

№ 8  
11 мая 2017 г.

## СОГЛАШЕНИЕ

о взаимодействии и сотрудничестве Федерального бюджетного учреждения науки «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Башкортостан и Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Башкортостан» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в области эпидемиологического надзора за энтеровирусной (неполио) инфекцией.

### I. Общие положения

1.1. Настоящее Соглашение определяет **порядок взаимодействия и сотрудничества** Федерального бюджетного учреждения науки «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора), Управление Роспотребнадзора по Республике Башкортостан и Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Башкортостан» далее – Стороны.

1.2. **Предметом** настоящего Соглашения является осуществляемое в пределах компетенции Сторон взаимодействие и сотрудничество по вопросам организации и проведения эпидемиологического надзора за энтеровирусной (неполио) инфекцией.

1.3. **Целью** настоящего Соглашения является **совершенствование** эпидемиологического надзора за энтеровирусной (неполио) инфекцией, направленное на обеспечение на должном уровне санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

1.4. Взаимодействие и сотрудничество Сторон осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», приказом Роспотребнадзора от 17.03.2008г. № 88 «О мерах по совершенствованию мониторинга за возбудителями инфекционных и паразитарных болезней», приказом Роспотребнадзора от 19.12.2016г. № 1236 «О совершенствовании эпидемиологического надзора за ЭВИ», иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и настоящим Соглашением. В случаях, не определенных настоящим Соглашением, Стороны действуют в рамках законодательства Российской Федерации на основе решений совещаний или иных соглашений.

### II. Обязательства Сторон при реализации Соглашения

#### 2.1. ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора:

2.1.1. Оказывает консультативную помощь по вопросам эпидемиологии энтеровирусной (неполио) инфекции, методам и алгоритмам проведения диагностических лабораторных исследований и типирования штаммов энтеровирусов, мониторинга циркуляции возбудителей в окружающей среде, по способам отбора клинического материала и водных проб.

2.1.2. Согласовывает условия доставки образцов в лабораторию молекулярной эпидемиологии вирусных инфекций/Референс-центр по мониторингу энтеровирусных инфекций ФБУН ННИИЭМ им. академика И.Н. Блохиной Роспотребнадзора (далее Центр) по адресу: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Малая Ямская, д.71, тел. (831) 469-79-12, (831) 469-79-11, электронный адрес: [mevirfc@nniem.ru](mailto:mevirfc@nniem.ru)

2.1.3. Оказывает методическую и практическую помощь при расследовании и установлении этиологических факторов эпидемических подъемов и вспышек (групповых случаях) заболеваний энтеровирусной природы, в том числе с атипичным клиническим течением, с использованием молекулярно-генетических методов исследования.

2.1.4. Принимает на исследование **образцы** биоматериала, **содержащие энтеровирусы**, для

*Шамгу*

проведения их генотипирования:

- **при расследовании вспышек (групповых заболеваний)** в количестве не более 10 образцов биоматериала из одного очага – **клинический материал** от обследуемых (фекалии, мазки из зева, содержимое везикул, СМЖ), **водные концентраты, образцы культуральной жидкости** с ЦПА и кДНК, полученную из данных образцов

- **при мониторинге спорадической заболеваемости** в количестве не более 20 образцов биоматериала суммарно за сезон - **материал** от больных различными клиническими формами ЭВИ (фекалии, мазки из зева, содержимое везикул, СМЖ); **водные концентраты, образцы культуральной жидкости** с ЦПА и кДНК, полученную из данных образцов.

- **при расследовании летальных, тяжелых и атипичных случаев ЭВИ секционный и/или клинический материал.**

2.1.5. Проводит видовую и типовую идентификацию энтеровирусов методом частичного секвенирования кДНК генома энтеровирусов.

2.1.6. Предоставляет Сторонам результаты проведенных исследований в соответствии с направлением **по электронной почте.**

2.1.7. На основе результатов лабораторных исследований, полученных Центром, результатов лабораторных исследований, полученных ФБУЗ ЦГиЭ в Республике Башкортостан, материалов о заболеваемости ЭВИ, предоставленных Управлением Роспотребнадзора по Республике Башкортостан, готовит итоговую аналитическую справку об эпидемиологической ситуации по ЭВИ в целом по РФ для предоставления в Роспотребнадзор в срок до 10 февраля следующего за отчетным года.

2.1.8. Осуществляет депонирование нуклеотидных последовательностей генома энтеровирусов и оформление научных публикаций в соавторстве с сотрудниками Сторон, в случае получения результатов научной значимости.

2.1.9. Организует совместные семинары и совещания по вопросам осуществления эпидемиологического надзора за ЭВИ.

## **2.2. Управление Роспотребнадзора по Республике Башкортостан:**

2.2.1. Организует и контролирует отбор и направление в Референс-центр для генотипирования энтеровирус-содержащих проб, собранных в очагах ЭВИ и необходимых для проведения эпидемиологического расследования в количестве не более 10 образцов биоматериала из одного очага. Предоставляет характеристику эпидситуации (время возникновения заболевания, место возникновения очага, число заболевших, возраст заболевших, клиническая форма ЭВИ).

2.2.2. Организует и контролирует направление в Референс-центр проб, содержащих энтеровирусы, собранных при спорадической заболеваемости от больных различными клиническими формами ЭВИ и ООС для определения спектра типов циркулирующих ЭВ в количестве не более 20 образцов биоматериала суммарно за сезон.

2.2.3. Предоставляет в Референс-центр информацию о состоянии заболеваемости энтеровирусной (неполио) инфекцией в субъекте **ежемесячно** в срок до 10 числа, следующего за отчетным месяца, **ежегодно** в срок до 20 января следующего за отчетным года, а также по внеплановому запросу Референс-центра, по взаимно согласованной форме (см. Приложение: табл. №1, №2).

2.2.4. Предоставляет в Референс-центр информацию о результатах типирования энтеровирусов, обнаруженных в клинических материалах от больных с любой клинической формой энтеровирусной инфекцией и объектах окружающей среды, независимо от метода и базы идентификации, **ежемесячно** в срок до 10 числа, следующего за отчетным месяца, **ежегодно** в срок до 20 января следующего за отчетным года, по взаимно согласованной форме (см. Приложение: табл. №3, №4) или по запросу Референс-центра.

2.2.5. Принимает результаты исследований для использования в работе. Организует и проводит расследования с целью выявления причин, условий возникновения и распространения энтеровирусных инфекций и проведения противоэпидемических и профилактических мероприятий.

2.2.6. Участвует в работе совместных семинаров и совещаний по проблеме энтеровирусных инфекций.

2.2.7. Обеспечивает совместную деятельность от лица Управления Роспотребнадзора по Республике Башкортостан, ответственное лицо – и.о. начальника отдела эпидемиологического надзора Шагиева Зухра Авгановна, тел. (347) 229-90-95, 248-83-71, факс (347)248-73-16, электронный адрес: Shagieva\_ZA@02.rosпотребнадзор.ru

### **2.3. ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Башкортостан»**

2.3.1. Проводит исследования по обнаружению РНК энтеровирусов методом ОТ-ПЦР в клиническом материале и объектах окружающей среды.

2.3.2. Проводит исследования по выделению энтеровирусов в культуре клеток, без типирования

2.3.3. Согласовывает с Референс-центром формирование выборки образцов для генотипирования энтеровирусов. Осуществляет отбор образцов нативного или пассированного на культуре клеток клинического материала от больных и водных концентратов из очагов ЭВИ (не более 10 образцов из очага и кДНК, полученную из этих образцов), нативного или пассированного на культуре клеток клинического материала от больных ЭВИ и концентратов сточной воды при мониторинге энтеровирусов (не более 20 ЭВ-положительных образцов за сезон и кДНК, полученную из этих образцов), при расследовании летальных, тяжелых и атипичных случаев ЭВИ – в согласованных объемах. Все образцы, за исключением согласованных случаев, должны иметь значение  $St$  не выше 28, образцы сточной воды **не должны содержать полиовирусы**.

2.3.4. Направляемый на исследование материал должен иметь сопроводительное письмо на имя руководителя Референс-центра или директора Института и направление, содержащее характеристику эпидситуации и информацию в табличной форме о биоматериале (Приложение: табл. №5). Электронная версия таблицы со списком направляемых проб дублируется по электронной почте на адрес Референс-центра: [mevirfc@nniem.ru](mailto:mevirfc@nniem.ru)

2.3.5. Осуществляет отправку положительных на ЭВ образцов в Референс-центр с соблюдением требований соответствующих нормативных документов своими силами, в удобное для него время, при обязательном уведомлении центра об отправке.

2.3.6. Направляемый на исследование материал должен находиться в пластиковых пробирках с завинчивающейся пробкой, пробирки маркированы в соответствии с направлением, каждая пробирка помещена в свой полиэтиленовый пакет, все пробирки в общий пакет. Тара должна быть герметично упакована с хладоэлементами. При возможности предусмотреть возврат тары

2.2.7. Участвует в работе совместных семинаров и совещаний по проблеме энтеровирусных инфекций.

2.3.8. Обеспечивает совместную деятельность от лица ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Башкортостан» ответственное лицо – заведующий микробиологическим отделом Кобяков Алексей Иванович; тел.(347) 287-85-15, 237-64-00 тел/факс (347)237-42-48\$\_электронная почта:fguz@02.rosпотребнадзор.ru

### **III Порядок заключения, изменения и расторжения Соглашения**

3.1 Соглашение вступает в силу с момента подписания и действует до момента официального уведомления одной из Сторон двух других участников Соглашения о его расторжении.

3.2. При смене наименования организаций (Сторон) соглашение сохраняет свою силу в отношении правопреемников Сторон, заключивших соглашение.

3.3. Соглашение может быть скорректировано по предложению любой стороны по взаимному согласованию. Изменения оформляются дополнительными соглашениями

3.4. Все споры, вытекающие из настоящего соглашения, стороны разрешают путем взаимных переговоров. Взаимоотношения сторон, не урегулированные настоящим соглашением, регламентируются законодательством Российской Федерации. В случае невыполнения отдельных

пунктов настоящего Соглашения Стороны устанавливают причины и принимают меры по их выполнению.

#### IV. Стоимость и порядок расчетов

Соглашение не является финансовым документом. Взаиморасчеты сторон по настоящему Соглашению не предусматриваются. Настоящее Соглашение не налагает на подписавшие его стороны финансовых обязательств.

В случае превышения оговоренных лимитов, дополнительные исследования могут быть проведены на возмездной основе. Проект контракта прилагается.

#### V. Дополнительные условия

4.1. Стороны имеют право использовать полученные каждой стороной результаты в собственной работе, а полученные другой стороной - только в совместных исследованиях без права передачи третьим лицам.

4.3. Правом на публикацию и представление полученных в процессе работы результатов обладают в равной мере обе стороны после обязательного предварительного взаимного согласования.

4.2. Интеллектуальная собственность принадлежит обеим сторонам в равных долях.

4.4. При неисполнении или ненадлежащем исполнении условий договора стороны несут гражданско-правовую ответственность согласно действующему законодательству РФ.

#### Юридические адреса сторон.

Федеральное бюджетное учреждение науки «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени академика И.Н. Блохиной» Федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Малая Ямская, 71,  
т. 8(831)4697901, факс 4697920, E-mail: micro@nniiem.ru

Управление федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Башкортостан

Адрес: ул. Рихерда Зорге, д. 58, г. Уфа, Республика Башкортостан, 450054

Тел: (347)248-72-17, 229-90-99; факс: (347)248-73-16; E-mail: rpnrb@02.rospotrebnadzor.ru

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения

"Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Башкортостан" "

Адрес: ул. Шафиева, д. 7, г. Уфа, 450054; тел/факс(347)2376400/2374248; E-mail: fguz@02.rospotrebnadzor.ru

Директор  
Института ФБУН ННИИЭМ  
им. академика И.Н. Блохиной  
Роспотребнадзора,  
д.м.н., профессор

Е.И. Ефимов

2017 г.

Врио руководителя  
Управления  
Роспотребнадзора по  
Республике Башкортостан

А.С. Жеребцов

2017 г.

Главный врач  
ФБУЗ «Центр гигиены и  
эпидемиологии в Республике  
Башкортостан»

А.А. Казак

2017 г.



**Энтеровирусные инфекции**  
**Возрастная структура заболеваемости энтеровирусными инфекциями**

**Таблица №1**

Возраст	Энтеровирусные инфекции		Энтеровирусный менингит	
	Абс.	Отн.	Абс.	Отн.
До 1 года				
1 – 2 года				
3 – 6 лет				
7 – 14 лет				
15 – 17 лет				
20 – 49 лет				
50 и старше				
всего				

**Распределение больных энтеровирусной (неполио) инфекцией по клиническим формам и тяжести заболевания**

**Таблица №2**

Клиническая форма ЭВИ	Число больных				
	Легкая форма	Средней степени тяжести	Тяжелая	Осложненная	Всего
Энтеровирусный менингит					
Герпангина					
Экзантема полости рта и конечностей					
ОРВИ					
ОКИ					
ЭВИ (малая форма)					
Другое					
<b>ВСЕГО ЭВИ</b>					

**Типы ЭВ, выделенные от больных ЭВИ**

**Таблица № 3**

Форма ЭВИ	Тип вируса	Количество штаммов

**Типы ЭВ, выделенные из объектов окружающей среды**

**Таблица №4**

Наименование объекта	Тип вируса	Количество штаммов
Вода сточная		
Вода в местах купания		
Другое (расшифровать)		

1 – Указывается населенный пункт или обозначается территория, где произошел случай заболевания, более точная информация указывается в случае необходимости для эпидрасследования. При подозрении на завозной случай указывается территория, с которой прибыл пациент.

№ п/п	Рег. № Лаборатории ЦГиЭ	ФИО больного	Возраст	Место проживания/заболевания <sup>1</sup>	Диагноз с указанием клинической формы или симптомов ЭВИ	Дата заболевания/отбора материала	Вид материала <sup>2</sup>	Результат исследования ФБУЗ <sup>3</sup>	Примечания
1.									
2.									
3.									

При расследовании вспышек/групповых заболеваний обозначается очаг.

2 – При направлении пассажного материала указывается вид ткани и нативной пробы.

3 – При исследовании методом ПЦР в режиме реального времени указывается значение Ct. При исследовании в РН на культуре ткани указывается результат типирования.