

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларын және оларды қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдардың тізбесін бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2022 жылғы 25 қарашадағы № 953 қаулысы

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

Осы қаулы 24.11.2022 ж. бастап қолданысқа енгізіледі

"Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 8-бабының 2) тармақшасына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:

1. Қоса беріліп отырған:

1) Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары;

2) патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдардың тізбесі бекітілсін.

2. Осы қаулы 2022 жылғы 24 қарашадан бастап қолданысқа енгізіледі және ресми жариялануға тиіс.

Қазақстан Республикасының
Премьер-Министри

Ә. Смайлов

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2022 жылғы 25 қарашадағы
№ 953 қаулысымен
бекітілген

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары

1-тaraу. Жалпы ережелер

1. Осы Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 8-бабының 2) тармақшасына сәйкес әзірленген әрі патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу тәртібін, оның ішінде бірегей, оның ішінде эталондық ретінде пайдаланылатын, әртүрлі көздерден оқшауланған патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің штамдарын, иммундық-биологиялық препараттар мен қоректік органды стандарттауға және

бақылауға арналған тест-штамдарды, өндірістік, депонирленген, патенттелген және референтті микроорганизмдер штамдарын, сондай-ақ ғылыми, білімдік және практикалық құндылық болып табылатын басқа да микроорганизмдер штамдарын толықтыру, есепке алу және орталықтандырып сақтау тәртібін айқындауды.

2. Осы Қағидаларда мынадай үғымдар пайдаланылады:

- 1) депозитор – микроорганизм штамын депонирлеуге өтінім берген заңды тұлға;
- 2) имитатор-штамм – олардың сапалық сипаттамаларын оқыту, бағалау (верификациялау), иммундық-биологиялық препараттар мен қоректік орталарды стандарттау және бақылау үшін пайдаланылатын, вируленттілігі әлсіреген микроорганизм штамы;
- 3) микроорганизм штамын депонирлеу – микроорганизм штамын патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің үлттық коллекциясына беру, оны тіркеу және мерзімсіз сақтау;
- 4) микроорганизм өсіріндісі – қоректік ортада өсірілген өміршең микроорганизмдердің жиынтығы (популяциясы);
- 5) референтті (эталондық) штамм – диагностикалық немесе өзге де зерттеулер үшін таксономиялық қасиеттерді салыстыру мақсатында үлгі ретінде пайдаланылатын микроорганизм штамы;
- 6) табиғи штамм – адамдардан және табиғи орта компоненттерінен (жануарлар, өсімдіктер, су, топырақ, ауа) оқшауланған (бөлінген) микроорганизм штамы;
- 7) тест-штамм (бақылау) – зертханалық зерттеулердің сапасына бақылау жүргізу кезінде пайдаланылатын микроорганизм штамы (қоректік орталарды, препараттарды бақылау, зертханалық әдістердің дұрыстығын растау, зерттеулердің және стандарттауды талап ететін басқа да жұмыстардың нәтижелерін түсіндіру);
- 8) патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің үлттық коллекциясы (бұдан әрі – үлттық коллекция) – патогенді немесе өнеркәсіптік микроорганизмдер штамдарының коллекциясы;
- 9) микроорганизм штамы – белгілі бір биологиялық қасиеттері бар микроорганизм түрінің біртекті өсіріндісі;
- 10) қолма-қол тасымалдаушы – микроорганизмдерді межелі пунктке дейін тікелей алғып жүретін, патогендігі тиісті топтың микроорганизмдерімен жұмыс істеуге рұқсаты бар қызметкер;
- 11) патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің жұмыс коллекциясы (бұдан әрі – жұмыс коллекциясы) – ғылыми, өндірістік, диагностикалық, зерттеушілік мақсаттар шеңберінде ағымдағы нақты міндеттерді шешуге арналған, патогенді биологиялық агенттермен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъект құратын патогенді және (немесе) өнеркәсіптік микроорганизмдер штамдарының коллекциясы.

3. Үлттық коллекциялар:

1) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы ұлттық коллекцияға;

2) ветеринария саласындағы ұлттық коллекцияға;

3) ғылым және биотехнология саласындағы ұлттық коллекцияға бөлінеді.

4. Ұлттық коллекцияларда өсірінділерді ұстауға қойылатын негізгі талаптар олардың өміршешендігін, теңтүпнұсқалығын және тазалығын сақтау болып табылады.

5. Ұлттық коллекцияларды қалыптастыруды, жүргізуді және күтіп-бағуды Заңның 8 -бабы 2) тармақшасына сәйкес бекітілетін патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген ұйымдардың тізбесіне енгізілген және патогенді биологиялық агенттермен (бұдан әрі – ПБА) жұмыс істеуге рұқсат пен оған қосымшаны алған ұйым (бұдан әрі – уәкілетті ұйым) жүзеге асырады.

6. Ұлттық коллекцияларды қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу мақсатында уәкілетті ұйым микроорганизмдер штамдарын алуды, зерделеуді (сәйкестендіруді), паспорттауды, депонирлеуді, есепке алуды және уақытша сақтауды жүргізеді.

7. Ұлттық коллекциялардың құрамы олардың шығу тегі, түрлік туыстық белгілері, олардың адамның, жануардың немесе өсімдіктің организміне әсер ету тәсілі бойынша қалыптастырылады және бастапқы сипаттамалары сақталғанда отырып, өміршең күйде үсталады.

8. Уәкілетті ұйым коллекциялық қызметті жүзеге асыру мақсатында жұмыс коллекциясын құруға құқылы, оны қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген тәртіппен жүзеге асырылады.

Уәкілетті ұйым ПБА-мен жұмыс істеуге рұқсат және оған қосымша бар болса, жұмыс коллекциясында осы Қағидалардың 6-тармағында көзделген ағымдағы міндеттерді жүзеге асыру үшін қажетті мынадай микроорганизмдердің штамдарын:

1) референтті (эталондық) штамдарды;

2) тест-штамдарын (бақылау);

3) имитатор-штамдарды;

4) келіп түскен табиғи штамдарды;

5) ғылыми қызығушылық туғызатын және қасиеттері қосымша зерделеуді қажет ететін микроорганизмдер штамдарын сақтайды.

9. Уәкілетті ұйымдар ұлттық және жұмыс коллекцияларында сақтаудағы микроорганизмдер штамдарына жыл сайын түгендеу жүргізіп, тиісті мемлекеттік реттеу саласының (аясының) уәкілетті органына жүргізілген түгендеу нәтижелері туралы ақпарат береді.

Уәкілетті ұйымдар осы Қағидалар қолданысқа енгізілгеннен кейін 24 ай ішінде тиісті мемлекеттік реттеу саласының (аясының) уәкілетті органына жүргізілген

зerdeлеу және депонирлеу нәтижелері туралы ақпарат берे отырып, жұмыс коллекцияларында сақтаудағы микроорганизмдер штамдарын одан әрі ұлттық коллекцияларға депонирлеу және күтіп-бағы мақсаты үшін зerdeлеуді жүргізеді.

Тиісті мемлекеттік реттеу саласының (аясының) уәкілетті органы осы тармақтың екінші абзацында көрсетілген ақпаратты алған кезден бастап бір ай ішінде осы ақпаратты биологиялық қауіпсіздік саласындағы уәкілетті органға ұсынады.

10. Ұлттық коллекцияларды қаржылай қамтамасыз ету бюджет қаражаты есебінен жүзеге асырылады.

Ұлттық коллекциялар мемлекеттің меншігі болып табылады және жекешелендірілмейді.

11. Уәкілетті ұйымдар белгіленген өлшемшарттар бойынша микроорганизмдер штамдарын жүйелеу, зerdeлеу, іздеу және іріктеу мәселелері бойынша жеке және заңды тұлғаларға консультациялық және ғылыми-әдістемелік көмекті Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес қолжетімділігі шектелген ақпаратты тарату үшін көзделген талаптарды ескере отырып көрсетеді.

12. Микроорганизмдер коллекциясының сақталуына уәкілетті ұйымдардың бірінші басшылары жауапты болады.

13. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы ұлттық коллекцияға:

1) бірегей болып табылатын патогендігі I және II топтағы микроорганизмдердің штамдары, атап айтқанда:

ұлттық коллекцияда аналогы жоқ, оның ішінде шетелден әкелінген жаңа микроорганизм штамы;

гендік және фенотиптік белгілері бойынша типтік емес микроорганизм штамы;

типтік емес (әртүрлі) көздерден (объектілерден, өнірлерден) оқшауланған микроорганизм штамы;

2) Қазақстан Республикасының аумағында медициналық және ветеринариялық қолдануға арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру кезінде пайдаланылатын, гендік және фенотиптік белгілері бойынша типтік емес немесе типтік емес (әртүрлі) көздерден (объектілерден, өнірлерден) оқшауланған, оның ішінде аттенуирленген патогендігі I және II топтағы микроорганизмдердің штамдары;

3) референтті (эталондық) штамдар, тест-штамдар (бақылау), имитатор-штамдар болып табылатын патогендігі I-IV топтағы микроорганизмдердің штамдары депонирленеді.

14. Ветеринария саласындағы ұлттық коллекцияға:

1) патогендігі I топты қоспағанда, жануарлар арасында аса қауіпті ауруларды туғызатын және бірегей болып табылатын микроорганизмдердің штамдары, атап айтқанда:

ұлттық коллекцияда аналогы жоқ, оның ішінде шетелден әкелінген жаңа микроорганизм штамы;

гендік және фенотиптік белгілері бойынша типтік емес микроорганизм штамы;

типтік емес (әртүрлі) көздерден (объектілерден, өңірлерден) оқшауланған микроорганизм штамы;

2) Қазақстан Республикасының аумағында ветеринариялық препараттарды өндіру және бақылау кезінде пайдаланылатын микроорганизмдер штамдары;

3) референттік (эталондық) штамдар, тест-штамдар (бақылау), имитатор-штамдар болып табылатын патогендігі II-IV топтағы микроорганизмдердің штамдары депонирленеді.

15. Өндірістің әртүрлі салаларында және ғылыми-талдамалық зерттеулерде пайдаланылатын ғылым мен биотехнология саласындағы ұлттық коллекцияға патогендігі III және (немесе) IV топтағы, гендік және фенотиптік белгілері бойынша типтік емес немесе типтік емес (әртүрлі) көздерден (объектілерден, өңірлерден) оқшауланған:

1) тамақ өнеркәсібінде, оның ішінде ұйытқылар, пробиотиктер, ферменттер өндірісінде пайдаланылатын;

2) белгіленген тәртіппен тіркелген және айналымға жіберілген дәрілік заттар мен иммундық-биологиялық препараттар өндірісінде пайдаланылатын;

3) өсімдік шаруашылығында, оның ішінде биотыңайтқыштар, өсімді ынталандыратын және фунгицидтік препараттар өндірісінде пайдаланылатын;

4) препараттар, оның ішінде қоршаған органды биоремедиациялауға (биодеструктор, биосорбент) арналған препараттар өндірісінде пайдаланылатын микроорганизмдердің штамдары депонирленеді.

16. Патенттік рәсімдер шеңберінде пайдаланылатын микроорганизмдердің штамдары ұлттық коллекцияларға депонирленеді.

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

1-параграф. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау және тіркеу

17. ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер (бұдан әрі – субъектілер) денсаулық сақтау саласындағы қызмет барысында адамнан және табиғи органдың компоненттерінен патогендігі I және (немесе) II топтағы микроорганизм штамы бөлінген (табылған) кезде одан әрі депонирлеу мақсатында оны сәйкестендіру үшін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті үйимға жазбаша өтініш береді.

18. Жазбаша өтініш берген кезде мынадай мәліметтерді көрсету не қоса беру қажет:

- 1) жөнелтуші субъектінің атауы;
- 2) микроорганизм штамының атауы;
- 3) беру жоспарланған микроорганизмдер штамдарының саны;
- 4) тасымалдау шарттары;

5) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысандар бойынша микроорганизм штамының паспорты.

19. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым жазбаша өтінішті алған күннен бастап он жұмыс күніне дейінгі мерзімде субъектіге сәйкестендіруге мүмкіндік болған жағдайда одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында микроорганизмдер штамдарын қабылдауға келісімді не сәйкестендіру және микроорганизм штамын одан әрі депонирлеу орынсыз болған жағдайда қабылдаудан бас тартуды жібереді.

20. Қабылдауға келіскең жағдайда микроорганизм штамы мынадай талаптар сақтала отырып, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымға беріледі:

- 1) микроорганизм штамының телнұсқасын оны депонирлеу туралы куәлікті немесе комиссия қорытындысын алғанға дейін сақтау;
- 2) микроорганизм штамын тасымалдау кезінде тиісті температуралық режимді сақтай отырып (температура датчиктерімен немесе басқа да құрылғылармен расталады), лиофилизацияланған, мұздатылған (криоконсервіленген) немесе культивацияланған (субкультивацияланған) күйде ұсыну;
- 3) микроорганизм штамы бар ампулаларды (құтыларды), шыны түтіктерді тұмшалап тығындау және микроорганизм штамының атауы, себілген және (немесе) кептірілген күні бар заттаңбалармен таңбалау.

21. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымға микроорганизм штамы практикалық және ғылыми қажеттіліктерге байланысты мөлшерде және түрде беріледі. Вирустардың әрбір штамына арналған сыйымдылықтар (шыны түтіктер, құтылар, ампулалар, криошлины түтіктер) саны кемінде он, бактериялар мен патогенді санырауқұлақтар үшін кемінде бесеу болады.

22. Микроорганизм штамын қабылдау үшін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым микроорганизм штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде:

- 1) қаптаманың жағдайын және оның сыртқы түрін;
- 2) осы Қағидалардың 18-тармағында, 20-тармағының 2) және 3) тармақшаларында, 21-тармағында көзделген талаптарға сәйкестігін;
- 3) жолдамада көрсетілген мәліметтердің сәйкестігін және микроорганизм штамы паспортын толтырудың толықтығын тексереді.

23. Қабылдау рәсімдері сәйкес келген жағдайда осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша 2 данада депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау актісі жасалады, оның бір данасы микроорганизмнің штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде жөнелтушінің мекенжайына жіберіледі.

24. Микроорганизмдер штамдарын одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында қабылдау рәсімдері осы Қағидаларда көзделген талаптарға сәйкес келмеген жағдайда халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым микроорганизмнің штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде жөнелтушінің мекенжайына анықталған бұзушылықтарды жою және қажет болған кезде белгіленген тәртіппен одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында микроорганизм штамын қайта жіберу қажеттілігі туралы хабарлама жібереді.

Жөнелтуші осындай хабарламада көрсетілген ескертулерді жояды және осы Қағидалардың талаптарын сақтай отырып, микроорганизм штамын қайта жібереді.

25. Одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіруге қабылданған микроорганизмдер штамдары осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша депонирлеу мақсаттары үшін сәйкестендіруге келіп түскен микроорганизмдер штамдарын тіркеу журналында тіркеледі және қабылданған күннен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде:

- 1) тазалығын (бөгде микрофлорамен контаминацияның болмауын);
- 2) өміршендігін;
- 3) түр (түкімдастық, түкім, серовар) үшін типтік және типтік емес антигендік құрылымын;

4) морфологиялық, өсірінділік, ферментативтік белгілерін;

5) бастапқы биологиялық қасиеттерін өзгертпей, жасанды қоректік орталарда немесе тірі сезімтал организмдерде, жасуша өсірінділерінде өсуге қабілеттілігін анықтауды қоса алғанда, микроорганизм штамын сәйкестендіру рәсімдерінен өтеді.

26. Сәйкестендіру рәсімі микроорганизм штамының қасиеттерін зертханалық зерттеу, ұлттық коллекцияның деректер банкінің мәліметтерімен салыстыру арқылы, сондай-ақ қажет болған жағдайда геномдық секвенирлеу әдісімен жүргізіледі. Қажет болған жағдайда сәйкестендіру жүргізу үшін бейінді зертханалардан мамандар тартылады.

27. Микроорганизм штамын сәйкестендіру рәсімі аяқталғаннан кейін сәйкестендіру рәсімі аяқталған күннен бастап бір жұмыс күні ішінде зерттеулердің қорытынды нәтижелерін қамтитын хаттама жасалады, оның негізінде микроорганизм штамының паспорты қалыптастырылады.

Хаттама мен паспорт халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымның бірінші басшысының бүйрығы бойынша құрылатын комиссияға ұсынылады. Комиссия құрамы халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымның және бейінді зертханалардың мамандарынан құрылады.

28. Комиссия хаттама мен паспортты алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде микроорганизм штамын сәйкестендіру хаттамасында және паспортта көрсетілген деректердің дұрыстығын, толықтығын және сәйкестігін анықтайды, олардың нәтижелері бойынша мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберу;

2) депонирлеу мақсатында микроорганизм штамын белгілі бір сақтау мерзімімен қосымша зерделеу үшін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйымның жұмыс коллекциясына орналастыру;

3) депонирлеуден бас тарту.

Комиссияның шешімі халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым бекітетін нысан бойынша қорытынды түрінде қабылданады.

29. Егер микроорганизм штамы:

1) осы ұлттық коллекция үшін бірегей болмаса;

2) референтті (эталондық) штамм, тест-штамм (бақылау), имитатор-штамм болып табылмаса;

3) паспорта депозитор мәлімдеген мәліметтерге сәйкес келмесе;

4) өміршеңдік және тазалық талаптарына сәйкес келмесе (микроорганизмнің жоқ екенін немесе микроорганизмнің ұсынылған өсіріндісінің өміршең еместігін немесе онда бөгде микроорганизмдермен ластанудың (контаминацияның) бар екенін анық көрсететін жай-күй), Комиссия оны ұлттық коллекцияда депонирлеуден бас тартады.

30. Микроорганизм штамын депонирлеуден:

1) осы Қағидалардың 29-тармағының 1) – 3) тармақшаларында көзделген негіздер бойынша бас тартылған жағдайда халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым депозитордың атына тиісті хабарлама, оның ішінде микроорганизм штамының телнұсқасын жою қажеттігі туралы хабарлама жібереді;

2) осы Қағидалардың 29-тармағының 4) тармақшасында көзделген негіз бойынша бас тартылған жағдайда халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым депозитордың атына анықталған бұзушылықтарды жою және осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында микроорганизм штамын қайта жіберу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

31. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті ұйым Комиссия қорытындысын алғаннан кейін бес жұмыс күні ішінде депозитордың микроорганизм штамының телнұсқасын жоюының қажеттігі туралы, сондай-ақ:

микроорганизм штамын ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберу туралы;

микроорганизм штамын одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында уәкілетті ұйымның жұмыс коллекциясына орналастыру туралы;

микроорганизм штамын депонирлеуден бас тарту туралы хабарлама жібереді.

32. Микроорганизм штамы ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберілген жағдайда халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті үйым осы Қағидалардың 31-тармағында көрсетілген мерзімде депозиторға осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамын депонирлеу туралы қуәлікті (бұдан әрі – қуәлік) және осы микроорганизм штамын сәйкестендіру нәтижелері бойынша толтырылған паспорттың көшірмесін жібереді.

33. Депозитор осы Қағидалардың 31-тармағында көрсетілген хабарламаны алғаннан кейін құнтізбелік үш күн ішінде жіберілген патогендігі I-II топтағы микроорганизм штамының телнұсқасын жояды және оны жою туралы актіні халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті үйымның мекенжайына жібереді.

Одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіруге жіберілген патогендігі I-II топтағы микроорганизм штамының телнұсқасымен депозитор осы микроорганизм штамын қолдана отырып жүргізетін зерттеу шеңберінде ғана және ол аяқталғанға дейін жұмыс істеуге жол беріледі.

34. Микроорганизм штамын одан әрі ұлттық коллекцияға депонирлеу не оны халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті үйымның жұмыс коллекциясына орналастыру үшін қабылдау депозиторға қуәлік жіберілген сэттен бастап аяқталды деп есептеледі. Микроорганизм штамына меншік құқығы патенті бар микроорганизмдер штамдарын қоспағанда, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы уәкілетті үйымның меншігіне өтеді.

35. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберілетін микроорганизм штамы осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша депонирленген микроорганизмдер штамдарын есепке алу журналында тіркеліп, коллекциялық нөмір беріледі. Микроорганизм штамына берілген коллекциялық нөмір оны берген кезде өзгермейді.

36. Микроорганизм штамы жоғалған (есептен шығарылған) кезде оның коллекциялық нөмірін басқа микроорганизм штамына беруге жол берілмейді, жоғалған микроорганизм штамы есептен шығарылуға тиіс.

2-параграф. Ветеринария саласындағы патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау және тіркеу

37. Патогендігі I топты қоспағанда, жануарлар арасында аса қауіпті аурулар туғызатын ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер ветеринария саласындағы қызмет процесінде осындай микроорганизмдер штамдары жануарлардан және табиғи орта компоненттерінен бөлінген, сондай-ақ ветеринариялық

препараттарды өндіру және бақылау барысында оларды қолдану немесе Қазақстан Республикасының аумағында патенттік рәсімдер шеңберінде пайдаланылған жағдайларда ветеринария саласындағы уәкілетті үйымға микроорганизм штамын депонирлеу мақсатында оны сәйкестендіру жөніндегі деректерді беріп, осы Қағидалардың 7-қосымшасына сәйкес нысан бойынша өтініш жібереді.

38. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес вирустық штамдар үшін генетикалық сипаттамаларды қоса алғанда, сәйкестендіру туралы деректер бар микроорганизм штамының паспорты;

осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамын сақтау картасы;

микроорганизм штамын зерттеулерді (жұмыс барысы, манипуляциялар) толық және егжей-тегжейлі сипатталған әдістемелік ұсынымдар (нұсқаулықтар, қағидалар).

39. Микроорганизм штамын паспорттау кезінде талап етілетін сәйкестендіру, қасиеттерді зерделеу процесін субъект депонирлеуге өтініш бергенге дейін өз күшімен және өз қаражаты немесе басқа да қаржыландыру көздері есебінен жүргізеді.

40. Микроорганизм штамы туралы алынған паспорттық деректер комиссияның зерделеуіне ұсынылады, ол паспорттық деректер негізінде он жұмыс күні ішінде оның бірегейлігін айқындауды және депонирлеуге келісім береді немесе негізделген жауап пен ұсынымдармен бас тартады.

41. Депозитор депонирлеу туралы оң жауап алғаннан кейін ветеринария саласындағы уәкілетті үйымға мынадай талаптар сақтала отырып микроорганизм штамы беріледі:

1) микроорганизм штамының телнұсқасын оны депонирлеу туралы күәлікті не комиссия қорытындысын алғанға дейін сақтау;

2) микроорганизм штамын тасымалдау кезінде тиісті температуралық режимді сақтай отырып (температура датчиктерімен немесе басқа құрылғылармен расталады), лиофилизацияланған, мұздатылған (криоконсервіленген) немесе қультивацияланған (субкультивацияланған) күйде ұсыну;

3) микроорганизм штамы бар ампулаларды (құтыларды), шыны тұтіктерді тұмшалап тығындау және микроорганизм штамының атавы, себілген және (немесе) кептірілген күні бар заттаңбалармен таңбалау.

42. Ветеринария саласындағы уәкілетті үйымға микроорганизм штамы практикалық және ғылыми қажеттіліктерге байланысты мөлшерде және түрде беріледі. Вирустардың әрбір штамына арналған сыйымдылықтар (шыны тұтік, құты, ампула, криошыны тұтік) саны кемінде он, бактериялар мен патогенді саңырауқұлақтар үшін кемінде бесеу болады.

43. Микроорганизм штамын қабылдау үшін ветеринария саласындағы уәкілетті үйым басшысының не оның міндетін атқарушы адамның шешімімен комиссия

құрылады, оның құрамы ветеринария саласындағы уәкілетті үйымның және бейінді зертханалардың мамандарынан құрылады.

Комиссия микроорганизм штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде қаптаманың жай-күйін, салынған материалдың өтінішке сәйкестігін, оның сыртқы түрін тексереді және қабылдау рәсімдері сәйкес келген жағдайда осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша 2 данада депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау актісін жасайды, оның бір данасы жөнелтушінің мекенжайына жіберіледі.

44. Микроорганизмдер штамдарын қабылдау рәсімдері осы Қағидаларда көзделген талаптарға сәйкес келмеген жағдайда ветеринария саласындағы уәкілетті үйым осы Қағидалардың 43-тармағының үшінші бөлігінде көрсетілген мерзімде жөнелтушінің мекенжайына анықталған бұзушылықтарды жою және қажет болған кезде осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен депонирлеу үшін микроорганизм штамын қайта жіберу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

Жөнелтуші осындай хабарламада көрсетілген ескертулерді жояды және осы Қағидалардың талаптарын сақтай отырып, микроорганизм штамын қайта жібереді.

45. Депонирлеу үшін қабылданған микроорганизмдер штамдары осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша келіп түскен микроорганизмдер штамдарын тіркеу журнальда тіркеледі.

Микроорганизмдердің тіркелетін жүйелі топтарының мынадай белгілері болады: В – бактерия, AV – жануарлар вирусы, BV – бактериялар вирусы (бактериофаг), Р – қарапайымдылар, F – патогенді санырауқұлақ.

46. Депонирлеуге келіп түсетін микроорганизмдер штамдарын ветеринария саласындағы уәкілетті үйым тазалығы мен өміршенждігін міндетті түрде тексереді, сондай-ақ басқа да қасиеттерін (қажет болған жағдайда) тексереді:

1) микроорганизмдердің табиғи штамдары үшін – ол түскен сәттен бастап күнтізбелік отыз күн мерзімде;

2) ветеринариялық препараттарды өндіру және бакылау кезінде немесе патенттік рәсімдер шенберінде пайдаланылатын микроорганизмдер штамдары үшін – ол келіп түскен сәттен бастап алты айдан аспайтын мерзімде.

Микроорганизмдер штамдарының қасиеттерін тексеру үшін қажет болған жағдайда бейінді зертханалардан мамандар не субъектінің өзінің мамандары тартылады.

47. Микроорганизмдер штамдарының қасиеттерін тексеру нәтижелері бойынша оның нәтижелерін қамтитын хаттама жасалады, оның негізінде мынадай шешімдердің бірі қабылданады:

1) микроорганизм штамын депонирлеу туралы – осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамының коллекциялық паспорты және осы

Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес депонирлеу туралы қуәлік беріледі, сондай-ақ осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес депонирленген микроорганизмдер штамдарын есепке алу журналына жазба енгізіледі;

2) депонирлеуден бас тарту туралы – негізделген жауабы бар хабарлама жіберіледі. Қажет болған жағдайда депозитордың анықталған бұзушылықтарды жоюға және осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен депонирлеу мақсатында микроорганизм штамын қайта жіберуге мүмкіндігі бар.

48. Ветеринария саласындағы үәкілетті ұйым, егер микроорганизм штамы:

- 1) осы ұлттық коллекция үшін бірегей болмаса;
- 2) референтті (эталондық) штамм, тест-штамм (бақылау), имитатор-штамм болып табылмаса;
- 3) депозитор паспортта мәлімдеген мәліметтерге сәйкес келмесе;
- 4) өміршендігі мен тазалығы талаптарға сәйкес келмесе (микроорганизмның жоқтығын немесе микроорганизмнің ұсынылған өсіріндісінің өміршеші еместігін немесе онда бөгде микроорганизмдермен ластанудың (контаминацияның) болуын айқын көрсететін жай-күй);
- 5) микроорганизм штамын депонирлеудің технологиялық мүмкіндігі жоқ болса, оны ұлттық коллекцияда дипонирлеуден бас тартады.

49. Патогендігі I топты қоспағанда, бірегей болып табылатын, жануарлар арасында аса қауіпті ауруларды туғызатын микроорганизмдер штамдары үшін осы Қағидалардың 43, 44, 46-тармақтарында көзделген рәсімдер бюджет қаражаты есебінен жүргізіледі.

50. Ветеринариялық препараттарды өндіру және бақылау кезінде немесе патенттік рәсімдер шеңберінде пайдаланылатын микроорганизмдер штамдары үшін осы Қағидалардың 46-тармағында көзделген рәсім мен микроорганизм штамын бірінші жылы (қажет болған кезде) жаңарта отырып ұсташа депозитордың қаражаты есебінен жүргізіледі.

Осы микроорганизмдер штамдары депонирленген жағдайда микроорганизмдер штамдарын одан әрі күтіп-бағу, жаңарту және ветеринария саласындағы үәкілетті ұйымның басқа да шығыстары бюджет қаражаты есебінен жүргізіледі.

51. Депонирленген кезде микроорганизм штамына коллекциялық нөмір беріледі, оны берген кезде бұл нөмір өзгермейді.

Микроорганизм штамы жоғалған (есептен шығарылған) кезде оның коллекциялық нөмірін басқа микроорганизм штамына беруге жол берілмейді.

52. Депозиторға депонирлеу туралы қуәлік жіберілген сәтten бастап депонирлеу аяқталды деп есептеледі.

З-параграф. Ұылым және биотехнологиялар саласындағы патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясына депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау және тіркеу

53. Тамақ өнеркәсібінде, дәрілік заттар мен иммундық-биологиялық препараттар өндірісінде, есімдік шаруашылығында, коршаған органды биоремедиациялау үшін және өндірістің басқа да салаларында пайдаланылатын патогендігі III және (немесе) IV топтағы ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектілер микроорганизм штамын депонирлеу мақсатында ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымға жазбаша өтініш береді.

54. Жазбаша өтініш берген кезде мынадай мәліметтерді көрсету немесе қоса беру қажет:

жөнелтуші субъектінің атауы;
микроорганизм штамының атауы;
беру жоспарланған микроорганизмдер штамдарының саны;
тасымалдау шарттары;

осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысандар бойынша микроорганизм штамының паспорты;

микроорганизм өсіріндісінің қауіптілік сыныбын зерттеу туралы қорытынды.

55. Ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым жазбаша өтініш келіп түскен құннен бастап үш жұмыс күні ішінде субъектіге депонирлеу мақсатында микроорганизмдер штамдарын қабылдауға келісімді жібереді не микроорганизм штамын депонирлеу орынсыз болған жағдайда қабылдаудан бас тартады.

56. Қабылдауға келіскең жағдайда микроорганизм штамы ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымға мынадай талаптар сақтала отырып беріледі:

1) микроорганизм штамы коллекцияға түрге дейін сәйкестендірілген өміршең, таза өсірінді ретінде беріліп, микроорганизм штамының биологиялық белсенделілігі мен өзге де сипаттамалары қоса берілген паспортта сипатталады;

2) микроорганизм штамы бар ампулалар (құтылар), шыны тұтіктер тұмшалап тығындалады, микроорганизм штамының атауы, себілген және (немесе) кептірілген күні бар заттаңбалармен жабдықталады;

3) микроорганизм штамы тасымалдау кезінде тиісті температуралық режим сақтала отырып жеткізіледі (температура датчиктерімен немесе басқа құрылғылармен расталады).

57. Микроорганизм штамы ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымға практикалық және ғылыми қажеттіліктерге байланысты мөлшерде және түрде беріледі. Вирустардың әрбір штамына арналған сыйымдылықтар (шыны тұтік, құты, ампула, криошины тұтік) саны кемінде он, бактериялар мен саңырауқулақтар үшін кемінде бесеу болады.

58. Микроорганизм штамын қабылдау үшін ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым микроорганизм штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде:

- 1) қаптаманың жағдайын және оның сыртқы түрін;
- 2) осы Қағидалардың 54-тармағында, 56-тармағының 2) және 3) тармақшаларында, 57-тармағында көзделген талаптарға сәйкестігін;
- 3) жазбаша өтініште көрсетілген мәліметтердің сәйкестігін және микроорганизм штамының паспортын толтырудың толықтығын тексереді.

59. Қабылдау рәсімдері сәйкес келген жағдайда осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша 2 данада депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау актісі жасалады, оның бір данасы жөнелтушінің мекенжайына жіберіледі.

60. Қабылдау рәсімдері осы Қағидаларда көзделген талаптарға сәйкес келмеген жағдайда ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым осы Қағидалардың 58-тармағында көрсетілген мерзімде жөнелтушінің атына анықталған бұзушылықтарды жою және қажет болған кезде осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен депонирлеу мақсатында микроорганизм штамын қайта жіберу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

Жөнелтуші осындай хабарламада көрсетілген ескертулерді жояды және осы Қағидалардың талаптарын сақтай отырып, микроорганизм штамын қайта жібереді.

61. Депонирлеуге қабылданған микроорганизмдер штамдары осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша келіп түскең микроорганизмдер штамдарын тіркеу журналында тіркеледі және қабылданған күннен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде:

- 1) тазалығын (бөгде микрофлорамен контаминацияның болмауын);
- 2) өміршендігін;
- 3) депозитордың паспортында көрсетілген микроорганизм штамының биологиялық белсендерлігін (фермент, антибиотик өнімі, антагонизм және т.б.) айқындауды қоса алғанда, микроорганизм штамын сәйкестендіру рәсімінен өтеді.

62. Сәйкестендіру рәсімі микроорганизм штамының қасиеттерін зертханалық зерттеу, ұлттық коллекция деректер банкінің мәліметтерімен салыстыру арқылы, сондай-ақ қажет болған жағдайда геномдық секвенирлеу әдісімен жүргізіледі. Қажет болған жағдайда сәйкестендіруді жүргізу үшін бейінді зертханалардан мамандар тартылады.

63. Микроорганизм штамын сәйкестендіру рәсімі аяқталғаннан кейін зерттеулердің қорытынды нәтижелерін қамтитын хаттама жасалады, оның негізінде микроорганизм штамының паспорты қалыптастырылады.

Хаттама мен паспорт ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымның бірінші басшысының бүйрекі бойынша құрылатын, құрамы ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымның және бейінді зертханалардың мамандарынан қалыптастырылатын комиссияға ұсынылады.

64. Комиссия бес жұмыс күні ішінде микроорганизм штамын сәйкестендіру хаттамасында және паспортта көрсетілген деректердің дұрыстығын, толықтығы мен

сәйкестігін анықтайды, олардың нәтижелері бойынша мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберу;

2) депонирлеу мақсатында микроорганизм штамын белгілі бір сақтау мерзімімен қосымша зерделеу үшін ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйымның жұмыс коллекциясына орналастыру;

3) депонирлеуден бас тарту.

Комиссияның шешімі ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым бекітетін нысан бойынша қорытынды түрінде қабылданады.

65. Комиссия, егер микроорганизм штамы:

1) осы ұлттық коллекция үшін бірегей болмаса;

2) референтті (эталондық) штамм, тест-штамм (бақылау) болмаса;

3) депозитор паспортта мәлімдеген мәліметтерге сәйкес келмесе;

4) өміршендік немесе тазалық талаптарына сәйкес келмесе (микроорганизмнің ұсынылған өсіріндісі өміршен емес немесе контаминацияланған болса), оны ұлттық коллекцияға депонирлеуден бас тартады.

66. Микроорганизм штамын депонирлеуден бас тартылған жағдайда:

1) осы Қағидалардың 65-тармағының 1) – 3) тармақшаларында көзделген негіздер бойынша ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым депозитордың атына тиісті хабарлама жібереді;

2) осы Қағидалардың 65-тармағының 4) тармақшасында көзделген негіз бойынша ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым депозитордың атына анықталған бұзушылықтарды жою және осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен микроорганизм штамын депонирлеуге қайта жіберу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

67. Ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым комиссияның қорытындысын алғаннан кейін депозиторға бес жұмыс күні ішінде:

микроорганизм штамын ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберу туралы;

одан әрі депонирлеу үшін сәйкестендіру мақсатында микроорганизм штамын уәкілетті ұйымның жұмыс коллекциясына орналастыру туралы;

микроорганизм штамын депонирлеуден бас тарту туралы хабарлама жібереді.

68. Микроорганизм штамы ұлттық коллекцияға депонирлеуге жіберілген жағдайда ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті ұйым осы Қағидалардың 67-тармағында көрсетілген мерзімде депозиторға осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша күзілкіті және микроорганизм штамын сәйкестендіру нәтижелері бойынша толтырылған паспорттың көшірмесін жібереді, сондай-ақ осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес депонирленген микроорганизмдер штамдарын есепке алу журналына жазба енгізеді.

69. Микроорганизм штамын одан әрі ұлттық коллекцияға депонирлеу не оны ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті үйымның жұмыс коллекциясына орналастыру үшін қабылдау депозиторға күәлік жіберілген сәттен бастап аяқталды деп есептеледі. Микроорганизм штамына меншік құқығы патенті бар микроорганизмдер штамдарын қоспағанда, өнеркәсіптік микроорганизмдердің уәкілетті үйымының меншігіне өтеді.

70. Ғылым және биотехнологиялар саласындағы уәкілетті үйымның ұлттық коллекциясына депонирлеуге жіберілетін микроорганизм штамына берген кезде өзгермейтін коллекциялық нөмір беріліп, осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу журналында тіркеледі.

71. Микроорганизм штамы жоғалған (есептен шығарылған) кезде оның коллекциялық нөмірін басқа микроорганизм штамына беруге жол берілмейді, жоғалған микроорганизм штамы есептен шығарылуға тиіс.

3-тарау. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын күтіп-багу тәртібі

1-параграф. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдерді уақытша сақтау

72. Депозитордың есебінен шарт негізінде уақытша сақтау үшін ұлттық коллекцияда депонирлеуге жатпайтын микроорганизмдер штамдарын уәкілетті үйымның қабылдауына жол беріледі.

Осы көрсетілетін қызметтердің құнын қалыптастыру "Мемлекеттік мұлік туралы" Қазақстан Республикасының Занына сәйкес жүзеге асырылады.

73. Өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекциясын жүргізуіді жүзеге асыратын уәкілетті үйым аса қауіпті патогенді микроорганизмдердің штамдарын уақытша сақтауға қабылдамайды.

74. Депозитор уәкілетті үйымның микроорганизм штамын уақытша сақтауы үшін осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамын уақытша сақтауға өтініш береді.

75. Микроорганизм штамын уақытша сақтау туралы өтінішке мынадай материалдар қоса беріледі:

- 1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысандар бойынша уақытша сақтауға берілетін микроорганизм штамының паспорты;
- 2) микроорганизм штамы.

76. Микроорганизм штамын уақытша сақтауға берген кезде мынадай талаптарды сақтау қажет:

- 1) микроорганизм штамы тасымалдау кезінде микроорганизм штамына байланысты температуралық режим сақтала отырып (температура датчиктерімен немесе басқа

құрылғылармен расталады), лиофилизацияланған немесе мұздатылған (криоконсервіленген) немесе культивацияланған (субкультивацияланған) күйде ұсынылады;

2) депонирленетін материал бар ампулалар (құтылар), шыны тұтіктер түмшалап тығындалады және микроорганизм штамының атауы, дайындалған күні бар заттаңбалармен жабдықталады;

3) микроорганизм штамы өміршендік талаптарына сәйкес келеді.

77. Микроорганизм штамын уақытша сақтауға қабылдаған кезде уәкілетті ұйым микроорганизм штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде қаптаманың жай-күйін, оның сыртқы түрін, сондай-ақ уақытша депонирлеу рәсімдерінің осы Қағидалардың 74 – 76-тармақтарында көзделген талаптарға сәйкестігін тексереді және осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша депонирлеу үшін микроорганизмдер штамдарын қабылдау актісін жасайды, оның бір данасы депозитордың атына жіберіледі.

78. Микроорганизмдер штамдарын осы Қағидалардың 74 – 76-тармақтарында көзделген уақытша сақтауға қабылдау рәсімдері сәйкес келмеген жағдайда уәкілетті ұйым микроорганизмнің штамын алған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде депозитордың мекенжайына дәлелді бас тарту туралы хабарлама жібереді.

79. Уақытша сақтауға арналған микроорганизмдер штамдары осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу журналында тіркеліп, тіркеу нөмірі беріледі, бұл нөмір оны берген кезде өзгермейді.

Микроорганизм штамы есептен шығарылған (жоғалған) кезде оның тіркеу нөмірін басқа микроорганизм штамына беруге жол берілмейді.

80. Микроорганизм штамын уақытша сақтауға қабылдау рәсімін аяқтау қорытындысы бойынша есепке алу деректері (тіркеу нөмірі және сақтау шарттары) микроорганизм штамының паспортына енгізіледі.

81. Уақытша сақтауға арналған шартта сақтау түрі (өміршендігін сақтай отырып қайта себу құқығымен немесе қайта себу құқығынсыз), сақтау мерзімі, төтенше жағдайлар кезінде микроорганизмдер штамдарын жою шарттары көрсетіледі.

82. Уақытша сақтау мерзімдері өткеннен кейін уәкілетті ұйым мынадай шешім қабылдайды:

өтініш берушіге микроорганизм штамын беру;
оны жою.

2-параграф. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдерді сақтау

83. Ұлттық коллекцияларға депонирлеу үшін уақытша сақтауға қабылданған және тіркелген микроорганизмдердің штамдарына уәкілетті ұйым осы Қағидаларға 8-

қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамын сақтау картасын толтырады, онда микроорганизм штамын сақтау мерзімі көрсетіледі.

Ветеринария саласындағы үәкілетті ұйым депонирлеген микроорганизмдердің штамдарына қатысты сақтау картасын депозитор толтырады.

84. Ұлттық коллекцияларда, сондай-ақ уақытша сақтаудағы өсірінділерді ұстауға қойылатын негізгі талаптар олардың өміршенждігін, тазалығын және бастапқы сипаттамаларын сақтау болып табылады.

Микроорганизмдер штамдарының бастапқы сипаттамаларын сақтай отырып, оларды өміршен күйде ұстау үшін үәкілетті ұйым сақтау картасының негізінде барлық микроорганизмдер штамдары үшін қайта себу графиттерін белгілейді және бейінді зертханалармен бірлесіп сақтаудың онтайлы түрін таңдайды.

85. Микроорганизмдер штамдары мөрленген тоқазытқыштарда, жанбайтын шкафттарда, сейфтерде және өзге де арнаулы жабдықтарда бөлек сақталады.

86. Микроорганизмдер штамдарын сақтауға жауапты қызметкерлер микроорганизмдер штамдарын сақтау температурасын күн сайын бақылайды.

87. Микроорганизмдер штамдарын сақтау микроорганизм штамының паспортына, сақтау картасына және қайта себу графигіне сәйкес жүргізіледі, оларда себулердің биологиялық белсенділігі мен кезеңділігі де көрсетіледі.

88. Микроорганизмдер штамдары бар сыйымдылықтарда микроорганизм штамының атавы, коллекциялық нөмірі және қайта себілген (лиофилизацияланған) күні белгіленген қатты желімделген заттаңбалар немесе көрсетілген ақпаратты қамтитын штрих-код болады.

89. Жауапты қызметкерлер жыл сайын сақтау картасы мен қайта себу графигіне сәйкес жаңартылуға тиісті микроорганизмдер штамдарын анықтайды, олардың қозғалысын есепке алу бойынша құжаттаманы жүргізеді.

90. Микроорганизмдер штамдарын жаңартуға жауапты қызметкерлер микроорганизмдер штамдарын алады, паспорттық және қолда бар құжаттамалық сипаттамаларымен танысады.

91. Микроорганизмдер штамдарын жаңартуға жауапты қызметкер осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес оның қозғалысының есебін жүргізеді, осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша себу немесе жою мақсатында микроорганизмдер бар сыйымдылықты ашу актісін ресімдейді және жаңарту нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша микроорганизм штамын зерттеу хаттамасын жасайды.

92. Микроорганизмдер штамдарын сақтау кем дегенде екі нысанда: қоректік ортада және (немесе) лиофильді кептіру және (немесе) криосақтау жағдайларында жүргізіледі.

93. Микроорганизмдер штамдарының өміршенждігі мен бастапқы қасиеттері сақтаудың бүкіл кезеңінде ұсталады.

94. Микроорганизмдер штамдарын уақытша сақтау мерзімдері мен шарттары депозитор мен уәкілетті ұйым арасындағы шартта айқындалады.

95. Ұлттық коллекцияларды жүргізу жөніндегі жұмысқа уәкілетті ұйым басшысының бүйрығы негізінде басқа зертханалардан, оның ішінде молекулалық зерттеулер, картографиялау мамандары тартылуы мүмкін.

3-параграф. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің орнын ауыстыру

96. Уәкілетті ұйымның бөлімшелері арасында микроорганизмдерді босату немесе алу уәкілетті ұйым басшысының жазбаша рұқсаты бойынша жүзеге асырылады, осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес актімен және микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу журналына жазбамен ресімделеді.

97. Ұлттық коллекциядан микроорганизм штамын, оның ішінде микроорганизмдердің рибонуклеин қышқылын (РНК) және дезоксирибонуклеин қышқылын (ДНК) беру ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектінің жазбаша өтініші бойынша ғана жүргізіледі, онда сұратылған микроорганизм штамын алу мен пайдаланудың мақсаты көрсетіледі, сондай-ақ оның сұратылған микроорганизм штамының сақталуын қамтамасыз ету жөніндегі талаптары сипатталады. Бұл ретте уәкілетті ұйым берілген микроорганизм штамының ұлгісін ұлттық коллекцияда сақтайды. Өтінішке сұратылған ПБА-мен жұмыс істеуге арналған рұқсаттың көшірмесі қоса беріледі. Беру тиісті реттеу саласындағы уәкілетті органмен келісу бойынша уәкілетті ұйым басшысының жазбаша рұқсатымен және осы Қағидаларға 14-қосымшаға сәйкес нысан бойынша акт жасау және осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес микроорганизм штамының қозғалысын есепке алу нысанында жазу арқылы ғана жүргізіледі.

Биологиялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету мақсатында уәкілетті ұйым:

1) ПБА-мен жұмыс істеуді жүзеге асыратын субъектіде сұратылған микроорганизм штамын сақтау үшін жағдай болмаған;

2) субъект қызметі сұратылған микроорганизм штамын алу және пайдалану мақсаттарына сәйкес келмеген жағдайда сұрау салынған микроорганизм штамын беруден бас тартады.

98. Микроорганизмдерді Қазақстан Республикасынан тыс жерлерге (жерлерден) босату немесе алу Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

99. Микроорганизмдерді Қазақстан Республикасының шегінде ұйымнан тыс жерге арнайы пошта байланысымен немесе биологиялық қауіпсіздік бойынша білімі бар қолма-қол екі тасымалдаушымен тасымалдауға рұқсат етіледі, олардың біреуінің патогендігі тиісті топтардың микроорганизмдерімен жұмыс істеуге рұқсаты болады. Микроорганизмдерді алған кезде қолма-қол тасымалдаушы сенімхат пен өзінің жеке басын куәландыратын құжаттарды ұсынады. Қолма-қол тасымалдаушы

тасымалданатын микроорганизм штамының сақталуына және бүтіндігіне жауапты болады.

100. Жөнелтуші ұйымның ресми бланкісінде ішіндегі көрсетілген ілеспе хат болған жағдайда қарап-тексерудің барлық түрлерін жүзеге асырған кезде тасымалданатын микроорганизмдер штамдары қаптамасының оны ашуға жол берілмейді.

Бұған қоса ұш данада қаптау актісі жасалады, көрсетілген құжаттардың бірінші даналары микроорганизмдер бар қаптамаға салынады, екінші даналары жөнелтушіде қалады, үшіншісі алушыға жіберіледі.

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

102. Микроорганизмдер мұздатылған, лиофилизацияланған күйде немесе тығыз қоректік ортада тасымалданады. Тасымалдау "ұш рет қаптау" жағдайында жүзеге асырылады, ол мыналарды қамтиды:

1) бірінші қаптама – тасымалданатын микроорганизм штамының өзі салынып, тұмшалап жабылған сыйымдылық (ампулалар, құтылар, шыны тұтіктер және т. б.);

2) екінші қаптама – ішінде жеткілікті мөлшерде сіңіргіш материал салынып, тұмшалап жабылатын сыйымдылық (контейнер, пенал, су өткізбейтін мықты полиэтилен пакет және т.б.) (екінші қаптамаға түрлік және тектік атауын, бірінші сыйымдылықтардың санын, "Қауіпті! Тасымалдау кезінде ашуға болмайды" деген белгіні қоса алғанда, тасымалданатын микроорганизмдер штамдарының тізімдемесі (мәліметтері) салынады);

3) сыртқы қаптама – қажет болған жағдайда тасымалдаудың қажетті температуралық жағдайларын қамтамасыз ету үшін сұық элементтер салынған мықты термооқшаулағыш контейнер (сыртқы қаптаманың сыртқы жағында алушы (мекенжайы, байланыс телефоны); жөнелтуші (жауапты адамның Т.А.Ә. және оның байланыс телефонын қоса алғанда); аса қауіпті микроорганизмдер тасымалданған жағдайда – биологиялық қауіптілік белгісі; бағыттаушы жебе көрсетіледі).

103. Микроорганизмдерді алған ұйым қаптаманы ашу актісін жасап, микроорганизмді алғанын растайтын хатпен бірге оларды берген ұйымға жібереді.

4-параграф. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдерді жою

104. Микроорганизмдер штамдары осы Қағидалардың 27, 43, 63-тармақтарына сәйкес құрылатын комиссия қорытындысына сәйкес мынадай:

1) микроорганизм штами бірегей қасиеттерін жоғалтқан және (немесе) ғылыми, білімдік және практикалық құндылығынан айырылған;

2) микроорганизм штами тазалық талаптарына сәйкес келмеген және өміршеш болмаған;

3) микроорганизм штамын сақтау мерзімі аяқталған жағдайларда жойылуға тиіс.

105. Сақтауға не қауіпсіз тасымалдауға мүмкіндік болмаған кезде ұлттық коллекциялардағы микроорганизмдер штамдары мынадай жағдайларда дереу жойылуға тиіс:

1) ғимараттың қирау қаупі төнгенде – тиісті мемлекеттік реттеу саласындағы (аясындағы) уәкілетті органмен қосымша келіспей, уәкілетті ұйым басшысының рұқсаты негізінде шұғыл жою;

2) коллекцияны басып алу қаупі төнгенде – тиісті мемлекеттік реттеу саласындағы (аясындағы) уәкілетті органмен қосымша келіспей, уәкілетті ұйым басшысының рұқсаты негізінде шұғыл жою;

3) дүлей апаттар қаупі төнгенде – тиісті мемлекеттік реттеу саласындағы (аясындағы) уәкілетті органның келісуімен жою.

106. Микроорганизм штамын жою туралы комиссиялық шешім қабылданған жағдайда уәкілетті ұйым басшысының атына құжат жасалып, жою себебі негізделеді және оның келісуі бойынша акт жасалады. Бұл ретте уәкілетті ұйымның деректер банкіне тиісті өзгерістер енгізіледі.

4-тaraу. Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын жүргізу тәртібі

107. Ұлттық коллекцияларда депонирленген микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу үнемі жүргізіледі, ол осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес микроорганизм штамының қозғалысын есепке алу нысанында көрсетіледі.

108. Объективті есепке алуды қамтамасыз ету мақсатында жылына кемінде бір рет ұлттық коллекцияға комиссиялық түгендеу жүргізіледі, ол депонирленген микроорганизмдер штамдары туралы ақпаратты өзектілендіруді қамтиды.

109. Бес жылда бір рет уәкілетті ұйым комиссиялық негізде микроорганизм штамының ғылыми, білімдік және практикалық құндылығы мен оны ұлттық коллекцияда одан әрі сақтау қажеттігі туралы мәселені қарайды.

110. Уәкілетті ұйым есепті жылдан кейінгі 15 ақпанға дейінгі мерзімде тиісті мемлекеттік реттеу саласындағы (аясындағы) уәкілетті органға ұлттық коллекциядағы микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу нәтижелері туралы ақпарат береді.

111. Тиісті мемлекеттік реттеу саласының (аясының) уәкілетті органы есепті жылдан кейінгі жылдың 15 наурызына дейінгі мерзімде тиісті ұлттық коллекциядағы микроорганизмдер штамдарының қозғалысын есепке алу нәтижелері туралы ақпаратты биологиялық қауіпсіздік саласындағы уәкілетті органға береді.

112. Биологиялық қауіпсіздік саласындағы уәкілетті орган жаңа (бұрын белгісіз болған) микроорганизмдер штамдары анықталған жағдайда осы Қағидалардың 111-тармағына сәйкес уәкілетті органдардан алынған материалдар негізінде Қазақстан Республикасының биологиялық қауіпсіздік саласындағы заңнамасына сәйкес

бекітілетін патогендікі мен қауіптілік дәрежесі бойынша ПБА-ның сыныптарасын ескере отырып, ПБА тізбесіне тиісті өзгерістер енгізеді.

113. Микроорганизмдер штамдарын депонирлеу және олардың қозғалысын есепке алу туралы деректер уәкілетті ұйымның деректер банкіне енгізіледі.

114. Уәкілетті ұйымдар мәліметтердің дұрыстығын және өзектілендірілуін, дереккордың ақпараттық қауіпсіздігін қамтамасыз етеді.

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-багу
қағидаларына
1-косымша
1-нысан

Депонирлеуге немесе уақытша сақтауға берілетін микроорганизм штамының паспорты (бактериялар үшін)

1. Номенклатуралық деректер:

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

2. Шыққан тегі: организмнен немесе организмнен тыс бөлінді:

бөлінді (организмнен, топырақтан және басқа да көздер)	Бастапқы микроорганизм(дер) штамы(дары) туралы мәліметтер, танымдық сілтеме, орналасқан жері (коллекция)		
Бөлу үшін ұлгілер іріктелген орны орналасқан жер			
Бөлу тәсілі (орта және шарттар)			
Кім бөлді			
(анықтаушыға библиографиялық сілтеме) бойынша сәйкестендірілді			
Типтік микроорганизм штамымен салыстырылды (коллекциялық нөмір)	Құрастыру тәсілі (орта, мутаген, әсер ету шарттары)		
Кітапта көлтірілген түрдің сипаттамасы:			
Кім сәйкестендірді	Күні	Кім құрастырды	Күні

3. Биотехнологиялық сипаттамалары:

Өндірілетін заттың атауы, өнертабысқа өтінім беруге негіз болған микроорганизм штамының қасиеті немесе өзге де мақсаты	
Пайдалы қасиеттің ең жоғары деңгейін қамтамасыз өтетін ортандың құрамы және культивациялау шарттары:	Өнімнің шығуы, белсенделік деңгейі, өнімділігі:
	Анықтау (тестілеу) тәсілі:

Ерекшеліктері:

Морфологиялық-өсірінділік қасиеттері

4. Вегетативті жасушалар:

Орта, температура, жас, өсу шарттары

Нысаны, түсі, өлшемі	Ұштарының пішіні	Грам бойынша бояу
Қышқылға тәзімділік	Жасуша қабыргасының типі	Көбею типі
Бөлү кезіндегі айырмашылық типі , жасуша агрегаттары	Қозғалғыштығы (бұралу типі, сипаты)	Органеллалар, қосындылар, вакуольдер
Бүршіктер, аралықсынаулар, қылышқтар, өсінділер	Капсула, қаптар	Ультракұрылым ерекшеліктері

5. Арнаулы жасушалардың түзілуі (споралар, цисталар):

Орта, температура, жас, индукциялау жағдайлары

Жасуша типі(тері)	Түзілу сипаты (споралар үшін: экзо немесе эндогендік)	Жасуша пішіні
Жасушалардың саны мен орналасуы	Жасушалардың пішіні, өлшемдері	Жасушалардың типі мен өсу жағдайлары

Басқа ерекшеліктері:

6. Тығыз ортадағы колониялардың сипаттамасы:

Орта, температура, жас, өсу шарттары	Өлшемі	Пішіні, бейіні, шеті, қозғалғыштығы	Консистенция және беті (S немесе R)	Бетінің, артқы жағының түсі, флуоресценция, мәлдірлігі, ортаға пигменттердің белінуі
---	--------	--	--	---

7. Сүйық ортада өсуі

Орта, температура, жас, өсу шарттары	Өсу сипаты (ұлдір, сақина, тұнба, лайлану, шыны тұтқы қабыргасы бойымен өсу)
Ортаның өзгеруі (бояу, флуоресценция, иісі, сутегі корсеткішінің өзгеруі, тұнбаның түсүі)	Басқа ерекшеліктері

Физиологиялық-биохимиялық қасиеттері

8. Трофикалық топқа тиесілігі: фотоавтотрофтар, фотогетеротрофтар, химоавтотрофтар, химогетеротрофтар; айқындау шарттары:

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

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

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

12. Мыналарға қарым-қатынасы:

Оттегіге (аэробты, микроаэрофилді, аэротolerантты немесе қатаң анаэроб)			
Жарыққа (спектрі, карқындылығы)	Температурага (ең жоғары, ең төмен, онтайлы)	Сутегі көрсеткішіне (ең көп, ең аз, онтайлы)	Антибактериалық агенттерге (шоғырлануы)
Фагтарға	Осмо- және галотolerанттылықка		Басқа факторларға

13. Алмасудың өзіне тән физиологиялық ерекшеліктері:

Дифференциалды және диагностикалық ферменттер	Диагностикалық субстраттарға әсер ету (желатин, крахмал, эскулин)
---	---

14. Микроорганизм штамының маркерлік белгілері және оларды анықтау әдістері (толтырылуы міндettі жолдар):

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

15. Гендік және хемо-таксономиялық сипаттамалар (толтырылуы міндettі жолдар):

Реперлік микроорганизмдер штамдарының дезоксирибонуклеин қышқылымен дезоксирибонуклеин қышқылымының будандасуы	Геном өлшемі, плазмидтердің болуы және сипаттамасы
жасуша қабырғасының дифференциалданатын компоненттері:	
липидтік құрамның дифференциалданатын ерекшеліктері, микрол қышқылдары:	
дифференциалданатын антигендер:	
басқа ерекшеліктер: ақызы спектрлері, цитохромдар, хинондар	

16. Патогендік қасиеттерінің болуы туралы мәліметтер:

17. Депозиторлар туралы мәліметтер:

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

2-нысан

Депонирлеуге немесе уақытша сақтауға берілетін микроорганизм штамының паспорты (вирустар үшін)

1. Вирустың және микроорганизм штамының атауы (қабылданған халықаралық терминология), шартты белгісі немесе нөмірі
2. Вирус қайда, кіммен, қашан және қандай жануарлар түрінен бөлінді
3. Микроорганизм штамы қай мекемеден алынды, алынған күні
4. Микроорганизм штамының сипаттамасы (эпизоотиялық, вакциналық, өндірістік, музейлік, зертханалық) және оның нысаналы мақсаты
5. Микроорганизм штамының телнұсқасы қайда (қай мекемеде) сақталады
6. Микроорганизм штамын сипаттайтын негізгі қасиеттер (таксономия): вирус штамы жатқызылған түр
7. Басым тропизм (эпителиотропия, нейтротропия)
8. Сезімтал жануарлар (табиғи сезімтал және зертханалық), жүқтывру әдістері және инкубациялық кезең

9. Гемагглютинациялаушы қасиеттер (титр) _____
10. Микроорганизм штамының серологиялық сипаттамасы (антигендік қасиеттері): _____
11. Микроорганизм штамының сипаттамасы (эпизоотиялық, вакциналық, өндірістік, музейлік, зертханалық) және оның нысаналы мақсаты _____
12. Микроорганизм штамының иммуногенділігі _____
13. Вирус штамының титрі (ол анықталған биологиялық жүйені көрсету)
-
14. Вирустың табиғи жағдайда таралу қабілеті

15. Микроорганизм штамын сақтаудың негізгі шарттары:
- Сақтау температурасы _____
- Орта құрамы және тұрақтандырығыш _____
- Ортаның pH _____
- "Жаңартпай" сақтаудың рұқсат етілген ұзақтығы _____
16. Тығындау түрі _____
17. Микроорганизм штамын ұстау және "жаңарту":
- Жасуша өсірінділері (жасуша түрі) _____
- Құстың дамушы эмбриондары _____
- Зертханалық немесе ауыл шаруашылығы жануарлары _____
- Соңғы "жаңарту" жиілігі мен уақыты _____
18. Ұзақ сақтау және ұстау кезінде микроорганизм штамының негізгі қасиеттерінің тұрақтылығы:
- Титрдің сақталуы _____
- Титр белсенділігі _____
- Иммуногенділікті сақтауы _____
- Вирустың генетикалық қасиеттерінің тұрақтылығы _____
19. Микроорганизм штамы қандай түрде және мөлшерде беріледі (жіберіледі).
- Тасымалдау бойынша ұсынымдар _____
20. Микроорганизм штамы туралы қосымша мәліметтер (бактериялық қатынастағы стерильділік;
- контаминалтардың бөгде патогенді вирустарының болмауы)
-

21. Микроорганизм штамы кімге беріледі (қайда жіберіледі)
-
22. Беру немесе жіберу үшін негіздеме (кімнің рұқсаты немесе өкімі, нөмірі, күні)
-
23. Депозиторлар туралы мәліметтер:
-

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

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-багу
қағидаларына
2-қосымша
Нысан

Микроорганизмдер штамдарын депонирлеуге қабылдау актісі

20 ____ жылғы " " № ____

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

(микроорганизмді берушінің лауазымы, Т.А.Ә. (бар болса), беру орны)
зертханасы (бөлімі)

менгерушісінің өкіміне сәйкес микроорганизм: _____

(микроорганизмдер штамдары

_____ түрінің атауы, №,
объектілер саны, беру шарттары: қайта себу құқығымен немесе құқығынысыз
беру туралы осы актінің жасадық.

_____ қапталған.
_____ мөрімен мөрленген.

(мөр бедері, мөр иесінің Т.А.Ә. (бар болса)

Көрсетілген микроорганизмдер _____ сақталуда
(бөлменің, сейфтің және тоңазытқыштың №)

_____ бірге берілді.

(есепке алу құжаттамасының атауы, сейфтің кілті)

Берілген күні: _____

Тапсырды: _____

(Т.А.Ә. (бар болса), қолы)

Қабылдады: _____

(Т.А.Ә. (бар болса), қолы)

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-багу
қағидаларына
3-қосымша

Келіп түскен микроорганизмдер штамдарын тіркеу журналы

P/c №	Микробтын латын транскрипциясындағы атауы	Келіп түсken күні	Келіп түсken кездегі нөмірі	Материал қайдан келіп түсті	Келіп түсken сыйымдылықтар саны	Сыйымдылықтар атауы	Бөліну күні	Бөліну көзі	Бөліну орны	Зерделеушін жұмыс коллекциясы на орналастырылды	Ұлттық коллекцияға депонирленді	Жойылды
-------	---	-------------------	-----------------------------	-----------------------------	---------------------------------	---------------------	-------------	-------------	-------------	---	---------------------------------	---------

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-багу қағидаларына
4-қосымша

Депонирленген микроорганизмдер штамдарын есепке алу журналы

(Тақ беті)

P/c №	Депонирлеу туралы өтініштің түсken күні	Қайдан келіп түсті	Депонирлеуге кім рұқсат берді	Микроорганиzm штамының биноминалды атауы және нөмірі	Келіп түсken сыйымдылықтар (шыны түтіктер, ампулалар) саны	Микроорганиzm штамының ерекшеліктері (мақсаты)
1	2	3	4	5	6	7

(Жұп беті)

Микроорганизм штамының өміршемдігі тексерілген күні мен нәтижесі	Депонирлеу туралы күәліктің берілген күні	Коллекциялық микроорганизм штамының паспорты берілген күн	Коллекцияға берілген микроорганизм штамының №	Қолы	Ескертпе
8	9	10	11	12	13

Ескертпе:

4-бағанда – депонирлеуге кім рұқсат берді, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы.

7-бағанда – микроорганизм штамының мақсаты көрсетіледі – мұражайлық, сактауға, эпизоотиялық, типтік, вакциналық.

11-бағанда – коллекцияның микроорганизм штамы паспортының берілген нөмірі көрсетіледі.

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-багу қағидаларына
5-қосымша

Микроорганизм штамының қозғалысын есепке алу нысаны

(Тақ беті)

Келіп түскен/ ұлттық коллекцияға орналастырылған күні	Микроорганизм штамының атауы, тіркеу нөмірі	Микроорганизм штамының саны	Қабылдаған адамның Т.А.Ә.	Ұлттық коллекциядан алынған күні
1	2	3	4	5

(Жұп беті)

Алынған микроорганизм штамдарының саны	Алу мақсаты, рұқсат №	Микроорганизм штамдарын алған жаяупты орындаушының Т.А.Ә.	Қалдық	Ұлттық коллекцияны күтіп-багуға жаяупты адамның Т.А.Ә. және қолы
6	7	8	9	10

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-багу
қағидаларына
6-қосымша

Микроорганизм штамын депонирлеу туралы қуәлік

20 ____ жылғы "___" № _____

Депозитор _____

(жеке тұлға үшін – тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), тұрғылықты жері;
занды тұлға үшін – атауы, орналасқан жері (занды мекенжайы)

1. Микроорганизм штамының атауы

(атауы, коллекциялық нөмірі)

2. Микроорганизм штамының ғылыми сипаттамасы және (немесе)

таксономиялық анықтамасы, туыстастыры _____

тегі: _____

түрі: _____

1-тармақта аталған микроорганизм штамы мынаны қамтитын депонирлеу
туралы өтінішпен бірге жүрді:

x

Паспорты

3. Осы арқылы алу және қабылдау 1-тармақта аталған микроорганизм штамы

сақтау мақсатында депонирленгенін бекітеді

4. Депонирлеу күні _____

5. Ұйым _____

Зертхана менгерушісі: _____

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

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

Микроорганизм штамын депонирлеу туралы өтініш

Депозитор _____

микроорганизм штамын депонирлеуді жүзеге асыруды сұрайды.

1. Жеке сәйкестендіру нөмірі/бизнес-сәйкестендіру нөмірі _____

2. Тұрғылықты және тіркелген мекенжайы/орналасқан мекенжайы (занды мекенжайы)

(индекс, қала (облыс), аудан, көше, үйдің (кеңсенің) нөмірі)

3. Байланыс телефондары (факс нөмірі): _____

4. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі: _____

Басшы

(қолы)

(күні)

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
8-қосымша

Микроорганизм штамын сақтау картасы

Коллекциялық/тіркеу нөмірі _____

Микроорганизм штамын консервациялау және сақтау, қоректік ортада сақтау:

Алдын ала культтивациялау	Сақтау					

Орта, аэрация, себу әдісі (сызықша, шаншу), жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандыруши жағдайлар	Сақтау температурасы	Қайта себудің үсінілатын мерзімдері	Өміршендікті сақтаудың барынша көп ұзақтығы	Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі	Ақпарат көзі
--	----------------------	-------------------------------------	---	-------------------------------------	---------------------

Минералды майда сақтау:

Алдын ала культивациялау	Сақтау				
Орта, аэрация, себу әдісі (сызықша, шаншу), жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандыруши жағдайлар	Сақтау температурасы	Қайта себудің үсінілатын мерзімдері	Өміршендікті сақтаудың барынша көп ұзақтығы	Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі	Ақпарат көзі

Суда немесе сулы ерітінділерде сақтау:

Алдын ала культивациялау	Сақтау				
Орта, аэрация, себу әдісі (сызықша, шаншу), жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларының пайда болуын ынталандыруши жағдайлар	Sу (ерітінді)	Сақтау температурасы	Қайта себудің үсінілатын мерзімдері	Өміршендікті сақтаудың барынша көп ұзақтығы	Сақтау кезінде қасиеттердің өзгеруі

Лиофилизацияланған (L-кептірілген) күйде сақтау:

Алдын ала культивациялау	Лиофилизациялау (L-кептіріу)				
Орта, температура, аэрация, жасы (өсу фазасы), қозғалыссыз жасушалар спораларын	Корғау ортасы	Жасушалар шоғырлануы	Эквилибрация уақыты	Қайта себудің	Лиофилизация (L-) Қалдық ылғалдылық

ың пайда болуын ынталандыр ушы жағдайлар	мен температуры	ұсынылатын мерзімдері	кептіру) режимі	Сақтау температура сы
--	-----------------	-----------------------	-----------------	-----------------------

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

Алдын ала культивациялау	Консервациялау					Сақтау
Орта, температура, аэрация, жасы (өсу фазасы), споралардың пайда болуын ынталандыр ушы жағдайлар	Консервациялауға арналған материал: супензия ағар блоктары	Криопротектор	Жасушалар шоғырлануы	Эквилибрация уақыты мен температуры	Қайта себудің ұсынылатын мерзімдері	Консервация режимі

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыру, жүргізу және күтіп-бағу қағидаларына
9-қосымша
БЕКІТЕМІН
Уәкілдегі үйымның басшысы

20_ж. "___"

Коллекциялық микроорганизм штамының ПАСПОРТЫ

Микроорганизм штамының коллекциялық нөмірі: Депонирленген күні:

1. Өсіріндінің түрлік атауы:
2. Микроорганизм штамының нөмірі және атауы:
3. Штамды кім, қашан және қандай жануар түрінен бөлді:
4. Бұл микроорганизм штамын кім (Т.А.Ә.), қайда (ұйым және оның мекенжайы) және қашан анықтады:
5. Анықтағышқа библиографиялық сілтеме:

6. Микроорганизм штамының өсірінділік-морфологиялық және биохимиялық ерекшеліктері:

7. Серологиялық қасиеттері:

8. Зертханалық жануарлардағы биологиялық қасиеттері (патогендігі):

9. Микроорганизм штамын қолдану саласы:

10. Микроорганизм штамын ұзақ сақтау тәсілі, шарттары және оған арналған орталардың құрамы:

11. Микроорганизм штамын көбейтуге арналған ортаның тәсілі, шарттары және құрамы:

12. Ферментациялауға арналған жағдайлар және ортаның құрамы:

13. Микроорганизм штамының генетикалық ерекшеліктері (антибиотиктерге, фагтарға төзімділігі, және т. б.):

14. Микроорганизм штамы (иә, жоқ): зоопатогенді ме? фитопатогенді ме? - басқа себептер бойынша қауіп төндіре ме? _ егер "иә" болса, түсіндіріңіз:

15. Депонирлеу себептері:

а) үлгілерді сақтау және беру мақсатында:

б) өнертабысқа өтінім беру мақсатында:

16. Автор микроорганизм штамына сұрау салулар туралы хабарлауды сұрайды (иә, жоқ):

17. Депозитор деректері:

Микроорганизм штамы алынған ұйымның атауы:

Авторы немесе авторлық ұжым:

Депозитордың мекенжайы, факсы, телетайпы, телефоны:

Патент ұсташы туралы мәліметтер:

Берілген өтінім _____ № _____ бастап _____

Патент _____ № _____ бастап _____

Адресат және оның координаттары: _____

Басшы _____

(Т.А.Ә.) (қолы)

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-багу
қағидаларына
10-қосымша

Микроорганизм штамын уақытша сақтауға өтініш

Депозитор _____

микроорганизм штамын уақытша сақтауды жүзеге асыруды сұрайды

(сақтау мерзімін көрсету)

1. Жеке сәйкестендіру нөмірі/бизнес-сәйкестендіру нөмірі _____
2. Тұрғылықты және тіркелген мекенжайы/орналасқан мекенжайы (занды мекенжайы) _____
(индекс, қала (облыс), аудан, көше, үйдің (кенсенің) нөмірі)
3. Байланыс телефондары (факс нөмірі): _____
4. Отінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Басшы _____ (қолы) _____ (күні)

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-багу
қағидаларына
11-косымша

Себу немесе жою мақсатында микроорганизмдер бар сыйымдылықты ашы актісі

20 ____ жылғы " " № ____

Біз, төменде қол қоюшылар, _____

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

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

(рұқсаттың нөмірі мен күні)

(сыйымдылық атауы, тұр атауы, микроорганизм штаммының нөмірі,
объектілер саны)

мақсатында
(микроорганизмді себу немесе оны жою) микроорганизм бар
сыйымдылықты(тарды) аштық.

Патогенді микроорганизмнің қалдықтары бар сыйымдылық(тар)
автоклавтау арқылы _____

(күні) (автоклавтау режимі)немесе

(дезинфекциялық ерітіндінің атауы, оның концентрациясы,
заарсыздандыру уақыты) батыру әдісімен заарсыздандырылды.

Сыйымдылықтың ашылған күні _____
Қолдары _____

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,
жүргізу және күтіп-бағу
қағидаларына
12-қосымша

Микроорганизм штамын зерттеу хаттамасы

20 ___ жылғы "___" ____ бастап 20 ___ жылғы "___" ____ дейін
Тәжірибелің мақсаты _____

Материалдар мен жабдықтар _____

Зерттеу әдістері _____

Зерттеу нәтижесі _____

Корытынды _____

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

Күні: _____

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық
коллекцияларын қалыптастыру,

жүргізу және күтіп-багу

қағидаларына

13-косымша

Уәкілетті ұйымның бөлімшелері арасында микроорганизмдер штамдарын беру актісі

20 ____ жылғы " ____ № ____

Біз, төменде қол қоюшылар,

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

(патогенді микроорганизмді алушының лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты
(бар болса)

зертханасы (бөлімі) менгерушісінің өкіміне сәйкес патогенді микроорганизм:

(түрдің атауы, микроорганизм штамының номірі, объектілер саны, қаптама
түрі) беру туралы осы актіні жасадық.

Берілген күні _____

Тапсырды: _____

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

Қабылдады: _____

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

Патогенді және өнеркәсіптік
микроорганизмдердің ұлттық

коллекцияларын қалыптастыру,

жүргізу және күтіп-багу

қағидаларына

14-косымша

Микроорганизмдер штамдарын ұйымнан тыс жерлерге беру актісі

20 ____ жылғы " ____ № ____

Біз, төменде қол қоюшылар,

(микроорганизм берушінің лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса),
беру орны)

(алушының лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), ұйымның атауы)

_____ ұйымы басшысының өкіміне

сәйкес микроорганизм: _____

(түрдің атауы, микроорганизм штамының номірі, объектілер саны, қаптама түрі) беру жүргізілгені туралы осы актіні жасадық.

Берілген күні _____

Тапсырды: _____

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

Қабылдады: _____

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

Қазақстан Республикасы

Үкіметінің

2022 жылғы 25 қарашадағы

№ 953 қаулысымен

бекітілген

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген үйымдардың тізбесі

Патогенді және өнеркәсіптік микроорганизмдердің ұлттық коллекцияларын қалыптастыруға, жүргізуге және күтіп-бағуға уәкілеттік берілген үйимдар:

1) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласында – "Масғұт Айқымбаев атындағы аса қауіпті инфекциялар ұлттық ғылыми орталығы" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі;

2) ветеринария саласында – Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігі Ветеринариялық бақылау және қадағалау комитетінің "Ветеринария бойынша ұлттық референттік орталық" шаруашылық жүргізу құқығындағы респубикалық мемлекеттік кәсіпорны;

3) ғылым және биотехнология саласында – "Микроорганизмдердің респубикалық коллекциясы" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі.