством, нормативными правовыми документами;

2.2. Обеспечить взаимодействие федеральных бюджетных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии, центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, научно-методических центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности, референс-центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней, центров верификации диагностической деятельности в соответствии с приложениями № 10 к настоящему приказу;

3. Главным врачам федеральных бюджетных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии, директорам противочумных учреждений и научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора:

3.1. Обеспечить взаимодействие и разработать схемы доставки проб биологического материала и объектов окружающей среды в центры индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, выделенных культур микроорганизмов, биологического материала в референс-центры по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней и центры верификации диагностической деятельности в соответствии с утвержденным порядком взаимодействия и действующими нормативными методическими документами;

3.2. Принять меры по укреплению материально-технической базы лабораторий, дооснащению их необходимыми приборами и оборудованием для проведения мониторинга и лабораторной индикации инфекционных и паразитарных болезней, обеспечения требований биологической безопасности согласно приложению № 9 к настоящему приказу;

3.3. Обеспечить проведение мониторинга за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней в соответствии с действующим санитарным законодательством, нормативными правовыми и методическими документами с использованием зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке диагностических препаратов;

3.4. Обеспечить внедрение в работу лабораторий современных методов диагностики, индикации и идентификации возбудителей инфекционных и паразитарных болезней;

3.5. Обеспечить регулярную подготовку специалистов по вопросам современной лабораторной диагностики, индикации и идентификации возбудителей инфекционных и паразитарных болезней;

4. Директорам научно-исследовательских противочумных институтов Роспотребнадзора обеспечить готовность лабораторий из состава специализированных противоэпидемических бригад (далее - СПЭБ) для усиления органов и организаций Роспотребнадзора.

5. Директорам противочумных учреждений Роспотребнадзора:

5.1. Обеспечить оказание практической и методической помощи органам и организациям Роспотребнадзора, медицинским организациям по вопросам организации и проведения мониторинга инфекционных болезней, эпидемиологического надзора и профилактики природно-очаговых, зооантропонозных и опасных инфекционных болезней человека;

5.2. Обеспечить противоэпидемическую готовность противочумных учреждений по особо опасным инфекционным болезням в случае эпидемических осложнений на территории закрепленных субъектов;

5.3. Обеспечить оснащение центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности диагностическими препаратами для индикации ПБА согласно приложению № 11;

6. Руководителям центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, научно-методических центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности, референс-центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней и центров верификации диагностической деятельности:

6.1. Организовать работу согласно приложениям №№ 4-8 к настоящему приказу.

6.2. Обеспечить взаимодействие с органами и организациями Роспотребнадзора в закрепленных субъектах Российской Федерации в соответствии с действующим санитарным законодательством и настоящим приказом.

7. Главным врачам федеральных бюджетных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии, руководителям противочумных учреждений, на базе которых формируются опорные базы центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности, обеспечить наличие условий для проведения индикации патогенных биологических агентов I группы патогенности и получение санитарно-эпидемиологического заключения на соответствие условий требованиям санитарно-

эпидемиологических правил по безопасности работ с микроорганизмами I-II групп патогенности.

8. Руководителям Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, Научно-методических центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности осуществлять контроль готовности к проведению мониторинга и лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» на закрепленной территории. Информацию представлять в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ежегодно до 15 марта следующего за отчетным года.

9. Начальнику Управления эпидемиологического надзора (Е.Б. Ежлова) осуществлять координацию деятельности Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, Научно-методических центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности, Референс-центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней и Центров верификации диагностической деятельности.

10. Начальнику Финансово-экономического Управления (С.А. Румянцева) предусмотреть дополнительные средства на укрепление материально-технической базы лабораторий Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, опорных баз Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности, Референс-центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней и Центров верификации диагностической деятельности.

11. Приказ Роспотребнадзора от 17.03.2008 №88 «О мерах по совершенствованию мониторинга за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней» считать утратившим силу.

12. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



А.Ю. Попова

Приложение № 1

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
от 01.12.2017 2017 г. № АН6

Перечень

Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противозидемической готовности, Опорных баз Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности, Научно-методических центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности

| Субъекты | Центры индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противозидемической готовности | Опорные базы центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности | Научно-методические центры по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности |
|---|---|---|---|
| Центральный федеральный округ | | | |
| Белгородская, Брянская, Владимирская, Воронежская, Ивановская, Калужская, Костромская, Курская, Липецкая, Московская, Орловская, Рязанская, Смоленская, Тамбовская, Тверская, Тульская и Ярославская области, г. Москва | ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора | ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области» ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Курской области» ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Тверской области» ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» | ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора» ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора |
| Северо-Западный федеральный округ | | | |
| Республики Карелия, Коми, Ненецкий автономный округ, Архангельская, Вологодская, Калининградская, Ленинградская, Мурманская, | ФКУЗ «Северо-Западная противочумная станция» Роспотребнадзора | ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Мурманской области» ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Калининградской области» | ФБУН «Санкт-Петербургский исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Пастера» |

| | | | |
|---|--|---|--|
| Субъекты | Центры индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противозидемической готовности | Опорные базы центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности | Научно-методические центры по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности |
| Новгородская и Псковская области, г. Санкт-Петербург | | | Роспотребнадзора |
| Приволжский федеральный округ | | | |
| Республики Башкортостан, Марий Эл, Мордовия, Татарстан, Удмуртская и Чувашская Республики, Пермский край, Нижегородская, Оренбургская, Пензенская, Самарская, Саратовская и Ульяновская области | ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора | ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Нижегородской области» ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Самарской области» ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Татарстан» ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Мордовия» ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» | ФБУН «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени академика И.Н. Блохиной» Роспотребнадзора |
| Кировская область | ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора | | |
| Уральский федеральный округ | | | |
| Курганская, Свердловская, Челябинская области | ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора | ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области» | ФБУН «Екатеринбургский научно-исследовательский институт вирусных инфекций» Роспотребнадзора |
| Тюменская область, Ханты-Мансийский и Ямало- | ФКУЗ «Иркутский научно- | ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Тюменской области» | ФБУН «Тюменский научно-исследовательский институт |

| | | | |
|---------------------------------------|--|---|--|
| Субъекты | Центры индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противэпидемической готовности | Опорные базы центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности | Научно-методические центры по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности |
| Ненецкий автономные округа | исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора | ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ямало-Ненецком автономном округе» | краевой инфекционной патологии» Роспотребнадзора |
| Южный федеральный округ | | | |
| Республика Адыгея, Краснодарский край | ФКУЗ «Причерноморская противочумная станция» Роспотребнадзора | Противочумное отделение ФКУЗ «Причерноморская противочумная станция» Роспотребнадзора в г. Сочи | ФКУЗ «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора |
| Волгоградская область | ФКУЗ «Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора | | |
| Астраханская область | ФКУЗ «Астраханская ПЧС» Роспотребнадзора | | |
| Республика Калмыкия | ФКУЗ «Элистинская ПЧС» Роспотребнадзора | | |
| Республика Крым, г. Севастополь | ФГКУЗ «ПЧС Республики Крым» Роспотребнадзора | | |
| Ростовская область | ФКУЗ «Ростовский-на-Дону научно- | | ФБУН «Ростовский научно-исследовательский институт |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Субъекты | Центры индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности | Опорные базы центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности | Научно-методические центры по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности |
| | исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора | | микробиологии и паразитологии» Роспотребнадзора |
| Северо-Кавказский федеральный округ | | | |
| Республика Северная Осетия-Алания, Ингушская и Чеченская Республики, Ставропольский край | ФКУЗ «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора | | ФКУЗ «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора |
| Республика Дагестан | ФКУЗ «Дагестанская противочумная станция» Роспотребнадзора | | |
| Кабардино-Балкарская и Карачаево-Черкесская Республики | ФКУЗ «Кабардино-Балкарская противочумная станция» Роспотребнадзора | | |
| Сибирский федеральный округ | | | |
| Республика Хакасия, Красноярский край, Иркутская, Кемеровская, Новосибирская, Омская, Томская области | ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора | ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Красноярском крае» | ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора |

| Субъекты | Центры индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противозидемической готовности | Опорные базы центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности | Научно-методические центры по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности |
|--|--|---|--|
| Республика Алтай, Алтайский край | ФКУЗ «Алтайская противочумная станция» Роспотребнадзора | | |
| Республика Тыва | ФКУЗ «Тувинская противочумная станция» Роспотребнадзора | | |
| Республика Бурятия, Забайкальский край | ФКУЗ «Читинская противочумная станция» Роспотребнадзора | | |
| Дальневосточный федеральный округ | | | |
| Республика Саха (Якутия) | ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Роспотребнадзора | ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Саха (Якутия)» | ФБУН «Хабаровский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Роспотребнадзора |
| Камчатский, Приморский края | ФКУЗ «Приморская противочумная станция» Роспотребнадзора | ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Камчатской области» | |
| Хабаровский край, Амурская, Магаданская, Сахалинская области, Еврейская автономная область, Чукотский автономный округ | ФКУЗ «Хабаровская противочумная станция» Роспотребнадзора | ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Сахалинской области» ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Магаданской области» ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Амурской области» | |

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия челове-

от 01.12.^{ка} 2017 г. №
1116

Перечень
референс-центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и
паразитарных болезней, центров лабораторной диагностики и научно-
методических центров по отдельным направлениям деятельности с микроор-
ганизмами

| № п/п | Наименование учреждения | Референс-центры, центры лабораторной диа- гностики и научно-методические центры |
|----------|---|---|
| 1. | ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за: - вирусными гепатитами - ИСМП - сальмонеллезам - ОКИ - ВИЧ и ВИЧ-ассоциированными инфекциями - бактериальными менингитами - инфекциями верхних и нижних дыхательных путей - ИППП Научно-методический центр по иммунопрофилактике |
| 2. | ФБУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за: - иерсиниозами - брюшным тифом |
| 3. | ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за: - корью - краснухой - эпидемическим паротитом - коклюшем - дифтерией Научно-методический центр по изучению и идентификации бактериофагов |

| № п/п | Наименование учреждения | Референс-центры, центры лабораторной диагностики и научно-методические центры |
|----------|--|---|
| 4. | ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» | Референс-центр по мониторингу за: - туляремией - клостридиозами - легионеллезом - листериозом - эшерихиозам - стафилококковыми инфекциями |
| 5. | ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за чумой и другими особо опасными бактериальными инфекционными болезнями |
| 6. | ФБУН «Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за ларвальными гельминтозами |
| 7. | ФБУН «Тюменский научно-исследовательский институт краевой инфекционной патологии» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за биогельминтозами |
| 8. | ФКУЗ «Ростовский-на-Дону научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за холерой |
| 9. | ФКУЗ «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за: - сибирской язвой - бруцеллезом - Крымской геморрагической лихорадкой |
| 10. | ФКУЗ «Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за: - особо опасными микозами - сапом, мелиоидозом - лихорадкой Западного Нила - лихорадкой Зика |
| 11. | ФКУЗ «Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Во- | Референс-центр по мониторингу за: - клещевым вирусным энцефалитом |

| № п/п | Наименование учреждения | Референс-центры, центры лабораторной диагностики и научно-методические центры |
|----------|---|---|
| | стока» Роспотребнадзора | |
| 12. | ФБУН «Омский научно-исследовательский институт природно-очаговых инфекций» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за: - риккетсиозами; - боррелиозами; - бешенством |
| 13. | ФБУН Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за: - ортопоксвирусными и другими особо опасными вирусными инфекционными болезнями; - зоонозным гриппом, вызванным высокопатогенными штаммами; - экзотическими, редко встречающимися, новыми инфекционными болезнями (лихорадка денге, желтая лихорадка, лихорадка чикунгунья и др.) - короновирусными инфекционными болезнями (ТОРС, БВРС и др.); - ВИЧ |
| 14. | ФБУН «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за: - энтеровирусными инфекциями |
| 15 | ФБУН «Казанский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Роспотребнадзора | Референс-центр по мониторингу за: - геморрагической лихорадкой с почечным синдромом |
| 16 | ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации» (по согласованию) | Центр специальной лабораторной диагностики особо опасных и экзотических заболеваний |

| № п/п | Наименование учреждения | Референс-центры, центры лабораторной диагностики и научно-методические центры |
|-------|---|--|
| 18. | ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (по согласованию) | Референс-центр по мониторингу за: - полиомиелитом; - ГЛПС |
| 19 | ФГБУ «Научно-исследовательский институт гриппа» Минздрава (по согласованию) | Референс-центр по мониторингу за гриппом |
| 20 | ФГБУ «Федеральный научно-исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (по согласованию) | Референс-центр: -по экологии вирусов гриппа; - по мониторингу за лептоспирозами |
| 21 | ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзор | Научно-методический центр по неспецифической профилактике инфекционных болезней и мониторингу устойчивости биологических агентов к дезинфекционным средствам |
| 22 | ФБУН «Екатеринбургский научно-исследовательский институт вирусных инфекций Роспотребнадзора | Урало-Сибирский научно-методический центр по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи |

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека
от 01.12. 2017 г. № 1116

**Перечень
Центров верификации диагностической деятельности, осуществляющих
функции государственных коллекций Роспотребнадзора**

| № п/п | Учреждение | Референс-функции | Хранение коллекционных штаммов |
|-------|---|--|--|
| 1. | ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора | Возбудители вирусных инфекционных болезней, риккетсиозов их геномы и генетические элементы | Возбудители вирусных инфекционных болезней, риккетсиозов их геномы и генетические элементы |
| 2. | ФБУН «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора | Возбудители инфекционных болезней I-IV групп патогенности их геномы и генетические элементы, токсины, клеточные культуры | Возбудители инфекционных болезней I-IV групп патогенности их геномы и генетические элементы, токсины, клеточные культуры |
| 3. | ФКУЗ «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» | Возбудителей бактериальных инфекционных болезней I- IV групп патогенности их геномы и генетические элементы | Возбудителей бактериальных инфекционных болезней I-IV групп патогенности их геномы и генетические элементы |

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав по-
требителей и благополучия человека
от 01.12 2017 г. №
1116

Положение
о Центре индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп
патогенности и обеспечения противовирусной готовности

1. Общие положения

1.1. Центр индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противовирусной готовности (далее – Центр индикации) создается на базе противочумных учреждений Роспотребнадзора на функциональной основе.

1.2. Создание и ликвидация Центра индикации осуществляются в соответствии с приказом руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в установленном порядке.

1.3. Центр индикации в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, нормативно-правовыми актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и настоящим Положением.

1.4. Центр индикации осуществляет свои функции во взаимодействии с органами и организациями Роспотребнадзора и медицинскими организациями в субъектах Российской Федерации, а также с научно-методическими центрами по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности, с опорными базами центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности, референс-центрами по мониторингу за возбудителями-инфекционных и паразитарных болезней и Центрами верификации диагностической деятельности.

1.5. Центр индикации представляет отчет о своей деятельности ежегодно в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в срок до 15 марта следующего за отчетным года.

2. Задачи и функции Центра индикации

2.1. Индикация возбудителей опасных инфекционных болезней бактериальной и вирусной природы для установления этиологического фактора в целях предупреждения или ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций, предупреждения завоза и распространения опасных инфекционных болезней на территории субъектов Российской Федерации.

2.2. Обеспечение противовирусной готовности по особо опасным инфекционным болезням на территории закрепленных субъектов.

2.3. Установление этиологических факторов опасных инфекционных болезней бактериальной и вирусной природы неустановленной этиологии с тяжелым клиническим течением и (или) неясной клинической картиной.

2.4. Оказание консультативно-методической помощи в плановом порядке и по эпидемическим показаниям (по запросу) органам и организациям Роспотребнадзора и организациям здравоохранения, в организации и проведении бактериологических, вирусологических, серологических, молекулярно-генетических исследований по установлению этиологических факторов особо опасных инфекционных болезней.

2.5. В соответствии с основными задачами Центр в пределах своей компетенции осуществляет:

2.5.1. Индикацию возбудителей в клиническом материале и пробах из объектов окружающей среды и лабораторную диагностику опасных инфекционных болезней бактериальной и вирусной природы, а также неустановленной этиологии с тяжелым клиническим течением и (или) неясной клинической картиной, с использованием своей лабораторной базы, санитарно-противоэпидемической бригады (СПЭБ) или опорной базы Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности (по распоряжению Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека).

2.5.2. Оказание консультативно-методической и практической помощи в расследовании вспышек инфекционных болезней на основании информации о ситуации, по запросу органов и организаций Роспотребнадзора и (или) по распоряжению Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2.5.3. Участие в проведении мероприятий по обеспечению противоэпидемической готовности к реагированию в случаях выявления опасных инфекционных болезней на территории закрепленных субъектов Российской Федерации.

2.5.4. Своевременное предоставление информации о результатах проведенных диагностических исследований проб материала и свойствах изолированного этиологического агента в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в органы и организации Роспотребнадзора и учреждения здравоохранения в субъектах Российской Федерации.

2.5.5. Идентификацию культур возбудителей опасных инфекционных болезней, выделенных на территориях закрепленных субъектов Российской Федерации, направление изолированных культур возбудителей или клинический материал (в случае невозможности выделения возбудителя) в референс-центры (по соответствующей нозологии) и центры верификации.

2.5.6. Направление (по согласованию) выделенных культур, материала от больных людей с тяжелым течением инфекционных заболеваний неустановленной этиологии, включая случаи летального исхода, для проведения экстренных диагностических работ или с целью их дальнейшего изучения в Центры верификации диагностической деятельности.

2.5.7. Поддержание постоянной готовности лабораторных подразделений Центра к проведению исследований по индикации и выделению возбудителей опасных инфекционных болезней бактериальной и вирусной природы в клиническом материале и пробах объектов окружающей среды.

2.5.8. Освоение и внедрение в работу лабораторных подразделений Центра современных методов и средств лабораторной диагностики опасных инфекционных болезней.

2.5.9. Контроль за регулярной профессиональной подготовкой и повышением квалификации специалистов Центра по вопросам биологической безопасности, профилактики и лабораторной диагностики опасных инфекционных болезней.

3. Права Центра индикации

3.1. Получать информацию о состоянии инфекционной заболеваемости в целом по стране и по субъектам Российской Федерации;

3.2. Вносить в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека предложения по совершенствованию методов и средств индикации и лабораторной диагностики инфекционных болезней.

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав по-
требителей и благополучия человека
от 01.12 2017 г. № 1116

**Положение
об опорной базе Центра индикации
возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности**

1. Общие положения

1.1. Опорная база Центра индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности (далее – Опорная база) создается в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора в субъектах Российской Федерации на функциональной основе для обеспечения условий проведения индикации ПБА I группы патогенности силами специалистов Центра индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности.

1.2. Задействование Опорной базы для индикации ПБА I группы осуществляется по распоряжению Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1.3. Создание и ликвидация Опорной базы осуществляется в соответствии с приказом руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1.4. Опорная база в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, нормативными актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и настоящим Положением.

1.5. Опорная база осуществляет свои функции во взаимодействии с Центром индикации.

2. Задачи и функции Опорной базы

2.1. Поддержание постоянной готовности лабораторных помещений и оборудования к проведению исследований по индикации опасных инфекционных болезней бактериальной и вирусной природы в клиническом материале и пробах объектов окружающей среды.

2.2. Обеспечение взаимодействия с Центром индикации по вопросам готовности к проведению исследований по индикации опасных инфекционных болезней.

2.3. Предоставление лабораторной базы для проведения индикации силами специалистов Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав по-
требителей и благополучия человека
от 01.12 2017 г. *№ 1116*.

Положение
о научно-методическом центре по мониторингу
за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп
патогенности

1. Общие положения

1.1 Научно-методический центр по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности создается на базе научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора (далее – научно-методический центр).

1.2. Научно-методический центр создается на функциональной основе для оказания консультативно-методической и практической помощи органам и организациям Роспотребнадзора и медицинским организациям субъектов Российской Федерации по вопросам эпидемиологии, профилактики и диагностики инфекционных и паразитарных болезней.

1.3. Создание и ликвидация научно-методического центра осуществляются в соответствии с приказом руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1.4. Научно-методический центр руководствуется в своей деятельности законодательством Российской Федерации, нормативно-правовыми актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и настоящим Положением.

1.5. Научно-методический центр осуществляет свою работу во взаимодействии с органами и организациями Роспотребнадзора в субъектах Российской Федерации, Центрами индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, Референс-центрами по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней, Центрами верификации диагностической деятельности, научно-исследовательскими организациями.

1.6. Научно-методический центр представляет отчет о своей деятельности ежегодно в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в срок до 15 марта следующего за отчетным года.

2. Задачи и функции научно-методического центра

2.1 Оказание консультативно-методической помощи в плановом порядке и по эпидемическим показаниям органам и организациям Роспотребнадзора, организациям здравоохранения в организации и проведении бактериологических, вирусологических, серологических, паразитологических, молекулярно-генетических исследований по установлению этиологических факторов инфекционных и паразитарных болезней, эпидемиологическом расследовании, организации и проведении противоэпидемических мероприятий.

2.2. Внедрение новых методов и средств лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней в практику лабораторной службы субъектов Российской Федерации.

2.3. Участие в оценке санитарно-эпидемиологической обстановки.

2.4. Формирование прогнозов инфекционной заболеваемости.

2.5. Разработка и реализация научно-исследовательских работ и программ с вовлечением специалистов органов и организаций Роспотребнадзора, медицинских организаций закрепленных субъектов Российской Федерации.

2.6. Повышение профессиональной подготовки специалистов в рамках образовательной деятельности (при наличии лицензии на образовательную деятельность), проведение семинаров и стажировок на рабочем месте для специалистов органов и организаций Роспотребнадзора, медицинских организаций (по согласованию).

2.7. Подготовка предложений по совершенствованию лабораторной диагностики, мониторинга и эпидемиологического надзора за инфекционными и паразитарными болезнями в субъектах Российской Федерации.

2.8. Внесение предложений в территориальные органы и организации Роспотребнадзора по совершенствованию профилактики актуальных инфекционных и паразитарных заболеваний, в том числе в региональные планы и программы, по организации лабораторной деятельности, методов и средств диагностики, организации мониторинга за циркуляцией патогенных микроорганизмов, готовить рекомендации по оптимизации эпидемиологического надзора и проводимых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

3. Права научно-методического центра

3.1 Запрашивать информацию от органов и организаций Роспотребнадзора закрепленных субъектов Российской Федерации, ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора и референс-центров.

3.2. Вносить предложения по совершенствованию организации работы лабораторной службы, методов и средств диагностики, организации мониторинга за циркуляцией патогенных микроорганизмов, готовить рекомендации по оптимизации эпидемиологического надзора и проводимых санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Приложение № 7
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав по-
требителей и благополучия человека
от 01.12. 2017 г. № 1116

Положение о Референс-центре по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней

1. Общие положения

1.1. Референс-центр по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней (далее Референс-центр) создается на базе научно-исследовательских организаций для оказания консультативно-методической и практической помощи органам и учреждениям Роспотребнадзора и медицинским организациям субъектов Российской Федерации по вопросам эпидемиологии, профилактики и диагностики инфекционных и паразитарных болезней.

1.2. Создание и ликвидация Референс-центра осуществляются в соответствии с приказом руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1.3. Назначение руководителя Референс-центра согласовывается с Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

1.4. Референс-центр руководствуется в своей деятельности законодательством Российской Федерации, нормативными актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и настоящим Положением.

1.5. Референс-центр осуществляет свою работу во взаимодействии с научно-исследовательскими институтами, органами и организациями Роспотребнадзора, медицинским организациям субъектов Российской Федерации.

1.6. Международное взаимодействие осуществляется под контролем и при согласовании Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в установленном порядке.

1.7. Референс-центр ежегодно представляет отчет о своей деятельности в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в срок до 15 марта следующего за отчетным года.

2. Задачи и функции

2.1. Анализ эпидемиологических рисков, ассоциированных с распространением возбудителя инфекционной (паразитарной) болезни, возникновением атипичных и новых штаммов.

2.2. Анализ состояния лабораторной диагностики и мониторинга инфекционной (паразитарной) болезни.

2.3. Оказание консультативно-методической помощи органам и организациям Роспотребнадзора, медицинским организациям по лабораторной диагностике и мониторингу инфекционной (паразитарной) болезни.

2.4. Оказание консультативно-методической и практической помощи

органам и организациям Роспотребнадзора и медицинским организациям при проведении профилактических и противоэпидемических мероприятий в рамках плановой работы и в очагах инфекционных болезней.

2.5. Информирование Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, территориальных органов и организаций Роспотребнадзора, Центров индикации, научно-методических центров о выявлении новых возбудителей инфекционных и паразитарных болезней.

2.6. Подготовка предложений и организация разработки нормативно-методических документов по эпидемиологическому надзору, диагностике и профилактике инфекционной (паразитарной) болезни.

2.7. Углубленное изучение выделенных культур микроорганизмов с использованием современных методов анализа и характеристики возбудителей инфекционных (паразитарных) болезней.

2.8. Проведение мониторинга инфекционной заболеваемости, состояния природных очагов, составление прогнозов развития эпидемиологической ситуации по соответствующей нозологии, разработка моделей для прогнозирования последствий эпидемического проявления инфекционных (паразитарных) болезней.

2.9. Разработка и внедрение в практику новых диагностических препаратов, алгоритмов и методов лабораторной диагностики инфекционных (паразитарных) болезней, изучение эффективности профилактических и лечебных препаратов, разработка схем лечения инфекционных и (паразитарных) болезней.

2.10. Организация взаимодействия профильных научных организаций Роспотребнадзора Министерства здравоохранения Российской Федерации, Российской академии наук по научному и практическому сотрудничеству по совершенствованию эпидемиологического надзора, диагностики и профилактики профильной инфекционной (паразитарной) болезни, в т.ч. в рамках целевых программ.

2.11. Подготовка предложений по организации межведомственного взаимодействия по борьбе с инфекционной (паразитарной) болезнью, а также в рамках международного сотрудничества.

2.12. Направление в Центры верификации культур микроорганизмов и возбудителей паразитарных болезней в установленном порядке.

2.13. Подготовка предложений по проведению внешнего контроля качества лабораторных исследований и проведение в установленном порядке внешнего контроля качества лабораторных исследований по соответствующей нозологии.

2.14. Повышение профессиональной подготовки специалистов в рамках образовательной деятельности (при наличии лицензии на образовательную деятельность), проведение семинаров и стажировок на рабочем месте для специалистов органов и организаций Роспотребнадзора, медицинских организаций (по согласованию).

2.15. Разработка и реализация научно-исследовательских работ и программ с вовлечением специалистов органов и организаций Роспотребнадзора, медицинских организаций закрепленных субъектов Российской Федерации.

3. Права Центра

3.1. Получать информацию от территориальных органов и организаций Роспотребнадзора, ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора, организаций здравоохранения (по согласованию) по вопросам эпидемиологического надзора, диагностики, профилактики и лечения в целом по стране и по отдельным субъектам и муниципальным образованиям Российской Федерации.

3.2. Вносить предложения по совершенствованию системы эпидемиологического надзора и организации работы лабораторной службы, методов и средств диагностики, профилактики и лечения соответствующих инфекционных (паразитарных) болезней.

3.3. Участвовать в организации работ по внешнему контролю качества лабораторной диагностики, а также в международных программах контроля качества лабораторных исследований и мониторинга за инфекционными и паразитарными болезнями по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3.4. Организовывать, проводить и участвовать в работе съездов, конференций, семинаров, симпозиумов и совещаний по изучаемой проблематике при согласовании с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3.5. Запрашивать выделенные штаммы и образцы клинического материала по профильным нозологиям Референс-центра из органов и организаций Роспотребнадзора.

3.6. Разрабатывать, внедрять, осуществлять ведение и являться оператором автоматизированных информационных систем по мониторингу за возбудителями соответствующих инфекционных и паразитарных болезней.

Приложение № 8
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав по-
требителей и благополучия человека
от 01.12. 2017 г. № 1116

Положение
о Центре верификации диагностической деятельности, осуществляющего
функции государственных коллекций Роспотребнадзора

1. Общие положения

1.1. Центры верификации диагностической деятельности, осуществляющие функции государственных коллекций Роспотребнадзора (далее – Центр верификации) создаются на базе ФБУН Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора, ФБУН Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора и ФКУЗ Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Роспотребнадзора.

1.2. Создание и ликвидация Центра верификации осуществляется в соответствии с приказом руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в установленном порядке.

1.3. Центр верификации в своей деятельности руководствуется законодательством Российской Федерации, нормативно-правовыми актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и настоящим Положением.

1.4. Центр верификации осуществляет свои функции во взаимодействии с Центрами индикации, Референс-центрами.

1.5. Центр верификации представляет отчет о своей деятельности ежегодно в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в срок до 15 марта следующего за отчетным года.

2. Задачи и функции

2.1. Верификация результатов этиологической диагностики опасных инфекционных болезней бактериальной и вирусной природы, проведенных Центрами индикации.

2.2. Идентификация культур возбудителей опасных инфекционных болезней, биологического материала в случае инфекционной болезни неустановленной этиологии с тяжелым клиническим течением (включая летальный исход), представленных Центрами индикации.

2.3. Проведение молекулярно-эпидемиологических исследований и изучение вирусологических, бактериологических, молекулярно-биологических, серологических, иммунохимических свойств возбудителей инфекционных болезней.

2.4. Хранение коллекционных штаммов.

2.5. В пределах своей компетенции Центр верификации осуществляет:

2.5.1. Проведение научно-исследовательских работ по изучению свойств возбудителей инфекционных болезней, разработку и изучение эффективности диагностических, профилактических и лечебных препаратов.

