

РЕГЛАМЕНТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНФРАСТРУКТУРЫ ЛАБОРАТОРНОГО КОМПЛЕКСА

Ресурсный центр доклинических исследований

nCSSO v.4



Оглавление

1	ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА.....	3
2	СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	4
3	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	4
4	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	5
5	ИНФРАСТРУКТУРА	5
6	ВИДЫ РАБОТ	5
6.1	Исследовательские работы	5
6.1.1	Проведение испытаний в рамках технического задания	6
6.1.2	Выполнение отдельных этапов исследования	6
6.1.3	Рутинные мероприятия по уходу за животными	7
6.1.4	Консультации и научное сопровождение	7
6.2	Образовательная деятельность	7
7	ПОРЯДОК ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ РЦ И СОТРУДНИКОВ УНИВЕРСИТЕТА	7
7.1	Регистрация заказчика в информационной системе университета	7
7.2	Подача технического задания на проведение исследования	8
7.3	Согласование технического задания и процедура его отклонения	8
7.3.1	Рассмотрение технического задания	8
7.3.2	Согласование задания	9
7.3.3	Отклонение технического задания	9
7.4	Планирование и выполнение работ	9
7.4.1	Распределение работ между специалистами ресурсного центра	9
7.4.2	Спорные ситуации при планировании и выполнении работ	9
7.5	Отчётная документация	10
8	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	10
9	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ nCSSO.....	10
	Приложение 1. Перечень основного оборудования	11
	Приложение 2. Реестр методов исследований.....	13

1 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Версия No.	Описание изменений
1	Введен впервые
2	Исправлены незначительные ошибки и опечатки (п. 6.1.3)
3	Обновлено наименование ресурсного центра
4	Внесены изменения в п. 3, 6.2. Расширено описание осуществления образовательной деятельности

2 СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ООК	–	Отдел обеспечения качества
ЛК	–	Лабораторный комплекс
РЦ ДКИ	–	Ресурсный центр доклинических исследований

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Service Desk	–	Автоматизированная система оказания техподдержки в ходе клиентского обращения
Сотрудник Университета	–	Сотрудник научного направления Университета, обучающийся (студент, аспирант, участник образовательной программы), сотрудник подразделений Лабораторного комплекса, прочие сотрудники Университета
Объект испытания	–	Химическое соединение либо смесь, подлежащее характеристике
Университет	–	Автономная некоммерческая образовательная организация высшего образования «Научно-технологический университет «Сириус»

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящий регламент устанавливает порядок реализации сервисной модели и принципы использования инфраструктуры Ресурсного центра доклинических исследований (далее – РЦ ДКИ) Лабораторного комплекса Научно-технологического университета "Сириус" (далее – ЛК). Данный регламент определяет:

- основные элементы инфраструктуры РЦ ДКИ, доступные для сотрудников Университета;
- виды сервисных услуг РЦ ДКИ, доступные для сотрудников Университета в формате;
- формат привлечения специалистов РЦ ДКИ к проектным задачам научных направлений;
- привлечение сотрудников РЦ ДКИ для курирования работы сотрудников Университета на оборудовании РЦ;
- алгоритм получения сотрудником Университета допуска к самостоятельной работе с оборудованием;
- области ответственности сторон.

5 ИНФРАСТРУКТУРА

К элементам инфраструктуры РЦ ДКИ относятся лабораторное оборудование и лабораторные помещения.

Основное лабораторное оборудование РЦ ДКИ представлено в Приложение 1 к nCSSO. Полный перечень лабораторного оборудования и инвентаря РЦ ДКИ можно найти в реестре оборудования ЛК ("U:\РЕЕСТРЫ ЛК\Реестр оборудования ЛК.xlsx"). Для получения доступа к сетевому Диску и папке "U:\РЕЕСТРЫ ЛК" следует обратиться в ИТ-поддержку Университета. Информация о доступном для самостоятельной работы лабораторном оборудовании также располагается в системе бронирования оборудования университета. Для получения доступа к системе бронирования следует пройти по ссылке или QR-коду (см. Рисунок 1).



Рисунок 1. QR-код, кодирующий ссылку на booking.siriusuniversity.ru систему бронирования лабораторного оборудования Университета.

Для получения дополнительной и специальной информации о лабораторной инфраструктуре РЦ ДКИ следует обратиться к руководителю РЦ ДКИ.

6 ВИДЫ РАБОТ

6.1 Исследовательские работы

Исследовательские работы могут выполняться:

- непосредственно специалистами ресурсного центра в рамках сервисной модели;
- сотрудником Университета (или его представителем) при кураторстве со стороны специалистов ресурсного центра;
- сотрудником Университета (или его представителем) самостоятельно при условии соответствия квалификации пользователя требованиям к квалификации пользователя для получения доступа к самостоятельной работе на оборудовании РЦ ДКИ (см. Приложение 1 к nCSSO).

Процедура доступа к самостоятельной работе описана в разделе 7.2. Более подробная информация для внутренних заказчиков представлена на соответствующей странице в Confluence. Для получения доступа к Confluence ЛК следует обратиться в ИТ-поддержку Университета.

Исследовательские работы для сотрудников Университета, выполняемые непосредственно специалистами ресурсного центра, проводятся в рамках утверждённых научных проектов на основании технического задания на исследование. Исследовательские работы для сотрудников Университета, выполняемые непосредственно специалистами ресурсного центра, делятся на следующие типы:

- проведение испытаний в рамках технического задания от начала до конца,
- выполнение отдельных этапов исследования в рамках компетенций сотрудников ресурсного центра,
- рутинные регулярные мероприятия по уходу за животными (кормление, поение, смена подстила, утилизация отходов и трупов),
- консультации и научное сопровождение;
- разработку процедур/регламентов для задач заказчика.

Исследовательская работа в интересах сотрудников Университета считается выполненной, когда получен результат, соответствующий требованиям технического задания, утвержденного сотрудником Университета. В том случае, когда в процессе исследовательских работ возникает необходимость в привлечении дополнительных ресурсов, исследовании дополнительных образцов – такие работы должны быть согласованы с сотрудником Университета.

Для проведения исследовательской работы могут быть использованы запасы реактивов и материалов РЦ ДКИ, в конце каждого календарного квартала руководитель РЦ ДКИ направляет в администрацию ЛК отчетную форму, которая позволяет выставить заказчику запрос на возмещение. Ознакомиться с перечнем доступных реактивов и материалов можно по ссылке [У:РЕЕСТРЫ ЛК](#), файл «Реестр РИМ».

РЦ ДКИ и ЛК берёт на себя все расходы, связанные с поддержанием необходимой квалификации персонала; обеспечением сотрудников необходимыми СИЗ и специализированным инвентарем; поверкой средств измерения; аттестацией, калибровкой, техническим обслуживанием и ремонтом лабораторного оборудования, поддержанием инфраструктуры на требуемом уровне.

По итогам исследования, выполненного с привлечением специалистов РЦ ДКИ, по договорённости с руководителем научного направления РЦ ДКИ вправе опубликовать полученные результаты. Для того, чтобы включить результаты исследования, полученных на базе РЦ ДКИ, в публикацию научной группы, следует добавить ключевых исполнителей со стороны РЦ ДКИ в соавторы.

6.1.1 Проведение испытаний в рамках технического задания

Научное направление может заказать выполнение исследования от начала до конца. Перед началом работы сотрудник Университета формирует техническое задание в свободной форме, и отправляет его на почту krapivin.bn@talantiuspeh.ru. В техническом задании необходимо максимально полно отразить объем планируемого вмешательства, сроки работ, количество животных, перечень извлекаемого биологического материала, требования к транспортировке и прочее. С актуальным реестром методов можно ознакомиться в Приложении 2. Результатом выполненной работы является отчет о доклиническом или поисковом исследовании.

6.1.2 Выполнение отдельных этапов исследования

Научное направление может привлекать сотрудников ресурсного центра для выполнения отдельных этапов исследования в рамках их компетенции, а именно: прием животных во ФГИС «Меркурий», формирование групп, мечение животных, забор и транспортировка биологического материала, фиксация животных, введение испытуемых веществ различными способами, эвтаназия.

Перед началом работы сотрудник Университета формирует техническое задание в свободной форме, и отправляет его на почту krapivin.bn@talantiuspeh.ru. В техническом задании необходимо максимально полно отразить объем планируемого вмешательства, сроки работ, количество животных, перечень извлекаемого биологического материала, требования к транспортировке и прочее.

6.1.3 Рутинные мероприятия по уходу за животными

Сотрудники ресурсного центра обеспечивают регулярный уход за животными, а именно: кормление, поение, смена подстила, мытье и дезинфекцию клеток, подстила, инструментария. Силами ресурсного центра обеспечивается также утилизация отходов и трупов по мере их накопления. Смена подстила производится по мере загрязнения, но не чаще одного раза в неделю. Кормление и поение без ограничений.

6.1.4 Консультации и научное сопровождение

Сотрудники ресурсного центра могут быть привлечены к формированию плана исследования, написанию научных статей, статистической обработке данных и прочего в рамках действующих компетенций.

6.2 Образовательная деятельность

Роль сотрудников РЦ ДКИ в образовательной деятельности научных направлений и научных центров Университета с использованием инфраструктуры РЦ ДКИ подразумевает:

- непосредственное участие в реализации образовательных программ научных направлений Университета, а именно: чтение лекций, проведение семинаров, практических работ, курсов повышения квалификации в рамках утвержденных нормативов;
- участие в составлении образовательных программ научных направлений Университета, подготовку методических материалов;
- предоставление доступа к инфраструктуре РЦ ДКИ, содействие в выполнении исследовательских проектов студентов и аспирантов Университета;
- подготовку инфраструктуры РЦ для проведения образовательных мероприятий;
- проведение экскурсий для сотрудников Университета и внутренних заказчиков.

Сотрудники Университета, получившие доступ к самостоятельной работе в РЦ ДКИ, могут выступать в качестве наставников по работе в РЦ для обучающихся Университета. Наставники выступают ответственными за научно-образовательные задачи обучающихся и обеспечивают соблюдение обучающимися правил работы в РЦ ДКИ.

7 ПОРЯДОК ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ РЦ И СОТРУДНИКОВ УНИВЕРСИТЕТА

Ссылки на актуальные документы, можно найти в реестре документов системы качества ([У:\РЕЕСТРЫ ЛК](#)).

Более подробная информация для внутренних заказчиков представлена на соответствующих страницах в Confluence. Для получения доступа к Confluence ЛК следует обратиться в ИТ-поддержку Университета через SD.

В общем случае порядок взаимодействия сотрудников РЦ ДКИ с заказчиком состоит из следующих этапов:

- Регистрация сотрудника Университета в информационной системе университета;
- Оформление технического задания на исследовательские работы;
- Согласование технического задания и планирование выполнения работ;
- Выполнение работ;
- Формирование отчетной документации.

7.1 Регистрация заказчика в информационной системе университета

Всем сотрудникам Университета для подачи заявки рекомендуется зарегистрироваться в информационной системе Университета – <https://confluence.talantiuspeh.ru/>, так как в ней представлена наиболее полная и актуальная информация о сервисных услугах РЦ ДКИ.

7.2 Подача технического задания на проведение исследования

Сотрудник Университета направляет техническое задание на исследование в свободной форме на почтовый ящик руководителя РЦ ДКИ krapivinb.bn@talantiuspeh.ru. При самостоятельном использовании оборудования заказчику следует подать заявку в систему бронирования оборудования университета (см. Рисунок 2).



Рисунок 2. QR-код, кодирующий ссылку на booking.siriusuniversity.ru систему бронирования лабораторного оборудования Университета.

Для получения доступа к инфраструктуре сотруднику Университета необходимо:

- пройти вводный инструктаж по охране труда и первичный инструктаж на рабочем месте до начала самостоятельной работы с фиксацией в журнале вводного инструктажа РЦ ДКИ;
- ознакомиться с инструкцией по эксплуатации оборудования и соответствующими процедурами на оборудование РЦ ДКИ с фиксацией в листе ознакомления;
- ознакомиться с инструкцией по охране труда при работе на оборудовании с фиксацией в листе ознакомления.

Руководитель РЦ ДКИ на основании собственной оценки квалификации сотрудника Университета предоставит доступ в системе бронирования, либо сформирует обоснованный отказ. Любые разночтения в интерпретации квалификации внутреннего заказчика следует разрешать через руководителя ЛК.

В том случае, если обоснованный отказ удовлетворяет сотрудника Университета, он может рассмотреть вариант использования оборудования РЦ ДКИ при кураторстве специалиста РЦ ДКИ.

Допущенный к самостоятельной работе пользователь при выполнении работ должен выполнять правила работы на оборудовании, указания руководителя и сотрудников РЦ ДКИ.

Допущенный к самостоятельной работе пользователь несёт материальную ответственность за ущерб, возникший по его вине в результате нарушения техники безопасности, инструкций, процедур и не выполнения указаний и рекомендаций сотрудников РЦ ДКИ.

Ответственность за соблюдение учащимися техники безопасности, инструкций, процедур лежит на руководителе образовательной программы.

В том случае, если по проекту составлен календарный график работ, заказчику достаточно согласовать работы в зоне ответственности РЦ ДКИ с руководителем РЦ ДКИ на вводном совещании. Изменение календарного графика работ должно быть согласовано с руководителем РЦ ДКИ.

В случае привлечения сотрудника РЦ ДКИ к проектной работе руководитель проекта обязан предоставить основную информацию по проекту, включая – цели и задачи проекта, план-график реализации проекта, литературный обзор и пр.

7.3 Согласование технического задания и процедура его отклонения

7.3.1 Рассмотрение технического задания

Рассмотрение технического задания на предмет возможности осуществления запрашиваемых работ осуществляется в течение 2 (двух) рабочих дней со дня его составления. Руководитель РЦ ДКИ соотносит

информацию из технического задания с перечнем имеющихся методов, компетенциями и нагрузкой специалистов РЦ ДКИ, а также возможностями инфраструктуры ресурсного центра.

7.3.2 Согласование задания

Руководитель РЦ ДКИ ответным письмом добавляет к техническому заданию описание необходимых для исследовательских работ реактивов и материалов, корректирует описание задания на основании его обсуждений с сотрудником Университета, если это необходимо. После чего направляет техническое задание на подтверждение сотруднику Университета. Процесс корректировки заявки может проходить в несколько итераций.

При наличии необходимых для выполнения работ реактивов и материалов, а также при наличии оборудования, соответствующего запрошенной услуге, руководитель РЦ ДКИ обязан обозначить прогноз по срокам выполнения задачи. Руководитель РЦ ДКИ обязан посчитать объемы передаваемого заказчиком тестируемого вещества, исходя из дозы и кратности введения.

7.3.3 Отклонение технического задания

Руководитель РЦ ДКИ может отклонить задание с письменным объяснением причин. Возможные причины отклонения технического задания:

- выполнение работ невозможно в заявляемый сотрудником Университета срок по причине занятости необходимого оборудования для выполнения ранее поданных заявок;
- необходимое для выполнения научных работ или оказания услуг оборудование находится на сервисном обслуживании;
- проведение научных работ или оказание услуг, указанных в задании, технически неосуществимо на имеющемся оборудовании;
- техническое задание содержит некорректные или недостаточные для ее выполнения данные;
- проведение научных работ или оказание услуг, указанных в заявке, нарушает требования законодательства или локальных нормативных актов.

7.4 Планирование и выполнение работ

Планирование работ сотрудников Университета и специалистов РЦ ДКИ осуществляется в системе бронирования оборудования Университета и системе учёта задач.

7.4.1 Распределение работ между специалистами ресурсного центра

Техническое задание на исследование распределяется руководителем РЦ ДКИ на сотрудников ресурсного центра. Сотрудник ресурсного центра, либо непосредственно выполняет необходимые работы, либо в случае самостоятельного использования оборудования исполнителем со стороны сотрудника Университета выступает в качестве наставника.

Бронирование оборудования по заявкам сотрудников Университета осуществляется после согласования заявки и сроков ее исполнения.

7.4.2 Спорные ситуации при планировании и выполнении работ

В некоторых случаях возможна ситуация высокой конкуренции за отдельные ресурсы ресурсного центра. Приоритет и очередность выполнения работ в таких случаях определяется совместно руководителем ресурсного центра, руководителем лабораторного комплекса и руководителями научно-образовательных подразделений Университета, подавшими заявки на использование инфраструктуры ресурсного центра. Первостепенное преимущество при определении приоритетов имеют образовательные модули.

Во всех случаях, когда выполнение заявки невозможно в заявленные первоначально сроки, руководитель ресурсного центра обязан уведомить сотрудников Университета и пересмотреть техническое задание в двусторонней форме.

Если к началу забронированного временного интервала не были получены объекты исследования, необходимо установить новый интервал бронирования.

7.5 Отчётная документация

Исследовательская работа считается выполненной, когда получен результат, соответствующий требованиям технического задания, утвержденного сотрудником Университета. По завершении выполнения каждой работы руководитель РЦ ДКИ обязан подготовить отчётную документацию. Как правило, это отчет о доклиническом или поисковом исследовании, а также копии первичных данных в бумажном и/или электронном виде. В отдельных случаях это может быть акт-приема передачи биологических образцов.

Сотрудник Университета может направить вопросы или предъявить претензии по качеству работ в течение 7 (семи) рабочих дней после получения отчётной документации.

После публикации печатных работ, авторефератов или защиты выпускных квалификационных работ, в которых использованы результаты исследований, выполненных в ресурсном центре, пользователь или представитель заказчика должен в 10-дневный срок сообщить об этом руководителю РЦ ДКИ.

8 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Сопровождение образовательных программ проводится сотрудниками РЦ ДКИ согласно заранее утверждённым планам. Куратор образовательной программы должен подать заявку и согласовать её по процедуре, аналогичной заявке на исследовательскую деятельность.

Руководитель РЦ ДКИ заранее бронирует необходимые для образовательных работ объекты инфраструктуры ресурсного центра в системе бронирования. Бронирование оборудования и помещений возможно только после согласования заявки.

9 ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ nCSSO

nCSSO разрабатывает руководитель РЦ ДКИ, согласует представитель ООК и руководитель ЛК. nCSSO вступает в силу с даты введения. Все сотрудники ЛК и научных направлений, взаимодействующие с РЦ ДКИ, должны ознакомиться с nCSSO в СЭД Tessa. Ознакомление происходит при её первичном введении, обновлении версии и при первичном приёме сотрудника на работу. Ознакомление проводится согласно SOP-QMS-001 "Управление документацией".

nCSSO является конфиденциальной собственностью и может быть представлен для ознакомления сотруднику Университета на бумажном или электронном носителе с разрешения руководителя РЦ ДКИ. В ряде случаев nCSSO может быть передано за пределы университета (например, по запросу внешнего заказчика). Ссылки на внутренние процедуры, такие как SOP, ST, SF приведены в nCSSO без указания версии документа.

nCSSO пересматривается по мере потери актуальности. Ответственным за пересмотр является руководитель РЦ ДКИ. К проверке актуальности и пересмотру также могут быть привлечены сотрудники РЦ ДКИ и ООК. Информация о пересмотре вносится в раздел 1 nCSSO.

Приложение 1. Перечень основного оборудования

Тип оборудования	Наименование	Производитель
Баня водяная	WB-4MS	Biosan
Термостат твердотельный	HT-120	Tagler
Вортекс	V-1 plus	Biosan
Микроскоп инвертированный	Eclipse Ti2-U	Nikon
Микроскоп стереоскопический	SMZ18	Nikon
Микроскоп стереоскопический	SMZ1270	Nikon
Стол антивибрационный	63 CleanBench	TMC
Бокс биологической безопасности класс II	WM1800DE Mars 1800 Dual IVF	Origio
Бокс биологической безопасности класс I	WF1200E Fortuna 1200 IVF	Origio
Микроинъектор ручной пневматический	IM-11-2	Narishige
Микроинъектор программируемый	Eppendorf FemtoJet 4i	Eppendorf
Пуллер для микропипеток	Sutter Instrument P-1000	Sutter Instrument
Микрокузница	MF-2	Narishige
Инкубатор CO ₂	CellTrans+	Labotect
Микроманипулятор	Eppendorf TransferMan 4R	Eppendorf
Микроманипулятор	Eppendorf TransferMan 4R	Eppendorf
Система трансфекции	Neon Transfection System	Invitrogen
Морозильник фармацевтический	LGv 5010	Liebherr
Холодильник бытовой	RK FNF-170	Pozis
Холодильник бытовой	RK FNF-170	Pozis
Миницентрифуга-вортекс	FV-2400	Biosan
Микроинъектор ручной пневматический	IM-11-2	Narishige
Лупа со светодиодной подсветкой	varioLEDflex	Eschenbach
Термошейкер	TS-100C	Biosan
Термошейкер	TS-100C	Biosan
Спектрофотометр	NanoDrop OneC	Thermo Fisher Scientific
Термостат суховоздушный	TC-1/80	Смоленское СКТБ СПУ
Вортекс	V-1 plus	Biosan
Вортекс	V-1 plus	Biosan
Адаптеры для микроскопов для микроманипуляционных систем	5192318000	Nikon
Термошейкер	TS-100C	BioSan
Термошейкер	TS-100C	BioSan
Источник питания	PowerPack Basic	Bio-Rad
Термостат твердотельный	Гном	НПФ ДНК-Технология
Термостат твердотельный	Гном	НПФ ДНК-Технология
Миницентрифуга-вортекс	FV-2400	Biosan
Миницентрифуга-вортекс	FV-2400	Biosan
Миницентрифуга-вортекс	FV-2400	Biosan
Криохранилище 47,4 л	MVE XC 47/11	MVE
Криохранилище 47,4 л	MVE Cryosystem	MVE

Тип оборудования	Наименование	Производитель
Центрифуга настольная без охлаждения	Minispin	Eppendorf
Центрифуга настольная с охлаждением	5418 R	Eppendorf
Бидистиллятор	БЭ-4	ПФ Ливам
Трансиллюминатор	Квант 312-М	Helicon
Система гель-документирующая	Взгляд	Helicon
Электропоратор	NEPA21	NEPA GENE

Приложение 2. Реестр методов исследований

Исследование	Описание вмешательства
Острая токсичность	Выявление переносимых и летальных доз исследуемого вещества после однократного введения
Фармакокинетика (биологическая часть)	Однократное или многократное введение исследуемого вещества с последующим забором крови и/или иного биологического материала. Консервация, транспортировка заказчику для проведения аналитической части исследования
Исследование противоопухолевой активности	Индукция опухоли, подсчет индекса торможения роста, анализ выживаемости
Хроническая токсичность	Выявление побочных эффектов и их обратимости при многократном введении исследуемого вещества
Фармакодинамика (специфические исследования)	Моделирование различных патологий, выявление терапевтического потенциала исследуемого вещества <i>in vivo</i>