

Ветеринария саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2022 жылғы 25 қарашадағы № 391 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 28 қарашада № 30759 болып тіркелді

"Ветеринария туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабы 46-28) тармақшасына және "Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 24-бабы 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

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

2. "Микроорганизмдердің штамдарын депонирлеу, Микроорганизмдердің депонирленген штамдарының ұлттық коллекциясын жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2020 жылғы 17 наурыздағы № 93 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 20161 болып тіркелген) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігі Ветеринариялық бақылау және қадағалау комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оның Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің интернет-ресурсында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының ауыл шаруашылығы вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Ауыл шаруашылығы министрі

Е. Карашукеев

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Төтенше жағдайлар министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы
Ұлттық қауіпсіздік комитеті

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы
Ішкі істер министрлігі

Қазақстан Республикасының
Ауыл шаруашылығы министрі
2022 жылғы 25 қарашадағы
№ 391 бұйрығымен
бекітілген

Ветеринария саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары 1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Ветеринария саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Ветеринария туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабы 46-28) тармақшасына, "Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 24-бабы 2-тармағына сәйкес әзірленді және ветеринария саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) қолма-қол жеткізуші – микроорганизмдерді межелі пунктке дейін тікелей алып жүретін қызметкер;

2) микроорганизм штамы – белгілі бір биологиялық қасиеттері бар микроорганизм түрінің біртекті өсіндісі;

3) өміршеңдік – өсіндінің (микроорганизм штамының) қоршаған ортаның өзгермелі жағдайларында өзінің тіршілігін сақтау қабілеті;

4) патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекциясы (бұдан әрі – жұмыс коллекциясы) – патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект ғылыми, өндірістік, диагностикалық, зерттеу мақсаттарында құратын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдер штамдарының коллекциясы;

5) патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект (бұдан әрі – ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект) – Биологиялық

қауіпсіздік туралы заңда белгіленген тәртіппен және шарттарда патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын заңды тұлға;

6) референттік (эталондық) штамм – қасиеттерді салыстыру мақсатында үлгі ретінде пайдаланылатын микроорганизм штамы;

7) табиғи штамм – адамдардан және табиғи орта компоненттерінен (жануарлар, өсімдіктер, су, топырақ, ауа) оқшауланған (бөліп шығарылған) микроорганизм штамы;

8) тест-штамм (бақылау) – зертханалық зерттеулердің сапасына бақылау (қоректік ортаны, препараттарды бақылау, зертханалық әдістердің дұрыстығын растау, зерттеулер мен стандарттауды талап ететін зерттеулер нәтижелерін түсіндіру) жүргізу кезінде пайдаланылатын микроорганизмнің штамы;

9) штамм-имитатор – сапаны сыртқы және зертханаішілік бағалауды жүргізу кезінде оқыту үшін пайдаланылатын, вируленттілігі әлсіреген микроорганизм штамы.

3. Жұмыс коллекциялары мынадай міндеттерді шешуге арналған:

1) инфекциялық және паразиттік аурулардың диагностикасы;

2) оқшауланған патогенді биологиялық агенттерді (бұдан әрі – ПБА) сәйкестендіру;

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

4) иммундық-биологиялық дәрілік және диагностикалық препараттар өндірісі;

5) қоректік ортаны, дәрілік заттар мен препараттарды бақылау.

4. Жұмыс коллекцияларында:

1) референттік (эталондық) штамдар;

2) тест-штамдар (бақылау);

3) имитатор штамдар;

4) табиғи штамдар;

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

Осы тармақтың бірінші бөлігінде көрсетілген микроорганизмдер штамдарынан басқа, жұмыс коллекциясында микроорганизмдердің штамдары да бар, оларға қатысты патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына одан әрі депозиттеу үшін сәйкестендіру рәсімдері жүргізіледі.

5. Жұмыс коллекцияларын жүргізуге Биологиялық қауіпсіздік туралы заңның 15-бабы 4-тармағына сәйкес ПБА-мен жұмыс істеуге тиісті рұқсат және оған қосымша болған кезде жол беріледі.

6. Жұмыс коллекцияларын жүргізу микроорганизмдер штамдарының бастапқы қасиеттерін толықтыру, сәйкестендіру, зерделеу, паспорттау, есепке алу, сақтау, ұстау және оларды беру жолымен жүзеге асырылады.

7. ПБА-мен жұмыс істейтін субъектілер:

1) жұмыс коллекциясындағы сақтаудың барлық кезеңі ішінде микроорганизмдер штамдарының бастапқы сипаттамаларын сақтай отырып, тіршілік етуге қабілетті жай-күйде ұстауды қамтамасыз етеді;

2) нәтижесінде төтенше жағдай туындауы мүмкін жұмыс коллекциясын пайдалану процесінде штаттан тыс жағдайларда (авария, апат, заңсыз шығару, жоғалту, ұрлау) оқиға орнын қорғау, оқшаулар және салдарларын жою, іздестіруді ұйымдастыру бойынша шаралар қабылдау үшін ұлттық қауіпсіздік, ішкі істер органдарына, биологиялық қауіпсіздік саласындағы, азаматтық қорғау саласындағы, ветеринария саласындағы уәкілетті органдарға дереу хабарлайды.

8. Жұмыс коллекциясына орналастырылғанға дейін микроорганизм штамына жеке нөмір беріледі.

Микроорганизм штамына берілген жеке нөмір оны берген кезде өзгермейді және ол микроорганизм штамының паспортында, тіркеу және есепке алу журналдарында көрсетілген кезде есептік сәйкестендіру үшін қызмет етеді.

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

2-тарау. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру тәртібі

9. Жұмыс коллекциясына сәйкестендіру рәсімінсіз сатып алынатын микроорганизм штамдары орналастырылады, оларға қатысты микроорганизм штамының паспортында олардың толық қасиеттері айқындалады және олар:

1) референттік (эталондық) штамдар;

2) тест-штамдар (бақылау);

3) имитатор штамдар;

4) иммундық-биологиялық дәрілік және диагностикалық препараттарды өндіру үшін пайдаланылатын микроорганизмдердің штамдары болып жіктеледі.

10. Табиғи штамдарды жұмыс коллекциясына орналастыру оларды сәйкестендіру мақсатында жүргізіледі.

11. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект осы Қағидалардың 9-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штамдарын сатып алу үшін осы штамдарды жеткізушімен олардың бар-жоғы, сатып алу және жеткізу шарттары туралы келіссөздерді (хат алмасуды) жүзеге асырады, кейіннен шарт жасайды.

12. Осы Қағидалардың 9-тармағында көрсетілген микроорганизм штамдарын жұмыс коллекциясына орналастыру оның қасиеттері туралы толық мәліметтерді қамтитын осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес 1 және 2-нысандар бойынша микроорганизм штамының паспорты негізінде жүргізіледі.

13. Микроорганизм штамын ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектіге берген кезде мынадай шарттар сақталады:

1) микроорганизм штамы тасымалдау кезінде тиісті температуралық режим сақтала отырып, лиофилизацияланған, мұздатылған (криоконсервіленген) немесе культивацияланған (субкультивацияланған) жағдайда беріледі (температуралық датчиктермен немесе басқа құрылғылармен расталады);

2) микроорганизм штамы бар ампулалар (флакондар), пробиркалар герметикалық тығындалады және микроорганизм штамының атауы, себу және кептіру күні бар заттаңбалармен жабдықталады.

14. Жұмыс коллекциясына орналастырылғанға дейін табиғи штамдар микроорганизм штамының бастапқы паспортында көзделген негізгі қасиеттерді тексеру рәсімінен өтеді.

15. Орналастырылатын микроорганизм штамының паспортын қоса алғанда, оның құжаттамасы болғанда, қаптаманың бүтіндігі, ыдыстардың қанағаттанарлық жай-күйі сақталған кезде және олардың саны қоса берілетін құжаттамаға сәйкес болған кезде, сатып алынған микроорганизмдер штамдары мен табиғи штамдар осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдер штамдарын тіркеу журналында тіркеледі.

16. Жіберілетін микроорганизм штамына оның паспортын қоса алғанда, құжаттамаға сәйкес келмеген, қаптаманың тұтастығы сақталмаған, ыдыстар қанағаттанарлықсыз жай-күйде болған кезде және олардың саны қоса берілген құжаттамаға сәйкес келмеген кезде алушы 3 (үш) жұмыс күні ішінде микроорганизм штамына қоса берілетін құжаттаманы тиісінше ресімделгені не микроорганизм штамының жойылғаны туралы тиісті хабарламаны жөнелтушінің мекенжайына жібереді.

3-тарау. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын күтіп-бағу тәртібі

1-параграф. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдерді сақтау

17. Патогендігі I және (немесе) II және (немесе) III және (немесе) IV топтағы ПБА табиғи штамдары жұмыс топтамасына штамм келіп түскен күннен бастап күнтізбелік 180 күннен аспайтын мерзімге одан әрі сәйкестендіру үшін жұмыс коллекцияларына орналастырылады.

Осы Қағидалардың 9-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штамдары осы Қағидалардың 3-тармағында көзделген міндеттерді шешу үшін мерзімге жұмыс коллекциясына орналастырылады.

18. Жұмыс коллекциясына орналастырылған микроорганизмдер штамдарын сақтау мерзімдері:

1) ғылыми қызығушылық тудыратын патогенді немесе өнеркәсіптік микроорганизмдердің штамдары үшін - штамм жұмыс коллекциясына келіп түскен күннен бастап 12 айдан аспайды;

2) осы Қағидалардың 9-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штамдары үшін - осы Қағидалардың 3-тармағында көзделген міндеттерді шешу мерзімі.

19. Табиғи штамдарды сәйкестендіру нәтижелері бойынша ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект оны патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына сақтауға беру не жою жөнінде шешім қабылдайды.

Сәйкестендіру қорытындылары бойынша белгіленген қосымша деректер микроорганизм штамының паспортына енгізіледі.

20. Жұмыс коллекциясына орналастырылған микроорганизмдер штамдарына ПБА-мен жұмыс істейтін субъектінің қызметкері осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сақтау картасын толтырады және сақтаудың кемінде екі оңтайлы тәсілін таңдауды жүзеге асырады.

21. Микроорганизмдер штамдарының бастапқы сипаттамаларын сақтай отырып, оларды тіршілік етуге қабілетті жай-күйде ұстау үшін сақтау картасының негізінде барлық штамдар үшін қайта себу графигі және сақтаудың оңтайлы түрін таңдау белгіленеді.

22. Микроорганизмдер штамдары мөрленген тоңазытқыштарда, жанбайтын шкафтарда, сейфтерде, мамандандырылған жабдықтарда бөлек сақталады.

23. Микроорганизмдер штамдарын сақтауға бекітілген қызметкерлер күн сайын микроорганизмдер штамдарын сақтау температурасын бақылайды.

24. Микроорганизмдер штамдарын сақтау микроорганизм штамының паспортына, сақтау картасына және қайта себу графигіне сәйкес жүргізіледі, онда себудің кезенділігі көрсетіледі.

25. Микроорганизмдер штамдары бар ыдыстарда жеке нөмірі және қайта себілген (лиофилизацияланған) күні белгіленген берік желімделген заттаңбалар немесе көрсетілген ақпаратты қамтитын штрих-код болады.

26. Микроорганизмдер штамдарын жаңартуға бекітілген қызметкерлер сақтау картасы мен қайта себу графигіне сәйкес жаңартылуы тиіс микроорганизмдер штамдарын анықтайды, паспорттық және қолда бар құжаттамалық сипаттамалармен танысады.

27. Жаңарту жұмыстары зерттеу кезінде микроорганизмдердің басқа штамдарымен жұмыстар жүргізілмейтін бокста жүргізіледі.

28. Микроорганизм штамын жаңартуға бекітілген қызметкер оның қозғалысын есепке алу жөніндегі құжаттаманы жүргізеді, осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша себу немесе жою мақсатында микроорганизм штамдары бар ыдысты ашу актісін ресімдейді және жаңарту нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеу хаттамасы жасалады.

29. Микроорганизмдер штамдарын жұмыс коллекциясында сақтау қоректік ортада және (немесе) паспорттық деректерге және (немесе) сақтау картасына сәйкес лиофильді кептіру және (немесе) криосақтау жағдайларында жүзеге асырылады.

30. Ампулалардан және дәнекерленген пробиркалардан лиофилизацияланған (кептірілген) микроорганизмді реактивациялау биоқауіпсіздік шкафында жүргізіледі.

2-параграф. Микроорганизмдер штамдарының жұмыс коллекциясынан орын ауыстыруы

31. Микроорганизмдер штамдарын жұмыс коллекциясынан ауыстыру мынадай жағдайларда жүзеге асырылады:

1) патогендік және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына депонирлеуге не уақытша сақтауға жіберілген кезде;

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

3) референс-зертханаларға беру кезінде.

32. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектінің бөлімшелері арасында микроорганизмдер штамдарын (телнұсқаларын) босату (алу) оның басшысының жазбаша рұқсаты бойынша жүзеге асырылады және осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілердің немесе олардың бөлімшелерінің арасында микроорганизмдер штамдарын босату (алу) актісімен (бұдан әрі – босату (алу) актісі) және осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу журналына (бұдан әрі – есепке алу журналы) жазумен ресімделеді.

33. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер арасында микроорганизмдер штамдарын (телнұсқаларын) босату (алу) шарт негізінде олардың басшыларының жазбаша рұқсаты бойынша жүзеге асырылады және босату (алу) актісімен ресімделеді, есепке алу журналына тиісті жазба енгізіледі.

34. Микроорганизмдер штамдарын Қазақстан Республикасынан тыс жерлерге (ден) босату (алу) "Экспорттық бақылау саласында рұқсат беру құжаттарын берудің кейбір мәселелері туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2015 жылғы 28 желтоқсандағы № 1083 қаулысына сәйкес жүзеге асырылады.

35. Патогендігі I және (немесе) II топтағы микроорганизмдер штамдарын оларды ұйымнан тыс жерге беру немесе жұмыс коллекциясына орналастыру кезінде биологиялық қауіптілігі бойынша білімі бар арнайы почта байланысымен немесе екі қолма-қол жеткізушімен тасымалдауға рұқсат етіледі. Микроорганизмдер штамдарын алған кезде қолма-қол жеткізуші жөнелтуші ұйымның басшысы берген сенімхатты және оның жеке басын куәландыратын құжаттарды ұсынады.

36. Ішіндегісі көрсетілген жөнелтуші ұйымның ресми бланкісіндегі ілеспе хат болған жағдайда, қарап тексерудің барлық түрлерін жүзеге асыру кезінде транспортталатын микроорганизмдер штамдарының қаптамасын ашуға жол берілмейді.

Микроорганизмдер штамдарының буып-түю актісі осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша екі данада жасалады, бірінші данасын сыртқы қаптамаға бастапқы қаптамамен байланыссыз орналастырады, екінші данасы жөнелтушіде қалады.

37. Жөнелтуші ұйым алушы ұйымға қол жетімділігі шектеулі ақпаратқа қол жеткізу шарттарын сақтай отырып, микроорганизмнің жіберілген күні мен көлік түрін хабарлайды.

38. Микроорганизмдер мұздатылған, лиофилизацияланған күйде немесе тығыз қоректік ортада тасымалданады. Тасымалдау "үш рет қапталған" жағдайда жүзеге асырылады, ол мыналарды қамтиды:

1) бастапқы қаптама – тікелей тасымалданатын штамы бар және ыдыстың ішіндегісіне қатысты таңбасы бар герметикалық жабылған ыдыс (ампулалар, флакондар, пробиркалар);

2) екінші қаптама – ішінде сіңіргіш материалы бар герметикалық жабылатын ыдыс (контейнер, пенал, берік су өткізбейтін полиэтилен пакеті). Екінші қаптамаға түрлік және тектік атауын, штамм нөмірін, бастапқы сыйымдылықтар санын, "Қауіпті! Тасымалдау кезінде ашуға болмайды" белгісін қоса алғанда тасымалданатын штамдардың тізімдемесі (мәліметтер) орналастырылады;

3) сыртқы қаптама – тасымалдаудың температуралық жағдайларын қамтамасыз ету үшін құрамында тоңазыту элементтері бар берік термооқшаулағыш контейнер. Сыртқы қаптаманың сыртқы жағында алушы (мекенжайы, байланыс телефоны); жөнелтуші (мекенжайы, байланыс телефоны); аса қауіпті микроорганизмдерді тасымалдау кезінде – биологиялық қауіптілік белгісі; бағыттаушы (бағдарлаушы) бағыттамалар көрсетіледі.

39. Микроорганизмдерді алған ұйым осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қаптаманы ашу актісін жасайды және микроорганизмді алғанын растайтын хатпен бірге оларды берген ұйымға микроорганизм штамын алған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жібереді.

3-параграф. Жұмыс коллекциясындағы микроорганизмдер штамдарын жою

40. Микроорганизмдер штамдары жұмыс коллекцияларында мынадай жағдайларда жойылуы тиіс:

1) патогендігі I және (немесе) II топтардағы ПБА телнұсқаларының патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына сақтауға бағытталуы;

2) орындау үшін жұмыс коллекциясына орналастырылған микроорганизмдердің штамдарымен жұмыстың аяқталуы;

3) штамның тіршілік ету қабілеті мен тазалығын жоғалту;

4) осы Қағидалардың 17 және 18-тармақтарында көзделген микроорганизм штамдарын сақтау мерзімдерінің өтуі.

41. Микроорганизм штамы жойылған кезде осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамын жою туралы акт (бұдан әрі – жою туралы акт) жасалады және есепке алу журналына тиісті өзгерістер енгізіледі.

4-тарау. Ветеринария саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын жүргізу тәртібі

42. Жұмыс коллекцияларында тұрақты негізде микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу журналында көрсете отырып есепке алу жүргізіледі.

43. Объективті есепке алуды қамтамасыз ету мақсатында ПБА-мен жұмыс істейтін субъекті жылына кемінде бір рет микроорганизмдер штамдары туралы ақпаратты өзектендіруді қамтитын жұмыс коллекциясына комиссиялық түгендеу жүргізеді.

Түгендеу жүргізу процесінде микроорганизм штамы өсімінің оған тән емес өсуі не қоректік ортаның немесе лиофилизацияланған материалдың кебу белгілері, сондай-ақ сақтау ыдысының (пробирка, ампула, флакон) бүтіндігінің бұзылуы анықталған кезде микроорганизм штамын жою туралы акт қабылданады.

44. Патогендігі I және (немесе) II топтағы ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект тоқсан сайынғы негізде есепті тоқсаннан кейінгі айдың 15-күніне дейінгі мерзімде осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штамдары туралы ақпаратты (бұдан әрі – жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штамдары туралы ақпарат) ветеринария саласындағы уәкілетті органға ұсынады.

Патогендігі III және (немесе) IV топтағы ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект жыл сайын 15 қаңтарға дейінгі мерзімде ветеринария саласындағы уәкілетті органға жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штамдары туралы ақпаратты ұсынады.

45. Жұмыс коллекцияларындағы микроорганизмдер штамдарын қозғалысын есепке алу туралы деректерді ветеринария саласындағы уәкілетті орган жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штамдары туралы ақпаратты алған кезден бастап 15 жұмыс күні ішінде биологиялық қауіпсіздік саласындағы мемлекеттік ақпараттық жүйеге енгізеді.

Ветеринария саласында
пайдаланылатын патогенді және
өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
1-қосымша

1-нысан

Микроорганизм штамның паспорты (бактериялық және саңырауқұлақ штамдары үшін)

1. Номенклатуралық деректер:

Коллекциялық нөмірі		
Тегі	Түрі	Кіші түрі, нұсқасы
Депозитор берген нөмір	Синонимдері:	
Алынды:		Алынған күні:

2. Шыққан тегі: организмнен немесе организмнен тыс бөлінді:

_____ (организмнен, топырақтан және басқа да көздерден) бөлінді		Бастапқы штамм (дар) туралы мәліметтер, танымдық сілтеме, орналасқан жері (коллекция)	
Бөлу үшін үлгілерді іріктеу орнының орналасқан жері			
Бөлу тәсілі (орта және шарттар)			
Кім бөлді		Құрастыру тәсілі (орта, мутаген, әсер ету шарттары)	
бойынша сәйкестендірілді (анықтаушыға библиографиялық сілтеме)			
Типтік штаммен салыстырылды (коллекциялық нөмір)			
Кітапта келтірілген түрдің сипаттамасы:			
Кім сәйкестендірді	Күні	Кім құрастырды	Күні

3. Биотехнологиялық сипаттамалары:

Өндірілетін заттың атауы, өнертабысқа өтінім беруге негіз болған штамның қасиеті немесе өзге де мақсаты	
Пайдалы қасиеттің ең жоғарғы деңгейін қамтамасыз ететін ортаның құрамы және культивациялау шарттары:	
Өнімнің шығуы, белсенділік деңгейі, өнімділігі:	
Анықтау (тестілеу) тәсілі:	
Басқа да ерекшеліктері:	

Морфологиялық-өсірінділік қасиеттері

4. Вегетативті жасушалар:

Орта, температура, жасы, өсу шарттары		
Нысаны, түсі, өлшемі	Ұштарының пішіні	Грам бойынша бояуы
Қышқылға төзімділігі	Жасуша қабырғасының типі	Көбею типі
Бөлу кезіндегі айырмашылық типі, жасуша агрегаттары	Қозғалғыштығы (бұрау типі, сипаты)	Органеллалар, қосындылар, вакуольдер
Бүршіктер, аралықсынаулар, кылшықтар, өсінділер	Капсула, қаптар	Ультракұрылым ерекшеліктері

5. Мамандандырылған жасушалардың түзілуі (споралар, цисталар):

Орта, температура, жас, индукциялау жағдайлары	
	Түзілу сипаты

Жасушалар типі(тері)	(споралар үшін: экзо немесе эндогендік)	Жасушалар нысаны
Жасушалардың саны мен орналасуы	Жасушалардың нысаны, өлшемдері	Жасушалардың типі мен өсу жағдайлары
Басқа да ерекшеліктері:		

6. Тығыз ортадағы колониялардың сипаттамасы:

Орта, температура, жасы, өсу шарттары	Өлшемі	Нысаны, бейіні, ш е т і , қозғалғыштығы	Консистенция және беті (S немесе R)	Бетінің артқы жағының түсі, флуоресценция, мөлдірлігі, ортаға пигменттердің бөлінуі
---------------------------------------	--------	---	-------------------------------------	---

7. Сұйық ортада өсуі

Орта, температура, жасы, өсу шарттары	Өсу сипаты (үлдір, сакина, тұнба, лайлану, шыны түтік қабырғасы бойынша өсу)
Ортаның өзгеруі (боюу, флуоресценция, иісі, сутегі көрсеткішінің өзгеруі, тұнбаның түсуі)	Басқа да ерекшеліктері

Физиологиялық-биохимиялық қасиеттері

8. Трофикалық топқа тиесілілігі: фотоавтотрофтар, фотогетеротрофтар, хемоавтотрофтар, хемогетеротрофтар; айқындау шарттары:

9. Фото және химосинтез кезіндегі электрондар донорлары (Д) және акцепторлары (А)

:

10. Катаболизм түрлері: тыныс алу, анаэробты тыныс алу, ашу; шарттары:

11. Симбиотрофты қатынастар (жыртқыштық, паразитизм), әріптестер, шарттар:

12. Қарым-қатынасы:

Оттегіге (аэробты, микроаэрофилді, аэротолерантты немесе қатаң анаэробты)			
Жарыққа (спектрі, қарқындылығы)	Температура (ең жоғарғы, ең төменгі, оңтайлы)	Сутегі көрсеткіші (ең жоғарғы, ең төменгі, оңтайлы)	Антибактериялық агенттерге (концентрациясы)
Фагтарға	Осмо- және галотолеранттылығы		Басқа факторларға

13. Алмасудың өзіне тән физиологиялық ерекшеліктері:

Дифференциалды және диагностикалық ферменттер		Диагностикалық субстраттарға әсер етуі (желатин, крахмал, эскулин)
Ашытуға тән өнімдер	Күкіртесутегінің, индолдың түзілуі	Басқа да ерекшеліктер

14. Штамның маркерлік белгілері және оларды анықтау әдістері:

Генетикалық (ерекше мутациялар)	Физиологиялық (ауксотрофия)
Биохимиялық	Иммундық-химиялық

15. Гендік және хемо-таксономиялық сипаттамалар:

Реперлік штамдардың дезоксирибонуклеин қышқылының дезоксирибонуклеин қышқылымен будандасуы	Геном өлшемі, плазмидтердің болуы және сипаттамасы
Жасуша қабырғасының дифференциалданатын компоненттері:	

липидтік құрамның дифференциалданатын ерекшеліктері, микол қышқылдары:
дифференциалданатын антигендер:
Басқа да ерекшеліктері: ақуыз спектрлері, цитохромдар, хинондар

16. Патогендік қасиеттерінің болуы туралы мәліметтер:

17. Депозиторлар туралы мәліметтер:

Р/с №	Депозитор(лар)дың аты, әкесінің аты (бар болса) тегі	Лауазымы	Қолы	Күні	Атауы, мекенжайы және телефоны
1					

2-нысан

Микроорганизм штамының паспорты (вирустық штамдар үшін)

1. Вирустың және штамның атауы (қабылданған халықаралық терминология), шартты

белгісі немесе нөмірі _____

2. Вирус қайда, кіммен, қашан және қандай жануарлардан бөлінді _____

3. Штамм қай мекемеден алынды, алынған күні _____

4. Штамның сипаттамасы (эпизоотиялық, вакциналық, өндірістік, мұражайлық, зертханалық) және оның нысаналы мақсаты _____

5. Штамның телнұсқасы қайда (қай мекемеде) сақталады _____

6. Штамды сипаттайтын негізгі қасиеттер (таксономия): вирус штамы жатқызылған түр _____

7. Басым тропизм (эпителиотропия, нейтротропия) _____

8. Сезімтал жануарлар (табиғи сезімтал және зертханалық), жұқтыру әдістері және инкубациялық кезең _____

9. Гемагглютинациялаушы қасиеттер (титр) _____

10. Штамның серологиялық сипаттамасы (антигендік қасиеттері): _____

11. Штамның иммуногенділігі _____

12. Вирус штамының титрі (анықталған биологиялық жүйені көрсету) _____

13. Вирустың табиғи жағдайда таралу қабілеті _____

14. Штамды сақтаудың негізгі шарттары:

Сақтау температурасы _____

Орта құрамы және тұрақтандырғыш _____

Ортаның рН _____

"Жаңартусыз" сақтаудың рұқсат етілген ұзақтығы _____

15. Тығындау түрі _____

16. Штамды ұстау және "жаңарту":

Жасуша өсінділері (жасуша түрі) _____

Құстың дамушы эмбриондары _____

Зертханалық немесе ауыл шаруашылығы жануарлары _____

Соңғы "жанарту" жиілігі мен уақыты _____

17. Ұзақ сақтау және ұстау кезінде штамның негізгі қасиеттерінің тұрақтылығы:

Титрдың сақталуы _____

Титр белсенділігі _____

Иммуногенділікті сақтауы _____

Вирустың генетикалық қасиеттерінің тұрақтылығы _____

18. Штамм қандай түрде және мөлшерде беріледі (жіберіледі). Тасымалдау бойынша

ұсынымдар _____

19. Штамм туралы қосымша мәліметтер (бактериялық қатынаста стерильділік; контаминанттардың бөгде патогенді вирустарының болмауы)

20. Штамм кімге беріледі (қайда жіберіледі) _____

21. Беру немесе жіберу үшін негіздеме (кімнің рұқсаты немесе өкімі, нөмірі, күні)

22. Депозиторлар туралы мәліметтер:

Р/с №	Депозитор(лар)дың аты, әкесінің аты (бар болса), тегі	Лауазымы	Қолы	Күні	Атауы, мекенжайы және телефоны
1					

Ветеринария саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына 2-қосымша

Нысан

Микроорганизмдер штамдарын тіркеу журналы

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

Ветеринария саласында
пайдаланылатын патогенді және
өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
3-қосымша

Нысан

Сақтау картасы

Штамм атауы _____

Штамның жеке нөмірі _____

Штамды қоректік ортада сақтау:

Алдын ала культивациялау	Сақтау				Ақпарат көзі
Орта, аэрация, себу әдісі (штрих, шаншу), жасы (өсу фазасы), тыныштықтағы жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар	Сақтау температурасы	Қайта себудің ұсынылатын мерзімдері	Тіршілік ету қабілетін сақтаудың барынша көп ұзақтығы	Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі	

Минералды майда сақтау:

Алдын ала культивациялау	Сақтау				Ақпарат көзі
Орта, аэрация, себу әдісі (штрих, шаншу), жасы (өсу фазасы), тыныштықтағы жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар	Сақтау температурасы	Қайта себудің ұсынылатын мерзімдері	Тіршілік ету қабілетін сақтаудың барынша көп ұзақтығы	Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі	

Суда немесе сулы ерітінділерде сақтау:

Алдын ала культивациялау	Сақтау				Ақпарат көзі
Орта, аэрация, себу әдісі (штрих, шаншу), жасы (өсу фазасы), тыныштықтағы			Тіршілік ету қабілетін	Сақтау кезінде	

ы жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар	Су (ерітінді)	Сақтау температурасы	Қайта себудің ұсынылатын мерзімдері	сақтаудың барынша көп ұзақтығы	қасиеттердің өзгеруі	
---	---------------	----------------------	-------------------------------------	--------------------------------	----------------------	--

Лиофилизацияланған (I-кептірілген) күйде сақтау:

Алдын ала культивациялау	Лиофилизация (L-кептіру)					Сақтау температурасы
Орта, аэрация, себу әдісі (штрих, шаншу немесе), жасы (өсу фазасы), тыныштықтағы жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар	Қорғау ортасы	Жасушалар концентрациясы	Эквилибрация уақыты мен температурасы	Лиофилизация режимі (L-кептіру)	Қалдық ылғалдылық	

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

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

Ветеринария саласында пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына 4-қосымша

Нысан

Себу немесе жою мақсатында микроорганизм штамдары бар ыдысты ашу актісі

20 __ ЖЫЛҒЫ _____ № _____

Біз, төменде қол қоюшылар,

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

(рұқсат берушінің лауазымы, аты, әкесінің аты (бар болса), тегі)

_____ рұқсатына сәйкес

(рұқсаттың нөмірі мен күні)

(штамм түрінің атауы және жеке нөмірі, штамм саны)

_____ мақсатында

(микроорганизмдерді себу немесе оны жою)

_____ микроорганизм бар ыдысты аштық.

(сыйымдылықтың атауы және саны)

Патогенді микроорганизмнің қалдықтары бар сыйымдылық (тар)

_____ автоклавтау _____ (күні) (автоклавтау режимі)

немесе _____

(дезинфекциялық ерітіндінің атауы, оның концентрациясы, зарарсыздандыру уақыты)

батыру арқылы зарарсыздандырылды.

Сыйымдылық (тарды) ашу күні: _____

Жасағандар: _____

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

Ветеринария саласында
пайдаланылатын патогенді және
өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
5-қосымша

Нысан

Зерттеу хаттамасы

20__ жылғы " __ " _____ бастап 20__ жылғы " __ " _____ дейін

Зерттеу мақсаты _____

Материалдар мен жабдықтар _____

Зерттеу әдістері _____

Зерттеу нәтижелері _____

Қорытынды _____

Орындаушылар: _____

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

Күні:

Ветеринария саласында
пайдаланылатын патогенді және
өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
6-қосымша

Нысан

Патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істейтін субъектілер немесе олардың бөлімшелері арасында микроорганизмдер штамдарын босату/алу актісі

20__ жылғы _____ №__

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

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

(патогенді микроорганизмді алған адамның лауазымы, аты, әкесінің аты (бар болса), тегі) _____ рұқсатына сәйкес

(штамм түрінің атауы, саны, штамның жеке нөмірі)

(сыйымдылықтардың түрі мен саны, қаптаманың түрі)

патогенді микроорганизмді берудің жүргізілгені туралы осы актіні жасадық.
Беру күні

Тапсырды: _____

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

Қабылдады: _____

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

Ветеринария саласында
пайдаланылатын патогенді және
өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-ұстау
қағидаларына
7-қосымша

Нысан

Микроорганизм штамдарының қозғалысын есепке алу журналы

Реттік нөмірі	Келіп түскен күні	Латын транскрипциясындағы штамның атауы	Штамның жеке нөмірі	Бөліну көзі	Бөліну күні	Бөліну орны	Штамм жіберген ұйымның / құрылымдық бөлімшесінің атауы	Штамдар бар сыйымдылықтар саны	Штамды сақтау, беру немесе жою туралы белгі	Сақтаудың, берудің немесе жоюдың басталу күні	Ескерте
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Ветеринария саласында
пайдаланылатын патогенді және
өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-ұстау
қағидаларына
8-қосымша

Нысан

Микроорганизмдер штамдарын буып-түю актісі

Күні _____

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

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

өкімдік құжаттың (бұйрықтың, рұқсаттың) негізінде төменде келтірілген кестеге сәйкес микроорганизмдердің мынадай штамдарын буып-түюді жүргіздік

№	Микроорганизм штамының атауы	Саны
---	------------------------------	------

Микроорганизмдердің штамдары (қандай түрде) мөрленген температуралық режимді ұстап тұру үшін тоңазытатын элементтері бар термоқаптарға орналастырылған, адсорбциялайтын материалы бар герметикалық контейнерге қапталып салынған.

Қолтаңбалар:

Ветеринария саласында
пайдаланылатын патогенді және
өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
9- қосымша

Нысан

Қаптаманы ашу актісі

Күні _____

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

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

өкімдік құжаты (бұйрық, рұқсат) негізінде келтірілген кестеге сәйкес микроорганизмнің берілген штамы бар контейнерді ашуды жүргіздік.

№	Микроорганизм штамының атауы	Коллекциялық нөмірі	Саны
---	------------------------------	---------------------	------

Микроорганизм штамының саны _____ (флакон, ампула, пробирка, криопробирка)

Температуралық режимі _____

Бастапқы орамда штамдардың атауымен заттаңбасы бар (иә / жоқ)

Бастапқы ораманың дайындалған күні бар (иә / жоқ)

Бастапқы орамада бүгіндігі(иә / жоқ)

Материалдың кебуі (иә / жоқ)

Қолтаңбалар:

Ветеринария саласында
пайдаланылатын патогенді және

өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
10-қосымша

Нысан

Микроорганизм штамын жою турлы акті 20___жылғы _____ №___

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

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

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

_____ (рұқсат нөмірі мен күні)

_____ рұқсатына сәйкес _____

_____ (түрдің атауы, штамм / изолят нөмірі, объектілер саны)

_____ автоклавтау _____ немесе

_____ (автоклавтау режимі)

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

_____ батыру арқылы кейіннен
термиялық жоя отырып (кәдеге жарата отырып)

_____ (термиялық жоюдың (кәдеге жаратудың) күні мен режимі)

_____ (штамм түрінің атауы, нөмірі, объектілер саны)

_____ микроорганизм штамын жойдық.

Құрастырушылар: _____

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

Күні:

Ветеринария саласында
пайдаланылатын патогенді және
өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу

Нысан

Жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штамдары туралы ақпарат

№	Микроорганизм штамының атауы	Штамдар бар сыйымдылықтар саны			Ескертпе
		Есепті кезеңнің басында	Келіп түскені/ жойылғаны	Есепті кезеңнің соңында қалғаны	
1	2	3	4	5	6

Орындаушы: _____

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

Күні: