

ПЛАН ЗА РАБОТАТА НА

НАЦИОНАЛНИЯ РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР ПО ЗООАНТРОПОНОЗИ С ЕПИДЕМИЧЕН РИСК, НОВИ ИНФЕКЦИИ И УПРАВЛЕНИЕ НА БИОРИСКА

НРЦ ЗЕРНИ-УБ

Обосновка за формиране на центъра – Зооантропонозите са постоянно увеличаваща се група инфекции, включително заболявания проявяващи се под формата на взривове и епидемии, с тежки за индивида и обществото здравни и икономически последици. Някои зооантропонози се отнасят към групата на особено опасните за човешкото здраве инфекции. Не на последно място е и факта, че част от тях биха могли да се използват като биотерористични агенти, включително и генно модифицирани, което би поставило на изпитание диагностичната мрежа.

Групата на новите инфекции включва както новооткрити (emerging), така и новопоявяващи се (re-emerging) в страната заболявания. Поради географското положение на Р. България, климатичните промени и интензивното движение на хора (вкл. бежанци и имигранти) и животни, у нас съществуват условия за възникване на такива случаи и взривове (вносни и автохтонни). Доказателство за това са епидемиите от отново появилите се в България през последните години особено опасни инфекции туларемия и бруцелоза. Потенциален риск от внос съществува и при други зооантропонозни инфекции (напр. грипни, чумни), епидемии които възникват в различни точки на света. Във връзка с естеството на дейностите в бактериологичните, вирусологични и паразитологични диагностични лаборатории и възможността от възникване на вътрелабораторни инфекции (ВЛИ), управлението на биориска следва да бъде приоритет на работещите в тях. Специално внимание трябва да се обърне на лабораториите, работещи с причинители на особено опасни бактериални и вирусни инфекции.

Прегледът на основните насоки и проблеми в съвременната ситуация, фокусира вниманието върху необходимостта от укрепване и повишаване капацитета за надзор на високо инфекциозните агенти. Поради естеството на зоонозните инфекции, за решаване на тези предизвикателства НРЦ ЗЕРНИ-УБ обединява експерти от съответни специалности на хуманната и ветеринарна медицина. Основна цел на НРЦ е създаването и поддържането на механизми за своевременна и адекватна реакция при заплахата от зоонозни взривове, в т.ч. биотероризъм, в съответствие с проект за Национална здравна стратегия 2014 – 2020г. стратегическа цел 1, политика 5. За осъществяване на поставената цел, важна задача пред НРЦ ЗЕРНИ-УБ е работата по актуализиране и въвеждане в практиката на Национална програма за повишаване готовността на лабораторната мрежа за детекция на биотерористични агенти и оценка на биориска. Специално внимание се обръща на създаването на алгоритъм за генетична идентификация и детекция на специфични генни детерминанти, кодиращи фактори на вирулентност/патогенност, устойчивост на антибиотици и др. Алгоритъмът за генетична идентификация трябва да включва и надеждно дискриминиране на индикаторни щамове (генотипизиране при взривове и надзор), за което предварително ще се изготвят референтни бази данни съдържащи генотипните

характеристики на ендемичните за страната популации на причинители на зооантропонози.

I. Дългосрочни цели –

Синхронизиране дейностите и подобряване качеството и времето за етиологично дешифриране, оценка на риска и превенция на ЗЕРНИ, чрез тясна колаборация между специалисти от различни звена на хуманната и ветеринарна медицина, съответните министерства и централи на Европейския център за контрол и профилактика на заболяванията (ECDC) и Световната здравна организация (СЗО). Разработване и въвеждане в практиката на единна система за управление на биориска.

II. Основни дейности.

1. Укрепване на съществуващата в страната система за надзор на зооантропонозите
2. Опазване от разпространение на вносни зооантропонози с висок епидемичен риск
3. Участие в аналогични структури/системи към ЕС
4. Актуализиране на проект за Националната програма за повишаване готовността на лабораторната мрежа за детекция на биотерористични агенти и оценка на биориска
5. Подобряване на кадровото и материално обезпечаване на дейностите по: вземане и транспортиране на пробите, предварителната и окончателна идентификация на зоонозния агент; оценка на риска и провеждане на противоепидемичните мероприятия; прогнозиране развитието на епидемичния процес.
6. Готовност и реагиране при възникване на извънредни/епидемични ситуации: изготвяне на стандартна оперативна процедура за действия на НРЦ ЗЕРНИ-УБ за прилагане на комплексен подход при проучването на възникнали епидемични взривове или ВЛИ с участието на епидемиолози, бактериолози, вирусолози и паразитолози;
7. Въвеждане на нови диагностични методи;
8. Текущ лабораторен надзор на ЗЕРНИ и изготвяне на анализи, оценки и прогнози за епидемичната обстановка;
9. Регулярни срещи на специалистите от НРЦ ЗЕРНИ-УБ за поддържане високо ниво на информираност по актуални за света, Европа и страната ЗЕРНИ и проблеми при УБ.
10. Експертна помощ при диагностиката на ЗЕРНИ и УБ;
11. Оказване на експертна помощ на МЗ при изготвяне на нормативни документи (наредби, стандарти, писма) касаещи ЗЕРНИ-УБ.
12. Осъществяване на тясна колаборация между специалисти от сферата на хуманната и ветеринарната медицина на национално и регионално ниво.
13. Изготвяне на Национални програми за контрол на зооантропонозите с епидемичен риск съвместно с МЗ, ЦОР, БАБХ, национални консултанти, административни структури, обществени организации.
14. Обучение на медицински специалисти от областта на общественото здравеопазване по въпроси, свързани с диагностиката, надзора и контрола на зооантропонозите и управлението на биориска.

15. Обучение на медицинските специалисти от областта на общественото здравеопазване по отношение прилагането на действащата нормативна уредба в страната.

III. Експертен състав на НРЦ ЗЕРНИ-УБ

Националният референтен център по зооантропонози с епидемичен риск, нови инфекции и управление на биориска е функционално обединение в НЦЗПБ, създадено съгласно Заповед №118/15.04.2013 г. на Директора на НЦЗПБ

Центърът включва следните структурни звена и експерти от НЦЗПБ:

РЪКОВОДИТЕЛ:

Проф. д-р Т. Кантарджиев, д.м.н., м.з.м.

ЧЛЕНОВЕ:

ОТДЕЛ „МИКРОБИОЛОГИЯ”

Проф. д-р Ива Христова, дмн

Гл. ас. д-р Искра Томова, дм

Гл. ас. д-р Румяна Ненова

Гл. ас. Владимир Толчков, дб

Доц. Иван Иванов, дб

Гл. ас. Елина Георгиева, дб

Гл. ас. Ива Трифонова, дб

Доц. В. Левтерова, дб

Иван Симеоновски, дб

Елица Панайотова, дб

Антонина Младжова

ОТДЕЛ „ВИРУСОЛОГИЯ”

Проф. д-р Нели Корсун, дмн

гл. ас. Петя Генова-Калу, дб

Светла Ангелова

ОТДЕЛ „ПАРАЗИТОЛОГИЯ”

Доц. д-р Искра Райнова, дм

д-р Искрен Кафтанджиев

Елеонора Кънева

ОТДЕЛ „ЕПИДЕМИОЛОГИЯ И НАДЗОР НА ЗАРАЗНИТЕ БОЛЕСТИ”

Доц. А. Курчатова

Надя Миткова

Тамара Лазарова

Във връзка с разширяване обхвата на дейностите на Националният референтен център по зооантропонози с епидемичен риск, нови инфекции и управление на биориска, съгласно Заповед №33/06.02.2014 г. на Директора на НЦЗПБ, екипът на центъра се допълва със следните специалисти от НДНИВМИ и ЦОР

СЕКЦИЯ „БАКТЕРИОЛОГИЯ И БАКТЕРИАЛНИ БОЛЕСТИ”

Д-р Таня Лалковска

НРЛ „БРУЦЕЛОЗА”

Доц. д-р Стоянка Цанкова

СЕКЦИЯ „ВИРУСОЛОГИЯ”

Проф. д-р Райко Пешев

Доц. д-р Емилия Кирилова

СЕКЦИЯ „ПАРАЗИТОЛОГИЯ”

Проф. д-р Валентин Радев

Доц. д-р Таня Костова

Д-р Николай Лалковски

Д-р Петър Събев

ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА (ЦОР)

Проф. д-р Георги Георгиев

**ПЛАН ЗА РАБОТАТА НА НАЦИОНАЛНИЯ РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР ПО
ЗООАНТРОПОНОЗИ С ЕПИДЕМИЧЕН РИСК, НОВИ ИНФЕКЦИИ И
УПРАВЛЕНИЕ НА БИОРИСКА**

**I. ЗООАНТРОПОНОЗИ С ЕПИДЕМИЧЕН РИСК, НОВИ ИНФЕКЦИИ
ПЛАН 2019 Г.**

Задача	Срок
1. Актуализиране на системата за обмен на информация в НРЦ ЗЕРНИ-УБ	Февруари 2019 г.
2. Актуализиране на вътрешния за НРЦ справочник за зооантропонозите, които се диагностицират в съответните лаборатории и прилаганите методи на диагностика	Април 2019 г.
3. Анализ на информацията по Задача2 и набелязване на стъпки за разширяване обема и подобряване на качеството на диагностика (въвеждане на нови методи), както и за допълнително обучение на сътрудници от НРЦ в референтни европейски лаборатории или международни курсове	Юни 2019 г.
4. Изготвяне на стандартна оперативна процедура за необходимите действия при възникване на епидемични взривове от зооантропонози или случаи на нови инфекции	Юли 2019 г.
5. Запознаване на медицинските специалисти в областта на общественото здравеопазване с обстановката по отношение на ЗЕРНИ в страната през 2018	Септември 2019г.
6. Разработване на Национални програми за контрол на някои масово разпространени и тежко протичащи зооантропонози, в сътрудничество със съответните компетентни органи.	Ноември 2019 г.
7. Обсъждане актуализацията и стъпките за въвеждане в практиката на Национална програма за повишаване готовността на лабораторната мрежа за детекция на биотерористични агенти и оценка на биориска	Ноември 2019
8. Повишаване знанията и уменията на сътрудниците в НРЦ чрез участия в наши и международни семинари и курсове	Постоянен
9. Оказване на методично ръководство на лабораторната мрежа в страната по отношение диагностиката на зооантропонозни и нови инфекции.	Постоянен
10. Взаимодействие между НЦЗПБ, Националния диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт и Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ).	Постоянен
11. Провеждане на курсове за следдипломна квалификация на медицински специалисти (лекари, биолози, лаборанти, здравни инспектори), работещи в системата на РЗИ, МБАЛ, ДКЦ и СМДЛ.	Постоянен

12. Осъществяване на методична, логистична и практическа помощ на общопрактикуващи лекари и специалисти от РЗИ, в т.ч. по отношение на вземане, събиране и транспортиране на клинични проби за изследване в НРЦ при възникване на епидемични огнища.	Постоянен
13. Осъществяване на референтна, а при необходимост и първична диагностика на ЗЕРНИ	Постоянен
14. Подобряване на методите за диагностика на причинители на зооантропонози, а при поява на нови, опасни за човешкото здраве патогени със зоонозен произход – полагане на максимални усилия за въвеждане на подходящи методи за диагностика в съответствие с препоръките на ECDC и WHO.	Постоянен
15. Активен мониторинг на спорадичните и епидемични случаи на зооантропонози чрез диагностика на клинични проби.	Постоянен
16. Серологично проследяване на потенциално рискови групи хора	Постоянен
17. Проучване на резервоарите и векторите на зооантропонозни инфекции	Постоянен
18. Типиране на инфекциозни причинители на ЗЕРНИ и доказване на източник на инфекцията (където е приложимо)	Постоянен
19. Участие в национални и международни форуми с орални презентации и постери	Постоянен
20. Публикуване на материали в научно-популярни и специализирани списания.	Постоянен
21. Участие в международни системи за външна оценка качеството на диагностиката	Постоянен
22. Участие в международни проекти	Постоянен
23. Регулярни заседания на НРЦ ЗЕРНИ-УБ и изготвяне на годишни отчети	Постоянен
24. Предоставяне на информация и данни на ECDC за изготвяне на годишни епидемиологични доклади за заразните заболявания в Европа	Постоянен
25. Предоставяне на информация и данни за изготвяне на обобщени доклади на ECDC - Community Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in EU	Постоянен
26. Изготвяне и въвеждане на месечни, тримесечни и годишни данни за заразни заболявания в Европейската информационна система за надзор на заразните болести в ЕС (TESSy)	Постоянен
27. Информирание на населението чрез средствата за масова информация и печатни материали по въпроси, свързани с превенцията и профилактиката	При необходимост

при възникване на взривове от зооантропонози с епидемичен риск или поява на нови инфекции

СРЕДНОСРОЧЕН ПЛАН 2019-2020г.

1. Активности във връзка с Националната програма за повишаване готовността на лабораторната мрежа за детекция на биотерористични агенти и оценка на биориска
2. Молекулярно-генетично типизиране на човешки и животински изолати на *B.anthraxis*, изолирани в страната през последните години
3. Анализ на дейността през 2019 и актуализиране на бъдещите планове
4. Проучвания за изясняване разпространение на Кримска Конго хеморагична треска (ККХТ), Хеморагична треска с бъбречен синдром (ХТБС) в България
5. Серологично проследяване на заболяемостта от ККХТ и ХТБС в детска и юношеска възраст
6. Апробиране на методи при изследване на алтернативни проби (хирургически отстранени сърдечни клапи, клапни протези, аневризми, dry blood spots)
7. Проучвания на нивата на някои цитокини (IL-4, IFN- γ) при пациенти с ехинококоза
8. Въвеждане на Уестърн-блот за хронична форма на Q-треска.
9. Разработване и въвеждане на методи за типизиране на *Yersinia pestis*, *Burkholderia mallei/pseudomallei* и *Coxiella burnetii*
10. . Разработване на PCR метод за детекция на *T. canis* и *T. cati*.
11. Внедряване на диагностични методи за инфекции, причинявани от род *Bartonella*
12. **12-14 са допълнени след предаване за качване на сайта** Разработване и оптимизиране на комплексна методика (алгоритъм) за генетична идентификация (генотипизиране) на базата на специфични консервативни генетични области (*sodB*, *com-1* и *IS1111*) на циркулиращите в България човешки и животински *C. burnetii* щамове от спорадични случаи, епидемични взривове и заразени животни
13. Интегриране в рутинната лабораторна диагностика на конвенционален PCR с праймерна двойка QpH11/QpH12, специфична за консервативен участък от ДНК на плазмида QpH1 на *Coxiella burnetii*, който е информативен маркер за остротата на протичане на инфекцията и ефективната ѝ терапия
14. Секвенционен и филогенетичен анализ на циркулиращите сред населението и селскостопанските животни щамове *C. burnetii* в България

ПЛАН ЗА РЕАГИРАНЕ ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ СИТУАЦИИ, СВЪРЗАНИ СЪС ЗЕРНИ

- Методична помощ и/или участие в провеждането на епидемиологично проучване при случаи/взривове от ЗЕРНИ;

- Провеждане на изследвания за етиологично дешифриране или потвърждаване на случаите;
- Лабораторно проследяване на заболялите.

Отговорност: НРЦ ЗЕРНИ-УБ

Срок: Постоянен.

Действия:

1. Уведомяване на всички участници от Референтния център за възникналата ситуация.
2. Сформиране на работна група в съответствие на ситуацията (епидемиолог, бактериолог, вирусолог, паразитолог).
3. Проучване на наличната информация и оценка на риска.
4. Оказване на експертна помощ на РЗИ и лечебните заведения за действия по време на ситуацията, определяне на противоепидемичните мерки.
5. Уточняване вида на пробите за изследване
6. Диагностично уточняване при използване на наличния набор методи за доказване на ЗЕРНИ.
7. Готовност на НРЛ от състава на центъра за бързо реагиране
8. Текущо информирание на МЗ, ръководството на НЦЗПБ и РЗИ за резултатите от проведените лабораторни изследвания.

II. УПРАВЛЕНИЕ НА БИОРИСКА

План за управление на биориска - 2019г.

1. Провеждане на обучителни курсове за лекари и биолози на тема: „Система за управление на риска при работа в микробиологичните лаборатории”
2. Текущо извършване на оценка на риска в Референтен център „Зооантропонози с епидемичен риск, нови инфекции и управление на биориска”
3. Предприемане на превантивни и коригиращи действия в съответствие с резултатите от оценката на риска
4. Проследяване на резултатите от предприетите превантивни и коригиращи действия и изготвяне на нови предписания при необходимост
5. Активен мониторинг на лабораторни инциденти
6. Активен мониторинг на вътрелабораторните инфекции (ВЛИ)
7. Осъществяване на методична помощ на микробиологичните лаборатории към РЗИ по отношение превенция и разшифроване на ВЛИ

Средносрочен план за управление на биориска 2019-2020

1. Провеждане на съществуващите стандартни оперативни процедури и работни планове за работа със зоонозни инфекции с епидемичен риск в съответствие с изискванията на националните и Европейски нормативни документи и изработване на нови такива при необходимост – срок 2019 г.
2. Разработване на план за действие при възникване на инцидент с инфекциозен материал или друга извънредна ситуация в лаборатории манипулиращи причинители на особено опасни инфекции - 2019г
3. Разработване методично ръководство за управление на риска при работа в микробиологичните лаборатории- срок 2020 г.

4. Провеждане на обучителни курсове за лекари и биолози на тема: „Система за управление на риска при работа в микробиологичните лаборатории” - срок 2019- 2020г