

Об утверждении Правил формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности

Приказ Министра науки и высшего образования Республики Казахстан от 16 октября 2024 года № 486. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 октября 2024 года № 35273

В соответствии с пунктом 2 статьи 24 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" и подпунктом 138) пункта 15 Положения о Министерстве науки и высшего образования Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 19 августа 2022 года № 580 "О некоторых вопросах Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности.
2. Признать утратившим силу приказ исполняющего обязанности Министра науки и высшего образования Республики Казахстан от 6 ноября 2023 года № 564 "Об утверждении Правил формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 33612).
3. Комитету науки Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) размещение настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра науки и высшего образования Республики Казахстан.
5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр науки
и высшего образования
Республики Казахстан*

С. Нурбек

"СОГЛАСОВАН"

Министерство сельского хозяйства

Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство здравоохранения

Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство по чрезвычайным ситуациям

Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство внутренних дел

Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Комитет национальной безопасности

Республики Казахстан

Утверждены приказом
Министр науки
и высшего образования
Республики Казахстан
от 16 октября 2024 года № 486

Правила формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности (далее – Правила), разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 24 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан" (далее - Закон) и подпунктом 138) пункта 15 Положения о Министерстве науки и высшего образования Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 19 августа 2022 года № 580 "О некоторых вопросах Министерства науки и высшего образования Республики Казахстан", и определяют порядок формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

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

2) жизнеспособность – способность культуры (штамма микроорганизма) сохранять свое существование в меняющихся условиях окружающей среды;

3) субъект, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами (далее – субъект, осуществляющий обращение с ПБА) – юридическое лицо, осуществляющее обращение с патогенными биологическими агентами в порядке и на условиях, установленных Законом;

4) 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, исследовательских целях;

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

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

7) 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);

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

3. Рабочая коллекция патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности (далее – рабочая коллекция) субъектов, осуществляющих обращение с патогенными биологическими агентами (далее – ПБА), предназначена (создается) для решения конкретных текущих задач в рамках научных, производственных, диагностических, исследовательских целей.

4. Рабочие коллекции содержат штаммы патогенных и промышленных микроорганизмов, изолированных из различных источников для решения конкретных задач, в частности:

1) диагностика инфекционных и (или) паразитарных заболеваний;

2) идентификация изолированных ПБА;

3) проведение научных, научно-технических проектов и программ, научных исследований;

4) производство иммунобиологических лекарственных и диагностических препаратов;

5) контроль питательных сред, лекарственных средств и препаратов;

6) исследования в рамках Глобальной программы Всемирной Организации Здравоохранения по надзору за заболеваниями.

5. В рабочих коллекциях субъектов, осуществляющих обращение с ПБА, содержатся:

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

5) штаммы микроорганизмов, используемые для производства иммунобиологических лекарственных и диагностических препаратов.

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.

6. Субъекты, осуществляющие обращение с ПБА, в которых ведутся рабочие коллекции, обеспечивают:

- 1) сохранение жизнеспособности и стабильного поддержания исходных свойств штаммов микроорганизмов в течение всего периода хранения в рабочей коллекции;
- 2) соблюдение требований в области биологической безопасности, в том числе предусмотренных в настоящих Правилах, к ведению рабочих коллекций.

7. До размещения в рабочую коллекцию (на начальной стадии исследования веществ и материалов) штамму микроорганизма присваивается индивидуальный номер .

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

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

8. Ответственными за сохранность рабочих коллекций являются руководители субъектов, осуществляющих обращение с ПБА.

9. 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 ПБА, незамедлительно оповещает органы национальной безопасности, 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.

10. Первые руководители субъектов, осуществляющих обращение с ПБА, обеспечивают сохранность рабочих коллекций, достоверность и актуализацию сведений о них.

Глава 2. Порядок формирования рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности

11. Формирование рабочей коллекции осуществляется посредством размещения в них штаммов микроорганизмов.

12. В рабочую коллекцию размещаются без процедуры идентификации приобретаемые штаммы микроорганизмов, в отношении которых в паспорте определены полные их свойства и классифицированы как:

1) референтные (эталонные) штаммы;

2) тест-штаммы (контрольные);

3) штаммы-иммитаторы;

4) штаммы микроорганизмов, используемые для производства иммунобиологических лекарственных и диагностических препаратов.

13. Размещение в рабочую коллекцию природных штаммов проводится для их идентификации.

14. Субъект, осуществляющий обращение с ПБА, для приобретения штаммов микроорганизмов, указанных в пункте 12 настоящих Правил, осуществляет переговоры (переписку) с поставщиком данных штаммов о их наличии, условиях приобретения и доставки с последующим заключением договора купли-продажи.

15. Размещение в рабочую коллекцию штаммов микроорганизмов, указанных в пункте 12 настоящих Правил, производится на основании паспорта штамма микроорганизма, содержащего полные сведения о его свойствах.

16. Приобретенные штаммы микроорганизмов и изолированные природные штаммы при получении для размещения в рабочую коллекцию должны соответствовать следующим требованиям:

1) штамм микроорганизма должен представляться в лиофилизированном, замороженном (крио консервированном) или культивированном (субкультивированном) состоянии с соблюдением соответствующего температурного режима при транспортировке (подтверждается температурными датчиками или другими устройствами);

2) ампулы (флаконы), пробирки, содержащие штамм микроорганизма, должны быть герметично закупорены и снабжены этикетками с названием штамма микроорганизма, датой посева и (или) высушивания.

17. До размещения в рабочую коллекцию изолированные природные штаммы проходят процедуру проверки основных свойств, предусмотренных в первичном паспорте штамма микроорганизма.

18. При наличии документации на размещаемый штамм, включая паспорт штамма, целостности упаковки, удовлетворительного состояния емкостей и соответствия их количества прилагаемой документации, приобретенные штаммы микроорганизмов и изолированные природные штаммы микроорганизмов регистрируются в журнале регистрации штаммов микроорганизмов в рабочей коллекции по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

19. При несоответствии документации на направляемый штамм микроорганизма, включая его паспорт, целостности упаковки, неудовлетворительного состояния емкостей и несоответствия их количества прилагаемой документации, получатель принимает решение о необходимости надлежащего оформления прилагаемой к штамму документации либо уничтожения штамма и направляет в адрес отправителя соответствующее уведомление.

Глава 3. Порядок ведения рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности

20. Ведение рабочих коллекций осуществляется посредством учета движения штаммов микроорганизмов.

21. Ведение рабочих коллекций допускается при наличии разрешения на обращение с ПБА соответствующей группы патогенности, размещаемыми в рабочую коллекцию.

22. В рабочих коллекциях на постоянной основе проводится учет движения штаммов микроорганизмов с отражением в журнале учета движения штаммов микроорганизмов по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

23. Для обеспечения объективного учета не менее одного раза в год субъект, осуществляющий обращение с ПБА, комиссионно проводит инвентаризацию рабочей коллекции, которая включает актуализацию информации о штаммах микроорганизмов.

24. Субъект, осуществляющий обращение с патогенными биологическими агентами, на ежеквартальной основе в срок до 15 (пятнадцатого) числа месяца, следующего за отчетным кварталом, представляет в уполномоченный орган в области науки информацию о размещенных в рабочей коллекции штаммах микроорганизмов по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

25. При применении уполномоченным органом в сфере науки государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности субъект, осуществляющий обращение с ПБА I и (или) II групп патогенности, вносит в нее данные о размещенных в рабочих коллекциях штаммах микроорганизмов, а также об учете их движения.

Глава 4. Порядок содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в научной и производственной деятельности

26. Содержание рабочих коллекций осуществляется посредством хранения, перемещения и уничтожения штаммов микроорганизмов.

27. Содержание рабочих коллекций субъектов, осуществляющих обращение с ПБА, за исключением организаций, уполномоченных на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, осуществляется за счет таких субъектов.

Параграф 1. Порядок хранения штаммов микроорганизмов в рабочей коллекции

28. Природные штаммы размещаются в рабочие коллекции для дальнейшей идентификации на следующий срок:

1) ПБА I и (или) II групп патогенности – не более 30 (тридцати) календарных дней со дня поступления штамма в рабочую коллекцию;

2) ПБА III и (или) IV групп патогенности – не более 45 (сорока пяти) календарных дней со дня поступления штамма в рабочую коллекцию.

Штаммы микроорганизмов, указанные в пункте 12 настоящих Правил, размещаются в рабочую коллекцию на срок, необходимый для решения конкретных задач, предусмотренных пунктом 5 настоящих Правил.

29. Сроки хранения штаммов микроорганизмов, размещенных в рабочую коллекцию организации, уполномоченной на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов:

1) для штаммов патогенных или промышленных микроорганизмов, представляющих научный интерес, – в сроки, необходимые для их дополнительного изучения, но не более 12 (двенадцати) месяцев;

2) для штаммов патогенных или промышленных микроорганизмов, используемых для исследования в рамках Глобальной программы Всемирной Организации Здравоохранения по надзору за заболеваниями, - не более 12 (двенадцати) месяцев;

3) для штаммов микроорганизмов, указанных в пункте 12 настоящих Правил – в сроки, необходимые для проведения соответствующих работ.

30. По результатам идентификации изолированных природных штаммов микроорганизмов субъектом, осуществляющим обращение с ПБА, принимается решение по его передаче для депонирования в национальную коллекцию либо уничтожению.

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

31. На штаммы микроорганизмов, размещенные в рабочую коллекцию, ответственным сотрудником субъекта, осуществляющего обращение с ПБА, заполняется карта хранения по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам и осуществляется выбор не менее двух оптимальных способов хранения.

32. Для поддержания в жизнеспособном состоянии штаммов микроорганизмов с сохранением их исходных характеристик, на основании карты хранения устанавливается график пересевов для всех штаммов и подбор оптимального вида хранения.

33. Штаммы микроорганизмов хранятся отдельно в опечатанных холодильниках, нескораемых шкафах, сейфах, специализированном оборудовании.

34. Лица, ответственные за хранение штаммов микроорганизмов, ежедневно контролируют температуру хранения штаммов микроорганизмов.

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

36. Емкости, содержащие штаммы микроорганизмов, имеют прочно наклеенные этикетки с обозначением индивидуального номера и даты пересева (лиофилизации) или штрих-код, содержащий указанную информацию.

37. Ответственные сотрудники согласно карты хранения и графика пересевов определяют штаммы микроорганизмов, подлежащие освежению, ведут документацию по учету их движения.

38. Работы по освежению проводят в боксе, где на момент исследования не проводятся работы с другими штаммами микроорганизмов.

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

40. Ответственный за освежение штамма микроорганизма сотрудник ведет документацию по учету его движения, оформляет акт вскрытия емкости с микроорганизмами с целью высева или уничтожения по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам и по результатам освежения составляется протокол исследования по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

41. Хранение штаммов микроорганизмов в рабочей коллекции производится в следующих формах: на питательной среде и (или) в условиях лиофильного высушивания и (или) криохранения.

42. Реактивация лиофилизированного (высушенного) микроорганизма из ампул и запаянных пробирок проводится в шкафу биобезопасности.

Параграф 2. Порядок перемещения штаммов микроорганизмов из рабочей коллекции

43. Перемещение штаммов микроорганизмов из рабочей коллекции производится в следующих случаях:

1) при направлении на депонирование либо временное хранение в организацию, уполномоченную на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов;

2) при передаче штаммов микроорганизмов III и (или) IV групп патогенности иным субъектам, осуществляющим обращение с ПБА и имеющим разрешение на обращение с соответствующим ПБА для временного хранения либо при реализации;

3) при передаче в региональные референс-лаборатории Глобальной программы Всемирной Организации Здравоохранения по надзору за заболеваниями.

44. Отпуск и (или) получение штаммов микроорганизмов между подразделениями субъекта, осуществляющего обращение с ПБА, осуществляется по письменному разрешению ее руководителя и оформляется актом отпуска и (или) получения штаммов микроорганизмов по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам и записью в журнале учета движения штаммов по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

45. Отпуск и (или) получение штаммов (дубликатов) микроорганизмов между субъектами, осуществляющими обращение с ПБА, осуществляется по письменному разрешению их руководителя, на основании договора (при заключении договора купли-продажи) и оформляется актом отпуска и (или) получения штаммов микроорганизмов по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам, вносится соответствующая запись в журнале учета движения штаммов согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

46. Отпуск и (или) получение штаммов микроорганизмов за (из-за) пределы(ов) Республики Казахстан осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан об экспортном контроле.

47. Транспортировка штаммов микроорганизмов I и (или) II групп патогенности при их выдаче за пределы организации или размещении в рабочую коллекцию разрешается специальной почтовой связью или с двумя нарочными, обладающими знаниями по биологической безопасности, один из которых должен иметь допуск к работе с микроорганизмами соответствующих групп патогенности. При получении штаммов микроорганизмов нарочный предоставляет доверенность и документы, удостоверяющие его личность. Нарочный обеспечивает сохранность и целостность транспортируемого штамма микроорганизма.

Транспортировка штаммов микроорганизмов III и (или) IV групп патогенности осуществляется специальной почтовой связью.

Организация-отправитель обеспечивает сохранность передаваемых штаммов микроорганизмов до получения письменного подтверждения.

48. При наличии сопроводительного письма на официальном бланке организации-отправителя с указанием содержимого не допускается вскрытие упаковки транспортируемых штаммов микроорганизмов при осуществлении всех видов досмотра.

Дополнительно составляется акт упаковки в двух экземплярах, первые экземпляры указанных документов помещают в наружную упаковку без контакта с первичной упаковкой микроорганизмов, вторые экземпляры остаются у отправителя.

49. Организацией-отправителем сообщается организации-получателю дата и вид транспорта, которым отправлен микроорганизм с соблюдением требований к информации с ограниченным доступом.

50. Организация отправитель при планировании перевозок разрабатывает план действий в аварийных ситуациях и за три рабочих дня уведомляет органы национальной безопасности, внутренних дел, уполномоченные органы в области биологической безопасности, в сфере гражданской защиты, государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения о перевозке микроорганизма с приложением маршрутов движения и копии плана действий в аварийной ситуации.

51. Микроорганизмы транспортируются в замороженном, лиофилизированном состоянии или на плотных питательных средах. Транспортировка осуществляется в условиях "тройной упаковки", которая включает следующее:

1) первичная упаковка – герметично закрытая емкость, в том числе ампулы, флаконы, пробирки, содержащая непосредственно транспортируемый штамм и имеющая маркировку относительно содержимого емкости;

2) вторичная упаковка – герметично закрывающаяся емкость, в том числе контейнер, пенал, прочный водонепроницаемый полиэтиленовый пакет, содержащий внутри абсорбирующий материал в достаточном количестве. На вторичную упаковку помещается опись (сведения) транспортируемых штаммов, включая видовое и родовое название, номер штамма, количество первичных емкостей, знак – "Опасно! Не открывать во время перевозки";

3) наружная упаковка – прочный термоизолирующий контейнер, содержащий хладоэлементы для обеспечения необходимых температурных условий транспортировки. На внешней стороне наружной упаковки указывают получателя (адрес, контактный телефон); отправителя (включая фамилию, имя, отчество (при его наличии) ответственного и его контактный телефон); при транспортировке особо опасных микроорганизмов – знак биологической опасности; направляющие (ориентирующие) стрелки.

52. В ходе транспортировки при возникновении аварий, катастроф, утраты и хищения посылок руководитель субъекта незамедлительно оповещает органы национальной безопасности, 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 в соответствии с пунктом 4 статьи 7 Закона.

53. Руководитель организации-отправителя обеспечивает соблюдение правил и требований упаковки и транспортировки до пункта пересылки.

54. Организацией, получившей микроорганизмы, составляется акт вскрытия упаковки и вместе с письмом, подтверждающим получение микроорганизма, направляется в организацию, их выдавшую.

Параграф 3. Порядок уничтожения микроорганизмов в рабочей коллекции

55. Штаммы микроорганизмов подлежат уничтожению в рабочих коллекциях в следующих случаях:

- 1) в отношении дубликатов ПБА I и (или) II групп патогенности, направленных на депонирование в национальную коллекцию микроорганизмов, – после завершения приемки их оригиналов организацией, уполномоченной на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, для депонирования в национальную коллекцию либо размещения в ее рабочую коллекцию;
- 2) завершения работ со штаммами микроорганизмов, для выполнения которых они были размещены в рабочей коллекции;
- 3) не соответствия штамма требованиям чистоты и жизнеспособности;
- 4) истечения сроков хранения штамма микроорганизма, предусмотренных пунктами 28 и 29 настоящих Правил.

56. При угрозе разрушения здания, захвата коллекции, стихийных бедствий при отсутствии возможности сохранения либо безопасной транспортировки штаммов микроорганизмов, размещенных в рабочей коллекции, подлежат незамедлительному уничтожению.

Порядок уничтожения штаммов микроорганизмов определяется стандартом операционной процедуры, утверждаемым руководителем субъекта, осуществляющего обращение с ПБА.

57. При уничтожении штамма микроорганизма составляется акт уничтожения штамма микроорганизма по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам. При этом в реестр штаммов вносятся соответствующие изменения.

В случаях, предусмотренных пунктом 56 настоящих Правил, акт уничтожения штамма микроорганизма составляется после уничтожения штаммов микроорганизмов.

Приложение 1
к правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных
и промышленных микроорганизмов,
используемых в научной
и производственной деятельности
Форма

Журнал регистрации штаммов микроорганизмов в рабочей коллекции

Порядковый номер	Дата поступления	Штамм		Количество поступивших емкостей с культурой (пробирки, ампулы)	Организация и (или) лицо, направившее культуру для размещения		Цель размещения	Результаты осмотра
		Наименование	Индивидуальный номер		Наименование и должность	Дата и номер сопроводительного письма (при 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 научной
и производственной деятельности
Форма

Журнал учета движения штаммов

Басталуы (Начат) " ____ " ____ 20 ____ жылы (год)
Аяқталуы (Окончен) " ____ " ____ 20 ____ жылы (год)

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

Приложение 3
к правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных
и промышленных микроорганизмов,
используемых в научной
и производственной деятельности
Форма

Информация о размещенных в рабочей коллекции штаммах микроорганизмов

Порядковый номер	Наименование штамма микроорганизма	Где, кем, когда и от какого биологического материала выделен штамм микроорганизма	Цель размещения в рабочую коллекцию	Количество емкостей со штаммами			Срок хранения
				На начало отчетного периода	Поступило или уничтожено	Остаток на конец отчетного периода	
1	2	3	4	5	6	7	8

Исполнитель: _____

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

Дата:

Приложение 4
к правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных
и промышленных микроорганизмов,
используемых в научной
и производственной деятельности
Форма

Карта хранения

Наименование штамма _____

Индивидуальный номер штамма _____

Хранение штамма 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	Сроки пересева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении		

Хранение под минеральным маслом:

Предварительно культивирование	Хранение					

Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол), возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование спор покоящихся клеток	Температура хранения	Сроки пересева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении	Источник информации
--	----------------------	----------------	--	--------------------------------	---------------------

Хранение в воде или водных растворах:

Предварительное культивирование	Хранение					Источник информации
Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол или), возраст (фаза роста), условия индуцирующие образование спор покоящихся клеток	Вода (раствор)	Температура хранения	Сроки пересева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении	

Хранение в лиофилизированном (I-высушенном) состоянии:

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

Среда, температура, аэрация, возраст (фаза роста), условия индуцирующ и е образование спор	Материал для консервации: суспензия агаровые блоки	Криопротекто р	Концентрация клеток	Время и температура эквипирации	Р е ж и м консервации	Хранение
---	--	-------------------	------------------------	---------------------------------------	--------------------------	----------

Приложение 5
к правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных
и промышленных микроорганизмов,
используемых в научной
и производственной деятельности
Форма

Акт вскрытия емкости с микроорганизмами 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, количество штаммов)

с целью _____

(посев микроорганизма или его уничтожение)

Емкость (и) с остатками патогенного микроорганизма обеззаражена (ы)

автоклавированием _____

или погружением _____

(дата) (режим автоклавирования)

в _____

(название дезинфицирующего раствора, его концентрация, время обеззараживания)

Дата вскрытия емкости _____

Составители: _____

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

Составители: _____

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

Приложение 6
к правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных
и промышленных микроорганизмов,
используемых в научной
и производственной деятельности
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 7
к правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных
и промышленных микроорганизмов,
используемых в научной
и производственной деятельности
Форма

Акт отпуска и (или) получения штаммов микроорганизмов

от _____ 20__ года № _____

Мы, нижеподписавшиеся, _____

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии),
передающего патогенный микроорганизм, место передачи)

(должность, фамилия, имя, отчество (при его наличии),
получившего патогенный микроорганизм)
составили настоящий акт в том, что согласно распоряжению

произведена передача патогенного микроорганизма:

(наименование вида штамма, количество, индивидуальный номер штамма)

(вид и количество емкостей, вид упаковки)

Дата передачи _____

Передал: _____

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

Принял: _____

Приложение 8
к правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных
и промышленных микроорганизмов,
используемых в научной
и производственной деятельности
Форма

Акт уничтожения штамма микроорганизма 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)

уничтожили микроорганизм _____

(наименование вида, номер штамма, количество объектов)

автоклавированием _____

или погружением (режим автоклавирования)

в _____

(название дезинфицирующего раствора, его концентрация, время обеззараживания)
с последующим обязательным термическим уничтожением (утилизацией)

(дата и режим термического уничтожения (утилизации))

Составители: _____

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

Составители: _____

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

Дата: