

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ІНФЕКЦІЙНИХ ХВОРОБ З ЕПІДЕМІОЛОГІЄЮ  
ГО «АСОЦІАЦІЯ ІНФЕКЦІОНІСТІВ СУМЩИНИ»

**Інфекційні хвороби  
в практиці лікаря-інтерніста:  
сучасні аспекти**

*Infectious diseases in practice of physician-internist: modern  
aspects*

Матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції,  
присвяченої 20-річчю кафедри інфекційних хвороб з епідеміологією  
СумДУ  
(Суми, 25–26 травня 2017 року)

Суми  
Сумський державний університет  
2017

Болотін Віталій Ігорович, Стегній Борис Тимофійович,  
Обуховська Ольга Валеріївна, Куценко Валентина Анатоліївна,  
Завгородній Андрій Іванович, Орехова Ганна Анатоліївна,  
Герілович Антон Павлович

**РОЗРОБКА РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО ЗБЕРЕЖЕННЯ  
КОЛЕКЦІЇ БРУЦЕЛ ВІДПОВІДНО ДО ЄВРОПЕЙСЬКИЙ  
ВИМОГ БІОБЕЗПЕКИ**

Лабораторія вивчення бруцельозу  
Національний науковий центр «Інститут експериментальної і  
клінічної ветеринарної медицини», м. Харків, Україна

*Bolotin Vitaliy Igorovych, Stegnyy Borys Tymofiiovych,  
Obukhovska Olga Valeriivna, Kutsenko Valentyna Anatoliivna,  
Zavgorodniy Andriy Ivanovych, Oriekhova Ganna Anatoliivna,  
Gerilovych Anton Pavlovych*

**DEVELOPMENT OF THE REGULATIONS FOR NATIONAL  
BRUCELLA STRAIN COLLECTION MAINTENANCE UNDER  
EUROPEAN BIOSAFETY REGULATIONS**

*Animal Brucellosis Laboratory  
National Scientific Center "Institute of Experimental and Clinical  
Veterinary Medicine", Kharkiv, Ukraine  
[vbolotin@hotmail.de](mailto:vbolotin@hotmail.de)*

*Summary. The Regulations for National Brucella strains collection maintenance was developed in accordance with the European requirements for biosafety and biosecurity. This regulatory document was implemented in the process of research and practical work in the Brucellosis laboratory of NSC IECVM. The effectiveness of these Regulations has been proven.*

**Мета роботи.** Створити та впровадити в практику регламентуючий документ для безпечної роботи з колекцією штамів бруцел у відповідності до Європейських вимог з біобезпеки та біозахисту.

**Матеріали і методи.** Було проаналізовано діюче законодавство України: ДНАОП 2.1.20-1.03-99 (НПАОП 85.20-1.03-99) «Правила охрани труда в лабораториях ветеринарной медицины», ДСП 9.9.5.035-99 «Безпека роботи з мікроорганізмами I-II груп патогенності», ДСП 9.9.5.-080-02 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю», «Інструкція про заходи з профілактики та боротьби з бруцельозом тварин» № 135/4556 від 07.03.2000 р. та «Настанова по діагностиці бруцельозу тварин» № 15-14/55 від 10.02.98 р. Крім того вивчали міжнародне законодавство та рекомендації відносно роботи з особливо небезпечними патогенами: Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (СН. 1.1.1-1.1.3а, 2.4.3., GL 3.5.) Council Directive EEC 77/391, 78/52, 82/400, 64/432, 90/425, 2003/467, 2003/849, 92/102, 2008/71, 82/894, 96/93; Council Decision EEC 90/638, 2006/965, 90/424, 2009/470; Commission Decision EEC 98/139, 2004/292; Commission Regulation EEC No 1082/2003, No 911/2004, No 599/2004, No 494/98; Council Regulation EEC 1760/2000; Regulation EEC No 882 of 2004, No 853/2004, No 854/2004. На підставі цих документів нами було розроблено Регламент щодо поповнення та збереження Національної колекції бруцел. Відпрацювання положень документу було проведено в умовах звичайного контролю властивостей різних штамів роду *Brucella* та під час проведення ідентифікації польових ізолятів.

**Результати дослідження.** У даний час йде процес гармонізації національних стандартів з питань біобезпеки та біозахисту України відповідно до міжнародних вимог. Національна колекція штамів бруцел є національним надбанням, яка підтримується та оновлюється протягом 89 років зусиллями науковців ННЦ «ІЕКВМ». Вимоги до біобезпеки та біозахисту для зберігання та роботи зі штамми бруцел повинні бути гармонізовані відповідно до міжнародних стандартів. Аналіз української нормативно-правової бази з біологічної безпеки дозволили нам виявити ряд недоліків. На цей час є чинними 3

основних державних правил для співробітників ветеринарних лабораторій: ДНАОП 2.1.20-1.03-99 (НПАОП 85.20-1.03-99) «Правила охорони труда в лабораториях ветеринарной медицины», ДСП 9.9.5.035-99 «Безпека роботи з мікроорганізмами I-II груп патогенності» та ДСП 9.9.5.-080-02 «Правила влаштування і безпеки роботи в лабораторіях (відділах, відділеннях) мікробіологічного профілю». Всі ці документи були розроблені понад 15 років і тому не включають всі сучасні вимоги. Комплексний аналіз ризиків дозволив розробити Регламент щодо підтримання та поповнення національної колекції бруцел ННЦ «ІЕКВМ» на основі існуючих правил України та міжнародних регламентуючих документів.

Цей документ включає такі розділи: вимоги до розташування лабораторії та організації її приміщень, вимоги до обладнання та персоналу, вимоги до лабораторної посуду та поживних середовищ, зберігання та застосування дезінфікуючих засобів, правила зберігання та транспортування штамів, правила використання біологічних матеріалів, вимоги до безпеки навколишнього середовища, вимоги до охорони колекції та вимоги до обліку та звітності.

Ефективність розробленого Регламенту була доведена шляхом відповідних випробувань в процесі проведення наукових досліджень і практичної роботи в лабораторії бруцельозу ННЦ «ІЕКВМ». Перевірка показала, що всі ризики, пов'язані з забрудненням навколишнього середовища та витоку штамів, були взяті до уваги.

**Висновок.** Було розроблено Регламент щодо поповнення та збереження національної колекції бруцел. Його впровадження дозволить наблизити нормативну базу в Україні до міжнародних вимог у цій галузі.