2.5.2. Своевременное предоставление информации о результатах проведенных исследований в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2.5.3. Поддержание постоянной готовности лабораторных и вспомогательных подразделений Центра верификации к проведению исследований особо опасных патогенов.

2.5.4. Контроль за регулярной профессиональной подготовкой и повышением квалификации специалистов Центра для работы с особо опасными патогенами.

3. Права Центра

3.1. Получать информацию о состоянии инфекционной заболеваемости в целом по стране и по всем субъектам Российской Федерации.

3.2. Вносить в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека предложения по совершенствованию методов и средств индикации и лабораторной диагностики инфекционных болезней.

Приложение № 9
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав по-
требителей и благополучия человека
от 01.12 2017 № 1116

**Стандарты оснащения и номенклатура исследований
Центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп
патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности, опорных баз
центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп
патогенности, Референс-центров по мониторингу за возбудителями
инфекционных и паразитарных болезней, Центров верификации
диагностической деятельности, осуществляющего функции государственной
коллекций Роспотребнадзора**

| № п/п | Центры | Номенклатура исследований | Оборудование |
|----------------------|--|---|--|
| Региональный уровень | | | |
| 1 | Центр индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности | Упаковка, транспортировка, хранение проб биологического материала и объектов окружающей среды, микроскопия, бактериологический, вирусологический, паразитологические методы диагностики, постановка биологической пробы, генодиагностические исследования (ПЦР в реальном времени, капиллярный сиквенс) и иммуносерологические исследования (ИФА, МФА, серологические реакции и др.), мультиплексный анализ, иммунохроматография и др. исследования | Боксы микробиологической безопасности II и III классов, оборудование для подготовки проб, хранения проб, проведения исследований методами бактериологическими, вирусологическими, паразитологическими, генодиагностическими (ПЦР в реальном времени, капиллярный сиквенс), иммуносерологическими (ИФА, МФА, серологические реакции и др.), мультиплексный анализ, иммунохроматография и др. исследования |
| 2 | Опорные базы центров индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности | Упаковка, транспортировка, хранение проб биологического материала и объектов окружающей среды. Проведение исследований специалистами противочумных учреждений: микроскопия, генодиагностические исследова- | Боксы микробиологической безопасности II и III классов, Оборудование для подготовки проб, хранения проб, проведения исследований методами микроскопии, генодиагностическими (ПЦР в реальном времени), имму- |

| № п/п | Центры | Номенклатура исследований | Оборудование |
|---------------------|---|---|---|
| | | ния (ПЦР в реальном времени), иммуносерологические исследования (ИФА, МФА, серологические реакции) | носерологическими (ИФА, МФА, серологические реакции) |
| Федеральный уровень | | | |
| 3 | Референс-центр по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней | Микроскопия, бактериологические, вирусологические, паразитологические методы диагностики, постановка биологической пробы, молекулярно-биологические исследования (выделение нуклеиновых кислот, обратная транскрипция (ПЦР, ПЦР в реальном времени, реакция транскрипционной амплификации, пульс-электрофорез, популяционное секвенирование по Сенгеру, массовое параллельное секвенирование, клонирование, сайт-направленный мутагенез, ДНК-микроэррей) и иммунохимические исследования (ИФА, МФА, серологические реакции, иммуноблоттинг, микроэррей и др.) масс-спектрометрическая идентификация микроорганизмов, мультиплексный анализ (xMAP - технология), протеомный анализ иммунохроматография биоинформатические исследования, разработка, получение, очистка, оценка качества, эффективности и безопасности диагностических, профилактических и лечебных препаратов *. | Боксы микробиологической безопасности (в зависимости от группы патогенности возбудителя профильной нозологии), оборудование для подготовки и обработки проб биологического материала, хранения проб, оборудование для проведения исследований методами микроскопии, в том числе флуоресцентной с высоким разрешением, приготовлением ультратонких срезов тканей, бактериологическими, вирусологическими, паразитологическими методами, постановки биологической пробы, молекулярно-биологическими (выделение нуклеиновых кислот, проведение обратной транскрипции, ПЦР, ПЦР в реальном времени, реакция транскрипционной амплификации пульс-электрофорез, популяционное секвенирование по Сенгеру, массовое параллельное секвенирование, клонирование, сайт-направленный мутагенез, ДНК-микроэррей) и иммуносерологические исследования (ИФА, МФА, серологические реакции, иммуноблоттинг, микроэррей-диагностика и др.), включая системы гель- |

| № п/п | Центры | Номенклатура исследований | Оборудование |
|----------|---|--|--|
| | | | документирования, масс-спектрометрия для идентификации микроорганизмов, мультиплексного анализа (xMAP - технология), протеомного анализа иммунохроматографии, биоинформатики., создания белковых и генно-инженерных конструкций, оборудование для накопления, очистки (хроматографии) и оценки качества белковых и генно-инженерных препаратов, их упаковки и доставки в ткани и клетки-мишени, инструменты и оборудование для работы с животными.и др |
| 4 | Национальный центр верификации диагностической деятельности | Микроскопия, бактериологический, вирусологический, паразитологический методы диагностики, постановка биологической пробы, генодиагностические исследования, (ПЦР, в реальном времени, пульс-электрофорез, полногеномный и капиллярный сиквенс) и иммуносерологические исследования (ИФА, МФА, серологические реакции, иммуноблоттинг, микроэррей-диагностика и др.), масс-спектрометрическая идентификация микроорганизмов, мультиплексный анализ (xMAP-технология), протеомный анализ, иммунохроматография, электронная микроскопия | Боксы биологической безопасности II и III классов; оборудование для подготовки проб, хранения проб, подготовки и хранения штаммов микроорганизмов; оборудование для проведения исследований методами микроскопии, бактериологическим, вирусологическим, паразитологическим, постановки биологической пробы, генодиагностическими (ПЦР, в реальном времени, пульс-электрофорез, полногеномный и капиллярный сиквенс) и иммуносерологическими (ИФА, МФА, серологические реакции, иммуноблоттинг, микроэррей-диагностика и др.), масс-спектрометрия |

| № п/п | Центры | Номенклатура исследований | Оборудование |
|----------|--------|--|--|
| | | и др. исследования*, генно-инженерные работы, изучение других биологических свойств патогенов, разработка диагностических, профилактических и лечебных препаратов*. Хранение коллекционных штаммов, охраноспособное и авторское депонирование | для идентификации микроорганизмов, мультиплексный анализ (xMAP-технология), протеомный анализ, иммунохроматография, электронная микроскопия и др. |

* в объеме, предусмотренном нормативным документом, регламентирующим лабораторную диагностику конкретной инфекции.

Приложение № 10
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потреби-
телей и благополучия человека
от 01.12.2017 № 1116

Порядок взаимодействия

**ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъектах Российской Федера-
ции, Научно-методических центров по мониторингу за возбудителями инфек-
ционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности, Центров индика-
ции возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспече-
ния противоэпидемической готовности, Опорных баз Центров индикации воз-
будителей инфекционных болезней I-II групп патогенности,**

Референс-центров по мониторингу за возбудителями инфекционных и
паразитарных болезней, Центров верификации диагностической деятельности,
осуществляющего функции государственной коллекций Роспотребнадзора

1. ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» направляет:

1.1. Информацию о состоянии инфекционной и паразитарной заболеваемости в
субъекте (по запросу Научно-методического центра);

1.2. в Центр индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп
патогенности и обеспечения противоэпидемической готовности (по согласованию):

- материал от людей, пробы из объектов окружающей среды, выделенные
культуры из очагов инфекционных и паразитарных заболеваний для установления
этиологического фактора – при угрозе распространения опасных инфекционных
болезней и (или) ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;

1.3. в Референс-центр по соответствующей нозологии:

- выделенные культуры микроорганизмов (по согласованию с референс-
центром), выделенные культуры микроорганизмов с атипичными свойствами,
признаками лекарственной устойчивости, от больных с тяжелым клиническим
течением заболевания (в обязательном порядке);

- материал от людей, пробы из объектов окружающей среды, выделенные
культуры из групповых очагов инфекционных и паразитарных заболеваний (по
согласованию с Референс-центром).

- информацию по вопросам эпидемиологического надзора, диагностики,
профилактики и лечения инфекционных и паразитарных заболеваний в субъекте по
форме, разработанной Референс-центром (по согласованию).

**2. Научно-методический центр по мониторингу за возбудителями
инфекционных и паразитарных болезней II-IV групп патогенности направляет:**

2.1. в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии»

- материалы анализа эпидемиологической ситуации по инфекционным и
паразитарным болезням, вызванные возбудителями II- IV групп патогенности
полученные из Референс-центров, по соответствующим нозологиям.

- специалистов для оказания консультативно-методической и практической
помощи (по согласованию)

2.2. В Референс-центр по соответствующей нозологии (по согласованию)

- выделенные культуры микроорганизмов (по согласованию), материал для углубленного исследования.

- информацию о деятельности центра по соответствующей нозологии – по форме, согласованной с Референс-центром и е-Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3. Центры индикации возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения противозидемической готовности направляют:

3.1. в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии»

- результаты проведенных исследований клинического материала, проб из объектов окружающей среды и культур микроорганизмов и возбудителей паразитарных болезней, направленных для идентификации (верификации).

- специалистов для оказания консультативно-методической и практической помощи (по согласованию), а также для проведения исследований в подготовленном помещении опорной базы;

3.2. в Референс-центр по соответствующей нозологии:

- выделенные культуры микроорганизмов с атипичными свойствами, признаками лекарственной устойчивости, от больных с тяжелым клиническим течением заболевания;

- материал от людей, пробы из объектов окружающей среды, выделенные культуры из групповых очагов инфекционных и паразитарных заболеваний (по согласованию с Референс-центрами);

- информацию о состоянии инфекционной и паразитарной заболеваемости в субъекте по форме, разработанной Референс-центром (по согласованию)

3.3. в Национальные центры верификации диагностической деятельности, осуществляющие функции Государственных коллекций

- выделенные штаммы микроорганизмов.

4. Референс-центр по мониторингу за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней направляет:

4.1. в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъектах Российской Федерации:

- результаты проведенных исследований клинического материала, проб из объектов окружающей среды и культур микроорганизмов и возбудителей паразитарных болезней, направленных ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора для идентификации (верификации);

- специалистов для оказания консультативно-методической и практической помощи (по согласованию);

- пробы, тест-панели для проведения внешней оценки качества по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и в соответствии с планом.

- информационно-аналитические и прогнозные материалы по эпидемиологической ситуации по профильным нозологиям Референс-центров

4.2. в Национальные центры верификации диагностической деятельности, осуществляющие функции Государственных коллекций:

- выделенные штаммы микроорганизмов.

5. Национальный Центр верификации диагностической деятельности направляет в Референс-центр, Центры индикации, ФБУЗ «Центр гигиены и

эпидемиологии» (по согласованию) результаты проведенных исследований проб клинического материала, проб из объектов окружающей среды.

6. Информационное взаимодействие органов и организаций Роспотребнадзора может осуществляться с использованием автоматизированных информационных систем (АИС).

Приложение № 11
к приказу Федеральной службы по
надзору в сфере защиты прав потреби-
телей и благополучия человека
от 01.12.2017 № 1116

**Перечень диагностических препаратов для оснащения Центров индикации
возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности и обеспечения
противоэпидемической готовности**

| Нозологическая форма | Наименование препаратов |
|--|---|
| Вирус натуральной оспы | Тест-система для выявления ДНК ортопоксвирусов методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Вирусы Эбола и Марбург | Тест-системы для выявления РНК вирусов Бундибугиоэболавирус, Заир эболавирус, Судан эболавирус, Тай Форестэболавирус, Марбургвирус методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Вирусы Ласса, Хунин, Мачупо | Тест-системы для выявления РНК вирусов Ласса, Хунин, Мачупо методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Вирус желтой лихорадки | Тест-система для выявления РНК вируса желтой лихорадки методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Возбудители особо опасных инфекций (бактериальные) | Тест-системы для выявления ДНК возбудителей чумы, сибирской язвы, туляремии, холеры (<i>ctxA+tcpA+</i>), бруцеллеза, сапа и мелиоидоза методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| | Тест-системы для выявления антител к возбудителям чумы, сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, сапа и мелиоидоза методом иммуноферментного анализа, РНГА |
| Вирусы денге | Тест-система для выявления РНК вируса денге и дифференциации на субтипы методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| | Тест-системы для выявления иммуноглобулинов класса М и G к вирусу денге методом иммуноферментного анализа |
| | Тест-системы для выявления антигенов вируса денге методом иммуноферментного анализа |
| Вирусы Зика | Тест-система для выявления РНК вируса Зика и дифференциации на субтипы методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |

| Нозологическая форма | Наименование препаратов |
|---|--|
| | Тест-системы для выявления иммуноглобулинов класса М и G к вирусу Зика методом иммуноферментного анализа |
| Возбудители инфекций, передающихся иксодовыми клещами | Тест-системы для выявления РНК вируса клещевого энцефалита, возбудителей клещевых боррелиозов (КБ), возбудителей моноцитарного эрлихиоза человека (МЭЧ) и ДНК возбудителя гранулоцитарного анаплазмоза человека (ГАЧ) |
| | Тест-системы для выявления иммуноглобулинов класса М и G к вирусу клещевого вирусного энцефалита методом иммуноферментного анализа |
| | Тест-системы для выявления антигена вируса клещевого вирусного энцефалита методом иммуноферментного анализа |
| | Тест-системы для выявления иммуноглобулинов класса М и G к возбудителю клещевых боррелиозов методом иммуноферментного анализа |
| Вирус ККГЛ | Тест-система для выявления РНК вируса Конго-Крымской геморрагической лихорадки (ККГЛ) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| | Тест-системы для выявления иммуноглобулинов класса М и G к вирусу Крымской-Конго геморрагической лихорадки методом иммуноферментного анализа |
| | Тест-системы для выявления антигенов вируса Крымской-Конго геморрагической лихорадки методом иммуноферментного анализа |
| Вирус ЛЗН | Тест-система для выявления РНК вируса Западного Нила (ЛЗН) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| | Тест-системы для выявления иммуноглобулинов класса М и G к вирусу лихорадки Западного Нила методом иммуноферментного анализа |
| | Тест-системы для выявления антигенов вируса лихорадки Западного Нила методом иммуноферментного анализа |
| Вирус чикунгунья | Тест-системы для выявления иммуноглобулинов класса М и G к вирусу чикунгунья методом иммуноферментного анализа |
| | Тест-системы для выявления антигенов вируса чикунгунья методом иммуноферментного анализа |
| Вирус Японского энцефалита | Тест-системы для выявления РНК вируса японского энцефалита методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Хантавирусы | Тест-системы для выявления РНК хантавирусов методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |

| Нозологическая форма | Наименование препаратов |
|--|--|
| | <p>Тест-системы для выявления иммуноглобулинов класса М и G к хантавирусам методом иммуноферментного анализа</p> <p>Тест-системы для выявления антигена хантавируса методом иммуноферментного анализа</p> <p>Тест-система для выявления антител к хантавирусам методом непрямой иммунофлуоресценции</p> |
| Вирусы гриппа | Тест-системы для выявления РНК вирусов гриппа А с дифференциацией на субтипы H1N1, H1N1-swine, H3N2, H5N1, H5, H7, H9, и вирусов гриппа В методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Возбудители острых респираторных вирусных инфекций человека (ОРВИ) | Тест-системы для выявления РНК/ДНК возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека (респираторно-синцитиальный вирус, метапневмовирус, вирусы парагрипп 1,2,3 и 4 типов, коронавирусов, риновирусов, аденовирусов групп В,С, и Е, бокавирус) методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Коронавирусы | Тест-системы для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Возбудители легионеллеза | Тест-системы для качественного и количественного выявления ДНК <i>L. pneumophila</i> и качественного выявления <i>Legionella spp.</i> методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Возбудители атипичных пневмоний | Тест-системы для выявления ДНК <i>Mycoplasma pneumoniae</i> и <i>Chlamydia pneumoniae</i> методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Энтеровирусы и энтеровирус71 | Тест-системы для выявления РНК энтеровирусов с дифференциацией энтеровируса 71 типа методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Менингиты бактериальной этиологии | Тест-системы для выявления ДНК <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> и <i>Streptococcus pneumoniae</i> методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Возбудитель листериоза | Тест-система для выявления ДНК <i>Listeria monocytogenes</i> методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |

| Нозологическая форма | Наименование препаратов |
|------------------------------|--|
| Возбудители иерсиниоза | Тест-системы для выявления ДНК <i>Yersinia enterocolitica</i> и <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| | Тест-системы для выявления иммуноглобулинов класса А, М и G к возбудителям иерсиниозов методом иммуноферментного анализа |
| Возбудители пищевых инфекций | Тест-системы для выявления ДНК/РНК возбудителей шигеллеза, сальмонеллеза, эширихиоза, кампилобактериоза, аденовирусов группы F, ротавирусов группы А, норовирусов 2 генотипа, астровирусов методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| | Тест-системы для дифференциации диарогенных <i>E.coli</i> (EPEC, ETEC, EIEC, EHEC, EAgEC), <i>S. typhi</i> методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Возбудитель лихорадки Ку | Тест-системы для выявления ДНК возбудителя лихорадки Ку методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Возбудитель лептоспироза | Тест-системы для выявления иммуноглобулинов класса А, М и G к возбудителям лептоспироза методом иммуноферментного и иммунохроматографического анализа |
| Малярия | Тест-системы для выявления антигена возбудителя малярии методом иммунохроматографического анализа |
| Корь | Тест-системы для выявления иммуноглобулинов класса М и G к вирусу кори методом иммуноферментного анализа. |
| | Тест-системы для выявления РНК возбудителя кори методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |
| Гепатит А | Тест-системы для выявления антигена вируса гепатита А методом иммуноферментного анализа |
| | Тест-системы для выявления РНК возбудителя гепатита А методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией с гибридизационно-флуоресцентным или электрофоретическим учетом результатов |