



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

УКАЗАНИЕ

08.10.2021 32-024/10-2/1300

№ _____

Москва

В целях реализации полномочий Федерального медико-биологического агентства по проведению мониторинга биологических рисков, необходимо:

1. Руководителям медицинских организаций, научно-исследовательских центров с клинической базой подведомственных ФМБА России, имеющих в своём составе ПЦР-лаборатории обеспечить:

1.1 Внесение данных о материально-техническом обеспечении и кадровом составе ПЦР-лабораторий на информационный ресурс Национального центра мониторинга биологических рисков ФГБУ «ЦСП» ФМБА России eform.cspfmba.ru в соответствии с приложениями № 1, № 2 и № 3 в срок с 11 по 15 октября 2021 г.

1.2 Ежемесячное внесение данных об изменении материально-технического обеспечения и кадрового состава на информационный ресурс Национального центра мониторинга биологических рисков ФГБУ «ЦСП» ФМБА России eform.cspfmba.ru.

1.3 Регистрацию на ресурсе <https://eform.cspfmba.ru/> должностных лиц, ответственных за ввод информации.

В случае, если ответственные должностные лица ранее уже были зарегистрированы на данном информационном ресурсе, следует направить письмо с просьбой о предоставлении доступа к форме на адрес электронной почты ncmbr@cspmz.ru, либо связаться с сотрудником Национального центра мониторинга биологических рисков ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, отвечающим за мониторинг вверенной Вам организации.

2. Генеральному директору ФГБУ «ЦСП» ФМБА России С.М. Юдину обеспечить:

2.1 Сбор и анализ предоставляемой информации.

2.2 Наличие аналитического отчета на информационном ресурсе в режиме реального времени в срок до 22 октября 2021 г.

3. Главному врачу ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России С.А. Богдану обеспечить методическую поддержку по заполнению указанного ресурса.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Заместитель руководителя



И.В. Борисевич

Информационные данные о центре

<i>Наименование организации:</i>				
<i>ФИО руководителя организации:</i>				
<i>ФИО руководителя ПЦР-лаборатории, телефон</i>				
<i>Юридический адрес:</i>				
<i>Фактический адрес:</i>				
<i>Тел./ факс:</i>				
<i>Адрес электронной почты:</i>				
<i>Лицензия (номер, дата, срок действия)</i>				
<i>Санитарно-эпидемиологическое заключение (номер, дата выдачи)</i>				
<i>Мощность ПЦР-лаборатории</i>				
<i>Используемые тест-системы:</i>		Наименование	количество	
			за месяц	за год
	1	«АмплиТест SARS-CoV-2» производство ФГБУ «ЦСП»		
	2	Поливир «SARS-CoV-2» Express производство НПФ «ЛИТЕХ»		
	3	SARS-CoV-2/SARS-CoV производство ДНК-Технологии		
	4	«Интифика SARS-CoV-2» производство «Компания Алкор Био»		
	5	в соответствии с реестром Росздравнадзора (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch), код вида медицинского изделия 142160		

1	Врачи- всего	из них				Другие специали- сты с высшим профес- сиональ- ным (немеди- цинским) обра- зованием - всего	из них		Средний меди- цинский персо- нал - всего	из них		
		врачи- бакте- рио- логи	врачи- клини- ко- лаборато- рной диагност- ики	врачи- виру- сологи	врачи- лабо- ранты		биологи	прочие		фельд- шеры- лабо- ранты	медицин- ские лабора- торные техники (техноло- ги)	лабо- ранты
3	6	7	8	9	10	13	15	16	17	18	19	
ЛАБОРАТОРИИ МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКОГО И ПАРАЗИТОЛОГИЧЕС- КОГО ПРОФИЛЯ:												
Число штатных должностей, ед.												
Число занятых должностей, ед.												
Число физических лиц*, человек												
из них:												
имеют сертификат специалиста**												
имеют квалификационную категорию**												

* - основные работники на занятых должностях

** - по специальности в соответствии с занимаемой должностью

Оборудование, необходимое для ПЦР исследований							
№ п/п	Наименование оборудования	Количество	Изготовитель (страна, наименование организации)	Год выпуска	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Метрологические характеристики	
						Диапазон измерений	Класс точности (разряд), погрешность
1	Бокс микробиологической безопасности II класса защиты						
2	Бокс абактериальной воздушной среды (ПЦР-бокс)						
3	Высокоскоростная центрифуга не менее 6000 об/мин на 12, 24, 36 или 48 пробирок						
4	Высокоскоростная центрифуга не менее 13000 об/мин с ротором на 12, 24, 36 или 48 пробирок с охлаждением или без						
5	Амплификатор нуклеиновых кислот термоциклический (термоциклер), лабораторный, автоматический						
6	Устройство для приготовления образцов нуклеиновых кислот, автоматическое (Автоматизированная станция для выделения нуклеиновых кислот)						
7	Автоматизированная система дозирования жидкостей						
8	Термостат лабораторный для пробирок типа эппендорф						
9	Аспиратор с сосудом - ловушкой/отсасыватель медицинский						
10	Центрифуга для микрообразцов (Микроцентрифуга/ вортекс)						
11	Холодильник с морозильной камерой (для хранения проб)						
12	Холодильник с морозильной камерой (хранение реагентов)						
13	Морозильная камера для хранения образцов (от -20 до -80С)						
14	Пресс-деструктор для медицинских отходов						
15	Установка для обеззараживания медицинских отходов						