

## ИСТОРИЯ НА НБПМКК

Тридесет и пет годишната история на НБПМКК може да се раздели на три периода на базата на настъпилите организационни промени.

### **I. Създаване и развитие на колекцията като научен институт**

#### *Организационно развитие*

Националната банка за промишлени микроорганизми клетъчни култури (НБПМКК) е създадена от 01.01.1984 г. с ПМС № 56 от 30.12.1983 г. към Държавния комитет за наука и технически прогрес, като отделно юридическо лице на бюджетна издръжка, със седалище София, на основата на наличната колекция от микроорганизми в Държавния институт за контрол на лекарствените средства (ДИКЛС) към Министерството на народното здраве. Така Банката е наследник на Българската колекция за типови култури (ВТСС) към ДИКЛС, основана през 1950 г.

Реално НБПМКК функционира от ноември 1984 г. Структурата включва 3 административни и 9 научни звена, в т.ч. „Научно-техническа и патентна информация“ и 8 лаборатории – „Бактерии и актиномицети“, „Плесени и дрожди“, „Клетъчни култури и алги“, трансформирана по-късно в „Клетъчни култури и вируси“, „Плазмидосъдържащи и рекомбинантни щамове“, „Структурен анализ и идентификация на БАВ“, „Лиофилизация и дълбоко замразяване“, „Култивиране на микроорганизми“, „Стерилизация на хранителни среди“. По щат числеността на персонала е 63 души (6 старши и 9 научни сътрудници, 22 висшисти и 26 помощен персонал), а за няколко години и 64 души. Закупени са съвременна (в някои случаи и уникална за времето си) микробиологична, криобиологична и биохимична апаратура и оборудване.

Основната задача на НБПМКК е свързана със създаването в най-кратки срокове на колекция от различни групи микроорганизми и клетъчни култури, перспективни за научно-изследователска и приложна дейност в областта на биотехнологиите или използвани като типови култури. Предмет на дейност са и научни изследвания в областта на промишлената микробиология и биотехнология. От 01.01.1985 г. в Банката се депозират всички микроорганизми, обект на патентна дейност в страната. Извършва се внос и износ на микробиологични обекти.

Дейността на НБПМКК се отчита пред Научен съвет, включващ хабилитирани лица, повечето от външни звена.

С Решение № 18 от 15.05.1987 г. на Стопанския съвет при Министерски съвет (МС) НБПМКК преминава към Националния биотехнологичен център (НБЦ), включен в състава на Асоциация „Биотехнологическа и химическа промишленост“, към Министерство на промишлеността, със същия статут и предмет на дейност. НБЦ упражнява административен и методологически контрол над Банката.

Първият директор на НБПМКК е ст.н.с. II ст., ктн Илка Иванова Тепавичарова. Тя полага основите на организирането на цялостната дейност и създаването на специализирани микробиологични лаборатории. Благодарение на нейните усилия, от 07.01.1986 г. НБПМКК става член на Световната федерация на микробните колекции (WFCC) и от 10.07.1987 г. на Европейската организация на микробните колекции (ECCO). От 31.10.1987 г. НБПМКК е призната за Международен депозиториум към Световната организация за интелектуална собственост (WIPO), съгласно „Будапещенски договор за международно признаване депозитите на микроорганизми за целите на патентната процедура“, ратифициран от България през 1978 г.



Банката оттогава регулярно води кореспонденция с тези международни организации, като получава материали по различни проблеми на колекциите и участва в обсъждането им; подава информационни справки и отчети за съхраняваните обекти.



От август 1994 г. директор на НБПМКК е доцент д-р Тодор Николов Донеv. Той е съосновател на Банката, взел активно участие в организацията на работа, функционалното структуриране и обучение на персонала. Доц. Донеv е създател на всички схеми на криопротектиране, режими на лиофилно и криогенно консервиране и съхранение на микроорганизми и клетъчни култури, на компютърни програми за контрол на движението на образците в хранилищата, електронния каталог на щамовете и сайта на НБПМКК, участвал е в разработването на десетки научни теми по запазването на различни групи микробиологични обекти, изготвил е поредици от инструкции и правила за работа.

В края на 1994 г. НБЦ е закрит и НБПМКК остава на пряко подчинение на МС, като през следващата година е разпределена на координация към министъра на образованието, науката и технологиите. След редица преписки между министерства за изясняване на ведомствената подчиненост, НБПМКК преминава към Министерството на образованието, науката и технологиите (МОНТ) с Решение № 1194 от 14.11.1996 г. на МС. НБПМКК остава първостепенен разпоредител с бюджетни кредити до 1998 г.

От създаването си НБПМКК няма самостоятелна сграда. Лабораториите се помещават на територията на Биологически факултет (БФ) на СУ „Климент Охридски“. След няколко премествания администрацията на Банката заема помещения в блок 2 на бул. „Цариградско шосе“ № 125 с Решение на МС. Постепенно НБПМКК е преместена в по-неподходящи стаи, предимно в мазето и тавана на БФ. С годините допълнително се влошава състоянието на лабораторните помещения, няма възможност за обособяване на лабораторната дейност. Ръководството търси решения за преместването в подходяща сграда.

От друга страна, общественно-икономическите промени в страната оказват своето влияние и върху НБПМКК. Преминават няколко съкращения и към 1999 г. числеността на персонала е 36 души. Закриват се и се сливат лаборатории. Средствата за издръжка непрекъснато намаляват и все по-трудно се развива научно-изследователска дейност. Сериозен проблем е текучеството на кадри, основно поради ниското заплащане.

В същото време непрекъснато нараства броят и разнообразието на съхраняваните микробиологични обекти и работата, свързана с тяхното поддържане.

#### *Основни дейности*

В периода 1985-1986 г. в новосъздадената НБПМКК са прехвърлени от ДИКЛС 511 щама, перспективни за биотехнологията или депозирани за авторски свидетелства. Постепенно колекцията се обогатява с нови български изолати, типови и еталонни щамове от чужди колекции. Щамовете са необходими за осъществяване на научно-изследователска, диагностична, производствена и учебна дейност в страната. Започва депозирание на микроорганизми за патентни процедури по БД. Поддържат се актиномицети, бактерии, дрожди, плесени, плазмидосъдържащи бактерии, животински вируси и клетъчни култури, а по-късно и растителни вируси. Създават се досиета за съхраняваните обекти. Организирано са хранилища за лиофилизирани и замразени образци със съответната документация, хранилище на досиетата. Установени са контакти с около 50 чуждестранни колекции и са набавени техни каталози.

Колекционната микробиологична дейност включва поддържане и реализация на образците - консервиране на нови депозити, регулярни планови проверки за жизненост и чистота на съхраняваните обекти, възстановяване и създаване на нови партии, предоставяне на образци от наличния фонд или чрез внос от чуждестранни колекции на заинтересувани организации у нас и в чужбина. Към 1995 г. вече се съхраняват 2500 щама и клетъчни култури.

През 1998 г. започва прехвърлянето на медицинската колекция на Националния институт по лечебните средства (НИЛС, наследник на ДИКЛС), поради промяна на предмета им на дейност и необходимостта от съхраняване на хиляди щамове, чуждестранни и български, резултат от труда на няколко поколения учени. За две години са приети 3650 щама, предимно бактерии от втора рискова група.

В първите години от създаването на НБПМКК в научно-изследователската дейност се акцентира върху разработване на подробни методики за консервиране чрез вакуумно сублимационно сушене (лиофилизация) и замразяване в течен азот на микробиологичните обекти, както и върху морфологично и биохимично охарактеризиране на съхраняваните щамове. В края на 90-те години в НБПМКК се разработват множество научно-изследователски теми, свързани с: влияние на различни фактори при консервиране и съхранение на микроорганизми; запазване на специфични свойства на щамовете след съхранение; изследване на ензимни активности на образците и други характеристики чрез биохимични, електрофоретични и молекулярно-биологични методи.

Една от основните теми с постоянен срок е изолиране и таксономично проучване на микроорганизми от различни райони на страната (почви, млечни продукти, ферментирали зеленчуци, боза и други субстрати). С това се разширява т. нар. „Генофонд България“ с типични български щамове, които могат да намерят приложение в научно-изследователската и учебна дейност, както и да представляват интерес за чужди колекции и изследователи.

Голяма част от експерименталната работа е свързана с изследване на актиномицети, бактерии и дрожди, изолирани от проби (почвени, от животински и растителен произход), донесени от българските експедиции на остров Ливингстън, Антарктика. Включването на такива щамове обогатява колекцията, те представляват теоретичен и практически интерес поради възможността за откриване на нови групи биологично активни вещества.

Няколко години се работи по поддържането и характеризирането на растителни вируси. Разработени са режими на лиофилно и криогенно консервиране. Проведени са сравнителни изследвания върху специфичната устойчивост на различни лиофилни форми и щамове чрез ускорено стареене при повишени температури и е създаден за първи път математически модел за прогнозиране запазването им в реални условия на съхранение. Проведени са серологични и електрофоретични анализи на вириони, вирусни белтъци и нуклеинови киселини за диференциране на щамове, много от които български изолати.

Служители на НБПМКК участват успешно в няколко проекта към Фонд „Научни изследвания“ на МОНТ. Публикувани са редица статии в български и чуждестранни научни списания.

От 1986 г. Банката издава периодично „Информация на Националната банка за промишлени микроорганизми и клетъчни култури“, в която са включени: данни за наличните и новопостъпили щамове; методични указания за начините на съхранение на микроорганизми; научни публикации по проблемите на колекционирането, консервирането и таксономията на микроорганизми; съобщения. До 1993 г. са издадени 19 книжки. През този период са публикувани и сборници с хранителни среди, методи за съхранение на микроорганизми, номерационни указатели на авторски свидетелства в областта на биотехнологията.

От 1995 г. до 2009 г. НБПМКК издава научното списание „Journal of Culture Collections“ на английски език (ISSN 1310-8360). В него се публикуват изследвания на научни работници на Банката, български и чуждестранни автори по проблемите на колекционирането, таксономията и характеризирането на различни видове микроорганизми, вируси и клетъчни култури. Списанието се издава в книжен и електронен вариант през около 2 години.

НБПМКК е издала три книжни каталога на съхраняваните обекти, през 1990, 1991 и 1995 г. От 1997 година каталогът се разпространява чрез интернет, а през следващата година започва създаването на настоящата версия на електронния каталог на английски език. Обособени са раздели за бактерии, дрожди и плесени, животински вируси, растителни вируси, животински клетъчни култури, хранителни среди, литература за щамовете, различни указатели. Данните се актуализират ежегодно.

## **II. Структура в изпълнителната власт**

### *Организационно развитие*

С ПМС № 216 от 29.11.1999 г. НБПМКК е преобразувана в юридическо лице на бюджетна издръжка по чл. 60 от Закона за администрацията към министъра на образованието и науката, със седалище София. Има статут на научна организация с основни функции по приемане на депозит с цел патентна процедура и осигуряване на трайно съхранение за период 30 години на патентни, промишлени и колекционни микробиологични обекти (щамове и култури). Банката извършва научно-приложна и научно-информационна дейност по колекциониране, консервиране и дълготрайно съхранение на култури от бактерии, актиномицети, дрожди, плесени, плазмиди, животински и растителни вируси и животински клетъчни култури, които имат значение за науката, здравеопазването, промишлеността и учебната дейност.

В качеството си на Международен депозиториум НБПМКК подпомага работата на Патентно ведомство на Република България, което е отразено през 2006 г. в Закона за патентите и регистрацията на полезните модели (чл. 37).

Структурата включва ръководство и два отдела: „Финансово-стопански и административно обслужване“ и „Научно-приложна и научно-информационна дейност“ с 5 сектора: „Бактерии и актиномицети“, „Плесени и дрожди“, „Вируси, клетъчни култури и плазмиди“, „Биохимия, криобиология и лиофилизация“, „Международно сътрудничество и научна информация“. Към 2001 г. в Банката работят 2 старши научни сътрудници, 7 научни сътрудници, 17 магистри и 10 души административно-помощен персонал.

От 01.08.2000 г. е въведен статутът на държавен служител за пет ръководни длъжности, а през 2004 г. всички висшисти стават държавни служители.

В периода 2000-2007 г. са проведени редица конкурси за научни сътрудници (поради голямо текучество) и са назначени млади кадри, които бързо навлизат в спецификата на работата; зачислени са докторанти, разработват се дисертации. Но за привеждане в съответствие с Единния класификатор на длъжностите в администрацията, се налага НБПМКК да прекрати правоотношенията с останалите трима научни сътрудници. Паралелно с това след няколко съкращения числеността на персонала е редуцирана до 24 души, довело до сливане на сектори.

НБПМКК отчита работата си пред Научен съвет и министъра на образованието и науката. От 2005 г. дейността е организирана в съответствие с изискванията на програмното бюджетиране по програма на Министерството на образованието и науката (МОН) „Колекциониране, консервиране и дълготрайно съхранение на микробиологични образци“, а от 2010 г. по програма на Министерството на образованието, младежта и науката (МОМН) „Повишаване индекса на качество на административните услуги на ресурсните центрове и създаване на подходяща информационна среда“.

Банката прилага всички процедури, свързани с нормативните изисквания за държавната служба (конкурси, атестиране на служителите, ежегодно обучение по различни курсове в Института за публична администрация и европейска интеграция и др.); реорганизира

предоставянето на услуги и документооборота. Създадени са подробни процедури за административната дейност. Разработени са показатели за изпълнение на всички звена. Като структура в изпълнителната власт НБПМКК отчита дейността си, държавната служба и предоставяните административни услуги пред Министерството на държавната администрация и административната реформа, а по късно пред МС.

Пред НБПМКК продължава да стои за разрешаване въпросът с преместването в подходяща сграда. През 2001 г. от МОН е предоставена за ползване училищна сграда на ул. „Илиенско шосе“. По късно е изготвен проект за реконструкция на сградата, но ремонтът така и не се реализира, въпреки усилията на ръководството на НБПМКК. С течение на годините лабораторното оборудване морално и технически остарява, но финансирането е твърде ограничено. Почти липсват средства за капиталови разходи.

Междувременно поради течове се влошава все повече състоянието на лабораторните помещения и не отговаря на нормативните изисквания за работа с микроорганизми. Териториалният проблем става изключително критичен през 2006 г., когато СУ „Св. Климент Охридски“ прекратява договорните отношения с НБПМКК, а по-късно изпраща нотариална покана с искане за освобождаване на заеманите площи. Банката води съдебни дела за запазване на помещенията, но без успех. Предоставената от МОН сграда е необитаема, без канализация, ток и отопление. В края на 2009 г. се налага да се освободят 5 от лабораториите, като оборудването е прибрано в складови помещения; а част от обзавеждането е изнесено в коридора. Организирано е едно звено за най-неотложната микробиологична работа; за няколко месеца е използвана и лаборатория в Института по микробиология на БАН. Преустановени са дейности по поддържане и качествен контрол на микробиологичните образци, водещо до нарушаване функционирането на НБПМКК като Международен депозиториум и Национална микробна колекция. В тези тежки условия много служители напускат. В края на 2009 г. Банката получава и покана от съдия-изпълнител за освобождаване на всички помещения.

През целия този период директорът доц. д-р Донеv и цялото ръководство на НБПМКК непрекъснато полагат огромни усилия за разрешаване на проблема и търсят изход от ситуацията в различни институции, включително два пъти в Народното събрание. През 2010 г., с Решение на МС Банката получава дългоочакваната сграда, бивше училище в района на Дървеница, с по-малки размери. Със съдействието и финансирането от МОН е изработен проект за цялостен ремонт и реконструкция на сградата в съответствие със спецификата на работа в НБПМКК, който е осъществен през следващата година. През лятото на 2011 г. Банката се премества в новата сграда.

#### *Основни дейности*

И през този период основните задачи са свързани с консервирането, проверката и възстановяването на образците. Нараства обемът на работата, поради непрекъснато увеличаване броя на съхраняваните обекти. Продължава прехвърлянето на медицински щамове от колекцията на НИЛС. Доставени са типови и референтни образци от чуждестранни колекции. Има и редица чуждестранни депозити по БД. Към 2005 г.

регистрираните щамове и клетъчни култури вече се над 8000. Всяка година се обработват по различни причини 500-1000 щама, но поради териториалните проблеми от 2007 г. и особено след 2009 г. броят им рязко намалява.

Информацията за щамовете се паспортизира и непрекъснато се усъвършенства работата с базите данни. При качествения контрол на образците започва все повече да се акцентира върху проверката за видова идентичност на съхраняваните микроорганизми с търговски тестове (Vitek, API, Biolog, Lachema и др.). Провеждат се биохимични проверки на плазмидосъдържащи бактерии и животински клетъчни култури.

От 2003 г. НБПМКК отчита предоставянето на 6 услуги, включени по-късно в Списъка на унифицираните наименования на административните услуги: 1) Приемане на депозит на микробиологични образци - за патентна процедура, на съхранение (колекционен депозит) и на отговорно пазене (сейф депозит); 2) Предоставяне на микробиологични образци; 3) Доставка на микробиологични образци от чужбина; 4) Изпращане на микробиологични образци за чужбина; 5) Издаване на удостоверения за микробиологични образци; 6) Информационни справки за микробиологични обекти. В съответствие с нормативните изисквания са разработени „Вътрешни правила за организация на административното обслужване в НБПМКК“, с подробни процедури, документация и стандарти за работа. И в най-тежките години служителите полагат усилия да изпълняват административните услуги и да не бъдат нарушени интересите на потребителите. Годишно се отпускат по 300-500 образци от лиофилно и азотно хранилище на звена в страната, благодарение на натрупаните запаси в хранилищата. Предоставени са микроорганизми и на чуждестранни научни институти и фирми.

НБПМКК извършва регулярен обмен на информация с чуждестранни колекции и организации. В периода 2002-2005 г. Банката участва в международния проект по пета рамкова програма на Европейската общност, за създаване на Мрежа на европейски центрове за биологични ресурси (EBRCN). Целта е приемането на правила за работа, разработени по проекта CABRI (Общ достъп до биологични ресурси и информация) – цялостно ръководство за уеднаквяване стандартите на работата в Европейските микробни колекции, в съответствие с правилата на Световната федерация на микробните колекции. НБПМКК превежда и издава на български език 7 тома процедури за работа с различни микробиологични обекти и създаване на каталог (ISBN 954-785-X). Създаден е и 8-ми том с основни лабораторни процедури в НБПМКК и българско законодателство, свързано с работа с биологични обекти.

През 2006 г. в съответствие с препоръките на CABRI и изискванията на Закона за държавния вътрешен финансов контрол са създадени вътрешни ръководства с подробни процедури за работа и контрол в микробиологичните звена, с уеднаквени стандарти: 1) Работа в микробиологична лаборатория; 2) Консервиране, проверка и съхранение на биологични обекти; 3) Проверка за автентичност и характеристика на биологични обекти. Разработени са редица документи за проследяване движението на образците и отчитане резултатите от проверките.

През голяма част от втория период в развитието си НБПМКК развива научно-изследователска дейност (до 2008 г.). Често проучванията са по проекти съвместно с други институти.

Продължава работата по търсенето на нови щамове, тяхното идентифициране и проучване. Изследват се бактерии, актиномицети, дрожди и гъби от различни райони на страната (млечни продукти, домашно вино, почвени и водни проби, ръжени теста). Провеждат се подробни морфологични и биохимични изследвания на десетки щамове, изолирани от проби от Антарктида. Много култури са идентифицирани до вид и влизат в колекцията. Проучват се като продуценти на различни ензими и антимикробни субстанции.

Стремежът на Банката е да се обогатява с интересни микроорганизми от слабо познати местообитания и с екстремни условия, за запазване на микробиологичното разнообразие. Няколко години се изследват бактерии, актиномицети и дрожди от почвени проби от остров Шпицбергер, Арктика, в търсене на психротрофни и психрофилни микроорганизми, представляващи интерес в таксономично, биохимично, биотехнологично и екологично отношение. Проучват се и актиномицети, изолирани от почви в Йордания. Много от пробите са частично охарактеризирани и съхранени като работна колекция.

Проучено е влиянието на различни фактори при криогенно и лиофилно консервиране на дрожди от род *Saccharomyces*. Създадена е нова методология за подготовка и протектиране на дрождевите култури, параметри на вакуумно-сублимационно сушене и ревитализация; защитен е успешно дисертационен труд.

Банката участва в разработки, свързани с: проучване на плесени от род *Monascus* и биохимично и физиологично характеризирани на щам, перспективен за използване като естествен оцветител на храни и напитки; серологично, електрофоретично и молекулярно-биологично диференциране на щамове растителни вируси; изследвания по антимикробно и антивирусно действие, и др.

НБПМКК разполага с ограничени средства за научно-изследователска работа и малък научен колектив. Липсата на изследователска и аналитична апаратура намалява възможностите за самостоятелна разработки и за участие в научно-изследователски проекти. Не всички теми са завършени поради тежестта на научните кадри. От друга страна, дейността на НБПМКК все повече е свързана с функциите и задълженията ѝ като структура в изпълнителната власт.

През 2004 г. е създаден настоящият сайт на НБПМКК на български и английски език, който в годините се допълва и актуализира. Годишно се регистрират над 12 000 посещения от страната и чужбина. За част от съхраняваните микроорганизми е разработен и електронен вариант на динамичен каталог, съгласно изискванията на CABRI. За съжаление поддържането му е преустановено, поради липса на достатъчно персонал.

Продължава издаването на научното списание *Journal of Culture Collections* до 2009 г. Публикувани са общо 6 броя, включващи статии на автори от България, Индия, Египет, Сърбия, Тайланд, Япония, Турция, Нова Зеландия, Беларусия, Тунис, Португалия, Корея и Нигерия. Освен на страницата на Банката, списанието се публикува и на сайта на *Violine*



International (Канада), където годишната посещаемост достига над 30 000. Получени са и редица искания за отпечатащи на статии. С годините се публикуват все повече статии на чуждестранни автори. Поради кадровите промени, териториалните и икономически проблеми, постепенно намалява собствената научна продукция. С това се измества първоначалния замисъл на списанието и в тежкия период на оцеляване на НБПМКК издаването на Journal of Culture Collections е прекратено.

През 2001 г. Банката участва в образователния проект BioINER. Публикувана е монографията на доц. д-р Донев "Methods for conservation of industrial microorganisms", която е основа за последващи обучения на микробиолози по консервиране на микробиологични обекти. На сайта на Банката са публикувани и други материали в областта на микробиологията, в т.ч. сборник от методики "Класификация и идентификация на гъби".

### **III. Специализиран институт в ХТМУ**

#### *Организационно развитие*

С ПМС № 223 от 28.07.2011 г. се закрива НБПМКК като юридическо лице на бюджетна издръжка по чл. 60 от Закона за администрацията и се открива институт с наименование „Национална банка за промишлени микроорганизми и клетъчни култури“ (НБПМКК) в структурата на Химикотехнологичен и металургичен университет – София (ХТМУ). Колекцията е прехвърлена с всички пасиви и активи, щат и бюджет.

Новата организация има статут на специализиран институт, който запазва функциите на Международен депозиториум по Будапещенския договор. Извършва научно-приложна и научно-информационна дейност по колекциониране, консервиране и трайно съхранение на жизнеността, таксономичните характеристики и други специфични свойства на микробиологични обекти от първа и втора рискова групи. Институтът НБПМКК е национален център за микробиологични ресурси, чрез който ХТМУ съдейства за осъществяване на държавната политика за закрила на интелектуалната и индустриална собственост в областта на биотехнологиите и за опазване на микробиологичното разнообразие в национален генофонд.

Структурата на института включва ръководство, счетоводство и две специализирани секции: „Външни услуги, консервиране и съхранение на микробиологични обекти“ и „Поддържане и контрол на микробиологични обекти“.

След устройването в новата сграда, лабораторната база отговаря на всички нормативни изисквания за работа с микробиологични обекти от първа и втора рискова група. НБПМКК постепенно възстановява своите дейности и функции, като Национална колекция и Международен депозиториум по БД.

От юли 2013 г. директор на Институт НБПМКК е инж. Снежана Дончева Димитрова. Била е заместник директор на Банката 17 години и активно е участвала в управлението на организацията и продължителната борба за опазване на колекцията и преместването ѝ в подходяща сграда.

В първата година Институтът изпитва остър недостиг на квалифицирани микробиолози. Назначени са млади кадри и са отделени много време и усилия за тяхното обучаване в специфичните дейности на една микробна колекция.

За съжаление, има голямо текучество на персонала и все по-трудно се намират кандидати за микробиолози, поради ниското заплащане. На всички новоназначени служители се провеждат подробни курсове по организация на работата – движение на микробиологични образци и документация, обща и специализирана микробиология, консервиране и съхранение на микробиологични обекти, и др. Новите микробиолози придобиват теоретични познания и практически умения и могат да работят самостоятелно в значителна степен под контрола на по-опитни служители.

Институт НБПМКК запази редица практики, доказали полезността си във времето: тримесечно отчитане дейността по показатели на изпълнение; разработените процедури по предоставяне на публични услуги, поддържане и качествен контрол на микробиологичните обекти, като в редица случаи ги адаптира и доразвива в съответствие с новите условия на работа.

Разработена и внедрена е цялостна Система за управление (СУ) на базата на международния стандарт ISO 9001:2008 „Системи за управление на качеството“. Създадени са редица нови документи или са актуализирани съществуващите – процедури, работни инструкции и оперативни документи. Институт НБПМКК се сертифицира успешно на 04.11.2014 г. с обхват „Съхранение, предоставяне, внос и износ на микроорганизми и клетъчни култури“ от международната организация „DNV-GL“. СУ е напълно адекватна на основните функции на Института, както и на декларираната Политика по качеството. Позволява гъвкав подход на оперативно преразпределяне на човешки, времеви и финансови ресурси за решаване на приоритетни задачи.

СУ е динамична. Актуализира се периодично при настъпили промени във външните и вътрешни фактори. Разработени са нови документи, свързани с контекста на организацията, заинтересованите страни, оценка и контрол на рисковете, овладяване на други възможности. На 13.11.2017 г. Институтът се ресертифицира по новото издание на стандарта ISO 9001:2015. Функциониращата СУ е ефективна и ефикасна. Допринася за устойчивото развитие на НБПМКК и е високо оценена от одитиращата организация. В началото 2019 г. включва 342 документа – 56 процедури, 129 работни инструкции и 157 оперативни документи.

Текущо се подновява лабораторното и офис оборудване, с което се осигуряват по-добри условия за микробиологична работа, поддържане на колекцията и базите данни.

#### *Основни дейности*

След отминалите тежки години за колекцията, дейността в Институт НБПМКК беше насочена към намножаването и консервирането на нови партии от най-търсените микробиологични обекти. Постепенно е възстановена работата с животински клетъчни линии, като са създадени възможности за поддържане и на суспензионни култури.

НБПМКК продължава да предоставя успешно същите 6 публични услуги, свързани с приемане и отпускане на микробиологични образци, в т.ч. от/за чужбина. Следват се установените с години стандарти за работа. Микробиологичната дейност се определя основно от интересите на потребителите.

Колекционната работа в НБПМКК се изразява в приемане на депозит на микробиологични обекти, проверка, възстановяване, размножаване, консервиране и качествен контрол на щамове, търсени от клиенти или с продължително съхранение. Годишно се обработват по 2000-3000 образци по различни процедури.

Основен акцент в дейността е проверката за видова идентичност на съхраняваните микробиологични обекти с търговски полимикротестове. НБПМКК се стреми към непрекъснато повишаване на качествения контрол, като извършва биохимична проверка на всички депозирани/получени и предоставяни щамове бактерии и дрожди.

Доставени са от чуждестранни колекции много нови микроорганизми. НБПМКК вече поддържа 100 контролни щамове бактерии, дрожди и плесени, необходими за прилагането на микробиологични стандарти. Съхраняват се и редица типови или учебни култури. Тези референтни щамове са сертифицирани, тъй като са проверени по културални и фенотипни показатели. През 2016 г. е публикуван „Каталог на контролни щамове микроорганизми“ (актуализиран през 2019 г.), а през 2017 г. „Списък на учебни щамове микроорганизми“. С това се улеснява подборът на потребителите.

Предлагани от НБПМКК контролни щамове микроорганизми са включени в Reference Strain Catalogue и Global Catalogue of Microorganisms на WDCM (световен център за бази данни за микроорганизми към WFCC).

Съществена част от дейността е свързана с обработка и допълване на информацията за съхраняваните микробиологични обекти, както във вътрешната документация, така и в публичните каталози. Налага се актуализация на рисковите групи и имената на микроорганизмите, поради промени в микробната таксономия. Систематизират се базите данни по идентификация на щамове и за обекти, депозирани във връзка с патентни процедури и авторски свидетелства. Периодично се правят актуализации в общия каталог на НБПМКК и сайта на Института.

При възможност се извършват научни изследвания в следните направления: изолиране и таксономично проучване на щамове микроорганизми от различни субстрати и райони в страната, с цел обогатяване на субколекцията „Генофонд България“; оптимизиране на условията за вакуумно-сублимационно сушене на млечнокисели бактерии; консервиране на контролни щамове в други форми.

Дейностите на Института се развиват в съответствие с необходимостта да се отговори на изискванията на променящите се реалности, свързани с навлизането на микробиологични и лабораторни стандарти в работата на потребителите, както и с появата на нови международни и национални нормативни документи.

Депозирането в публичната колекция на НБПМКК (open deposit) попада в приложното поле на Протокола от Нагоя за достъп до генетични ресурси и справедливо и равноправно разпределения на ползите, произтичащи от тяхното използване (в сила за България от ноември 2016 г.). Това налага промени в някои процедури и оперативни документи. Ръководството на Института участва в междуведомствена работна група за генетични ресурси.

Продължават и регулярните контакти на НБПМКК със Световната федерация на микробните колекции и Европейската организация на микробните колекции. Институтът подава ежегодни отчети до Световната организация за интелектуална собственост за депозитите по БД.

Стратегическата цел на НБПМКК е да усъвършенства предоставяните публични услуги и да достигне стандартите за качество на международните центрове за биологични ресурси, което да гарантира работата на държавните контролни органи, производствени структури, науката и образованието.