

Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 8 қарашадағы № ҚР ДСМ-130 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 9 қарашада № 30478 болып тіркелді

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

Осы бұйрық 24.11.2022 бастап қолданысқа енгізіледі

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 9-бабының 40-3) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Санитариялық-эпидемиологиялық комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық 2022 жылғы 24 қарашадан бастап қолданысқа енгізіледі және ресми жариялануға тиіс.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Ғиният

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Ауыл шаруашылығы министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының

Ғылым және жоғары білім
министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының

Ішкі істер министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының

Төтенше жағдайлар министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының

Ұлттық қауіпсіздік комитеті

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2022 жылғы 8 қарашадағы
№ ҚР ДСМ-130 бұйрығымен
бекітілген

Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 9-бабының 40-3) тармақшасына сәйкес әзірленді және патогенді және (немесе) өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларында патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдерді қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу тәртібін айқындайды.

2. Патогенді биологиялық агенттермен (бұдан әрі – ПБА) жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілердің халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекциясы ғылыми, өндірістік, диагностикалық, зерттеу мақсаттары шеңберінде ағымдағы нақты міндеттерді шешуге арналған (құрылады).

3. Бірегей патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдерді зерделеу үшін патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдарда жұмыс коллекциялары құрылады.

4. Жұмыс коллекциялары мынадай:

1) инфекциялық және (немесе) паразиттік аурулардың диагностикасы;

2) оқшауланған ПБА-ны сәйкестендіру;

3) ғылыми, ғылыми-техникалық жобалар мен бағдарламаларды, ғылыми зерттеулерді жүргізу;

4) иммундық-биологиялық дәрілік және диагностикалық препараттарды өндіру;

5) коректік орталарды, дәрілік заттар мен препараттарды бақылау;

6) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының Ауруларды қадағалау жөніндегі жаһандық бағдарламасы шеңберіндегі зерттеулер міндеттерін шешу үшін әртүрлі көздерден оқшауланған патогенді және (немесе) өнеркәсіптік микроорганизмдердің штаммдарын қамтиды.

5. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілердің жұмыс коллекцияларында:

1) референттік (эталондық) штаммдар;

2) тест-штаммдар (бақылау);

3) иммитатор-штаммдар;

4) оқшауланған табиғи штаммдар;

5) иммундық-биологиялық дәрілік және диагностикалық препараттарды өндіру үшін пайдаланылатын микроорганизмдер штаммдары болады.

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдардың жұмыс коллекциясы қосымша одан әрі ұлттық коллекцияға депонирлеу үшін сәйкестендіру рәсімін жүргізу қажет болатын микроорганизмдер штаммдарын қамтиды.

6. Жұмыс коллекциялары жүргізілетін, ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер:

1) жұмыс коллекциясында сақтаудың барлық кезеңі ішінде микроорганизмдер штаммдарының өміршеңдігін және бастапқы қасиеттерінің тұрақты ұсталуын сақтауды ;

2) биологиялық қауіпсіздік саласындағы, оның ішінде осы Қағидаларда көзделген жұмыс коллекцияларын жүргізуге қойылатын талаптарды сақтауды қамтамасыз етеді.

7. Жұмыс коллекциясына орналастырылғанға дейін (заттар мен материалдарды зерттеудің бастапқы сатысында) микроорганизм штаммына жеке нөмір беріледі.

Штаммға берілген жеке нөмір оны берген кезде өзгертілмейді және ол штамм паспортында, барлық тіркеу және есепке алу журналдарында көрсетілген кезде есептік сәйкестендіру үшін қызмет етеді.

Микроорганизм штаммы жоғалған, жойылған не есептен шығарылған кезде оның жеке нөмірін басқа микроорганизм штаммына беруге жол берілмейді.

8. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілердің басшылары жұмыс коллекцияларының сақталуына жауапты болады.

9. Нәтижесінде төтенше жағдай туындауы мүмкін жұмыс коллекциясындағы патогендігі I және (немесе) II топтардағы ПБА-ны қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу барысында штаттан тыс жағдайлар (авария, апат, санкцияланбаған шығару, жоғалу, ұрлау) туындаған кезде көрсетілген ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект оқиға орнын күзету, оқшаулау және салдарын жою, іздестіруді ұйымдастыру жөнінде шаралар қабылдау үшін ұлттық қауіпсіздік органдарын, ішкі істер органдарын, биологиялық қауіпсіздік саласындағы, азаматтық қорғау саласындағы уәкілетті органды, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органды дереу хабардар етеді.

2-тарау. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру тәртібі

10. Жұмыс коллекцияларын қалыптастыру оларға микроорганизмдер штаммдарын орналастыру жолымен жүзеге асырылады.

11. Жұмыс коллекциясына сәйкестендіру рәсімінсіз сатып алынатын микроорганизмдер штаммдары орналастырылады, оларға қатысты микроорганизмдер штаммдарының паспортында олардың толық қасиеттері көрсетілген және:

- 1) референттік (эталондық) штаммдар;
- 2) тест-штаммдар (бақылау);
- 3) иммитатор-штаммдар;
- 4) иммундық-биологиялық дәрілік және диагностикалық препараттарды өндіру үшін пайдаланылатын микроорганизмдер штаммдары ретінде айқындалған.

12. Табиғи штаммдарды жұмыс коллекциясына орналастыру оларды сәйкестендіру үшін жүргізіледі.

13. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект осы Қағидалардың 11-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штаммдарын сатып алу үшін кейіннен сатып алу-сату шартын жасап, осы штаммдардың өнім берушісімен олардың бар болуы, сатып алу және жеткізу шарттары туралы келіссөздерді (хат алмасуды) жүзеге асырады.

14. Осы Қағидалардың 11-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штаммдарын жұмыс коллекциясына орналастыру олардың қасиеттері туралы толық мәліметтерді қамтитын микроорганизм штаммы паспортының негізінде жүргізіледі.

15. Сатып алынған микроорганизмдер штаммдары және оқшауланған табиғи штаммдар жұмыс коллекциясына орналастыру үшін алынған кезде мынаған сәйкес келеді:

- 1) микроорганизм штаммы тасымалдау кезінде тиісті температуралық режим сақтала отырып (температуралық датчиктермен немесе басқа да құрылғылармен

расталады), лиофилизацияланған, мұздатылған (криоконсервіленген) немесе культивацияланған (субкультивацияланған) күйде беріледі;

2) микроорганизм штаммы бар ампулалар (құтылар), шыны түтіктер тұмшаланып тығындалады және микроорганизм штаммының атауы, себу және (немесе) кептіру күні көрсетілген жапсырмалармен жаракталады.

16. Жұмыс коллекциясына орналастырылғанға дейін оқшауланған табиғи штаммдар штаммның бастапқы паспортында көзделген негізгі қасиеттерін тексеру рәсімінен өтеді

17. Штамм паспортын қоса алғанда, орналастырылатын штаммға құжаттама бар болған, қаптама бүтін, сыйымдылықтардың күйі қанағаттанарлық және олардың саны қоса берілетін құжаттамаға сәйкес болған кезде сатып алынған микроорганизмдер штаммдары мен микроорганизмдердің оқшауланған табиғи штаммдары осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жұмыс коллекциясында микроорганизмдердің штаммдарын тіркеу журналында тіркеледі.

18. Микроорганизм штамының паспортын қоса алғанда, жіберілетін микроорганизм штамының құжаттамасы, қаптама бүтіндігі сәйкес келмеген, сыйымдылықтардың күйі қанағаттанарлықсыз және олардың саны қоса берілетін құжаттамаға сәйкес келмеген жағдайда, алушы штаммға қоса берілетін құжаттаманы тиісінше ресімдеу не штаммды жою қажеттігі туралы шешім қабылдайды және жөнелтушінің мекенжайына тиісті хабарлама жібереді.

19. Микроорганизмдер штаммдарын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдер штаммдарының ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдардың жұмыс коллекциясына қабылдағанға дейін сәйкестендіру "Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 8-бабының 2) тармақшасына сәйкес бекітілетін Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларында көзделген тәртіппен жүзеге асырылады.

3-тарау. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын жүргізу тәртібі

20. Жұмыс коллекцияларын жүргізу микроорганизмдердің штаммдары қозғалысын есепке алу арқылы жүзеге асырылады.

21. Жұмыс коллекцияларын жүргізу жұмыс коллекциясына орналастырылатын патогендіктің тиісті тобындағы ПБА-мен жұмыс істеуге рұқсат болған кезде жол беріледі.

22. Жұмыс коллекцияларында осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдер штаммдарының қозғалысын есепке алу журналында

көрсетіле отырып, микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу тұрақты негізде жүргізіледі.

23. Объективті есепке алуды қамтамасыз ету үшін ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект жылына кемінде бір рет жұмыс коллекциясына комиссиялық түрде түгендеу жүргізеді, ол микроорганизмдердің штамдары туралы ақпаратты өзектендіруді қамтиды.

24. Патогендігі I және (немесе) II топтардағы ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект тоқсан сайынғы негізде есепті тоқсаннан кейінгі айдың 15-ші күніне дейінгі мерзімде халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органға осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сақтау мерзімдерін, алу көздерін, орналастыру мақсаттарын және олардың қозғалысын көрсете отырып, жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штамдары туралы ақпаратты ұсынады.

Патогендігі III және (немесе) IV топтардағы ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект жыл сайын 15 ақпанға дейінгі мерзімде халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органға осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сақтау мерзімдерін, алу көздерін, орналастыру мақсаттарын және олардың қозғалысын көрсете отырып, жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штамдары туралы ақпаратты ұсынады.

25. Санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылық саласындағы мемлекеттік орган биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету саласындағы мемлекеттік ақпараттық жүйені қолданған кезде патогендігі I және (немесе) II топтардағы ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект оған жұмыс коллекцияларында орналастырылған микроорганизмдер штамдары туралы, сондай-ақ олардың қозғалысын есепке алу туралы деректерді енгізеді.

4-тарау. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын күтіп-бағу тәртібі

26. Жұмыс коллекцияларын күтіп-бағу микроорганизмдердің штамдарын сақтау, көшіру және жою жолымен жүзеге асырылады.

27. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдарды қоспағанда ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілердің жұмыс коллекцияларын күтіп-бағу осындай субъектілердің есебінен жүзеге асырылады.

28. Табиғи штамдар одан әрі сәйкестендіру үшін жұмыс коллекцияларына мынадай мерзімге орналастырылады:

1) патогендігі I және (немесе) II топтардағы ПБА – штамм жұмыс коллекциясына түскен күннен бастап күнтізбелік 30 күннен артық емес;

2) патогендігі III және (немесе) IV топтардағы ПБА – штамм жұмыс коллекциясына түскен күннен бастап күнтізбелік 45 күннен артық емес.

Осы Қағидалардың 11-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штаммдары осы Қағидалардың 4-тармағында көзделген нақты міндеттерді шешу үшін қажетті мерзімге жұмыс коллекциясына орналастырылады.

29. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдер штаммдарының ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдардың жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штаммдарын сақтау мерзімдері:

1) ғылыми қызығушылық тудыратын патогенді немесе өнеркәсіптік микроорганизмдердің штаммдары үшін – оларды қосымша зерделеу үшін қажетті, бірақ 12 айдан аспайтын мерзімде;

2) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының Ауруларды қадағалау жөніндегі жаһандық бағдарламасы шеңберінде зерттеуге пайдаланылатын патогенді немесе өнеркәсіптік микроорганизмдердің штаммдары үшін – 12 айдан артық емес;

3) осы Қағидалардың 11-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штаммдары үшін – тиісті жұмыстарды жүргізу үшін қажетті мерзімде.

30. Микроорганизмдердің оқшауланған табиғи штаммдарын сәйкестендіру нәтижелері бойынша ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект оны ұлттық коллекцияға депонирлеуге беру не жою жөнінде шешім қабылдайды.

Сәйкестендіру қорытындылары бойынша белгіленген қосымша деректер микроорганизм штаммының паспортына енгізіледі.

31. Жұмыс коллекциясына орналастырылған микроорганизмдер штаммдарына ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектінің жауапты қызметкері осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сақтау картасын толтырады және сақтаудың кемінде екі оңтайлы тәсілін таңдауды жүзеге асырады.

32. Микроорганизмдер штаммдарының бастапқы сипаттамаларын сақтай отырып, оларды өміршең күйде ұстау үшін сақтау картасының негізінде барлық штаммдар үшін қайта себу кестесі және сақтаудың оңтайлы түрін таңдау белгіленеді.

33. Микроорганизмдердің штаммдары мөрленген тоңазытқыштарда, жанбайтын шкафтарда, сейфтерде және өзге де мамандандырылған жабдықта бөлек сақталады.

34. Микроорганизмдер штаммдарын сақтауға жауапты адамдар күн сайын микроорганизмдер штаммдарын сақтау температурасын бақылайды.

35. Микроорганизмдер штаммдарын сақтау микроорганизм штаммының паспортына, сақтау картасына және қайта себу кестесіне сәйкес жүргізіледі, оларда да себу кезенділігі көрсетіледі.

36. Микроорганизмдер штамдары қамтылған сыйымдылықтарда жеке нөмір мен қайта себу (лиофилизациялау) күні белгіленген, мықты желімделген жапсырмалар немесе көрсетілген ақпаратты қамтитын штрих-код болады.

37. Жауапты қызметкерлер сақтау картасы мен қайта себу кестесіне сәйкес жаңартуға жататын микроорганизмдердің штамдарын анықтайды, олардың қозғалысын есепке алу жөніндегі құжаттаманы жүргізеді.

38. Жаңарту жұмыстары бокста жүргізіледі, онда зерттеу сәтінде басқа да микроорганизмдер штамдарымен жұмыс жүргізілмейді.

39. Микроорганизмдер штамдарын жаңартуға жауапты қызметкерлер микроорганизмдер штамдарын алады, паспорттық және қолда бар құжаттамалық сипаттамалармен танысады.

40. Микроорганизм штаммын жаңартуға жауапты қызметкер оның қозғалысын есепке алу жөніндегі құжаттаманы жүргізеді, осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша себу немесе жою мақсатында микроорганизмдер бар сыйымдылықты ашу актісін ресімдейді және жаңарту нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеу хаттамасын жасайды.

41. Микроорганизмдер штамдарын жұмыс коллекциясында мынадай нысандарда: қоректік ортада және (немесе) лиофильді кептіру және (немесе) криосақтау жағдайларында сақтауға жол беріледі.

42. Ампулалардан және дәнекерленген шыны түтіктерден алынған лиофилизацияланған (кептірілген) микроорганизмді реактивациялау биоқауіпсіздік шкафында жүргізіледі.

43. Микроорганизмдер штамдарын мынадай жағдайларда:

1) патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдер штамдарының ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдарда депонирлеуге не уақытша сақтауға жіберу кезінде;

2) патогендігі III және (немесе) IV топтардағы микроорганизмдер штамдарын ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын және тиісті ПБА-мен жұмыс істеуге рұқсаты бар өзге субъектілерге уақытша сақтау үшін беру кезінде не өткізу кезінде;

3) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының Ауруларды қадағалау жөніндегі жаһандық бағдарламасының өңірлік референс-зертханаларына беру кезінде жұмыс коллекциясынан көшіруге жол беріледі.

44. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектін бөлімшелері арасында микроорганизм штамдарын (телнұсқаларын) босату және (немесе) алу оның басшысының жазбаша рұқсаты бойынша жүзеге асырылады және осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша актімен және осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдер штамдары қозғалысын есепке алу журналына жазумен ресімделеді.

45. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер арасында микроорганизмдер штаммдарын (телнұсқаларын) босату және (немесе) алу оның басшыларының жазбаша рұқсаты бойынша шарт негізінде (сатып алу-сату, беру және өзге де шартты жасасқан кезде) жүзеге асырылады және осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша актімен ресімделеді, осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес микроорганизмдер штаммдар қозғалысын есепке алу журналына тиісті жазба енгізіледі.

46. Микроорганизмдер штаммдарын Қазақстан Республикасынан тыс жерлерге(ден) босату және (немесе) алу Қазақстан Республикасының экспорттық бақылау туралы заңнамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

47. Патогендігі I және (немесе) II топтардағы микроорганизмдер штаммдарын ұйымнан тыс жерге беру немесе жұмыс коллекциясына орналастыру кезінде арнайы пошта байланысымен немесе биологиялық қауіпсіздік бойынша білімі бар қолма-қол екі тасымалдаушының тасымалдауына рұқсат етіледі, олардың біреуінің патогендігі тиісті топтардың микроорганизмдерімен жұмыс істеуге рұқсаты болады. Микроорганизмдер штаммдарын алған кезде қолма-қол тасымалдаушы сенімхат пен оның жеке басын куәландыратын құжаттарды ұсынады. Қолма-қол тасымалдаушы тасымалданатын микроорганизм штаммының сақталуы мен бүтіндігі үшін жауапты болады.

Патогендігі III және (немесе) IV топтардағы микроорганизмдер штаммдарын тасымалдау арнайы пошта байланысымен жүзеге асырылады.

Жөнелтуші ұйым адресатқа жазбаша растаумен алғанға дейін берілетін микроорганизмдер штаммдары үшін жауапты болады.

48. Жөнелтуші ұйымның ресми бланкінде ішіндегі көрсетілген ілеспе хат болған жағдайда қарап-тексерудің барлық түрлерін жүзеге асыру кезінде тасымалданатын микроорганизмдер штаммдарының қаптамасын ашуға жол берілмейді.

Екі данада қаптамалау актісі қосымша жасалады, көрсетілген құжаттардың бірінші даналары микроорганизмдердің бірінші қаптамасымен жанастырмай сыртқы қаптамаға салынады, екінші даналары жөнелтушіде қалады.

49. Жөнелтуші ұйым алушы ұйымға қолжетімділігі шектеулі ақпаратқа қойылатын талаптарды сақтай отырып, микроорганизм жіберілген күн мен көлік түрін хабарлайды.

50. Микроорганизмдер мұздатылған, лиофилизацияланған күйде немесе тығыз қоректік ортада тасымалданады. Тасымалдау "үш қаптама" шартымен жүзеге асырылады, ол мыналарды қамтиды:

1) бірінші қаптама – ішінде тікелей тасымалданатын штамм және сыйымдылықтың ішіндегісіне қатысты таңбалауы бар тұмшаланып жабылған сыйымдылық, оның ішінде ампулалар, құтылар, шыны түтіктер;

2) екінші қаптама – ішінде жеткілікті мөлшерде сіңіргіш материал бар тұмшаланып жабылатын сыйымдылық, оның ішінде контейнер, пенал, мықты су өткізбейтін полиэтилен пакет. Екінші қаптамаға түрлік және тектік атауын, штамм нөмірін, бірінші

сыйымдылықтар санын қоса алғанда, тасымалданатын штаммдар тізілімі (мәліметтер), "Қауіпті! Тасымалдау кезінде ашуға болмайды" деген белгі салынады;

3) сыртқы қаптама – тасымалдаудың қажетті температуралық жағдайларын қамтамасыз ету үшін ішінде салқын элементтері бар мықты термооқшаулағыш контейнер. Сыртқы қаптаманың сыртқы жағында алушы (мекенжайы, байланыс телефоны); жөнелтуші (жауапты адамның тегін, атын, әкесінің атын (бар болса) және оның байланыс телефонын қоса алғанда); аса қауіпті микроорганизмдерді тасымалдау кезінде – биологиялық қауіптілік белгісі; бағыттаушы (бағдарлаушы) бағыттамаalar көрсетіледі.

51. Тасымалдау барысында авариялар, апаттар туындаған, жөнелтілімдер жоғалған және ұрланған жағдайда оқиға болған жерді күзету, салдарларын оқшаулау және жою, іздестіруді ұйымдастыру жөнінде шаралар қабылдау үшін ұлттық қауіпсіздік органдарына, ішкі істер органдарына, биологиялық қауіпсіздік саласындағы, азаматтық қорғау саласындағы уәкілетті органға, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органға, сондай-ақ ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектінің басшысына дереу хабарланады.

52. Қаптамалау және жөнелту пунктіне дейін тасымалдау қағидалары мен талаптарының сақталуына жөнелтуші ұйымның басшысы жауапты болады.

53. Микроорганизмдерді алған ұйым қаптаманы ашу актісін жасайды және микроорганизмнің алынғанын растайтын хатпен бірге оларды берген ұйымға жібереді.

54. Микроорганизмдердің штаммдары жұмыс коллекцияларында мынадай:

1) микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына депонирлеуге жіберілген патогендігі I және (немесе) II топтардағы ПБА-ның телнұсқаларына қатысты – олардың түпнұсқаларын ұлттық коллекцияға депонирлеу не оны жұмыс коллекциясына орналастыру үшін патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдер штаммдарының ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйым қабылдауды аяқтағаннан кейін;

2) жұмысты орындау үшін жұмыс коллекциясына орналастырылған микроорганизмдер штаммдарымен жұмыс аяқталған кезде;

3) штаммның тазалық және өміршеңдік талаптарына сәйкес келмеуі;

4) осы Қағидалардың 28 және 29-тармақтарында көзделген микроорганизм штаммын сақтау мерзімдері аяқталған жағдайларда жойылуға жатады.

55. Ғимараттың бұзылу, коллекцияны басып алу, дүлей зілзала қауіпі кезінде жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штаммдарын сақтау не қауіпсіз тасымалдау мүмкін болмаған кезде олар дереу жойылуға тиіс.

Микроорганизмдер штаммдарын жою тәртібі ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектінің басшысы бекітетін операциялық рәсім стандартымен айқындалады.

56. Микроорганизм штаммын жою кезінде осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штаммын жою актісі жасалады. Бұл ретте штаммдар тізіліміне тиісті өзгерістер енгізіледі.

Осы Қағидалардың 55-тармағында көзделген жағдайларда микроорганизм штаммын жою актісі микроорганизмдер штаммдары жойылғаннан кейін жасалады.

Халықтың санитариялық-
эпидемиологиялық
саламаттылығы саласында
пайдаланылатын патогенді және
өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
1-қосымша

Жұмыс коллекциясында микроорганизмдер штаммдарын тіркеу журналы

Реттік нөмірі	Келіп түскен күні	Штамм		Өсіріндісі бар келіп түскен сыйымдылықтар саны (шыны түтіктер, ампулалар)	Өсіріндіні орналастыру үшін жіберген ұйым және (немесе) адам		Орналас-тыру мақсаты	Қарап-тексеру нәтижелері
		Атауы	Жеке нөмірі		Атауы және лауазымы	Ілеспе хаттың күні мен нөмірі (бар болса)		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Халықтың санитариялық-
эпидемиологиялық
саламаттылығы
саласында пайдаланылатын
патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
2-қосымша

Микроорганизмдер штaммдары қозғалысын есепке алу журналы

Басталды (Начат) " ____ " _____ 20 ____ жыл (год)
Аяқталды (Окончен) " ____ " _____ 20 ____ жыл (год)

		Латын транскрипциясындағ					Зерттеу жүргізген адамның тегі	Штамм жіберген ұйымның	Штаммдар бар сыйым	Штаммды сақтау, беру	Сақтаудың, берудің	
--	--	--------------------------	--	--	--	--	--------------------------------	------------------------	--------------------	----------------------	--------------------	--

Реттік нөмірі	Келіп түскен күні	Штаммның атауы	Штаммның жеке нөмірі	Бөліну көзі	Бөліну күні	Бөліну орны	, аты әкесінің аты (бар болса)) лауазымы	немесе құрылымдық бөлім шенің атауы	дылық тар саны	немесе жою туралы белгі	немесе жоюдың басталу күні	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына 3-қосымша

Жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штаммдары туралы ақпарат

Реттік нөмірі	Микроорганизмнің атауы	Микроорганизмнің штаммы қайда, кімнен, қашан және қандай биологиялық материалдан бөлінді	Жұмыс коллекциясында орналастыру мақсаты	Штаммдар бар сыйымдылықтар саны			Сақтау мерзімі
				Есепті кезеңнің басында	Келіп түсті немесе жойылды	Есепті кезеңнің соңындағы қалдық	
1	2	3	4	5	6	7	8

Орындаушы: _____
 (тегі аты, әкесінің аты (бар болса), (қолы) лауазымы)
 Күні:

Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына 4-қосымша

Сақтау картасы

Штаммның атауы _____

Штаммның жеке нөмірі _____

Штаммды қоректік ортада сақтау:

Алдын ала өсіру	Сақтау				Ақпарат көзі
Орта, аэрация, себу әдісі (штрих, шаншу), жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар	Сақтау температурасы	Қайта себу мерзімдері	Өміршеңдікті сақтаудың барынша көп ұзақтығы	Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі	

Минералды майда сақтау:

Алдын ала өсіру	Сақтау				Ақпарат көзі
Орта, аэрация, себу әдісі (штрих, шаншу), жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар	Сақтау температурасы	Қайта себу мерзімдері	Өміршеңдікті сақтаудың барынша көп ұзақтығы	Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі	

Суда немесе сулы ерітінділерде сақтау:

Алдын ала өсіру	Сақтау					Ақпарат көзі
Орта, аэрация, себу әдісі (штрих, шаншу), жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар	Су (ерітінді)	Сақтау температурасы	Қайта себу мерзімдері	Өміршеңдікті сақтаудың барынша көп ұзақтығы	Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі	

Лиофилизацияланған (I-кептірілген) күйде сақтау:

Алдын ала өсіру	Лиофилизация (L-кептіру)					
Орта, температура, аэрация, жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз						

жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар	Қорғау ортасы	Жасушалар шоғырлануы	Эквилибрация уақыты мен температурасы	Лиофилизация режимі (L-кептіру)	Қалдық ылғалдылық	Сақтау температурасы
---	---------------	----------------------	---------------------------------------	---------------------------------	-------------------	----------------------

Төмен (Цельсий бойынша минус 20 градустан Цельсий бойынша 90 градусқа дейін) және өте төмен температурада (сұйық азот пен оның буларында) сақтау:

Алдын ала өсіру	Консервация					Сақтау
Орта, температура, аэрация, жасы (өсу фазасы), споралардың пайда болуын ынталандырушы жағдайлар	Консервациялауға арналған материал: суспензия агар блоктары	Криопротектор	Жасушалар шоғырлануы	Эквилибрация уақыты мен температурасы	Консервация режимі	

Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына 5-қосымша

Себу немесе жою мақсатында микроорганизмдер бар сыйымдылықты ашу актісі

20__ жылғы _____ №__

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

_____ (лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)) _____ рұқсатына

сәйкес

(рұқсат берген адамның лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

_____ (рұқсат нөмірі мен күні) _____

мақсатында

(микроорганизмді себу немесе оны жою)

—
—
(штам түрінің атауы және жеке нөмірі, штаммдар саны)

_____ микроорганизм бар сыйымдылықты аштық.

(сыйымдылық атауы мен саны)

Патогенді микроорганизм қалдықтары бар сыйымдылық(тар) _____

—
(дезинфекциялық ерітінді атауы, оның шоғырлануы, зарарсыздандыру уақыты)

_____ автоклавтау _____ немесе батыру арқылы (күні) (автоклавтау режимі) зарарсыздандырылды.

Сыйымдылықты(тарды) ашу күні _____

—
Құрастырушылар: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)

Құрастырушылар: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)

Халықтың санитариялық-
эпидемиологиялық
саламаттылығы
саласында пайдаланылатын
патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
6-қосымша

Зерттеу хаттамасы

20__ жылғы " __ " _____ бастап

20__ жылғы " __ " _____ дейін

Зерттеу мақсаты _____

—
—
—
—
—
—
Материалдар мен жабдықтар _____

Зерттеу әдістері _____

Зерттеу нәтижелері _____

Қорытынды _____

Орындаушылар: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)

Орындаушылар: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)

Күні:

Халықтың санитариялық-
эпидемиологиялық
саламаттылығы
саласында пайдаланылатын
патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
7-қосымша

**ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер немесе олардың бөлімшелері
арасында микроорганизмдер штаммдарын (телнұсқаларын) босату және (немесе) алу актісі**

20__ жылғы _____ №__

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

—
(патогенді микроорганизмді беретін адамның лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), беру орны)

—
(патогенді микроорганизмді алған адамның лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

_____ өкімге сәйкес осы актіні жасадық

—
мынадай патогенді микроорганизмді беру жүргізілді:
_____ (штамм түрінің атауы, саны, штаммның жеке нөмірі)

—
(сыйымдылықтардың түрі мен саны, қаптаманың түрі)

—
Беру күні _____

—
Тапсырды: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)

Қабылдады: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

(қолы)

Халықтың санитариялық-
эпидемиологиялық
саламаттылығы
саласында пайдаланылатын
патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
8-қосымша

Микроорганизмдер штаммын жою актісі 20 ____ жылғы ____ № ____

Біз, төменде қол қояшылар, _____

_____ (лаузымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

_____ рұқсатына
сәйкес

(рұқсат берген адамның лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))

_____ (рұқсат нөмірі мен күні)
кейіннен міндетті түрде _____

(термиялық жою (кәдеге жарату) күні мен режимі)

термиялық жою (кәдеге жарату) арқылы

автоклавтау _____ немесе

(автоклавтау режимі)

_____ (дезинфекциялық ерітінді атауы, оның шоғырлануы, зарарсыздандыру уақыты)
_____ батыру арқылы

(штамм түрінің атауы, нөмірі, объектілер саны)

_____ микроорганизмді
жойдық.

Құрастырушылар: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)

Құрастырушылар: _____

(тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) (қолы)

Күні: