

Об утверждении правил формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-130. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 ноября 2022 года № 30478.

Примечание ИЗПИ!

Вводится в действие с 24.11.2022.

В соответствии с подпунктом 40-3) статьи 9 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и подпунктом 2) пункта 3 статьи 16 Закона Республики Казахстан "О государственной статистике" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 14.04.2025 № 36 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемые правила формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на Интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

4. Настоящий приказ вводится в действие с 24 ноября 2022 года и подлежит официальному опубликованию.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Гиният

"СОГЛАСОВАН"

Министерство сельского хозяйства

Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство науки и высшего

образования Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство внутренних дел

Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Министерство по чрезвычайным

ситуациям Республики Казахстан

"СОГЛАСОВАН"

Комитет национальной безопасности

Республики Казахстан

Утверждены приказом
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 ноября 2022 года
№ ҚР ДСМ-130

Правила формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила формирования, ведения и содержания рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 40-3) статьи 9 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" и определяют порядок формирования, ведения и содержания патогенных и промышленных микроорганизмов в рабочих коллекциях патогенных и (или) промышленных микроорганизмов.

2. Рабочая коллекция патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (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.

3. Для изучения уникальных патогенных и промышленных микроорганизмов в организациях, уполномоченных на формирование, ведение и содержание

национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, создаются рабочие коллекции.

4. Рабочие коллекции содержат штаммы патогенных и (или) промышленных микроорганизмов, изолированных из различных источников для решения следующих задач:

- 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 организации, уполномоченной на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, дополнительно включает в себя штаммы микроорганизмов, в отношении которых необходимо проведение процедуры идентификации для дальнейшего депонирования в национальную коллекцию.

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 возникновении внештатных ситуаций в ходе формирования, ведения и содержания ПБА I и (или) II группы патогенности в рабочей коллекции (авария, катастрофа, несанкционированный вынос, утрата, хищение), в результате которых возможно возникновение чрезвычайной ситуации, субъект, осуществляющий обращение с указанными ПБА, незамедлительно оповещает органы национальной безопасности, органы внутренних дел, уполномоченный орган в области биологической безопасности, в сфере гражданской защиты, государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для принятия мер по охране места происшествия, локализации и ликвидации последствий, организации розыска.

Глава 2. Порядок формирования рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

10. Формирование рабочей коллекции осуществляется путем размещения в них штаммов микроорганизмов.

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

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

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

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

13. Субъект, осуществляющий обращение с ПБА, для приобретения штаммов микроорганизмов, указанных в пункте 11 настоящих Правил, осуществляет переговоры (переписку) с поставщиком данных штаммов о их наличии, условиях приобретения и доставки.

14. Размещение в рабочую коллекцию штаммов микроорганизмов, указанных в пункте 11 настоящих Правил, производится на основании паспорта штамма микроорганизма, содержащего полные сведения о его свойствах.

15. Приобретенные штаммы микроорганизмов и изолированные природные штаммы при получении для размещения в рабочую коллекцию соответствуют следующему:

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

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

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

17. 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.

18. 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.

19. Идентификация штаммов микроорганизмов до их приемки в рабочую коллекцию организации, уполномоченной на формирование, ведение и содержание национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, осуществляется в порядке, предусмотренном Правилами формирования, ведения и содержания национальных коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, утверждаемыми в соответствии с подпунктом 2) статьи 8 Закона Республики Казахстан "О биологической безопасности Республики Казахстан".

Глава 3. Порядок ведения рабочих коллекций патогенных и промышленных микроорганизмов, используемых в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

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. Информация о размещенных в рабочей коллекции штаммах микроорганизмов предоставляется в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по форме, предназначенной для сбора административных данных, согласно приложению 3 к настоящим Правилам в следующие сроки:

субъект, осуществляющий обращение с ПБА I и (или) II групп патогенности, на ежеквартальной основе в срок до 15 числа месяца, следующего за отчетным кварталом;

субъект, осуществляющий обращение с ПБА III и (или) IV групп патогенности, ежегодно в срок до 15 февраля.

Сноска. Пункт 24 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 14.04.2025 № 36 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

25. При применении государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия 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 сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

26. Содержание рабочих коллекций осуществляется путем 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.

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

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

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

Штаммы микроорганизмов, указанные в пункте 11 настоящих Правил, размещаются в рабочую коллекцию на срок, необходимый для решения конкретных задач, предусмотренных пунктом 4 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 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 месяцев;

3) для штаммов микроорганизмов, указанных в пункте 11 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, несгораемых шкафах, сейфах и ином 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 карте 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 допускается 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.

43. Перемещение штаммов микроорганизмов из рабочей коллекции допускается 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 (дубликатов) микроорганизмов между подразделениями субъекта, осуществляющего обращение с ПБА, осуществляется по письменному разрешению ее руководителя и оформляется актом по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам и записью в журнале учета движения штаммов микроорганизмов 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 руководителей, на основании договора (при заключении договора

купли-продажи, передачи и иных) и оформляется актом по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам, вносится соответствующая запись в журнале учета движения штаммов микроорганизмов 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 имеет допуск к работе с микроорганизмами соответствующих групп патогенности. При получении штаммов микроорганизмов нарочный предоставляет доверенность и документы, удостоверяющие его личность. Нарочный является ответственным за сохранность и целостность транспортируемого штамма микроорганизма.

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

Организация-отправитель несет ответственность за передаваемые штаммы микроорганизмов до получения адресату с письменным подтверждением.

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. 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.

51. В ходе транспортировки при возникновении аварий, катастроф, утраты и хищения посылок немедленно сообщается в органы национальной безопасности, органы внутренних дел, уполномоченный орган в области биологической безопасности, в сфере гражданской защиты, государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также руководителю субъекта, осуществляющему обращение с ПБА, для принятия мер по охране места происшествия, локализации и ликвидации последствий, организации розыска.

52. Ответственность за соблюдение правил и требований упаковки и транспортировки до пункта пересылки несет руководитель организации-отправителя.

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

54. 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.

55. 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.

56. 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 55 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 сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения

Журнал регистрации штаммов микроорганизмов в рабочей коллекции

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

Приложение 2
к правилам формирования,
ведения и содержания
рабочих коллекций патогенных
и промышленных
микроорганизмов,
используемых в сфере
санитарно- эпидемиологического
благополучия населения

Журнал учета движения штаммов микроорганизмов

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

							Фамил ия, имя	Наиме новани					
--	--	--	--	--	--	--	------------------	-----------------	--	--	--	--	--

Порядковый номер	Дата поступления	Наименование штамма в латинской транскрипции	Индивидуальный номер штамма	Источник выделения	Дата выделения	Место выделения	, отчество (при его наличии), должность лица, проводившего исследование	организации или структурного подразделения, направившей (шего) штамм	Количество емкостей со штаммами	Отметка о хранении, о 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 сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения

Сноска. Приложение 3 - в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 14.04.2025 № 36 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Представляется: в республиканское государственное учреждение "Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан"

Форма, предназначенная для сбора административных данных размещена на интернет – ресурсе: www.gov.kz

Наименование административной формы: "Информация о размещенных в рабочей коллекции штаммах микроорганизмов"

Индекс формы, предназначенной для сбора административных данных на безвозмездной основе (краткое буквенно-цифровое выражение наименования формы): 1-РКМ.

Периодичность: ежеквартальная, ежегодная.

Отчетный период: _____ 20__ года.

Круг лиц, представляющих форму, предназначенную для сбора административных данных: субъекты, осуществляющие обращение с ПБА.

Срок представления формы, предназначенной для сбора административных данных :

субъект, осуществляющий обращение с ПБА I и (или) II групп патогенности, на ежеквартальной основе в срок до 15 числа месяца, следующего за отчетным кварталом;

субъект, осуществляющий обращение с ПБА III и (или) IV групп патогенности, ежегодно в срок до 15 февраля.

ИИН/БИН

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

Метод сбора: в электронном виде

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

Наименование _____	Адрес _____
--------------------	-------------

Телефон _____

Адрес электронной почты _____

Исполнитель _____

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

Руководитель или лицо, исполняющего его обязанности

фамилия, имя и отчество (при его наличии) подпись

Место для печати

(за исключением лиц, являющихся субъектами частного предпринимательства)

Приложение к форме,
предназначенной для сбора
административных данных
административными источниками
на безвозмездной основе
"Информация о размещенных
в рабочей коллекции штаммах
микроорганизмов"

Пояснение по заполнению формы, предназначенной для сбора административных данных административными источниками на безвозмездной основе

"Информация о размещенных в рабочей коллекции штаммах микроорганизмов"

(индекс: 1-РКМ и периодичность формы: ежеквартально, ежегодно)

Глава 1. Общие положения

1. Настоящее пояснение определяет единые требования по заполнению формы "Информация о размещенных в рабочей коллекции штаммах микроорганизмов" (далее – Форма).

2. Форма заполняется субъектами, осуществляющими обращение с ПБА, и предоставляется в Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Форма подписывается первым руководителем, либо лицом, исполняющим его обязанности, с указанием его фамилии и инициалов.

4. Форма предоставляется в следующие сроки:

субъектом, осуществляющим обращение с ПБА I и (или) II групп патогенности, на ежеквартальной основе в срок до 15 числа месяца, следующего за отчетным кварталом;

субъектом, осуществляющим обращение с ПБА III и (или) IV групп патогенности, ежегодно в срок до 15 февраля.

5. Форма заполняется на казахском и русском языках.

Глава 2. Пояснение по заполнению Формы

1. В графе 1 Формы указывается порядковый номер.

2. В графе 2 Формы указывается наименование штамма микроорганизма.

3. В графе 3 Формы указывается где, кем, когда и от какого биологического материала выделен штамм микроорганизма.

4. В графе 4 Формы указывается цель размещения в рабочую коллекцию.

5. В графах 5, 6 и 7 Формы указывается количество емкостей со штаммами, в том числе: на начало отчетного периода; поступило или уничтожено; остаток на конец отчетного периода.

6. В графе 8 Формы указывается срок хранения.

Приложение 4
к правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных и
промышленных
микроорганизмов,
используемых в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения

Карта хранения

Наименование штамма _____

Индивидуальный номер штамма _____

Хранение штамма на питательной среде: _____

Предварительно е Культивировани е	Хранение				Источник информации
Среда, аэрация, метод посева (штрих, укол), возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование с п о р покоящихся клеток	Температура хранения	Сроки пересева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении	

Хранение под минеральным маслом:

Предварительно е Культивировани е	Хранение				Источник информации
Среда, аэрация, метод посева(штрих, укол), возраст (фаза роста), условия, индуцирующие образование с п о р покоящихся клеток	Температура хранения	Сроки пересева	Максимальная продолжительность сохранения жизнеспособности	Изменение свойств при хранении	

Хранение в воде или водных растворах:

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

Хранение в лиофилизированном (I-высушенном) состоянии:

Предваритель н о е культивирова ние	Лиофилизация (L-высушивание)					

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

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

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

Приложение 5
к правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных и
промышленных
микроорганизмов,
используемых в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения

Акт вскрытия емкости с микроорганизмами с целью посева 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 сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения

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 сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения

Акт отпуска и (или) получения штаммов (дубликатов) микроорганизмов между субъектами, осуществляющими обращение с ПБА или их подразделениями

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: _____

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

Приложение 8
к правилам формирования,
ведения и содержания рабочих
коллекций патогенных и
промышленных
микроорганизмов,
используемых в сфере
санитарно-эпидемиологического
благополучия населения

Акт уничтожения штамма микроорганизмов 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: