

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

Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрінің 2024 жылғы 16 қазандағы № 486 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2024 жылғы 17 қазанда № 35273 болып тіркелді

"Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 24-бабы 2-тармағына, "Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрлігінің кейбір мәселелері туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2022 жылғы 19 тамыздағы № 580 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрлігі туралы ереженің 15-тармағының 138) 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. "Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрі міндетін атқарушының 2023 жылғы 6 қарашадағы № 564 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 33612 болып тіркелген) күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрлігінің 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 министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

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

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

*Қазақстан Республикасының
Ғылым және жоғары білім министрі*

С. Нурбек

"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 Республикасының
Ғылым және жоғары
білім министрі
2024 жылғы 16 қазандағы
№ 486 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) "Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасының Заңының (бұдан әрі – Заң) 24-бабы 2-тармағына, "Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрлігінің кейбір мәселелері туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2022 жылғы 19 тамыздағы № 580 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Ғылым және жоғары білім министрлігі туралы ереженің 15-тармағының 138) тармақшасына сәйкес әзірленді және ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогендік және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-ұстау тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

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

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

3) патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъекті (бұдан әрі – ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъекті) – Заңда белгіленген тәртіппен және шарттарда патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын заңды тұлға;

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

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

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

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

3. Патогенді биологиялық агенттермен (бұдан әрі – ПБА) жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілердің ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогендік және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекциясы ғылыми, өндірістік, диагностикалық, зерттеу мақсаттары шеңберінде ағымдағы нақты міндеттерді шешуге арналған (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) қоректік 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 штамдарын 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 биологиялық агенттермен жұмыс істейтін субъектінің жұмыс коллекциясы патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына одан әрі сақтау үшін сәйкестендіру рәсімін жүргізу қажет болатын микроорганизмдердің штамдарын қосымша 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 субъекті оқиға орнын күзету, оқшаулау және салдарын жою, іздестіруді ұйымдастыру жөнінде шаралар қабылдау үшін ұлттық қауіпсіздік, ішкі істер органдарын, биологиялық қауіпсіздік, азаматтық қорғау саласындағы уәкілетті органдарды, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органды дереу хабардар етеді.

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

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

11. Жұмыс коллекцияларын қалыптастыру оларға микроорганизмдер штаммдарын орналастыру арқылы жүзеге асырылады.

12. 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.

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

14. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъекті осы Қағидалардың 12-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.

15. Осы Қағидалардың 12-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штаммдарын жұмыс коллекциясына орналастыру олардың қасиеттері туралы толық мәліметтерді қамтитын микроорганизм штаммы паспортының негізінде жүргізіледі.

16. 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 жарақталады.

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

18. 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.

19. 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.

3-тарау. Ғылыми және өндірістік қызметте 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 штаммдарының қозғалысын есепке алу тұрақты негізде жүргізіледі.

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

24. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъекті тоқсан сайынғы негізде есепті тоқсаннан кейінгі айдың 15 (он бесінші) күніне дейінгі мерзімде ғылым саласындағы уәкілетті органға осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штаммдары туралы ақпаратты ұсынады.

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

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

26. Жұмыс коллекцияларын күтіп-бағу микроорганизмдердің штаммдарын сақтау, көшіру және жою арқылы 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.

1-параграф. Жұмыс коллекциясында микроорганизмдер штаммдарын сақтау тәртібі

28. Табиғи штаммдар одан әрі сәйкестендіру үшін жұмыс коллекцияларына мынадай:

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

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

Осы Қағидалардың 12-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штаммдары осы Қағидалардың 5-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 зерделеуге қажетті, бірақ 12 (он екі) айдан аспайтын мерзімде;

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

3) осы Қағидалардың 12-тармағында көрсетілген микроорганизмдер штаммдары үшін – тиісті жұмыстарды жүргізуге қажетті мерзімде.

30. Микроорганизмдердің оқшауланған табиғи штаммдарын сәйкестендіру нәтижелері бойынша ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъекті 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 штамдарының бастапқы сипаттамаларын сақтай отырып, оларды өміршең күйде ұстау үшін сақтау картасының негізінде барлық штамдарға қайта себу кестесі және сақтаудың оңтайлы түрін таңдау белгіленеді.

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

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

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

2-параграф. Микроорганизмдер штамдарын жұмыс коллекциясынан көшіру тәртібі

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 субъекті 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 штамдарын (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 штамдар қозғалысын есепке алу журналына тиісті жазба енгізіледі.

46. Микроорганизмдер штамдарын 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 штамдарын 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 штамдарын 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 штамдарын тасымалдау арнайы пошта байланысымен жүзеге асырылады.

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

48. Жөнелтуші ұйымның ресми бланкінде ішіндегі көрсетілген ілеспе хат болған жағдайда қарап-тексерудің барлық түрлерін жүзеге асыру кезінде тасымалданатын микроорганизмдер штамдарының 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. Жөнелтуші ұйым тасымалдауды жоспарлау кезінде авариялық жағдайларда іс-қимыл жоспарын әзірлейді және үш жұмыс күні ішінде ұлттық қауіпсіздік, ішкі істер органдарын, биологиялық қауіпсіздік, азаматтық қорғау саласындағы уәкілетті органдарды, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органды қозғалыс маршруттарын және авариялық жағдайда іс-қимыл жоспарының көшірмелерін қоса бере отырып, микроорганизмді тасымалдау туралы хабардар етеді.

51. 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) бағыттамалар көрсетіледі.

52. 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 Заңның 7-бабының 4-тармағына сәйкес ұлттық қауіпсіздік, ішкі істер органдарын, биологиялық қауіпсіздік саласындағы, азаматтық қорғау саласындағы уәкілетті органдарды, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органды, ұйымдарды дереу хабардар етеді.

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

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

3-параграф. Жұмыс коллекциясында микроорганизмдерді жою тәртібі

55. 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.

56. Ғимараттың бұзылу, коллекцияны басып алу, дүлей зілзала қаупі 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.

57. 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 56-тармағында көзделген жағдайларда микроорганизм штаммын жою актісі микроорганизмдер штаммдары жойылғаннан кейін жасалады.

Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына I-қосымша Нысан

Жұмыс коллекциясындағы микроорганизмдер штаммдарын тіркеу журналы

		Штамм	Өсіріндісі бар келіп түскен сыйымдыл	Өсіріндіні орналастыру үшін жіберген ұйым және (немесе) адам		
--	--	-------	--------------------------------------	--	--	--

Реттік нөмірі	Келіп түскен күні	Атауы	Жеке нөмірі	ықтар саны (шыны түтіктер, ампулалар)	Атауы және лауазымы	Ілеспешаттың күні мен нөмірі (бар болса)	Орналастыру мақсаты	Қарап-тексеру нәтижелері
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Штаммдар қозғалысын есепке алу журналы

Басталуы (Начат) " ____ " _____ 20 ____ жыл (год)

Аяқталуы (Окончен) " ____ " _____ 20 ____ жыл (год)

Реттік нөмірі	Келіп түскен күні	Латын транскрипциясындағы штаммның атауы	Штаммның жеке нөмірі	Бөліну көзі	Бөліну күні	Бөліну орны	Зерттеу жүргізген адамның тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы	Штамм жіберген ұйымның немесе құрылымдық бөлімшенің атауы	Штаммдар бар сыйымдылықтар 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

Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Жұмыс коллекциясында орналастырылған микроорганизмдер штаммдары туралы ақпарат

	Микроорганизм штаммы қайда, кімнен,	Жұмыс коллекциясы	Штаммдар бар сыйымдылықтар саны			

Реттік нөмірі	Микроорганизм штаммының атауы	қашан және қандай биологиялық материалдан бөлінді	ына орналастыру мақсаты	Есепті кезеңнің басында	Келіп түсті немесе жойылды	Есепті кезеңнің соңындағы қалдық	Сақтау мерзімі
1	2	3	4	5	6	7	8

Орындаушы: _____

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

Күні:

Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына
4-қосымша
Нысан

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				

<p>Орта, аэрация, себу әдісі (штрих, шаншу), жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандырушы жағдайлар</p>	<p>Сақтау температурасы</p>	<p>Қайта себу мерзімдері</p>	<p>Өміршеңдікті сақтаудың барынша көп ұзақтығы</p>	<p>Сақтау кезінде</p>	<p>Ақпарат көзі</p>
---	-----------------------------	------------------------------	--	-----------------------	---------------------

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	

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

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, штамдар 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)

Ғылыми және өндірістік
қызметте пайдаланылатын
патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
6-қосымша
Нысан

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:

Ғылыми және өндірістік
қызметте пайдаланылатын
патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің жұмыс
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
7-қосымша
Нысан

Микроорганизмдер штаммдарын 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)

Ғылыми және өндірістік қызметте пайдаланылатын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына 8-қосымша Нысан

Микроорганизмдер штаммын жою 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)

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: