

Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрінің м.а. 2023 жылғы 6 қарашадағы № 564 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 8 қарашада № 33612 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрінің 2024 жылғы 16 қазандағы № 486 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Ғылым және жоғары білім министрінің 16.10.2024 № 486 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Ғылым туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 4-бабының 23-1) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

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

2. Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрінің Ғылым комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрінің интернет-ресурсында орналастыруды.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Ғылым және жоғары білім вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен бастап 10 күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Ғылым және жоғары білім
министрінің міндетін атқарушысы*

К. Акатов

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Ауыл шаруашылығы министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Төтенше жағдайлар министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Ішкі істер министрлігі

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Ұлттық қауіпсіздік комитеті

Қазақстан Республикасы
Ғылым және жоғары білім
министрдің міндетін
атқарушысы
2023 жылғы 6 қарашадағы
№ 564 бұйрығымен
бекітілген

**Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және
күтіп-бағу қағидалары**

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогендік және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Ғылым туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 4-бабының 23-1) тармақшасына сәйкес әзірленді және ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогендік және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-ұстау тәртібін айқындайды.

2. Патогенді биологиялық агенттермен (бұдан әрі – ПБА) жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілердің патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдер штамдарының 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 микроорганизмдер штамдарының ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдарда жұмыс коллекциялары құрылады.

4. Жұмыс коллекциялары нақты міндеттерді шешу үшін әртүрлі көздерден оқшауланған патогенді және (немесе) өнеркәсіптік микроорганизмдердің штамдарын қамтиды, атап айтқанда:

- 1) инфекциялық және (немесе) паразиттік аурулардың диагностикасы;
- 2) оқшауланған ПБА-ны сәйкестендіру;
- 3) ғылыми, ғылыми-техникалық жобалар мен бағдарламалар, ғылыми зерттеулер жүргізу;
- 4) иммундық-биологиялық дәрілік және диагностикалық препараттар өндірісі ;
- 5) қоректік орталарды, дәрілік заттар мен препараттарды бақылау;
- 6) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының Ауруларды қадағалау жөніндегі жаһандық бағдарламасы аясындағы зерттеулер.

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 микроорганизмдер штаммдарының ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдардың жұмыс коллекциясында қосымша одан әрі ұлттық коллекцияға депонирлеу үшін сәйкестендіру рәсімін жүргізу қажет болатын микроорганизмдер штаммдары болады.

6. Жұмыс коллекциясына орналастырылатын патогендігі тиісті топтағы ПБА-мен жұмыс істеуге рұқсат болған кезде жұмыс коллекцияларын жүргізуге жол беріледі.

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

8. Жұмыс коллекциясына орналастырылғанға дейін (ПБА болуы мүмкін 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.

9. Микроорганизмдердің штаммдары жұмыс коллекцияларынан осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен одан әрі жұмыс істеу үшін беріледі.

10. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер жұмыс коллекцияларын жүргізу кезінде осы Қағидалар мен Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздік саласындағы заңнамасы талаптарының сақталуын ішкі бақылауды жүзеге асырады.

11. ПБА-мен жұмыс істейтін субъектілердің (патогендік және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілетті ұйымдарды қоспағанда) жұмыс коллекцияларының қызметін қаржылық қамтамасыз ету осындай субъектілердің есебінен жүзеге асырылады.

12. ПБА-мен жұмыс істейтін субъектілердің бірінші басшылары жұмыс коллекцияларының сақталуын, олар туралы мәліметтердің дұрыстығын және өзектендірілуін қамтамасыз етеді.

13. Нәтижесінде төтенше жағдай туындауы мүмкін жұмыс коллекциясындағы патогендігі I және (немесе) II топтағы ПБА-мен жұмыс істеу кезінде штаттан тыс жағдайлар (авария, апат, санкцияланбаған шығару, жоғалту, ұрлау) туындаған кезде көрсетілген ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект оқиға орнын күзету, салдарын оқшаулау және 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 органдарына дереу хабарлайды.

2-тарау. Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру тәртібі

14. Жұмыс коллекциясына сәйкестендіру рәсімінсіз сатып алынатын микроорганизмдер штаммдары, оларға қатысты паспортта олардың толық қасиеттері айқындалған және:

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

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

16. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект осы Қағидлардың 14-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штаммдарын сатып алу үшін кейіннен сатып алу-сату шартын жасай отырып, осы штаммдардың бар болуы, сатып алу және жеткізу шарттары туралы олардың өнім берушісімен келіссөздерді (хат алмасуды) жүзеге асырады.

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

18. Сатып алынған микроорганизмдер штаммдары және оқшауланған табиғи штаммдар жұмыс коллекциясына орналастыру үшін алынған кезде мынадай талаптарға сәйкес келуі тиіс:

1) микроорганизм штаммы тасымалдау кезінде тиісті температуралық режим сақтала отырып (температуралық датчиктермен немесе басқа да құрылғылармен расталады), лиофилизацияланған, мұздатылған (крио консервіленген) немесе культивацияланған (субкультивацияланған) күйде берілуге тиіс;

2) микроорганизм штаммы бар ампулалар (құтылар), шыны түтіктер тұмшаланып тығындалуы және микроорганизм штаммының атауы, себу және (немесе) кептіру күні бар жапсырмалармен жарақталуға тиіс.

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

20. 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.

21. Оның паспортын қоса алғанда, жіберілетін микроорганизм штаммының құжаттамасы сәйкес келмеген, қаптама бүтін, 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.

3-тарау. Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын күтіп-бағу тәртібі

1-параграф. Жұмыс коллекциясында микроорганизмдер штаммдарын сақтау тәртібі

22. Табиғи штаммдар сәйкестендіру үшін жұмыс коллекцияларына мынадай мерзімге орналастырылады:

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

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

Осы Қағидалардың 14-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штаммдары осы Қағидалардың 4-тармағында көзделген нақты міндеттерді шешу үшін қажетті мерзімге жұмыс коллекциясына орналастырылады.

23. 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 14-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штаммдары үшін – тиісті жұмыстарды жүргізу үшін қажетті мерзімде.

24. Оқшауланған микроорганизмдердің 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.

25. Жұмыс коллекциясына орналастырылған микроорганизмдер штаммдарына ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектінің жауапты қызметкері осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сақтау картасын толтырады және сақтаудың кемінде екі оңтайлы тәсілін таңдауды жүзеге асырады.

26. 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.

27. Микроорганизмдердің штаммдары мөрленген тоңазытқыштарда, жанбайтын шкафтарда, сейфтерде және мамандандырылған жабдықтарда бөлек сақталады.

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

29. Микроорганизмдер штамдарын сақтау микроорганизм штаммының паспортына, сақтау картасына және қайта себу кестесіне сәйкес жүргізіледі, оларда да себу кезеңділігі көрсетіледі.

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

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

32. Жаңарту жұмыстары бокста жүргізіледі, онда зерттеу кезінде басқа да микроорганизмдер штамдарымен жұмыс жүргізілмейді.

33. Микроорганизмдер штамдарын жаңартуға жауапты қызметкерлер микроорганизмдер штамдарын алады, паспорт және қолда бар құжаттамалық сипаттамалармен танысады.

34. Микроорганизм штаммын жаңартуға жауапты қызметкер оның қозғалысын есепке алу жөніндегі құжаттаманы жүргізеді, осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша себу немесе жою мақсатында микроорганизмдер бар сыйымдылықты ашу актісін ресімдейді және жаңарту нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зерттеу хаттамасын жасайды.

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

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

2-параграф. Микроорганизмдер штамдарын жұмыс коллекциясынан көшіру тәртібі

37. 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 топтағы 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.

38. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілердің немесе олардың бөлімшелері арасында микроорганизмдерді босату және (немесе) алу оның басшысының жазбаша рұқсаты бойынша жүзеге асырылады және осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша актімен және осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша штаммдар қозғалысын есепке алу журналына жазумен ресімделеді.

39. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер арасында микроорганизмдер штаммдарын (телнұсқаларын) босату және (немесе) алу оның басшысының жазбаша рұқсаты бойынша шарт негізінде (сатып алу-сату шартын жасасу кезінде) жүзеге асырылады және осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша актімен ресімделеді, осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес штаммдар қозғалысын есепке алу журналына тиісті жазба енгізіледі.

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

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

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

Жөнелтуші ұйым жазбаша растауды алғанға дейін микроорганизмдердің берілетін штаммдарының сақталуын қамтамасыз етеді.

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

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

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

44. 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 суық элементтер 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) бағыттамалар көрсетіледі.

45. Тасымалдау кезінде авариялар, апаттар туындаған, жөнелтілімдер жоғалған және ұрланған жағдайда субъектінің басшысы оқиға болған жерді күзету, салдарларын оқшаулау және жою, іздестіруді ұйымдастыру жөнінде шаралар қабылдау үшін "Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздік туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 7-бабының 4-тармағына сәйкес ұлттық қауіпсіздік органдарын, ішкі істер органдарын, биологиялық қауіпсіздік саласындағы, азаматтық қорғау саласындағы уәкілетті органды, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органды, ұйымдарды дереу хабардар етеді.

46. Қаптамау және жөнелту пунктіне дейін тасымалдау қағидалары мен талаптарының сақталуын жөнелтуші ұйымның басшысы қамтамасыз етеді.

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

3-параграф. Жұмыс коллекциясында микроорганизмдерді жою тәртібі

48. Микроорганизмдердің штаммдары жұмыс коллекцияларында мынадай:

1) микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына депонирлеуге жіберілген патогендігі I және (немесе) II топтағы ПБА-ның телнұсқаларына қатысты – олардың түпнұсқаларын ұлттық коллекцияға депонирлеу не оны жұмыс

коллекциясына орналастыру үшін патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдер штамдарының ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйым қабылдауды аяқтағаннан кейін;

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

3) штаммның тазалық және өміршеңдік талаптарына сәйкес келмеуі;

4) осы Қағидалардың 23 және 24-тармақтарында көзделген микроорганизм штаммын сақтау мерзімдері аяқталған жағдайларда жойылуға жатады.

49. Ғимараттың бұзылу, коллекцияны басып алу, дүлей зілзала қаупі кезінде жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штамдарын сақтау не қауіпсіз тасымалдау мүмкін болмаған кезде олар дереу жойылуға жатады.

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

50. Микроорганизм штаммын жою кезінде осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штаммын жою актісі жасалады. Бұл ретте штаммдар тізіліміне тиісті өзгерістер енгізіледі.

Осы Қағидалардың 50-тармағында көзделген жағдайларда микроорганизм штаммын жою актісі микроорганизмдер штамдары жойылғаннан кейін жасалады.

4-тарау. Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын жүргізу тәртібі

51. Жұмыс коллекцияларында осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша штаммдардың қозғалысын есепке алу журналында көрсетіле отырып, штаммдардың қозғалысын есепке алу тұрақты негізде жүргізіледі.

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

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

Жұмыс коллекциясындағы микроорганизмдер штаммдарын тіркеу журналы

Реттік нөмірі	Келіп түскен күні	Штамм		Өсіріндісі бар келіп түскен сыйымдылықтары (шыны түтіктер, ампулалар)	Өсіріндіні орналастыру үшін жіберген ұйым және (немесе) адам		Орналастыру 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

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

Сақтау картасы

Штамм атауы _____

Штаммның жеке нөмірі _____

Штаммды қоректік ортада сақтау:

Алдын ала культивациялау	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 культивациялау	Сақтау				

Орта, аэрация,
себу әдісі (штрих, шаншу),
жасы (өсу фазасы),
қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар

Сақтау температурасы

Қайта себу мерзімдері

Өміршендікті сақтаудың барынша көп ұзақтығы

Сақтау кезінде

Ақпарат көзі

				қасиеттердің өзгеруі	
--	--	--	--	----------------------	--

Суда немесе сулы ерітінділерде сақтау:

Алдын ала культивациялау	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 культивациялау	Лиофилизация (L-кептіру)					Сақтау температурасы
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	

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 шоғырлануы	Эквилибрация уақыты мен температурасы	Консервация режимі	

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына
3-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.

Сыйымдылық(тарды) ашу күні _____

Құрастырушылар: _____

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

Құрастырушылар: _____

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

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
4-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:

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

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

20__ жылғы _____ № _____

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

Реттік нөмірі	Келіп түскен күні	Латын транскрипциясындағы штаммының атауы	Штаммның жеке нөмірі	Бөліну көзі	Бөліну күні	Бөліну орны	Зерттеу жүргізген адамның Т.А.Ә., лауазымы	Штамм жіберген ұйымның немесе құрылымдық бөлімшенің атауы	Штаммдар бар сыйымдылық тар саны	Штаммды сақтау, беру немесе жою туралы белгі	Сақтаудың, берудің немесе жоюдың басталу күні	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына 7-қосымша

Микроорганизмдер штаммын жою актісі 20 ____жылғы ____ № ____

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

(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: