ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21710— 2026

БИОТЕХНОЛОГИЯ

Требования к управлению данными и их публикации в центрах микробных ресурсов

(ISO 21710:2020, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 326 «Биотехнологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 марта 2026 г. № 262-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21710:2020 «Биотехнология. Требования к управлению данными и их публикации в центрах микробиологических ресурсов» (ISO 21710:2020 «Biotechnology — Specification on data management and publication in microbial resource centers», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 Некоторые положения международного стандарта, указанного в пункте 4, могут являться объектом патентных прав. Международная организация по стандартизации (ИСО) и Международная электротехническая комиссия (МЭК) не несут ответственности за идентификацию подобных патентных прав

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения. 1
4 Публикация данных в MRC 4
5 Управление и контроль качества данных 5
Приложение А (справочное) Рекомендованные наборы данных 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 18
Библиография 19

Введение

Применение различных форм данных в центрах микробиологических ресурсов (MRC) для внутреннего управления данными и публикации значительно затрудняет эффективный обмен данными во всем мире. Это также может препятствовать получению доступа вкладчиков/пользователей и потенциальных пользователей MRC к своим фондам и связанным с ними данным и, следовательно, в дальнейшем затруднить использование микробиологического материала и связанных с ним данных в научной и производственной отраслях в сфере биотехнологий.

В настоящем стандарте представлен набор полей данных для их публикации с целью повышения качества обмена сведениями в онлайн-каталогах между MRC путем применения уникальных идентификаторов и единой формы данных. Это также поможет облегчить последующий доступ и совместное использование преимуществ на основе микробиологического материала и связанных с ним данных.

В настоящем стандарте также указаны требования к управлению данными и внутреннему контролю их качества, для повышения общей точности и надежности данных и информации, документированных в MRC, что является основой эффективного обмена и совместного использования.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БИОТЕХНОЛОГИЯ

Требования к управлению данными и их публикации в центрах микробных ресурсов

Biotechnology.
Specification on data management and publication in microbial resource centers

Дата введения — 2026—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к управлению данными и их публикации в центрах микробиологических ресурсов (MRC) с целью обеспечения согласованного форматирования и надлежащего контроля качества для улучшения общего качества данных. Стандарт также содержит рекомендации для MRC по улучшению обмена данными и интеграции микробиологического материала и связанных с ним данных.

Настоящий стандарт предназначен для упрощения таких процедур, как доступ, получение, аутентификация, консервирование, хранение и распространение, и может быть использован MRC, регулирующими органами, организациями и системами, использующими экспертную оценку, для подтверждения или признания компетентности MRC в области управления данными и публикации.

Примечание — Международные, национальные и/или региональные правила или требования также могут применяться к отдельным аспектам настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированной ссылки применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированной — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 20387:2018, Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking (Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования к биобанкингу)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в целях стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru
- Электропедия МЭК: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru

3.1 **регистрация** (протоколирование) (accessioning): Документальное подтверждение добавления в *MRC* (3.18) нового *микробиологического материала* (3.17) и/или связанных с ним данных.

[ИСО 20387:2018, пункт 3.1, с изменениями: слово «биологический» заменено на «микробиологический»; слово «биобанк» заменено на «MRC»]

Издание официальное

3.2 **приобретение** (acquisition): Акт получения права обладания и/или хранения *микробиологического материала* (3.17) и/или связанных с ним данных.

[ИСО 20387:2018, пункт 3.2, с изменениями: слово «биологический» заменено на «микробиологический»]

3.3 **связанные данные** (associated data): Любая информация, взаимосвязанная с *микробиологическим материалом* (3.17), включая, помимо прочего, собранные, таксономические, депозитарные данные, а также данные о поставщиках.

[ИСО 20387:2018, пункт 3.3, с изменениями: слово «биологический» заменено на «микробиологический», «охват включения» — на «категории, связанные с управлением данными»]

3.4 **аутентификация** (authentication): Процесс, с помощью которого проводится описание *микробиологического материала* (3.17) до определенного требуемого уровня с использованием соответствующей технологии/документации с целью установления исчерпывающего обоснования для признания его подлинности.

[ИСО 20387:2018, пункт 3.4, с изменениями: слово «биологический» заменено на «микробиологический»]

3.5 **каталог** (catalogue): Систематизированный список или запись, часто включающие пояснительную информацию.

Примечание — Примечание 1 к записи: может включать печатные и электронные каталоги.

[ИСО 20387:2018, пункт 3.10]

3.6 **депозит** (deposit): Акт передачи права собственности и/или хранения *микробиологического материала* (3.17) и/или связанных с ним данных от *провайдера* (3.7) к *MRC* (3.18).

3.7 **депозитор, провайдер** (depositor, provider): Физическое или юридическое лицо, от которого получен или приобретен микробиологический материал и/или связанные данные.

[ИСО 20387:2018, пункт 3.41, с изменениями: слово «биологический» заменено на «микробиологический», также исключена фраза «для биобанкинга» в конце предложения.]

3.8 **распространение** (distribution): Процесс предоставления выбранного *микробиологического материала* (3.17) и/или связанных с ним данных *получателю(ям)* (3.24).

[ИСО 20387:2018, пункт 3.20, с изменениями: слово «биологический» заменено на «микробиологический»; слово «/пользователь(и)» было удалено.]

3.9 **совместимость** (interoperability): Возможность взаимодействия, выполнения программ или передачи данных с помощью различных функциональных устройств таким образом, чтобы от пользователя не требовалось знаний или требовались минимальные знания об индивидуальных характеристиках этих устройств.

[ИСО/МЭК 20944-1:2013, пункт 3.6.1.24]

3.10 **международно признанный сертификат соответствия** (IRCC, international recognized certificate of compliance): Разрешение или аналогичный документ, выданный во время получения доступа в качестве доказательства того, что доступ к *микробиологическому материалу* (3.17) и связанным с ним данным был осуществлен в соответствии с решением о предоставлении *PIC* (3.22) и что для пользователя и его использования были установлены *MTA* (3.19).

Примечания

1 При наличии в центре доступа к ABS Нагойского протокола может быть присвоен номер IRCC, который может использоваться в качестве справочного номера.

2 Данный термин основан на основании положений Нагойского протокола.

3.11 **унаследованный микробиологический материал и связанные с ним данные** (legacy microbial material and associated data): *Микробиологический материал* (3.17) и связанные с ним данные, собранные или полученные *MRC* (3.18) до того, как центр мониторинга внедрил настоящий стандарт.

3.12 **жизненный цикл данных** (life cycle of data): Все этапы в процессе использования данных от первоначального создания до его завершения.

3.13 **соглашение о приобретении материала** (MAA, material accession agreement, material acquisition agreement): Договорной документ между *провайдером* (3.7) и *MRC* (3.18) в процессе передачи материала.

Примечания

1 Документ содержит основные данные, такие как место и дата отбора проб, в установленной форме и определяет роль, права и обязанности депозитора и MRC.

2 МАА является аналогом соглашения о депонировании материала (MDA). Обычно оно вводится в действие MRC.

3.14 **взаимосогласованные условия;** MAT (MAT, mutually agreed terms): Договорные соглашения между *провайдером* (3.7) *микробиологического материала* (3.17) и/или связанных с ним данных и *получателем* (3.24).

Примечание — Взаимосогласованные условия устанавливают конкретные условия для равного распределения выгод, возникающих в результате использования микробиологических материалов и/или связанных с ними данных, и которые также могут включать дополнительные условия и положения для такого использования, а также для последующего применения и коммерциализации.

3.15 **минимальный набор данных;** MDS (MDS, minimum dataset): Сбор технических и научных данных, оцифрованных в определенных полях базы данных, которые необходимы для однозначного определения конкретного *микробиологического материала* (3.17) и обеспечивают минимальный объем информации, доступной для каждого пользователя *MRC* (3.18).

Примечание — Микробиологические материалы, за исключением устаревших микробиологических материалов, не могут быть включены в каталог, если эта информация недоступна.

3.16 **метаданные** (metadata): Данные, которые определяют и описывают другие данные.

[ИСО/МЭК 11179-1:2015, пункт 3.2.16]

3.17 **микробиологический материал** (microbial material): Любое(ые) вещество(а), полученное(ые) или частично полученное(ые) из микроорганизма, а также любые комплексы или связи между микроорганизмами.

Примечание — Микробиологический материал включает в себя все прокариоты (археи и бактерии), некоторые эукариотические организмы (грибы, дрожжи, водоросли, простейшие), любой симбиоз между ними (например, лишайники), неклеточные образования (например, вирусы), их воспроизводимые части и другие производные материалы (например, геномы, плазмиды, кДНК). Он также включает некоторые жизнеспособные, но еще не поддающиеся культивированию микроорганизмы.

3.18 **центр микробиологических ресурсов;** MRC (MRC, microbial resource centre, microbial biobank, microbial BRC): Юридическое лицо или уполномоченный представитель юридического лица, осуществляющие биобанкинг *микробиологического материала* (3.17) и связанных с ним данных.

3.19 **соглашение о передаче материала,** MTA (MTA, material transfer agreement): Договорные документы между *MRC* (3.18) и *получателем* (3.24) в процессе передачи материала.

Примечания

1 Все документы могут быть обозначены как MTA, если они содержат информацию о происхождении *in situ* или источнике микробиологического материала и связанных с ним данных, информацию о поставщике и получателе, а также информацию, которая определяет пределы использования микробиологического материала и связанных с ним данных.

2 MTA также может быть связано с микробиологическим материалом, депонируемым для удовлетворения потребностей страны-депозитора/страны происхождения, в частности тех, которые являются сторонами Конвенции о биологическом разнообразии (КБР) и Нагойского протокола (НП).

3.20 **депонирование патента** (patent deposit): Услуга MRC по долгосрочному сохранению *микробиологических материалов* (3.17) для целей патентной процедуры.

Примечание 1 — Депонирование патента является специальной услугой MRC, признанной Международным депозитарным органом (IDA) Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) для целей патентных процедур в соответствии с Будапештским договором.

3.21 **постоянный идентификатор** (persistent identifier): *Уникальный идентификатор* (3.27), который гарантирует постоянный доступ к цифровому объекту с помощью механизма доступа, не зависящего от физического расположения объекта и от его текущей принадлежности.

Пример — https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30251-8 является примером постоянного идентификатора.

Примечание 1 — Постоянный идентификатор используется в контексте цифровых объектов, которые доступны через Интернет. Обычно такой идентификатор является доступным постоянно (например, URI).

[ИСО 24619:2011, пункт 3.2.4, с изменениями: примечание 1 к статье было полностью заменено для описания использования данного термина]

3.22 **предварительное обоснованное согласие;** PIC (PIC, prior informed consent): Разрешение страны происхождения для пользователя на доступ к *микробиологическим материалам* (3.17) и/или связанным с ними основным данным.

Примечание — Данный термин согласован в соответствии с Нагойским протоколом.

3.23 **консервация** (preservation): Деятельность, направленная на предотвращение или замедление биологического или физического разрушения *микробиологического материала* (3.17).

[ИСО 20387:2018, пункт, 3.34, с изменениями: слово «биологический» заменено на «микробиологический»]

3.24 **получатель** (recipient user): Физическое или юридическое лицо, которое получает *микробиологический материал* (3.17) и/или связанные с ним данные.

[ИСО 20387:2018, пункт 3.44, с изменениями: слово «биологический» заменено на «микробиологический»]

3.25 **безопасный депозит** (safe deposit): Услуги MRC по долгосрочному хранению *микробиологических материалов* (3.17) с ограничениями на распространение по усмотрению *провайдера* (3.7).

Примечание — Вся информация, касающаяся *депозита* (3.6) и природы микробиологических материалов, обрабатывается в строжайшей конфиденциальности. Доступ к данному типу микробиологического материала разрешен только по документированному запросу депозитора.

3.26 **хранение** (storage): Поддержание *микробиологического материала* (3.17) в определенных условиях для использования в будущем.

[ИСО 20387:2018, пункт 3.47, с изменениями: слово «биологический» заменено на «микробиологический»]

3.27 **уникальный идентификатор** (unique identifier): Код, связанный с единственным объектом в данной системе.

Примечание — Данный идентификатор может установить однозначную связь между каждым микробиологическим материалом и связанными с ним данными.

[ИСО 20387:2018, пункт 3.50]

3.28 **единый идентификатор ресурса;** URI (URI, Uniform Resource Identifier): Компактная последовательность символов, которая однозначно идентифицирует абстрактный или физический ресурс.

Пример — gost.e-ecolog.ru ***rg/Strain_numberToInfoServlet?strain_number=LMG%2026135 — пример URI в базе данных Глобального каталога микроорганизмов, размещенной WDCM.***

Примечание — URI является примером *уникального идентификатора* (3.27) и используется в области компьютерных наук.

[IETF RFC 3986[14]]

4 Публикация данных в MRC

4.1 Общие требования и рекомендации по публикации данных

4.1.1 MRC должен разрабатывать, предоставлять доступ и регулярно обновлять онлайн-каталоги для согласованной работы с внутренней базой данных и своевременно отображать изменения информации.

4.1.2 MRC должен публиковать данные, связанные с микробиологическим материалом, в каталоге в соответствии с согласованными условиями действующих документов (например, MTA, MAA) или других договоров при их наличии. Данные документы должны соответствовать действующим законодательным и нормативным требованиям.

4.1.3 MRC не должен раскрывать конфиденциальную и иную информацию ограниченного доступа, касающуюся безопасного хранения и депонирования патентов, в любой форме, предусмотренной соответствующими договорами, при их наличии.

4.1.4 При запросе депозитором отсрочки публикации соответствующих данных, MRC должен обеспечить соблюдение согласованных сроков и условий и имеет право внести данные в каталог по истечении этого срока.

4.1.5 Каталоги MRC должны содержать необходимую информацию об услугах, включая информацию о заказе, доставке, а также основные типовые документы, такие как формы и соглашения, для соблюдения требований, связанных с обработкой и транспортированием микробиологических материалов, которые должны обеспечивать эффективное использование и быть удобными для пользователя.

4.1.6 Опубликованные данные о микробиологических материалах, задокументированные в каталоге MRC, должны быть переданы в общедоступные базы данных, такие как GenBank gost.e-ecolog.ru , Глобальный информационный фонд по биоразнообразию (GBIF) gost.e-ecolog.ru , Каталог глобальной сети геномного биоразнообразия (GGBN) gost.e-ecolog.ru portal/, Глобальный каталог микроорганизмов WFCC (GCM) gost.e-ecolog.ru при необходимости.

4.1.7 Онлайн-каталог MRC должен расширить возможности поиска по базам данных сообщества по множеству характеристик микробиологических материалов и увеличивать разнообразие информации.

4.2 Поля данных в каталогах

4.2.1 MRC должен надлежащим образом оформить регистрационную форму для предоставления онлайн, чтобы обеспечить эффективное хранение микробиологического материала и связанных с ним данных, а также, при необходимости, применять машиночитаемый табличный формат.

4.2.2 MRC обязан обеспечить наличие MDS, который включает следующие поля данных, указанные в A.2.1:

a) регистрационный номер;

c) тип организма;

d) статус;

e) биобезопасность и биозащита;

f) другие ограничения;

и A.2.2:

c) история депозита.

MRC должен выбрать все или часть дополнительных полей данных в соответствии с конкретными условиями, указанными в приложении A.

4.2.3 Для онлайн-каталогов MRC должен поддерживать перекрестные ссылки в надлежащем состоянии, обеспечивая связь данных с общедоступными действующими словарями, указанными в приложении A, и с авторизованными базами данных в соответствии с подпунктами 4.1.6 и 4.1.7.

4.2.3.1 MRC обязан привести наименование каждого микробиологического материала в соответствие с номенклатурой в общедоступных базах данных для облегчения поиска и доступа к ним. MRC обязан указывать изменения номенклатуры в печатных каталогах.

4.2.3.2 MRC должен соотнести каждую последовательность (например, геномную, метагеномную, кДНК, РНК и белковые последовательности) с общедоступными базами данных.

4.2.3.3 MRC должен соотнести библиографическую информацию, включая оцифрованную литературу и патенты, с общедоступными базами данных и задокументировать номера DOI, при необходимости.

5 Управление и контроль качества данных

5.1 Общие положения

Управление данными MRC должно соответствовать требованиям ISO 20387:2018, пункт 7.10.

5.2 Требования к внутреннему управлению данными

5.2.1 MRC должен создавать, внедрять и поддерживать систему управления данными, чтобы обеспечить доступ к основной информации в базе данных, например, периоду хранения и местонахождению микробиологических материалов, частоте обновления и резервного копирования данных, а также действиям по проверке и инспектированию различных категорий данных.

5.2.2 MRC должен создавать и поддерживать в рабочем состоянии систему безопасности, а также внедрять процедуру контроля данных для предотвращения доступа неавторизованных пользователей,

тем самым обеспечивая информационную безопасность, биозащиту, защиту прав интеллектуальной собственности и информацию о провайдерах /пользователях.

5.2.3 MRC должен разработать и внедрить стратегический план обеспечения безопасности внутренних данных, наиболее важных деталей в процессе сохранения путем регулярного аудита качества данных, чтобы обеспечить отслеживаемость микробиологического материала и связанных с ним данных, а также потенциальных рисков.

5.2.4 MRC должен разработать, задокументировать и внедрить надлежащие процедуры контроля качества данных (QC) для снижения риска неточности данных и непредвиденной потери в соответствии с требованиями к качеству, указанными в ISO 20387:2018, подпункты 7.8.3, 7.8.2.8 и 7.2.8.9.

5.3 Управление данными для депонирования микробиологического материала и связанных с ним данных для патентов

5.3.1 Информация, связанная с депонированием данных для патентов, должна быть доступна только провайдеру, не допускается ее включение в каталоги или какие-либо общедоступные списки без предварительного письменного согласия депозитора.

5.3.2 MRC имеет возможность частично раскрывать информацию, связанную с патентом, включая название патента, номер патента и регистрационный номер в соответствии с подпунктом 4.1.2 для облегчения доступа к материалам, депонированным в патенте.

5.3.3 MRC обязан документировать MDS в соответствии с 4.2.2 и A.10 c), в том числе необходимую информацию для определения жизнеспособности и хранения в базе данных.

5.3.4 MRC должен разработать, внедрить и задокументировать процедуру обработки патентного депонирования микробиологического материала и связанных с ним данных. Процедуры должны быть разработаны в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Примечание — Для участников Будапештского договора необходимые документы включают форму присоединения (BP/1), официальные уведомления депозитору, включая обязательную международную форму (BP/4), официальные заявления жизнеспособности (BP/9) и уведомление о передаче третьей стороне (BP/14).

5.3.5 MRC должен документировать основные изменения при депонировании патента, включая имя уполномоченного представителя, передачу прав, состояние культуры по истечении установленного срока хранения, а также даты, когда микробиологический материал был получен, возвращен, принят, проверен, консервирован, продлен, изъят и уничтожен в базе данных.

5.4 Требования к управлению данными для передачи и отслеживания микробиологического материала и связанных с ним данных

5.4.1 MRC должен обеспечить постоянную идентификацию микробиологического материала и прослеживаемость связанных с ним данных в соответствии с ИСО 20387:2018, пункт 7.5.

5.4.2 MRC в пределах юрисдикции Стороны КБР и НП[1)] документирует информацию, связанную с передачей микробиологического материала и связанных с ним данных, и прилагает ее к соответствующим документам (например, PIC, IRCC, MTA или MAT) в базе данных, а также вносит административные, технические и исследовательские выходные данные в каталог:

a) Административные данные:
   1) разрешение на отбор проб и/или использование (например, PIC);
   2) область применения;
   3) соответствующие нормативные требования;
   4) MTA.
b) Технические данные:
   1) информация о происхождении *in situ* или источнике микробиологического материала;
   2) информация о провайдере и получателе;
   3) информация о сборе, включая данные о месте, дате отбора проб, ФИО сборщика и субстрате;
   4) оценка риска микробиологического материала, включая группу риска/уровень биологической опасности, ограничения на распространение или меры предосторожности;
   5) таксономические данные и справочный материал;

[1)] Стороны Нагойского протокола (НП) — это государства, которые являются сторонами Конвенции о биологическом разнообразии (КБР), подписавшие Нагойский протокол. Подробную информацию о сторонах НП можно найти в https:// www .cbd .int/ abs/ nagoya -protocol/ signatories/.

6) информация, необходимая для обеспечения долговременной сохранности микробиологического материала, включая температуру выращивания, состав среды и особые условия выращивания.

c) Выходные данные исследования:

1) информация о модифицированных и немодифицированных производных материала и связанные с ними данные;

2) научные статьи, патенты и любые коммерческие результаты.

5.5 Уникальный идентификатор микробиологического материала и связанных с ним данных

5.5.1 MRC должен внедрить систему уникальных идентификаторов в соответствии с 5.5.1.2 для обеспечения эффективного поиска и доступа к данным, связанным с микробиологическим материалом.

Примечание — Регистрационный номер унаследованного микробиологического материала и связанных с ним данных может рассматриваться как уникальный идентификатор только в том случае, если MRC может подтвердить его уникальность среди всей общедоступной информации в контексте естественных наук и биотехнологий. Например, MRC может объединить уникальную аббревиатуру, присвоенную при регистрации в базе данных WDCM CCInfo (http:/ (gost.e-ecolog.ru), со своим локальным идентификатором для формирования уникального регистрационного номера.

5.5.1.1 MRC должен в приоритетном порядке использовать и ссылаться на уже существующие идентификаторы (например, DOI).

Примечание — Общепринятые уникальные идентификаторы, присвоенные признанной международной организацией (например, WDCM) и/или схемами, могут служить постоянными идентификаторами в MRC.

5.5.1.2 Уникальные идентификаторы должны внедряться, документироваться и поддерживаться в соответствии с ИСО 20387:2018, подпункт 7.5.1 a).

5.5.2 В соответствии с 5.5.1.2 MRC должен присвоить микробиологическому материалу уникальный идентификатор во время передачи на хранение, при этом необходимо учитывать долгосрочную перспективу при определении объема и жизненного цикла данных и выдаваемых идентификаторов.

5.5.3 MRC должен документировать процедуру присвоения и обслуживания уникальных идентификаторов.

5.5.3.1 История изменений уникального идентификатора, выданного MRC, должна быть задокументирована и/или доступна для извлечения.

5.5.3.2 MRC не должен удалять уникальный идентификатор или присваивать его другому микробиологическому материалу. MRC должен вести список выданных уникальных идентификаторов, срок действия которых истек.

Примечание — Устаревшие уникальные идентификаторы — это идентификаторы, которые больше не будут использоваться.

5.5.4 MRC, который также выполняет функции эксперта по идентификации (поставщика баз данных), должен внедрить стратегию веб-идентификации для улучшения обмена данными и взаимодействия микробиологического материала и связанных с ним данных.

5.5.4.1 MRC должен выдавать постоянные идентификаторы, на которые допустимо ссылаться и по которым возможно осуществлять деятельность (например, в общедоступном индексе или поиске) в любом месте, кем угодно и по любой причине, и он должен использовать существующие платформы идентификации (например, Identifiers.org, W3ID) и сервисы, если это необходимо.

5.5.4.2 MRC может преобразовывать локальные идентификаторы (например, регистрационный номер, номер изолята) микробиологического материала и связанных с ним данных, добавив префикс к постоянным идентификаторам, которые можно преобразовать в веб-адрес, по которому можно получить доступ к данным или информации о записи (например, URI).

5.5.4.3 Уникальные веб-идентификаторы, которые могут использоваться в веб-браузере, должны облегчать машиночитаемое сопоставление между идентификаторами, включая уже существующие.

Пример — gost.e-ecolog.ru .

5.5.4.4 MRC должен обеспечивать перекрестную связь постоянных идентификаторов в онлайн-каталоге и способствовать цитированию выданных уникальных идентификаторов пользователями микробиологического материала и связанных с ним данных в публикациях (например, научных статьях, патентах) и на других онлайн-платформах.

5.5.4.5 MRC должен документировать уникальные идентификаторы, связанные с микробиологическим материалом и соответствующей передачей данных, и делать перекрестные ссылки на них в базе данных, чтобы связать образец, собранный на месте, с полученными микробиологическими материалами, хранящимися в MRC.

5.5.4.6 MRC должен внедрить систему постоянной идентификации, которая также может облегчить отслеживание и мониторинг использования микробиологического материала и связанных с ним данных как в коммерческой, так и в некоммерческой деятельности, чтобы удовлетворить потребности и ожидания всех сторон различных соглашений (провайдеров и получателей, государственных учреждений, коммерческих концернов и т. д.).

Примечание — Для объединения данных требуются три взаимосвязанные ссылки, если страна является стороной НП и имеет законодательство о доступе к данным:

a) уникальный идентификатор биологического или экологического образца;
b) уникальный идентификатор для каждого штамма, «извлеченного» из образца;
c) уникальный идентификатор для PIC или для IRCC, относящегося к PIC.

5.6 Контроль качества данных

5.6.1 Общие процедуры и принципы

5.6.1.1 MRC должен создавать каталоги на основе аутентифицированной и проверенной информации. Он должен установить документированную процедуру, которая включает все основные операции базы данных, включая обновления данных, резервное копирование, отмену и восстановление.

5.6.1.2 MRC должен оцифровывать физические документы и регулярно архивировать все записи, чтобы поддерживать соответствие с записями базы данных.

5.6.1.3 MRC должен хранить информацию, касающуюся микробного материала, в течение неопределенного срока и идентифицировать микробные материалы, которые больше не доступны как живой материал.

5.6.2 Ответственность и полномочия персонала по управлению данными

5.6.2.1 MRC должен вести подробные записи истории изменений, а также назначать надлежащим образом квалифицированный персонал для ввода данных, проверки, исправления и удаления.

5.6.2.2 Ограниченные и конфиденциальные данные, касающиеся сейфов или патентных депозитов, должны быть доступны только уполномоченному персоналу, а соответствующие операции по управлению данными должны находиться под контролем менеджера по безопасности.

5.6.2.3 MRC должен внедрить соответствующие меры (протоколы, инструменты и стандарты) в свои собственные ИТ-системы для обеспечения надлежащей безопасности информации, такие как аутентификация по идентификатору пользователя и паролю, шифрование, шифрование сообщений и ограничение IP-адресов или другие развивающиеся технологии.

5.6.3 Проверка содержимого и формата данных

5.6.3.1 MRC должен документировать информацию о рабочем процессе контроля качества и планировать как минимум на пять лет, чтобы гарантировать достоверность данных, например, дату аудита, следующую запланированную дату аудита, область аудита, содержание аудита, аудитора, ответственное лицо, ответственность и полномочия, метод, комментарии, результаты и действия, а также подпись.

5.6.3.2 MRC должен установить, внедрить и поддерживать процедуру проверки орфографии во время процесса ввода данных, чтобы исправить типографские ошибки и другие ошибки содержимого данных с помощью ручных и/или автоматических методов проверки. Рекомендуется создать тезаурус/онтологию для проверки правильности ввода, если применимо.

5.6.3.3 MRC также должен принять процедуры для обнаружения ошибок как в новых данных, так и в уже существующих данных в текущих базах данных для улучшения их качества и согласованности.

5.6.3.4 MRC должен выбрать формат данных и представление данных в соответствии с требованиями 4.2 для обеспечения качества и согласованности наборов данных. Документация даты и времени должна быть отформатирована в соответствии с ИСО 8601-1, ИСО 8601-2 и ИСО 20387:2018, 7.1.3.

Примечание — Дата может быть выражена в формате ГГГГ-ММ-ДД (например, 2018-04-25), а время может быть выражено в формате чч:мм:сс (например, 04:26:55).

5.6.3.5 MRC должен гарантировать точность таксономических/научных названий микробных материалов, связывая поле данных названия с общедоступными таксономическими базами данных или перепроверяя их по признанному источнику действительных таксономических названий согласно со-

ответствующих международных номенклатурных кодов [например, Международный код номенклатуры водорослей, грибов и растений (ICN), Международный код номенклатуры прокариот (ICNP)].

5.6.4 Рекомендации по улучшению интероперабельности данных

5.6.4.1 MRC должен распространять связанные с микробными материалами метаданные в соответствии с подходящими стандартами обмена данными и интеграции для обеспечения надежности и своевременности обмена данными, а также стандартизированными протоколами для предоставления данных в форматах, удобных для чтения человеком и машиной, для облегчения взаимодействия с различными инструментами биоинформатики.

5.6.4.2 Список всех названий, которые использовались для одного и того же материала, таких как тривиальные названия, синонимы, общепринятые названия, неправильно примененные названия и орфографические ошибки, должен быть задокументирован как метаданные и легко доступен пользователям.

5.6.4.3 В целях обмена данными и интеграции MRC должен гарантировать, что поле данных номера доступа (см. приложение А) является саморазрешимым и может функционировать как паспорт для определенного микробного материала.

5.6.4.4 Согласно соответствующим принципам (например, Руководящим принципам FAIR [18]), MRC должны использовать унифицированные или совместимые форматы данных, такие как контролируемые словари, если это применимо для управления данными и обмена ими.

5.6.4.5 MRC должен выбрать стандартизированную схему данных и протоколы, чтобы максимизировать вероятность взаимодействия между базами данных.

5.6.4.6 MRC должен использовать формальный, доступный, общий и широко применимый язык для метаданных. Английский язык следует выбрать в качестве предпочтительного языка данных (в дополнение к локальному языку, если он отличается). Для определенных научных символов следует принять стандартизированный подход.

5.6.4.7 MRC должен гарантировать, что метаданные микробного материала можно извлечь с помощью уникальных идентификаторов, используя соответствующий протокол связи, и гарантировать, что метаданные включают квалифицированные ссылки.

Приложение А
(справочное)

Рекомендованные наборы данных

А.1 Название и таксономия микробного материала

а) Название:

Тип данных: Строка или ссылка.

Описание: Текущее научное название вида содержит название рода и видовой эпитет или, по крайней мере, таксономическое название, указывающее на самую низкую таксономическую категорию, которая может быть идентифицирована в настоящее время, в соответствии с рекомендациями, указанными в 4.2.2, или оно может включать ссылку на авторизованные таксономические базы данных для справки. Исключения могут быть оправданы для микробных материалов, депонированных как видовые комплексы.

Пример 1: Rhodosporidium toruloides
Пример 2: pFBAOT6
Пример 3: Paenibacillus sp

1) Название подвида:

Тип данных: Строка или ссылка.

Описание: Содержит эпитет подвида и (если отличается от видового эпитета) автора(ов).

2) Инфраподвидовые названия:

Тип данных: Строка или ссылка.

Описание: Содержит вариетет, обозначение, эпитет, авторов и ссылку. Не относится ко всем штаммам.

3) Название вариетета:

Тип данных: Строка или ссылка.

Описание: Название вариетета, автор(ы).

4) Прежнее название:

Тип данных: Строка или ссылка.

Описание: Имя, автор(ы). Содержит бывший эпитет и (если отличается от видового эпитета) автора(ов).

5) Специальное прежнее название:

Тип данных: Строка или ссылка.

Описание: Имя, автор(ы). Содержит специальный бывший эпитет и автора(ов).

6) Неправильно использованное название:

Тип данных: Строка или ссылка.

Описание: Имя, автор(ы). Названия, которые были ошибочно применены к текущему виду, и которые также могут быть правильно применены к другому виду.

b) История наименования:

Тип данных: Текст или ссылки.

Описание: Таксономическое название, дата, причины изменений и кто внес изменения.

Примечание — Может включать подполя, включая синоним, неправильное написание, общее название, базионим, неправильно примененное название, чтобы указать различные типы прежних названий.

c) Уровень таксономии:

Тип данных: Контролируемый словарь.

Описание: Все таксономические уровни, на которых классифицируется микроорганизм, включая царство, тип (или отдел), класс, порядок, семейство, род, вид, подвид и все другие промежуточные уровни.

d) Таксономический ID:

Тип данных: Строка или ссылки.

Описание: Идентификатор набора таксономической информации.

e) Серотип:

Тип данных: Строка.

Описание: Название серотипа и автор(ы). Требуется для некоторых видов, используемых в области медицины.

А.2 Управление штаммом

А.2.1 Общие положения

а) Учетный номер:

Тип данных: Обязательный, строка.

Ограничение: Не нулевой.

Описание строки: Уникальная аббревиатура MRC, за которой следует разделитель и уникальный номер для идентификации микробного материала.

Пример: JCM 10021

b) Другие номера коллекции:
Тип данных: Строка.
Описание: Учетный номер, зарегистрированный в других MRC, который считается имеющим то же биологическое происхождение, разделенный точкой с запятой. Эквивалентные номера элемента в других MRC, под которыми элемент распространяется.

Пример — ATCC 10657; ATCC 18533; CBS 349; IAM 12256; IFO 0880; JCM 10301; NBRC 0880; NRRL Y-1588

c) Тип организма:
Тип данных: Контролируемый словарь.
Ограничение: Не нулевой.
Описание: Рекомендуемые значения: Грибы, Дрожжи, Бактерии, Археи, Микроводоросли, Цианобактерии, Простейшие, Плазмида, Фаг, Вирус, кДНК.

Пример: Дрожжи

d) Статус:
Тип данных: Контролируемый словарь.
Ограничение: Не нулевой.
Описание: Номенклатурный статус штамма. Значение «Нет» или текстовое поле для таксономического типового штамма вида в соответствии с определениями типов, основанными на Международном кодексе ботанической номенклатуры (ICBN) (глава II, раздел 2, статья 9). Применимо не ко всем штаммам.

Пример 1: Тип Candida albicans
Пример 2: культура Ex-neotype
Пример 3: культура Ex-type
Пример 4: культура Ex-lectotype
Пример 5: культура Ex-holotype
Пример 6: культура Ex-isotype

e) Биобезопасность и биозащита:
Тип данных: Строка.
Ограничение: Не нулевой.
Описание: Меры предосторожности для внутренней политики и ограничения на распространение, импорт и экспорт культур, предусмотренные классом патогенности (стандарт ВОЗ, Руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях, третье издание, Женева 2004 г. и/или национальный стандарт), соответствующие правила.

Пример 1: BSL2
Пример 2: Национальный стандарт по биозащите 3
Пример 3: В отношении карантина растений.
Пример 4: Передача только в ламинарном шкафу из-за биологической опасности

f) Другие ограничения:
Тип данных: Строка.
Ограничение: Не нулевой.
Описание: Меры предосторожности для внутренней политики и ограничения на распространение, импорт и экспорт культур для определенной страны.

Пример 1: Не передавать неавторизованным получателям.
Пример 2: Нет известных ограничений Нагойского протокола для этого штамма.
Пример 3: Коммерческое использование и передача третьим лицам полностью исключены для этого штамма.

g) Лицензия:
Тип данных: Ссылка на документы.
Описание: Юридический документ, дающий официальное разрешение на выполнение определенных действий с микробным материалом и связанными с ним данными. Для договаривающихся сторон NP или просто CBD он включает документы PIC/MAT, MAA и MTA.
h) Страна происхождения:
Тип данных: Контролируемый словарь.

Описание: Страна, из которой был получен микробный материал и связанные с ним данные. Названия стран или морей следует выбирать из списка стран INSDC ((gost.e-ecolog.ru) или онтологии GAZ (v 1.512) (gost.e-ecolog.ru).

Примечание — Это может быть обязательным для MRC сторон NP.

i) Права доступа:
Тип данных: Контролируемый словарь.
Описание: Информация о том, кто может получить доступ к микробному материалу и связанным с ним данным или указание на его статус безопасности. Права доступа могут включать информацию о доступе или ограничениях, основанных на конфиденциальности, безопасности или других политиках.

A.2.2 Деопзит

a) Депозитор:
Тип данных: Строка.
Описание: Список (объединенный и раздельный) имен людей, групп или организаций, которые сдают микробный материал в MRC.
b) Дата депонирования:
Тип данных: Дата.
Описание: Дата, когда MRC получает микробный материал и соответствующую заполненную форму заявки, и использует формат [ГГГГ]-[ММ]-[ДД], если применимо.
c) История депонирования
Тип данных: Строка.
Ограничение: Не нулевой.
Описание: История передачи микробного материала и связанных с ним данных от изолятора к депозитору, включая название изолятора, институт изолятора, название депозитора и институт депозитора.

Пример 1: IFO 0880 < — NI (K. Окунуки)
Пример 2: < LMG 1625 < — NCIB 8894 < — P. Г. Парсонс.

A.2.3 Сохранение

a) Заметки по валидации:
Тип данных: Строка.
Описание: Дата, методы (например, микроскопия, ДНК-штрихкодирование и секвенирование) и результаты точности обозначения штамма, жизнеспособности и чистоты микробного материала.
b) Дата регистрации:
Тип данных: Строка.
Описание: Дата, когда MRC принял микробный материал для сохранения, используя формат [ГГГГ]-[ММ]-[ДД], если применимо.
c) Условия хранения:
Тип данных: Строка.
Описание: Условия хранения и необходимый особый уход, включая температуру (например, −80 °C), источник света, интенсивность, периодичность и криопротектор.

Пример: Требуется ДМСО для жидкого азота (10 % глицерина)

d) Примечания по хранению:
Тип данных: Строка.
Описание: Замечания по общей способности выживать, спорулировать и так далее после присоединения.

Пример: Не выдерживает хранения при 4 °C

A.2.4 Распределение

a) Форма поставки:
Тип данных: Контролируемый словарь.
Описание: Форма, в которой микробный материал доступен и будет отправлен получателю.

Пример 1: Лиофилизированный
Пример 2: Активная культура

Примечание — Может включать поля данных, в том числе информацию о форме приобретения, например, количество, цену за единицу, общую цену, номер клиента, номер заказа на приобретение, торговый регистр и номер (если имеется), дату, адрес счета-фактуры, адрес доставки, подпись и другие необходимые контактные данные.

А.3 Условия окружающей среды и общая информация

А.3.1 Сбор

a) Географическое происхождение:

Тип данных: Контролируемый словарь.

Описание: Географическое положение, по крайней мере, исходная страна, из которой был выделен микробный материал, рекомендуемый формат может быть [Регион], [Город], [Страна].

Пример 1: Национальный парк Дой Интанон, Чиангмай, Таиланд

b) Субстрат:

Тип данных: Строка.

Описание: Субстрат, из которого был выделен микробный материал (например, почва, вода, кровь, лист и т. д.). Название растений/животных-хозяев может быть разновидностью субстрата.

Пример 1: Нефтяное загрязнение
Пример 2: Растительные остатки

c) Место обитания:

Тип данных: Строка.

Описание: Указывают биотоп, где обитает вид. Пространственная область или название места. Поле содержит информацию о местоположении: широта, долгота, высота и глубина. Необходимо указать формат и представление высоты и глубины. Физические факторы, такие как влажность, диапазон температур, pH и интенсивность света для окружающей среды, а также биотические факторы, такие как доступность пищи и наличие или отсутствие хищников.

Пример 1: Буковый лес
Пример 2: Водоем

1) Широта:

Описание: Вводят географические координаты широты в виде десятичных дробей. Не допускается ввод в формате градусов, минут и секунд.

2) Долгота:

Описание: Вводят географические координаты долготы в виде десятичных дробей. Не допускается ввод в формате градусов, минут и секунд.

3) Высота над уровнем моря:

Описание: Высота — это вертикальное расстояние между поверхностью Земли над уровнем моря и точкой взятия образца.

4) Глубина:

Описание: Глубина определяется как вертикальное расстояние ниже локальной поверхности, например, для образцов осадка или почвы глубина измеряется от поверхности осадка или почвы соответственно. Глубина может быть указана как интервал для подповерхностных образцов.

d) Собрано (кем):

Тип данных: Строка.

Описание: Ф.И.О. лица собравшего образцы.

e) Дата сбора:

Тип данных: Дата.

Описание: Дата, когда был отобран микробный материал и связанные с ним данные.

Пример 1: 1988-09-21
Пример 2: до 1989г.

2.3.2 Выделение

a) Выделено от:

Тип данных: Список международных экологических онтологий.

Описание: Информация о субстрате или хозяине, из которого выделен штамм/микробный материал (например, вирус, плазмида, кДНК), а также об окружающей среде или источнике выделения.

Пример 1: Почва
Пример 2: Крысиные фекалии
Пример 3: Дрожжевой жмых для ферментации этанола из риса
Пример 4: Ферментированный сыр

b) Выделено (кем):

Тип данных: Строка.

Описание: Ф.И.О выделяющего лица, исходный номер изолята, дата. Информация, разделенная запятыми (или скобками).

Пример: И.С. Ногуд, I.S.N. 1548, 16 октября 1982 г.

c) Метод выделения:
Тип данных: Строка.
Описание: Метод, используемый для выделения микробного материала. Среда выделения (сокращенно) может быть указана в скобках.
d) Дата выделения:
Описание: Дата выделения микробного материала. Если применимо, следует использовать формат [ГГГГ]-[ММ]-[ДД].

A.4 Биологические взаимодействия

b) Симбиоз:
Тип данных: Строка.
Описание: Только для мутуалистических или комменсалистических симбиозов. Тип симбиоза (лишайник, эктосимбионт или эндомикориза), научное название симбионта или группы симбионтов могут быть разделены союзом «с».

Пример 1: Эндомикориза с Neottia
Пример 2: Эктомикориза с Abies alba, Picea abies
Пример 3: Лихенизированные с коккомиксами

c) Микопаразитизм:
Тип данных: Строка.
Описание: Квалификация паразита или симптомов, а также хозяина (указано научное название), разделенные знаком «»:

Пример: Деструктивный микопаразит: Rhizoctonia solani

d) Патогенность:
Тип данных: Строка.
Описание: Любое конкретное заболевание, которое может вызвать штамм. Название и/или симптомы заболевания, восприимчивая группа организмов, разделенные знаком «:». По возможности нужно использовать научные названия организмов. Названия организованы с помощью файла тезауруса субстратов.

Пример: Пятнистость листьев: Hordeum; Гниль оболочки: Triticum

e) Аллергенность:
Тип данных: Строка.
Описание: Тип аллергии и восприимчивая группа организмов.

Пример: Раздражение кожи: кролик

f) Токсичность для других организмов:
Тип данных: Строка.
Описание: Симптомы, восприимчивая группа организмов, органы и степень токсичности.

Пример: Поражения кожи: кролик < при 0,01 % (токсин НТ-2)

g) Антагонистическая активность против других организмов:
Тип данных: Строка.
Описание: Действие и название восприимчивого организма, а также ответственный механизм. Здесь также вводятся нематофагические активности. Информация может быть разделена «:» или «<».

Пример 1: Ингибирование роста: Heterobasidion annosum
Пример 2: Захват нематод < адгезивная сеть

A.5 Разделение полов

a) Половое поведение:
Тип данных: Строка.
Описание: Указывается тип полового поведения.
b) Половой статус:
Тип данных: Строка.
Описание: Указывает фактический половой статус (например, тип спаривания) штамма, если применимо.

А.6 Свойства

a) Составляющие стенки (и другие признаки, определяющие номенклатуру химических свойств):

Тип данных: Строка.

Описание: Название компонента, процентное содержание (в скобках указывается используемая методика, указывают, использовались ли препараты целых клеток или очищенные клеточные стенки). Названия соединений, стандартизированные в соответствии с химическим тезаурусом.

Пример: Глюкоза 60; манноза 15 (гидролизат целых клеток)

b) Содержимое клетки:

Тип данных: Строка.

Описание: Содержимое, включающее липиды, резервные вещества, хиноны и другие вещества. Названия соединений, стандартизированные в соответствии с химическим тезаурусом.

Пример: Гликоген; липид

c) Фенотип:

Тип данных: Строка.

Описание: Содержание, включая форму клетки, размер клетки, подвижность, спорообразование, выработку пигмента и автофлуоресценцию, реакции окрашивания, хемотаксономию.

А.7 Генотип и генетика

a) Генотип:

Тип данных: Строка.

Описание: Названия хромосомных маркеров штамма. Особенно рекомендуется для штаммов видов, для которых существует много генетически модифицированных штаммов.

b) Номер доступа для последовательностей:

Тип данных: Строка и ссылки.

Описание: Схема таблицы последовательностей, включая тип последовательности, номер доступа (например, номера NCBI/EMBL/DDBJ) и ссылки на общедоступные базы данных.

c) Размер генома:

Тип данных: Строка.

Описание: В КБП (если заполнено, указывают общий размер генома, включая все плазмиды и микрохромосомы; если не заполнено, указывают размер секвенированного участка).

d) Генетическая модификация:

Тип данных: логический.

Описание: Указание, были ли какие-либо генетические манипуляции со штаммом, да или нет.

e) Содержание GC в ДНК:

Тип данных: Двойной.

Описание: Процент содержания гуанина-цитозина в ДНК (без «%)».

Пример: 43,2

f) Гибридизация с другими штаммами:

Тип данных: Строка.

Описание: Номер штамма, процент связывания; разные данные в подполях, разделенных знаком «;» (пропускать «%»).

Пример: CBS 324.78, 93; CBS 752.82, 98

g) Мутации:

Тип данных: Строка.

Описание: Тип и родитель, если штамм является мутантным штаммом.

h) Плазмида:

Тип данных: Строка.

Описание: Подполя содержат информацию о

1) Названии плазмиды.

2) Типе плазмиды: например, исходная плазмида, клонирующий носитель, рекомбинантная плазмида.

3) Получено из плазмиды (название).

4) Уникальных сайтах рестрикции.

5) Соответствующих генах, например, начало репликации, транспозоны, промоторы, терминаторы, структурные гены.

i) Киллерные свойства дрожжей:

Тип данных: Строка.

Описание: Киллерные свойства дрожжей.

Пример 1: Киллер
Пример 2: Флокулянтный киллер
Пример 3: Чувствительный к киллеру

А.8 Условия культивирования

a) Температура:
Тип данных: Двойной.
Описание: Температура может обеспечить хорошее восстановление и рост культур, включая подполя оптимальной температуры, минимальной температуры и максимальной температуры для роста.

Пример: Оптимальная температура для роста: 25 °C

b) Среда:
Тип данных: Контрольный список.
Описание: Может включать материал или физический носитель информации о микробном материале, используемой для выращивания культур. Также приемлем номер среды в отдельном MRC вместе с файлом базы данных сред. В каталоге может быть указана только одна оптимальная среда. Поле данных может включать подполя номера среды, названия среды, состава среды, pH среды.

Пример 1: Агар YM (агар с экстрактом дрожжей и солода)

Следующие поля данных и подполя могут быть включены в каталоги, если это уместно:

1) условия для роста и поддержания на твердых средах, условия для роста в жидких средах;
2) условия для плодоношения или споруляции, условия для прорастания и т. д.;
3) источники углерода, проверенные на рост, источники азота, проверенные на рост, отдельные соединения, проверенные как единственные источники углерода и азота для роста, потребности в питании и необходимые факторы роста и т. д.;
4) толерантность к дефицитам и чувствительность;
5) температурные соотношения для роста, термостойкость;
6) максимальный/минимальный/оптимальный pH для роста;
7) условия освещения;
8) кислородное соотношение;
9) условия этанола;
10) требования к солености для роста, оптимальная/минимальная/максимальная концентрация NaCl, осмофилия и ксерофилия, оптимальная/минимальная/максимальная концентрация сахара;
11) условия активности воды.

А.9 Применение

Тип данных: Строка или контролируемый словарь.
Описание: Область применения штамма или продукты, которые может производить штамм.

Пример 1: Производство биомассы
Пример 2: Ферментация этанола

А.10 Библиографическая таблица

a) Литература
Тип данных: Строка.
Описание: Ссылка на публикацию, в которой описан штамм (авторы, название, журнал, том, страница и год, которые необходимы для цитирования публикации).

Примечание — Включает таксономическую и другую литературу, относящуюся к виду либо к штамму в целом (также возможно, что эта запись будет номером записи полной ссылки в библиографической базе данных).

1) Автор:
Описание: Фамилия N, Фамилия X, ...
2) Название:
Описание: Название публикации, в которой описан штамм.
3) Журнал:
Тип данных: Контролируемый словарь.
Описание: Полное или сокращенное наименование журнала.
4) Том, издание и страницы:
Описание: Том (издание): начальная страница — последняя страница.

b) Номер DOI:

Тип данных: Строка.

Описание: Уникальный идентификационный номер цифрового объекта литературы.

c) Патенты:

Тип данных: Строка.

Описание: Заявка на патент, страна и номер патента. Несколько записей, относящихся к одному и тому же или разным приложениям, могут образовывать подполя. Слово «патент» вводится вместе с названием страны.

Пример: производство целлюлазы, патент США 2,087,456.

Примечание — Информация такого рода редко публикуется, только по указанию владельца патента.

1) Идентификационный номер:

Тип данных: Строка.

Описание: идентификатор/номер или символы и комментарии, присвоенные микробному материалу владельцем патента или депозитарием.

2) Композитный образец:

Тип данных: Строка.

Описание: составной образец и метод подтверждения его наличия, если в патентном депозите содержится более одного микроорганизма.

3) Классификация защиты:

Тип данных: Текст или контролируемый словарь.

Описание: общедоступно, ограничено или конфиденциально.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 20387:2018	IDT	ГОСТ Р ИСО 20387—2021 «Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: - IDT — идентичный стандарт.		

Библиография

[1] ISO 8459:2009 — Information and documentation — Bibliographic data element directory for use in data exchange and enquiry (Информация и документация. Справочник по элементам библиографических данных, используемый для обмена и запроса данных)

[2] ISO 8601-1 — Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules (Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 1. Основные правила)

[3] ISO 8601-2 — Date and time — Representations for information interchange — Part 2: Extensions (Дата и время. Представление для обмена информацией. Часть 2. Расширение)

[4] ISO/IEC 11179-1:2015[1)] — Information technology — Metadata registries (MDR) — Part 1: Framework (Информационная технология. Регистры метаданных (РМД). Часть 1. Основные положения)

[5] ISO 15836:2009[2)] — Information and documentation — The Dublin Core metadata element set (Информация и документация. Набор элементов метаданных Dublin Core (Дублинское ядро))

[6] ISO 16684-1:2019 — Graphic technology — Extensible metadata platform (XMP) — Part 1: Data model, serialization and core properties (Технология полиграфии. Спецификация расширяемой платформы метаданных (XMP). Часть 1. Модель данных, сериализация и основные свойства)

[7] ISO/IEC 20944-1:2013 — Information technology — Metadata Registries Interoperability and Bindings (MDR-IB) — Part 1: Framework, common vocabulary, and common provisions for conformance (Информационные технологии. Взаимодействие и связывание системных реестров метаданных. Часть 1. Структура. общий словарь и общие положения по соответствию)

[8] ISO 24691:2011[3)] — Language resource management — Persistent identification and sustainable access (PISA) (Управление языковыми ресурсами — постоянная идентификация и устойчивый доступ (PISA))

[9] BASKAUF S. Recommendations for implementation of guids in the SERNEC collections community, Ver. 1.3, 17th July 2010 [online]. Bioimages. Available from: gost.e-ecolog.ru

[10] CABRI Practical standards for Culture Collections. Available at gost.e-ecolog.ru

[11] DESMETH P. TRUST-Transparent Users-friendly System of Transfer. March 2016. [online] BCCM: Belgian coordinated collections of micro-organisms. [viewed 29th Feb 2020]. Available from: gost.e-ecolog.ru
trust

[12] GAMS W. et al. Structuring Strain Data for Storage and Retrieval of Information on Fungi and Yeasts in MINE, the Microbial Information Network Europe. Journal of General Microbiology, 1988, 134:1667-1689.

[13] Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty. [online]. World intellectual property organization. 31 January 2020. [viewed 29th Feb 2020]. Available from: gost.e-ecolog.ru
guide/index.html

[14] IETF (INTERNET ENGINEERING TEAK FORCE). Uniform Resource Identifier (URI): Generic Syntax. January 2005. [online]. IETF. [viewed 29th Feb 2020]. Available from: gost.e-ecolog.ru

[15] MCMURRY J.A. et al. Identifiers for the 21st century: How to design, provision, and reuse persistent identifiers to maximize utility and impact of life science data. PLoS Biol, 2017, 15(6) [online]. PLOS Biology. [viewed 29th Feb 2020]. Available from: gost.e-ecolog.ru

---

[1)] В настоящее время действует ISO/IEC 11179-1:2023.

[2)] В настоящее время действуют ISO 15836-1:2017 «Information and documentation — The Dublin Core metadata element set — Part 1: Core elements» и ISO 15836-2:2019 «Information and documentation — The Dublin Core metadata element set Part 2: DCMI Properties and classes».

[3)] Ошибка оригинала. Действует ISO 24619:2011.

[16] OECD. (Organization for Economic Co-operation and Development). OECD Best Practice Guidelines for Biological resource Centre. OECD Publishing. March 2012. [online]. OECD. [viewed 29th Feb 2020]. Available from: gost.e-ecolog.ru
gost.e-ecolog.ru

[17] WFCC. World Federation for Culture Collections. World Federation for Culture Collections Guidelines 2010. [online]. WFCC. [viewed 29th Feb 2020]. Available from: gost.e-ecolog.ru

[18] WILKINSON M.D. et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data, March 2016. [online]. Scientific data. [viewed 29th Feb 2020]. Available from: gost.e-ecolog.ru
sdata201618

[19] WU. L.H. et al. Global catalogue of microorganisms (gcm): a comprehensive database and information retrieval, analysis, and visualization system for microbial resources. BMC Genomics. [online]. BMC Genomics. [viewed 29th Feb 2020]. Available from: gost.e-ecolog.ru

УДК 615.07:006.354 ОКС 07.080

Ключевые слова: биотехнология, микробиологические ресурсы, MRC, управление данными, публикация данных

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 23.03.2026. Подписано в печать 07.04.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,40.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru