



Об утверждении Правил формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в области карантина растений

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 25 ноября 2022 года № 387. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 ноября 2022 года № 30862.

В соответствии с подпунктом 8-2) пункта 1 статьи 7 Закона Республики Казахстан "О карантине растений" и пунктом 2 статьи 24 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в области карантина растений.

2. Комитету государственной инспекции в агропромышленном комплексе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан после его официального опубликования.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра сельского хозяйства Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр сельского хозяйства
Республики Казахстан*

Е. Карашукеев

"СОГЛАСОВАН"

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство по чрезвычайным
ситуациям Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Комитет национальной безопасности
Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Правила формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в области карантина растений

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в области карантина растений (далее – Правила), разработаны в соответствии с подпунктом 8-2) пункта 1 статьи 7 Закона Республики Казахстан "О карантине растений", пунктом 2 статьи 24 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" и определяют порядок формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в области карантина растений.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) штамм микроорганизма – однородная культура вида микроорганизма с определенными биологическими свойствами;

2) рабочая коллекция патогенных и промышленных микроорганизмов (далее – рабочая коллекция) – коллекция штаммов патогенных и промышленных микроорганизмов, создаваемая субъектом, осуществляющим обращение с патогенными биологическими агентами, в научных, производственных, диагностических и исследовательских целях;

3) референтный (эталонный) штамм – штамм микроорганизма, используемый в качестве образца с целью сравнения таксономических свойств;

4) природный штамм – штамм микроорганизма, изолированный (выделенный) от людей и компонентов природной среды (животные, растения, вода, почва, воздух);

5) тест-штамм (контрольный) – штамм микроорганизма, который используется при проведении контроля качества лабораторных исследований (контроль питательных сред, препаратов, подтверждение правильности лабораторных методов, интерпретации результатов исследований требующих стандартизации);

6) штамм-иммитатор – штамм микроорганизма с ослабленной вирулентностью, используемый для обучения, при проведении внешней и внутрिलाбораторной оценки качества.

3. В рабочих коллекциях содержатся:

- 1) референтные (эталонные) штаммы;
- 2) тест-штаммы (контрольные);
- 3) штаммы-иммитаторы;
- 4) природные штаммы.

Рабочая коллекция субъекта, осуществляющего обращение с патогенными биологическими агентами, дополнительно включает в себя штаммы микроорганизмов, в отношении которых необходимо проведение процедуры идентификации для дальнейшего депонирования в национальную коллекцию патогенных и промышленных микроорганизмов.

4. До размещения в рабочую коллекцию штамму микроорганизма присваивается индивидуальный номер.

Присвоенный штамму микроорганизма индивидуальный номер не меняется при его передаче и служит для учетной идентификации при его отражении в паспорте штамма микроорганизма, регистрационных и учетных журналах.

При утрате, гибели и списании штамма микроорганизма не допускается его индивидуальный номер присваивать другому штамму микроорганизма.

5. При внештатных ситуациях в процессе использования рабочей коллекции (авария, катастрофа, несанкционированный вынос, утрата, хищение), в результате которых возможно возникновение чрезвычайной ситуации, субъект, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами, незамедлительно оповещает органы национальной безопасности, органы внутренних дел, уполномоченные органы в области биологической безопасности, в сфере гражданской защиты, государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для принятия мер по охране места происшествия, локализации и ликвидации последствий, организации розыска.

Глава 2. Порядок формирования рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в области карантина растений

6. В рабочую коллекцию без процедуры идентификации размещаются штаммы микроорганизмов бактерий и низших грибов, в том числе генетически-модифицированные микроорганизмы, которые имеют научно-практическое значение для сельского хозяйства и не являются опасными для человека, животных и растений, в отношении которых в паспорте штамма микроорганизма определены полные их свойства и классифицированы как:

- 1) референтные (эталонные) штаммы;
- 2) тест-штаммы (контрольные);
- 3) штаммы-иммитаторы.

7. Размещение в рабочую коллекцию природных штаммов проводится в целях их идентификации.

8. Субъект, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами, для приобретения штаммов микроорганизма, указанных в пункте 6 настоящих Правил, осуществляет переговоры (переписку) с поставщиком данных штаммов микроорганизма о их наличии, условиях приобретения и доставки с последующим заключением договора.

9. Формирование рабочих коллекций осуществляется на основании паспорта штамма микроорганизма, содержащего полные сведения о его свойствах.

10. При формировании рабочих коллекций необходимо соблюдать следующие требования:

1) штамм микроорганизма представляется в лиофилизированном, замороженном или культивированном состоянии с соблюдением температурного режима при транспортировке (подтверждается температурными датчиками или соответствующими устройствами);

2) ампулы (флаконы), пробирки, содержащие штамм микроорганизма, герметично закупориваются и снабжаются этикетками с названием штамма микроорганизма, датой посева или высушивания.

11. При формировании рабочих коллекций природные штаммы до их размещения в рабочую коллекцию проходят процедуру проверки основных свойств, предусмотренных в первичном паспорте штамма микроорганизма.

12. При наличии документации на размещаемый штамм микроорганизма, включая паспорт штамма микроорганизма, соблюдении целостности упаковки, удовлетворительного состояния емкостей и при соответствии их количества прилагаемой документации, приобретенные штаммы микроорганизма регистрируются в журнале регистрации штаммов микроорганизма по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

13. При несоответствии документации на направляемый штамм микроорганизма, включая паспорт штамма микроорганизма, несоблюдении целостности упаковки, неудовлетворительного состояния емкостей и при несоответствии их количества прилагаемой документации, получатель принимает решение о необходимости надлежащего оформления прилагаемой к штамму микроорганизма документации или уничтожении штамма микроорганизма и направляет в адрес отправителя соответствующее уведомление.

Глава 3. Порядок содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в области карантина растений

14. Сроки хранения штаммов микроорганизма, размещенных в рабочую коллекцию:

1) для штаммов микроорганизма, представляющих научный интерес – в сроки, необходимые для их дополнительного изучения, но не более 12 месяцев со дня размещения;

2) для штаммов микроорганизма, указанных в пункте 6 настоящих Правил – в сроки, необходимые для проведения соответствующих работ.

15. По результатам идентификации природных штаммов субъектом, осуществляющим обращение с патогенными биологическими агентами, принимается решение по его передаче для депонирования в национальную коллекцию патогенных и промышленных микроорганизмов или уничтожению.

Дополнительные данные, установленные по итогам идентификации, вносятся в паспорт штамма микроорганизма.

16. На штаммы микроорганизмов, размещенных в рабочую коллекцию, ответственным сотрудником субъекта, осуществляющего обращение с патогенными биологическими агентами, заполняется карта хранения по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам и осуществляется выбор оптимального способа хранения.

17. Хранение штаммов микроорганизмов осуществляется в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 октября 2021 года № ҚР ДСМ-105 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические вещества" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 24809) (далее – Санитарные правила).

Сноска. Пункт 17 - в редакции приказа Министра сельского хозяйства РК от 27.03.2024 № 111 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

18. Ответственные лица за хранение штаммов микроорганизмов ежедневно контролируют температуру хранения.

19. Хранение штаммов микроорганизмов проводится в соответствии с паспортом штамма микроорганизма, картой хранения и графиком пересевов, в которых также отражается периодичность посевов.

20. Ответственные специалисты, согласно карты хранения и графика пересевов, определяют штаммы микроорганизма, подлежащих освежению, ведут документацию по учету их движения.

21. Работы по освежению проводят в отдельном боксе, где на момент исследования не проводятся работы с другими патогенными микроорганизмами.

22. Специалисты, ответственные за освежение штаммов микроорганизмов, получают штаммы микроорганизмов, знакомятся с паспортными и имеющимися документальными характеристиками.

23. Специалист, ответственный за освежение штаммов микроорганизмов, ведет документацию по учету его движения, оформляет акт вскрытия емкости с микроорганизмом с целью высева или уничтожения по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам и по результатам освежения составляется протокол исследования по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

24. Реактивация лиофилизированного (высушенного) микроорганизма из ампул и запаянных пробирок проводится в шкафу биологической безопасности.

25. Перемещение штаммов микроорганизмов из рабочей коллекции допускается при:

1) направлении на депонирование или на временное хранение в национальные коллекции патогенных и промышленных микроорганизмов;

2) передаче в референс-лаборатории.

26. Передача штаммов микроорганизмов из рабочей коллекции осуществляется по письменному разрешению первого руководителя субъекта, осуществляющего обращение с патогенными биологическими агентами.

27. Передача и транспортировка штаммов микроорганизмов из рабочей коллекции осуществляется в соответствии с Санитарными правилами.

Субъект, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами, при планировании транспортировки патогенных биологических агентов разрабатывает план действий в аварийной ситуации и за три рабочих дня уведомляет территориальное подразделение уполномоченного органа в сфере гражданской защиты о транспортировке патогенных биологических агентов с приложением маршрутов движения и копии плана действий в аварийной ситуации.

28. Штаммы микроорганизмов в рабочих коллекциях подлежат уничтожению при:

1) направлении их дубликатов на депонирование в национальную коллекцию патогенных и промышленных микроорганизмов;

2) завершении работ со штаммами микроорганизмов, для выполнения которых они были размещены в рабочей коллекции;

3) несоответствии требованиям чистоты и жизнеспособности;

4) истечении сроков хранения штаммов микроорганизмов, предусмотренных пунктом 14 настоящих Правил.

29. При уничтожении штаммов микроорганизмов составляется акт об уничтожении штамма микроорганизма по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам. Соответствующие изменения вносятся в журнал учета.

Глава 4. Порядок ведения рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в области карантина растений

30. В рабочих коллекциях на постоянной основе проводится учет движения штаммов микроорганизмов с отражением в журнале учета движения штаммов микроорганизмов по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

31. В целях обеспечения объективного учета, субъектом, осуществляющим обращение с патогенными биологическими агентами, не менее одного раза в год проводится инвентаризация рабочей коллекции, которая включает актуализацию информации о штаммах микроорганизмов.

32. Субъект, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами, на ежеквартальной основе в срок до 15 числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет в Комитет государственной инспекции в агропромышленном комплексе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан (далее – уполномоченный орган) информацию о размещенных в рабочей коллекции штаммах микроорганизмов по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам (далее – информация).

33. Данные об учете движения штаммов микроорганизмов в рабочих коллекциях вносятся уполномоченным органом в государственную информационную систему в области биологической безопасности в течение 15 рабочих дней с момента получения информации.

Приложение 1
к Правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных и
промышленных
микроорганизмов,
используемых в области
карантина растений
Форма

Журнал регистрации штаммов микроорганизма

Порядков ый номер	Дата поступлен ия	Ш т а м м микроорганизма		Количество о поступив ш и х емкостей с культурой (пробирки, ампулы, флаконы)	Организация, лицо, направившее культуру для размещения		Цель размещени я	Результат осмотра
		Наименов ание	Индивиду альный номер		Наименов ание, должность	Дата и номер сопроводи тельного письма (п р и наличии)		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Приложение 2
к Правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных и
промышленных
микроорганизмов,
используемых в области
карантина растений
Форма

Карта хранения

Наименование штамма микроорганизма _____

Индивидуальный номер штамма микроорганизма _____

Хранение штамма микроорганизма на питательной среде:

Предварительно культивирование	Хранение				Источник информации
Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол), возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование спор покоящихся клеток	Температура хранения	Рекомендуемые сроки посева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении	

Хранение под минеральным маслом:

Предварительно культивирование	Хранение				Источник информации
Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол), возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование спор покоящихся клеток	Температура хранения	Рекомендуемые сроки посева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении	

Хранение в воде или водных растворах:

Предварительное культивирование	Хранение				Источник информации
Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол), возраст (фаза роста), условия индуцирующие образование спор покоящихся клеток	Вода (раствор)	Температура хранения	Рекомендуемые сроки посева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	

Хранение в лиофилизированном (L-высушенном) состоянии:

--	--	--	--	--	--

Предварительное культивирование	Лиофилизация (L-высушивание)					Температура хранения
Среда, температура, аэрация, возраст (фаза роста), условия индуцирующей и образование спор покоящихся клеток	Защитная среда	Концентрация клеток	Время и температура эквilibрации	Режим лиофилизации и L-высушивания	Остаточная влажность	

Хранение при низких (от минус 20 градусов по Цельсию до 90 градусов по Цельсию) и сверхнизких температурах (в жидком азоте и его парах):

Предварительное культивирование	Консервация					Хранение
Среда, температура, аэрация, возраст (фаза роста), условия индуцирующей и образование спор покоящихся клеток	Материал для консервации: суспензия агаровые блоки	Криопротектор	Концентрация клеток	Время и температура эквilibрации	Режим консервации	

Приложение 3
к Правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных и
промышленных
микроорганизмов,
используемых в области
карантина растений
Форма

Акт вскрытия емкости с микроорганизмом с целью высева или уничтожения

от _____ 20__ года № _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

_____ (должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии)) согласно разрешению _____

_____ (должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии), давшего разрешение) _____

_____ (номер и дата разрешения) вскрыли емкость(и) с микроорганизмом _____

_____ (наименование и количество емкости) _____

_____ (наименование вида и индивидуальный номер штамма микроорганизма, количество штамма микроорганизма) с целью _____

_____ (посев микроорганизма или его уничтожение) Емкость(и) с остатками патогенного микроорганизма обеззаражена(ы) _____ автоклавированием _____ (дата) (режим автоклавирования) или погружением в _____

_____ (название дезинфицирующего раствора, его концентрация, время обеззараживания)

Дата вскрытия емкость (и) _____

Составители: _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись) _____

_____ (фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись)

Приложение 4
к Правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных и
промышленных
микроорганизмов,
используемых в области
карантина растений
Форма

Протокол исследования

от " ____ " _____ 20 __ года до " ____ " _____ 20 __ года

Цель исследования _____

Материалы и оборудование _____

Методы исследования _____

Результаты исследования _____

Заключение _____

Исполнители: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись)

Исполнители: _____

(фамилия, имя, отчество (при его наличии)) (подпись)

Дата:

Приложение 5
к Правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных и
промышленных
микроорганизмов
микроорганизмов,
используемых
в области карантина растений
Форма

Акт об уничтожения штамма микроорганизма от _____ 20__ года № _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

Порядковый номер	Дата поступления	е штамма в латинской транскрипции	Индивидуальный номер штамма	Источник выделения	Дата выделения	Место выделения	во (при его наличии), должность лица, проводившего исследование	зации/структурного подразделения, направившей (шего) штамм	Количество емкостей со штаммами	хранения, о передаче или уничтожении штамма	Дата начала хранения, передача или уничтожения	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Приложение 7
к Правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных и
промышленных
микроорганизмов,
используемых в области
карантина растений
Форма

Информация о размещенных в рабочей коллекции штаммах микроорганизмов

Порядковый номер	Наименование штамма микроорганизма	Количество емкостей со штаммами			Примечание
		На начало отчетного периода	Поступило или уничтожено	Остаток на конец отчетного периода	
1	2	3	4	5	6

Исполнитель: _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность) (подпись)

Дата: