<table>
<tr><td></td><td colspan="4">ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ

НАУЧНОГО ЦЕНТРА
ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ</td></tr>
<tr><td colspan="2">СОП №:</td><td>Номер версии:</td><td colspan="2">Число страниц:</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">I/1П-002-2023/5</td><td>5</td><td colspan="2">29</td></tr>
<tr><td>Дата начала действия версии СОП:</td><td colspan="2">Дата окончания действия версии СОП:</td></tr>
<tr><td>29.11.2023</td><td colspan="2">29.11.2025</td></tr>
<tr><td>Наименование СОП:</td><td colspan="4">Организационная структура испытательного центра (лаборатории токсикологии).</td></tr>
<tr><td>Составлено/
Пересмотрено:</td><td>_____
подпись</td><td>15.12.2021/
25.10.2023
дата</td><td colspan="2">Л.И. Бугаева
В.В. Багметова</td></tr>
<tr><td>Проверено:
Руководитель СОК</td><td>_____
подпись</td><td>16.11.2023
дата</td><td colspan="2">Т.Д. Денисова</td></tr>
<tr><td>Утверждено:
Руководитель лаборатории</td><td>_____
подпись</td><td>24.11.2023
дата</td><td colspan="2">Л.И. Бугаева</td></tr>
<tr><td colspan="2">Форма обучения:</td><td>Чтение ✓</td><td colspan="2">практические занятия</td></tr>
</table>

1. НАЗНАЧЕНИЕ СОП

1.1. ЦЕЛЬ описание организационной структуры испытательного центра, ее функциональных подразделений и служб.

1.2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

СОП предназначена всем сотрудникам испытательного центра для ознакомления со структурными подразделениями ИЦ, функциональными обязанностями персонала, маркировкой помещений, их назначений.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1700-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33044—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2015 г. Настоящий стандарт идентичен

международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice).

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Ответственность за организацию работы испытательного центра и его подразделений в соответствии с принципами GLP лежит на Руководителе испытательного центра.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Применимо для использования в испытательном центре (лаборатории токсикологии) НЦИЛС ВолгГМУ.

В соответствии с Принципами GLP и OECD включает эффективную организацию во всех областях деятельности испытательного центра, проводимых в сфере доклинического (неклинического) испытания фармакологических субстанций и лекарственных препаратов, с учетом назначения достаточного числа квалифицированного персонала, в том числе руководителей исследования, а при необходимости проведения исследования на нескольких площадках - ответственного(ых)исследователя(ей) и их заместителей.

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice (GLP): Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований.

Испытательный центр (test facility): Фактическое место проведения неклинического исследования медицинской и экологической безопасности, где находится коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимые для его выполнения. Если исследования выполняются на нескольких испытательных площадках, то под термином «испытательный центр» понимают совокупность площадок, которые по отдельности или в составе групп участвуют в проведении исследования, включая площадку, на которой находится руководитель исследования.

Испытательная площадка (test site): Место проведения какого-либо этапа исследования.

Администрация испытательного центра (test facility management): Лицо или лица, официально возглавляющие испытательный центр и ответственные за организацию и соблюдение в нем Принципов надлежащей лабораторной практики.

Администрация испытательной площадки (test site management): Лицо или лица (в случае назначения), ответственное(ые) за проведение на ней соответствующего(их) этапа(ов) исследования согласно Принципам надлежащей лабораторной практики

Руководитель исследования (study director): Лицо, ответственное за проведение неклинического исследования медицинской и экологической безопасности от начала до конца.

Ответственный исследователь (principal investigator): Лицо, которое в случае проведения исследования на нескольких испытательных площадках действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за переданные в его ведение этапы исследования.

Программа обеспечения качества (quality assurance programme): Программа работ, выполняемых персоналом, независимым от проведения исследований, и направленных на обеспечение администрацией испытательного центра соблюдения Принципов надлежащей лабораторной практики.

Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs): Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СОП - стандартная операционная процедура
GLP - Good Laboratory Practice
IACUC – биоэтическая комисиссия
OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development
СОК – служба обеспечения качества
OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development
РИ – руководитель исследования
CV- Curriculum Vitae

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

(не применимо)

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ
ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА

8.1 Наименование испытательного центра:

Лаборатория токсикологии Научного центра инновационных лекарственных средств с опытно-промышленным производством (НЦИЛС) ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

Адрес: 400087, Российская Федерация, г. Волгоград, ул. Новороссийская, 39

Сфера деятельности: - В лаборатории токсикологии выполняются доклинические (неклинические) исследования по медицинской безопасности объектов (веществ), содержащихся в лекарственных средствах, ветеринарных препаратах в соответствии с рекомендациями нормативных документов.

Список исследований, которые могут выполняться в Испытательном центре:

1. Изучение в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики GLP ОЭСР острой токсичности фармакологических веществ, определение средней смертельной дозы (DL_{50}/LD_{50}) и класса токсичности (ГОСТ Р 33044-2014; «Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств» под ред. Миронова А.Н., ч.1, 2012; ГОСТ 32296-2013; ГОСТ 32373-2013; ГОСТ 32644-2014; ГОСТ Р 56700-2015)
2. Изучение в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики GLP ОЭСР кумуляции фармакологических веществ (ГОСТ Р 33044-2014; «Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств» под ред. Миронова А.Н., ч.1, 2012);
3. Изучение в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики GLP ОЭСР подострой токсичности фармакологических веществ (ГОСТ Р 33044-2014;

«Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств» под ред. Миронова А.Н., ч.1, 2012; ГОСТ 32637-2014; ГОСТ 32639-2014; ГОСТ 32641-2014; ГОСТ 32642-2014; ГОСТ Р 56700-2015).

4. Изучение в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики GLP ОЭСР хронической токсичности фармакологических веществ (ГОСТ Р 33044-2014; «Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств» под ред. Миронова А.Н., ч.1, 2012; ГОСТ 32437-2013; ГОСТ 32519-2013; ГОСТ 32647-2014; ГОСТ Р 56700-2015; ГОСТ 34311-2017).

5. Исследование в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики GLP ОЭСР нейротоксичности фармакологических веществ (ГОСТ Р 33044-2014; «Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств» под ред. Миронова А.Н., ч.1, 2012; ГОСТ 32645-2014).

6. Изучение в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики GLP ОЭСР репродуктивной токсичности фармакологических веществ (ГОСТ Р 33044-2014; ГОСТ 32379-2013; ГОСТ Р 57452-2017; ГОСТ Р 57689-2017; ГОСТ ISO 10993-3-2018; ГОСТ 34555-2019);

7. Исследование в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики GLP ОЭСР эмбрио- и фетотоксичности фармакологических веществ (ГОСТ Р 33044-2014; ГОСТ 32378-2013; ГОСТ 32379-2013; ГОСТ 32380-2013; ГОСТ Р 56698-2015; ГОСТ 34555-2019);

8.2 Организация и персонал испытательного центра

Схема функционально-организационной структуры испытательного центра представлена приложением А

Руководитель лаборатории (администрация ИЦ), д.б.н. Бугаева Любовь Ивановна, заведующая лабораторией токсикологии НЦИЛС ВолгГМУ. В соответствии с приказом от 05 июля 2018 г №978 КМ на Бугаеву Л.И. возложено руководство испытательным центром и ответственность за соблюдение принципов GLP в полном объеме при проведении неклинических (доклинических) исследований в области охраны здоровья человека и окружающей среды

Функциональные обязанности Руководителя ИЦ находятся в индивидуальной папке сотрудника

8.3 В приложении Б приведен список сотрудников испытательного центра; а также список сотрудников испытательного центра по подразделениям с руководителями и исполнителями.

8.4 В лаборатории на каждого сотрудника заводится отдельная (персональная) папка, содержащая документы об образовании, опыте работы, повышении квалификации, текущем обучении, должностные обязанности. Все виды обучения документируются. Документы обновляются по мере необходимости в течение года. Служба СОК контролирует записи обучения 1-2 раза в год. Объем работ, который выполняет сотрудник, определен в документе «Должностные обязанности сотрудника». Этот документ подписывается сотрудником и руководителем испытательного центра.

8.5 В лаборатории ведутся неклинические исследования по тематикам токсикологии (общей и репродуктивной токсичности). Руководитель ИЦ ежегодно, по окончании календарного года (декабрь месяц текущего года) составляет «план-график» исследований на год. Доступ к нему имеет руководитель испытательного центра, руководитель службы обеспечения

качества (СОК), руководитель планируемого исследования (РИ). «План-график» ведется на бумажном носителе, хранится у руководителя ИЦ в течение текущего календарного года, по окончании которого сдается в архив.

8.6 **Все рутинные манипуляции и процедуры, которые выполняются в Лаборатории** при проведении неклинических исследований, а также для поддержания всех инженерных и технологических систем в рабочем состоянии описаны в разработанных СОП, по разделам:I-I/П- общелабораторные СОП; I/1П-КС. Компьютеризированные системы; I/2П-СОП по технике безопасности; I/3П- СОП по работе с животными; I/4П_ СОП по некропсии и гистологии; I/5П. СОП по санитарии; II/П-СОП по организации работы вивария; III/П-СОП по изучению общей токсичности; III/3П-1-СОП на манипуляции и тесты; VI/К – СОП по работе контроля, содержания и использования лабораторных животных; VII/П-СОП по организации провизорской службы; VIII/П- СОП по организации работы архива; IX/О- СОП по эксплуатации и обслуживанию оборудования; X/П- СОП по организации работы аналитической службы и XI/П – СОП по организации работы инженерной службы.

8.7 ***В лаборатории разработана программа СОП***. Все СОП проверяются СОК, утверждаются датированной подписью заведующего лабораторией. Поддержание программы СОП ведется в соответствии с СОП «Составление, утверждение, распространение и пересмотр СОП».

8.8. ***В лаборатории разработана программа обеспечения качества*** в соответствии с принципами GLP сотрудниками СОК. В соответствии с внутренним приказом № 1 от 14 ноября 2023 г руководителем СОК назначена к.б.н. Т.Д.Денисова. Перечень обязанностей сотрудника СОК находятся в ее персональной папке

8.9. ***В соответствии с приказом*** **от 05.07.2018** г. архивариусом ИЦ назначена Л.С.Мазанова. Спектр обязанностей архивариуса и персонала архива отражены СОП «Обязанности архивариуса и персонала архива» и ее должностных обязанностях, которые имеются в ее персональной папке.

9. ПОМЕЩЕНИЯ

9.1 ***В приложениях В и Г приведены*** списки и маркировка всех помещений испытательного центра и их назначений.

В лаборатории имеются помещения для содержания животных (9 комнат в «чистой» зоне (из них в зоне карантина 3 комнаты (532, 541 и 542), сюда же относится комната 533-(прием и передача животных на карантин) и 6 комнат в исследовательской зоне (543-546, 548 и 549.1)), 1 комната – в конвенциональной зоне -518). Также в чистой зоне располагаются помещения для эвтаназии и некропсии животных (комнаты 530 и 531), 2 манипуляционные (547 и 549), комната выдачи препаратов (529.1), а также комната 525-временного хранения простерилизованного материала (корм и подстил для животных, поилки). В конвенциональной зоне располагаются: 10 манипуляционных –лабораторных комнат (514-, 523), 16 комнат- административно-хозяйственных. На цокольном этаже здания расположены комнаты хранения подстила (029) и корма (004), комната для хранения биологических отходов (030), комната временного хранения отходов (003). На техническом этаже расположены системы фильтрации и кондиционирования воздуха. Размеры и планировка зданий и помещений позволяют проводить исследования должным образом, изолировать и содержать отдельно друг от друга животных разных видов (мышей и крыс).

10. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

10.1 ***Помещения для животных спланированы*** таким образом, чтобы максимально изолированно проводить различные процедуры исследования. Животные в GLP исследованиях содержатся в комнатах содержания животных в системе чистого и грязного коридоров. Вход персонала в барьерную зону осуществляется через санпропускники. Порядок прохождения представлены в СОП- Прохождение за барьер через влажный санпропускник и СОП- Прохождение за барьер через сухой санпропускник. Для проведения эвтаназии и некропсии животных предусмотрены специальные смежные помещения 530 и 531.

10.2 ***Лабораторные и манипуляционные*** помещения находятся в конвенциональной зоне и в отдельных комнатах чистой зоны. *В конвенциональной зоне* в комнатах ограниченного доступа находятся: провизорская 529 (для хранения тестируемых и контрольных объектов и манипуляций с ними) и аптечный склад 513.

10.3 ***В Лаборатории отсутствуют помещения*** для изоляции и лечения больных животных. Заболевшие животные подвергаются эвтаназии (комната 523). Экспериментальная работа проводится только на здоровых животных, полученных из специализированных, сертифицированных Питомников с сопроводительными документами.

10.4 ***Помещения для проведения исследований***: имеется 9 комнат для содержания животных в «чистой зоне». Такое количество комнат для содержания животных достаточно, чтобы изолировано разместить тест-объекты в проводимых исследованиях. При этом допускается выполнение нескольких исследований в одной комнате, если это один вид животных и исследования соответствующим образом промаркированы и изолированы – клетки с животными размещены на разных стеллажах.

10.5 ***В Лаборатории не проводятся исследования*** с использованием опасных веществ, радиоизотопов и микроорганизмов.

10.6 ***Помещение для хранения корма***. Корм для животных (до стерилизации) хранится в оригинальных упаковках на поддонах в специальной комнате цокольного этажа 004 при температуре не выше 25^0С. После стерилизации корм хранится в комнате временного хранения простерилизованного материала (комната 525), условия хранения отражены в СОП- Хранение и подготовка корма и воды.

10.7 ***Помещение для хранения подстила***. Подстил хранится в комнате хранения подстила на цокольном этаже при температуре (+10-+26^0С) (СОП Контроль параметров внешней среды) в оригинальных упаковках, которые размещают согласно соответствующего СОП. После стерилизации в оригинальной упаковке, подстил хранят в «чистой» зоне (комната 525), согласно соответствующего СОП и распаковывают непосредственно перед комплектацией клеток содержания СОП - Хранение и подготовка подстила.

10.8 ***Помещение для инвентаря***. Инвентарь для размещения животных (клетки, решетки, питьевые бутылочки) хранится в моечной комнате (526) на стеллажах. В «чистой» зоне проавтоклавированные материалы для содержания животных хранятся вне комнат содержания животных в комнате 525 и коридоре «чистой» зоны» СОП Мытье и санобработка клеток.

10.9 Контроль наличия паразитов в зонах содержания животных (СОП Процедура проверки корма, подстила и воды на микробиологическое загрязнение проводится) ГБУ ВО «Волгоградская облветлаборатория».

11. Помещения для тестируемых и контрольных веществ

11.1 Во избежание контаминации и ошибок в Лаборатории имеются отдельные зоны для хранения тестируемых и контрольных веществ и их смешивания с носителями.

11.2 Тестируемые и контрольные вещества хранятся в комнате 529 с ограниченным доступом.

11.3 После получения, тестируемого и контрольного веществ (СОП Получение тестируемых и контрольных веществ) они помещаются, соответственно указанным Заказчиком условиям хранения в холодильник, морозильник или шкаф при комнатной температуре. В комнате хранения 529, регистрируется температура места хранения веществ согласно соответствующим СОП- Хранение тестируемых и контрольных веществ и СОП- Контроль условий хранения тестируемых и контрольных веществ.

В приложении Е отражена логистика перемещений тест-объектов: 1. Тест-объекты (ТО, тестируемые и контрольные вещества), доставленные в лабораторию токсикологии НЦИЛС ВолгГМУ, принимаются представителем провизорской службы в транспортной упаковке в помещении лифтового холла цокольного этажа НЦИЛС **№037 или первого этажа №137.**

2. На лифте (при неисправности лифта – по лестничной клетке Л1), упакованные тест -объекты доставляются/ поднимаются на пятый этаж и через помещения грязной зоны коридоров №557, №553, №552, №562 и №534 заносятся в помещение провизорской комнаты №529, где подвергаются вскрытию упаковочного материала, приёмке ТО, регистрации в журнале. Затем ТО размещается на хранение согласно СОП Хранение тестируемых и контрольных веществ.

3. Образцы зарегистрированных тест-объектов, предназначенные для анализа, из помещения провизорской комнаты №529 через помещения системы коридоров №534, №562, №552, №553, №557, по лестничной клетке Л1 доставляются представителем провизорской службы на шестой этаж и через помещения коридоров №520 и №514 передаются в помещении лаборатории №612 представителю аналитической службы для анализа (СОП Аналитическая проверка доз в токсикологических исследованиях GLP статуса)

12. Архив

12.1 Требования к архиву отражены в СОП Организация работы архива в соответствии с принципами GLP. Комната архива находится на 1м этаже здания НЦИЛС 112

12.2 Архивированию подлежат бумажные документы, парафиновые блоки, гистологические стекла, образцы тканей, органов в фиксаторе, образцы исследуемых веществ.

12.3 Температура и влажность в архиве регистрируется с помощью системы мониторинга микроклимата ежедневно.

13. Удаление отходов

13.1 Клетки с грязной подстилкой вывозятся из комнат содержания животных в «грязный» коридор и далее в помещение очистки клеток (527), где через ламинарную станции очистки клеток подстил ссыпается в полиэтиленовые пакеты для мусора. Закрытые мешки с мусором хранятся в комнате цокольного этажа (комната 003) и вывозятся на их ликвидацию утилизирующей организацией (СОП Смена подстила в клетках содержания тест-систем).

13.2 Трупы животных помещаются в полиэтиленовые пакеты и хранятся в морозильной камере комнаты 030 цокольного этажа при температуре не выше -20^{0}С. По мере заполнения морозильных камер трупы вывозятся на утилизацию согласно СОП Обращение с умершими тест системами.

13.3 Сбор и уничтожение отработанных шприцев и игл проводится в специальные полиэтиленовые пакеты, которые хранятся в комнатах цокольного этажа и вывозятся на их ликвидацию утилизирующей организацией.

перемещение отходов представлено приложением 3. Логистика перемещения отходов: После уборки и ухода за тест-системами образуются отходы класса «В». Отходы класса «В», грязный подстил в клетках, остатки корма, из комнат «чистой» зоны выставляются в помещение №562, затем через это помещение, а также по помещению №534 доставляются в помещение №527, где происходит их утилизация через ламинарную станцию. После заполнения бака ламинарной станции, отходы класса «В» по коридору №559 и лестничной клетке №564 доставляются в помещение временного хранения отходов №003.

14. Оборудование, материалы и реактивы

Список оборудования приведен реестром оборудования ИЛ.

Оборудование Испытательного центра, использующееся в процессе проведения исследований, располагается в помещениях, относящихся к проведению исследований.

14.1 Выполнение процедур квалификации дизайна направлены на выбор оборудования с подходящей спецификацией и подготовку места его расположения в соответствии с требованиями производителя. Копия СОП на оборудование размещается рядом с прибором.

14.2 Оборудование, используемое в исследовании, регулярно подвергается профилактическому осмотру, уходу, техническому обслуживанию, калибровке, поверке, аттестации.

14.3 Оборудование и материалы, используемые в исследовании, не влияют на состояние тест-систем. В комнате содержания животных из оборудования имеются только весы для взвешивания животных. При выполнении тестов, животные вывозятся в специально отведенные для этого, оборудованные экспериментальные помещения в барьерной зоне, комнаты: манипуляционные- 547 и 549, или комнаты 530 и 531.

15. Тест –системы

15.1 В ИЦ проводятся исследования на лабораторных животных (мыши, крысы). Содержатся животные в 9 комнатах барьерного типа**.**

Все манипуляции по введению веществ и уходу за лабораторными животными выполняются в соответствии с соответствующими СОП представленных п.8.6.

15.2 В лабораторию животные поступают из специализированных, сертифицированных Питомников с сопроводительными документами. Сертификат соответствия здоровья животных от поставщика прикладывается в первичные данные исследования.

15.3 Для вновь прибывших животных предусмотрены комнаты карантина. Вновь поступивших животных размещают в комнатах 532, 541 и 542. Крысы, мыши, помещаются в разные комнаты.

15.4 Перемещение тест-систем представлено Приложением Д. Логистика перемещения тест-систем: тест-системы, поступившие от поставщика, через лифтовый холл №117 на лифте поднимаются на пятый этаж и заносятся в помещение приема и осмотра животных №536. Затем через коридор №562 поступают в помещение приема и передачи животных на карантин №533. В помещении приема и передачи животных на карантин №533 тест-системы, через ламинарную станцию, из транспортных контейнеров пересаживают в клетки. Клетки распределяют в помещениях карантина. После прохождения карантина тест-системы распределяются по другим помещениям «чистой» зоны.

16. Тестируемое и контрольное вещества.

16.1 Тестируемые и контрольные вещества хранятся в комнате 529, согласно п.11.2.

16.2 Заказчик предоставляет Сертификат анализа на тестируемое и контрольное вещество. Данные, указанные в Сертификате, принимаются для исследования как данные, характеризующие идентичность вещества. При необходимости в Лаборатории может выполняться анализ концентрации веществ в образцах, приготовленных для введения животным.

17. Стандартные операционные процедуры

Представлены программой СОП и зарегистрированы в журнале регистрации.

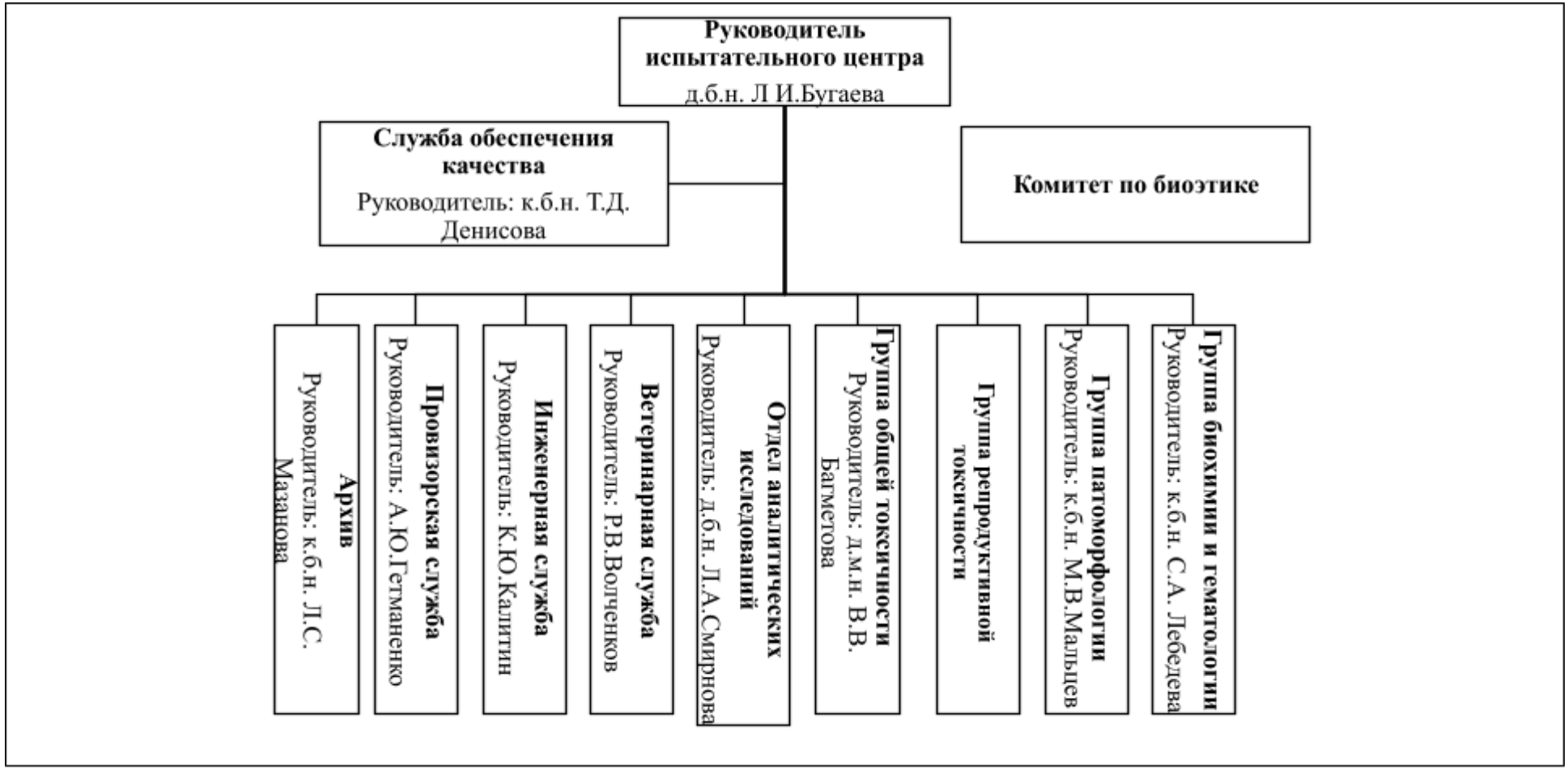
18. Архив

18.1 В ИЦ имеется Архив- это помещение с ограниченным доступом. Находится в помещении архива только сотрудник архива, остальные только в присутствии архивариуса и при наличии письменного разрешения заведующего ИЦ.

18.2 Для получения документации из архива архивариусом создается документ «Заявка на получение материала», который подписывается руководителем ИЦ и предоставляется архивариусу.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Схема функционально-организационной структуры испытательного центра



ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица 1. Список сотрудников испытательного центра

№ п/п	Ф.И.О.	Занимаемая должность
1.	Бугаева Любовь Ивановна	Руководитель испытательного центра
2.	Багметова Виктория Владимировна	Руководитель исследований GLP и не GLP статуса, руководитель группы токсикологи
3.	Волченков Роман Владимирович	Руководитель ветеринарной службы
4.	Гетманенко Андрей Юрьевич	Руководитель провизорской службы
5.	Денисова Татьяна Дмитриевна	Руководитель СОК, ответственный за программу СОП
6.	Калитин Константин Юрьевич	Ответственный за измерительное, аналитическое, испытательное и вспомогательное оборудование
7.	Калинкина Инесса Андреевна	Рабочий по уходу за животными
8.	Коржова Татьяна Михайловна	Исследователь группы биохимии и гематологии
9.	Лаврова Елена Борисовна	Исследователь группы гематологии и биохимии, и патоморфологии
10.	Лебедева Светлана Александровна	Руководитель исследований GLP и не GLP статуса, руководитель группы гематологии и биохимии
11.	Мазанова Людмила Степановна	Архивариус
12.	Мальцев Михаил Васильевич	Руководитель исследований GLP и не GLP статуса, руководитель группы патоморфологии, исследователь группы репродуктивной токсикологии
13.	Мелешко Елена Валерьевна	Ветеринарный врач
14.	Мелихова Наталья Сергеевна	Исследователь группы репродуктивной токсичности
15.	Пшенцова Людмила Витальевна	Ст. лаборант, рабочий по уходу за животными
16.	Саликова Лилия Раифовна	Ст. лаборант, ответственный за документооборот
17.	Смирнова Людмила Андреевна	Руководитель отдела аналитических исследований
18.	Таран Алена Сергеевна	Исследователь группы биохимии и гематологии
19.	Хамлова Наталья Борисовна	Лаборант отдела аналитических исследований
20.	Чурбакова Наталья Васильевна	Рабочий по уходу за животными
21.	Сотрудники клининговой компании	уборка помещений испытательного центра, стирка лабораторной одежды

Таблица 2. Распределение обязанностей среди сотрудников испытательного центра

N п/п	Ф.И.О.	Обязанности сотрудников
1.	Бугаева Л.И.	руководитель испытательного центра
2.	Багметова В. В.	руководитель группы токсикологии, руководитель исследования
4	Волченков Р. В.	руководитель ветеринарной службы, ответственный за прием тест-систем, кормов и подстила, за содержание животных (автоклавирование кормов, подстила, клеток, мойку клеток, контроль параметров окружающей среды, контроль перемещения животных внутри испытательного центра, утилизацию животных, уборку помещений), хранение кормов и подстила, автоклавирование лабораторной одежды.
5	Гетманенко А. Ю.	руководитель провизорской службы, исследователь группы общей токсикологии
6	Денисова Т. Д.	Руководитель СОК
7	Калитин К. Ю.	ответственный за оборудование, валидацию Excel
8.	Коржова Т. М.	исследователь группы общей токсикологии
9	Калинкина И. А.	уход за животными, прием и замена клеток со стерилизованным кормом, подстилом в чистой зоне
10	Лаврова Е. Б.	исследователь группы патоморфологии
11.	Лебедева С. А.	руководитель группы биохимии, гематологии
12	Мазанова Л. С.	архивариус
13.	Мальцев М. В.	руководитель группы патоморфологии, исследователь группы общей токсикологии
14.	Мелихова Н. С.	исследователь группы репродуктивной токсикологии
15.	Мелешко Е. В.	сотрудник ветеринарной службы, ответственная за контроль и клинический осмотр животных в период проведения исследования и оставшимися в чистой зоне животными
17.	Пшенцова Л. В.	работа с животными, ответственная за организацию проведения микробиологического исследования корма, подстила, воды, уборки помещений, шума и освещения, ответственная за снабжение испытательного центра (закупка тест-систем, реактивов, расходных материалов, оборудования)
18	Саликова Л. Р.	работа с документами
19.	Смирнова Л. А.	руководитель отдела аналитических исследований, ответственная за валидацию, компьютеризированные системы, резервное копирование
20	Таран А. В.	исследователь группы биохимии
21	Хамлова Н. Б.	сотрудник отдела аналитических исследований
22.	Сотрудники клининговой компании	уборка помещений испытательного центра, стирка лабораторной одежды

Таблица 2.1. Список сотрудников по подразделениям испытательного центра

Название подразделения	Ф.И.О. сотрудников

Администрация	Бугаева Л.И. (руководитель)
Архив	Мазанова Л.С.(архивариус)
Отдел аналитических исследований	Смирнова Л.А.(руководитель), Хамлова Н.Б.,
Группа общей токсичности	Багметова В.В.(руководитель), Лебедева С.А., Коржова Т.М., Гетманенко А.Ю., Мелихова Н.С., Пшенцова Л.В.
Группа репродуктивной токсичности	Коржова Т.М., Мелихова Н.С., Пшенцова Л.В., Лаврова Е.Б.
Группа биохимии и гематологии	Лебедева С.А. (руководитель), Таран А.В., Лаврова Е.Б., Коржова Т.М.
Группа патоморфологии	Мальцев М.В.(руководитель), Лаврова Е.Б., С.В., Чурбакова Н.В.
Служба ветеринарная	Волченков Р.В. (руководитель), Мелешко Е.В., Калинкина И.А.
Служба инженерная	(руководитель), Калитин К.Ю.
Служба провизорская	Гетманенко А.Ю. (руководитель)
Служба обеспечения качества	Денисова Т.Д.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица 3 .Назначение помещений лаборатории токсикологии

№ таблиц	Назначение помещений
3.1	Помещения приема животных и перемещения за барьер
3.2	Помещения содержания животных и манипуляций
31.3	Подсобные помещения
3.4	Помещения выдачи, санобработки, утилизации
3.5	Лабораторные помещения
3.6	Административно-хозяйственные помещения
3.7	Буферные помещения

Таблица 3.1 Помещения приема животных и перемещения за барьер

№ П/П	Номер комнаты	Название комнаты	Зона, относительно НЛП	Ответственный
1	533	Прием и передача на карантин	GLP	Волченков Р.В.
2	532	Помещение карантина	GLP	Волченков Р.В.
3	536	Помещение приема и осмотра животных	non GLP	Волченков Р.В.
4	541	Помещение карантина	GLP	Волченков Р.В.
5	542	Помещение карантина	GLP	Волченков Р.В.

Таблица 3.2 Помещения содержания животных и манипуляций

№ П/П	Номер комнаты	Название комнаты	Зона, относительно НЛП	Ответственный
1	543	Содержание животных	GLP	Пшенцова Л.В.
2	544	Содержание животных	GLP	Пшенцова Л.В.

3	545	Содержание животных	GLP	Пшенцова Л.В.
4	546	Содержание животных	GLP	Пшенцова Л.В.
5	547	Манипуляционная 1	GLP	Денисова Т.Д.
6	548	Содержание животных	GLP	Пшенцова Л.В.
7	549	Манипуляционная 2	GLP	Багметова В.В.
8	549.1	Содержание животных	GLP	Пшенцова Л.В.
9	529.1	Комната выдачи препаратов	GLP	Гетманенко А.Ю
10	530	Предоперационная	GLP	Лебедева С.А.
11	531	Операционная	GLP	Лебедева С.А.
13	524	Помещение для CO2	non GLP	Волченков Р.В.
14	528	Помещение эвтаназии	non GLP	Лебедева С.А.

Таблица 3.3 Подсобные помещения

№ П/П	Номер комнаты	Название комнаты	Зона, относительно НЛП	Ответственный
1	502	Туалет М	non GLP	клининг
2	502.1	Туалет Ж	non GLP	клининг
3	538	Прачечная	non GLP	клининг
4	540	Туалет М	non GLP	клининг
5	540.1	Туалет Ж	non GLP	клининг
6	556	Бытовое помещение	non GLP	клининг
7	569	Электрощитовая	non GLP	Калитин К.Ю.

Таблица 3.4 Помещения выдачи, санобработки, утилизации

№ П/П	Номер комнаты	Название комнаты	Зона, относительно НЛП	Ответственный
1	525	Временное хранение простерилизованного материала	GLP	Волченков Р.В.
2	526	Моечная	GLP	Калинкина И.А.
3	527	Помещение очистки клеток	GLP	Калинкина И.А.
4	003	Помещение временного хранения отходов	non GLP	Калинкина И.А.
5	004	Помещение хранения корма	GLP	Волченков Р.В.
6	029	Помещение хранения подстилки	GLP	Волченков Р.В.
7	030	Помещение для морозильных камер	GLP	Волченков Р.В.

Таблица 3.5 Лабораторные помещения

№ П/П	Номер комнаты	Название комнаты	Зона, относительно НЛП	Ответственный
1	513	Лаборатория 1	non GLP	Гетманенко А.Ю.
2	514	Лаборатория морфологии	GLP	Мальцев М.В.
3	515	Лаборатория биохимии и гематологии 1	non GLP	Лебедева С.А.
4	516	Лаборатория биохимии и гематологии 2	GLP	Лебедева С.А.
5	517	Лаборатория изучения полового поведения	non GLP	Мальцев М.В.
6	518	Лаборатория 5	non GLP	Пшенцова Л.В
7	519	Лаборатория 2	GLP	Мальцев М.В.
8	520	Лаборатория 3	non GLP	Пшенцова Л.В
9	521	Лаборатория 4	non GLP	Пшенцова Л.В
10	522	Лаборатория эмбриологии	non GLP	Мелихова Н.С.
11	529	Провизорская	non GLP	Гетманенко А.Ю
12	222	Морфотоксикология	non GLP (2 этаж)	Мальцев М.В.
13	216	Центрифужная	non GLP (2 этаж)	Таран А.В.
14	612	Группа фармацевтической и аналитической химии	non GLP (6 этаж)	Смирнова Л.А.

Таблица 3.6 Административно-хозяйственные помещения

№ П/П	Номер комнаты	Название комнаты	Зона, относительно НЛП	Ответственный
1	505	Помещение персонала	non GLP	Лебедева С.А.
2	507	Помещение персонала	non GLP	Бугаева Л.И.
3	508	Помещение персонала	non GLP	Денисова Т.Д.
4	509	Помещение персонала	non GLP	Гетманенко А.Ю.
5	510	Помещение персонала	non GLP	Багметова В.В.
6	512	Комната ветеринарных врачей	non GLP	Мелешко Е.В.
7	558	Помещение персонала	non GLP	Лаврова Е.Б.
8	503	Комната документооборота	non GLP	Саликова Л.Р.
9	122	Архив	non GLP	Мазанова Л.С.
10	567	Склад	non GLP	Пшенцова Л.В.

Таблица 3.7 Буферные помещения

№ П/П	Номер комнаты	Название комнаты	Зона, относительно НЛП	Ответственный
1	504	коридор	non GLP	Клининг
2	511	коридор	non GLP	Клининг
3	534	коридор	non GLP	Клининг
4	539	холл	non GLP	Клининг
5	557	коридор	non GLP	Клининг
6	559	коридор	non GLP	Клининг
7	561	коридор	non GLP	Клининг
8	562	коридор	non GLP	Клининг
9	563	Лифтовый холл	non GLP	Клининг
10	551	Вход в чистую зону 2	non GLP	Клининг
11	552	Шлюз для персонала,	non GLP	Клининг
12	568	Лифтовый холл	non GLP	Клининг
13	537	Тамбур шлюз, вход в чистую зону 1	non GLP	Волченков Р.В., Пшенцова Л.В.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Маркировка помещений испытательного центра НЦИЛС ВолгГМУ

№ п/п	Номер помещения	Назначение помещений	Маркировка относительно НЛП
Помещения цокольного этажа			
1	003	Помещение временного хранения отходов	GLP
2	004	Помещение хранения корма	GLP
3	029	Помещение хранения подстилки	GLP
4	030	Помещение для морозильных камер	GLP
Помещения 1-го этажа			
5	122	Архив	GLP
Помещения 2-го этажа			
6	222	Морфотоксикология	GLP
7	216	Центрифужная	GLP
Помещения 5-го этажа			
1	502	Туалет М	non GLP
2	502.1	Туалет Ж	non GLP
3	503	Комната документооборота	non GLP
4	504	коридор	non GLP
5	505	Помещение персонала	non GLP
6	507	Помещение персонала	non GLP
7	508	Помещение персонала	non GLP
8	509	Помещение персонала	non GLP
9	510	Помещение персонала	non GLP
10	512	Помещение персонала	non GLP
11	513	Лаборатория 1	non GLP
12	514	Лаборатория морфологии	GLP
13	515	Лаборатория биохимии и гематологии 1	non GLP
14	516	Лаборатория биохимии и гематологии 2	GLP

15	517	Лаборатория изучения полового поведения	non GLP
16	518	Лаборатория 5	non GLP
17	519	Лаборатория 2	GLP
18	520	Лаборатория 3	non GLP
19	521	Лаборатория 4	non GLP
20	522	Лаборатория эмбриологии	non GLP
21	523	Помещение эвтаназии	non GLP
22	524	Помещение для CO2	non GLP
23	525	Временное хранение простерилизованного материала(НЛП)	GLP
24	526	Моечная	GLP
25	527	Помещение очистки клеток	GLP
26	528	Помещение эвтаназии	non GLP
27	529	Провизорская	GLP
28	529.1	Комната выдачи препаратов	GLP
29	530	Предоперационная – НЛП	GLP
30	531	Операционная- НЛП	GLP
31	532	Помещение карантина	GLP
32	533	Прием и передача животных на карантин	GLP
33	534	коридор	non GLP
34	535	Тамбур-шлюз. Вход в чистую зону 1	GLP
35	536	Помещение приема и осмотра животных	non GLP
36	537	Тамбур шлюз	non GLP
37	538	Прачечная	non GLP
38	539	Холл	non GLP
39	540	Туалет М	non GLP
40	540.1	Туалет Ж	non GLP
41	541	Помещение карантина	GLP
42	542	Помещение карантина	GLP
43	543	Содержание животных	GLP
44	544	Содержание животных	GLP
45	545	Содержание животных	GLP
46	546	Содержание животных	GLP
47	547	Манипуляционная 1	GLP
48	548	Содержание животных	GLP
49	549	Манипуляционная 2	GLP
50	549.1	Содержание животных	GLP
51	551	Вход в чистую зону 2	GLP
52	552	Шлюз для персонала	non GLP
53	556	Бытовые помещения	non GLP
54	557	Коридор	non GLP
55	558	Помещение персонала	non GLP
56	559	Коридор	non GLP
57	561	Коридор	non GLP
58	562	Коридор	non GLP
59	563	Лифтовый холл	non GLP
60	564	Лестничная клетка Л1	non GLP
61	565	Лестничная клетка Л3	non GLP
62	566	Лестничная клетка Л2	non GLP
63	567	Склад	non GLP

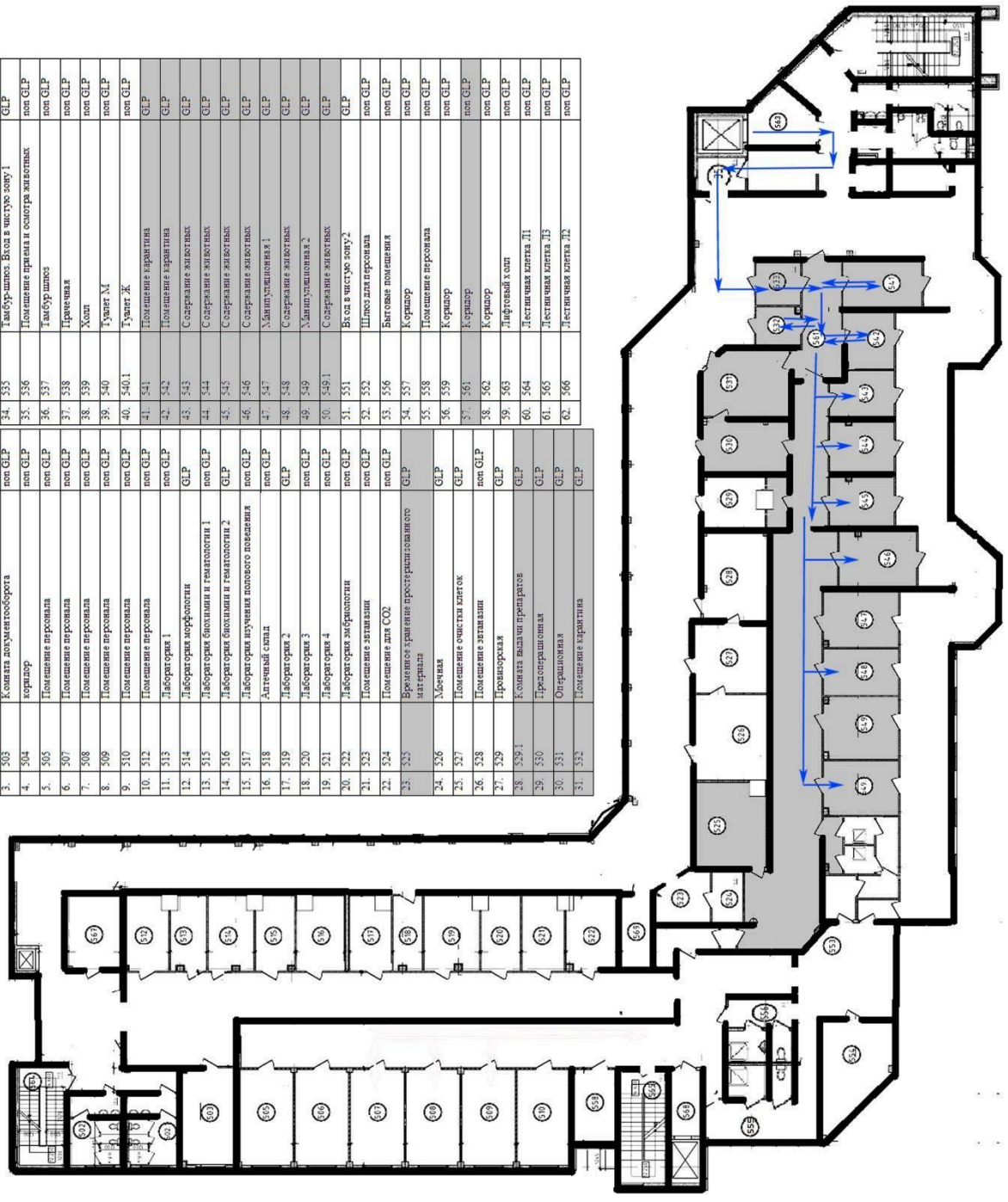
64	568	Лифтовый холл	non GLP
65	569	Электрощитовая	non GLP
Помещения 6-го этажа			
1	612	Группа фармацевтической и аналитической химии	GLP

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

СХЕМА ПЕРЕМЕЩЕНИЙ ТЕСТ-СИСТЕМ ПО ЛАБОРАТОРИИ ТОКСИКОЛОГИИ (5 ЭТАЖ)

ЭКСПЛИКАЦИЯ ПОМЕЩЕНИЙ

1.	502	Туалет М	non GLP	32.	533	Прием и передача животных на карантин	GLP
2.	502.1	Туалет Ж	non GLP	33.	534	коридор	non GLP
3.	503	Комната документооборота	non GLP	34.	535	Тамбур-шлюз. Вход в чистую зону 1	GLP
4.	504	коридор	non GLP	35.	536	Помещение приема и осмотра животных	non GLP
5.	505	Помещение персонала	non GLP	36.	537	Тамбур шлюз	non GLP
6.	507	Помещение персонала	non GLP	37.	538	Прачечная	non GLP
7.	508	Помещение персонала	non GLP	38.	539	Холл	non GLP
8.	509	Помещение персонала	non GLP	39.	540	Туалет М	non GLP
9.	510	Помещение персонала	non GLP	40.	540.1	Туалет Ж	non GLP
10.	512	Помещение персонала	non GLP	41.	541	Помещение карантина	GLP
11.	513	Лаборатория 1	non GLP	42.	542	Помещение карантина	GLP
12.	514	Лаборатория морфологии	GLP	43.	543	Содержание животных	GLP
13.	515	Лаборатория биохимии и гематологии 1	non GLP	44.	544	Содержание животных	GLP
14.	516	Лаборатория биохимии и гематологии 2	GLP	45.	545	Содержание животных	GLP
15.	517	Лаборатория изучения полового поведения	non GLP	46.	546	Содержание животных	GLP
16.	518	Аптечный склад	non GLP	47.	547	Манипуляционная 1	GLP
17.	519	Лаборатория 2	GLP	48.	548	Содержание животных	GLP
18.	520	Лаборатория 3	non GLP	49.	549	Манипуляционная 2	GLP
19.	521	Лаборатория 4	non GLP	50.	549.1	Содержание животных	GLP
20.	522	Лаборатория эмбриологии	non GLP	51.	551	Вход в чистую зону 2	GLP
21.	523	Помещение эстазии	non GLP	52.	552	Шлюз для персонала	non GLP
22.	524	Помещение для CO2	non GLP	53.	556	Бытовые помещения	non GLP
23.	525	Временное хранение простерилизованного материала	GLP	54.	557	Коридор	non GLP
24.	526	Моечная	GLP	55.	558	Помещение персонала	non GLP
25.	527	Помещение очистки клеток	GLP	56.	559	Коридор	non GLP
26.	528	Помещение эстазии	non GLP	57.	561	Коридор	non GLP
27.	529	Провизорская	GLP	58.	562	Коридор	non GLP
28.	529.1	Комната выдачи препаратов	GLP	59.	563	Лифтовый холл	non GLP
29.	530	Предоперационная	GLP	60.	564	Лестничная клетка Л1	non GLP
30.	531	Операционная	GLP	61.	565	Лестничная клетка Л3	non GLP
31.	532	Помещение карантина	GLP	62.	566	Лестничная клетка Л2	non GLP



ПРИЛОЖЕНИЕ Е

СХЕМА ПЕРЕМЕЩЕНИЙ ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ ПО ЛАБОРАТОРИИ ТОКСИКОЛОГИИ

ЭКСПЛИКАЦИЯ ПОМЕЩЕНИЙ

1.	502	Тулет М	non GLP	32.	533	Прием и передача животных из карантин	GLP
2.	502.1	Тулет Ж	non GLP	33.	534	коридор	non GLP
3.	503	Комната документооборота	non GLP	34.	535	Тамбур-шлюз. Вход в чистую зону1	GLP
4.	504	коридор	non GLP	35.	536	Помещение приема и осмотра животных	non GLP
5.	505	Помещение персонала	non GLP	36.	537	Тамбур шлюз	non GLP
6.	507	Помещение персонала	non GLP	37.	538	Приемная	non GLP
7.	508	Помещение персонала	non GLP	38.	539	Холл	non GLP
8.	509	Помещение персонала	non GLP	39.	540	Туалет М	non GLP
9.	510	Помещение персонала	non GLP	40.	540.1	Туалет Ж	non GLP
10.	512	Помещение персонала	non GLP	41.	541	Помещение карантина	GLP
11.	513	Лаборатория 1	non GLP	42.	542	Помещение карантина	GLP
12.	514	Лаборатория морфологии	GLP	43.	543	Содержание животных	GLP
13.	515	Лаборатория биохимии и гематологии 1	non GLP	44.	544	Содержание животных	GLP
14.	516	Лаборатория биохимии и гематологии 2	GLP	45.	545	Содержание животных	GLP
15.	517	Лаборатория изучения полового поведения	non GLP	46.	546	Содержание животных	GLP
16.	518	Аптечный склад	non GLP	47.	547	Манипуляционная 1	GLP
17.	519	Лаборатория 2	GLP	48.	548	Содержание животных	GLP
18.	520	Лаборатория 3	non GLP	49.	549	Манипуляционная 2	GLP
19.	521	Лаборатория 4	non GLP	50.	549.1	Содержание животных	GLP
20.	522	Лаборатория эмбриологии	non GLP	51.	551	Вход в чистую зону2	GLP
21.	523	Помещение экстракции	non GLP	52.	552	Шлюз для персонала	non GLP
22.	524	Помещение для CO2	non GLP	53.	556	Биотовые помещения	non GLP
23.	525	Временное хранение простерилизованного материала	GLP	54.	557	Коридор	non GLP
24.	526	Моечная	GLP	55.	558	Помещение персонала	non GLP
25.	527	Помещение очистки клеток	GLP	56.	559	Коридор	non GLP
26.	528	Помещение экстракции	non GLP	57.	561	Коридор	non GLP
27.	529	Провизорская	GLP	58.	562	Коридор	non GLP
28.	529.1	Комната выдачи препаратов	GLP	59.	563	Лифтовый холл	non GLP
29.	530	Предоперационная	GLP	60.	564	Лестничная клетка Л1	non GLP
30.	531	Операционная	GLP	61.	565	Лестничная клетка Л3	non GLP
31.	532	Помещение карантина	GLP	62.	566	Лестничная клетка Л2	non GLP

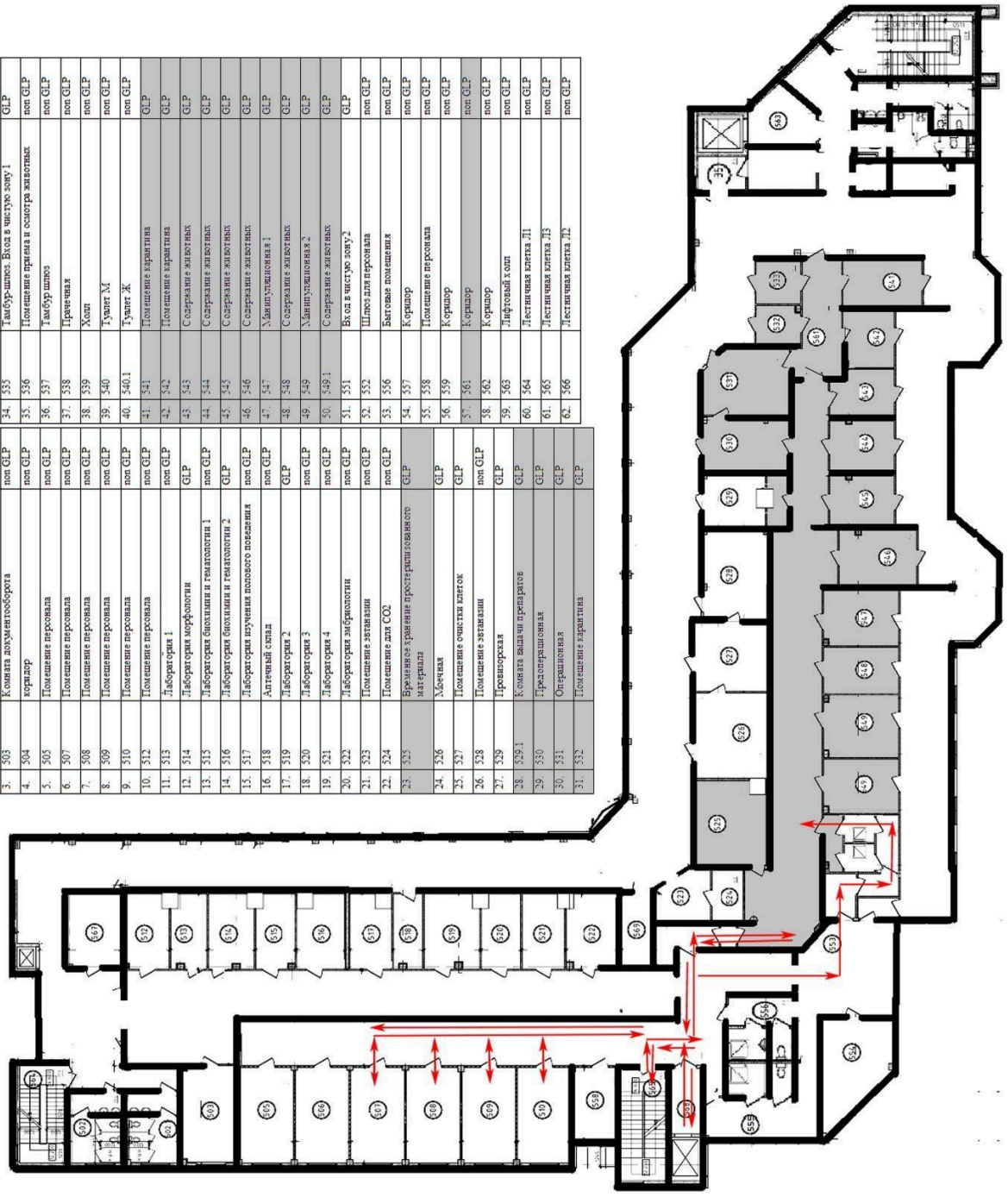


ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

СХЕМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПЕРСОНАЛА В “ЧИСТУЮ” ЗОНУ

ЭКСПЛИКАЦИЯ ПОМЕЩЕНИЙ

1.	502	Туалет М	non GLP	32.	533	Прием и передача животных на карантин	GLP
2.	502.1	Туалет Ж	non GLP	33.	534	коридор	non GLP
3.	503	Комната документооборота	non GLP	34.	535	Тамбур-шлюз. Вход в чистую зону 1	GLP
4.	504	коридор	non GLP	35.	536	Помещение приема и осмотра животных	non GLP
5.	505	Помещение персонала	non GLP	36.	537	Тамбур шлюз	non GLP
6.	507	Помещение персонала	non GLP	37.	538	Приемная	non GLP
7.	508	Помещение персонала	non GLP	38.	539	Холл	non GLP
8.	509	Помещение персонала	non GLP	39.	540	Туалет М	non GLP
9.	510	Помещение персонала	non GLP	40.	540.1	Туалет Ж	non GLP
10.	512	Помещение персонала	non GLP	41.	541	Помещение карантина	GLP
11.	513	Лаборатория 1	non GLP	42.	542	Помещение карантина	GLP
12.	514	Лаборатория морфологии	GLP	43.	543	Содержание животных	GLP
13.	515	Лаборатория биохимии и гематологии 1	non GLP	44.	544	Содержание животных	GLP
14.	516	Лаборатория биохимии и гематологии 2	GLP	45.	545	Содержание животных	GLP
15.	517	Лаборатория изучения полового поведения	non GLP	46.	546	Содержание животных	GLP
16.	518	Аптечный склад	non GLP	47.	547	Манипуляционная 1	GLP
17.	519	Лаборатория 2	GLP	48.	548	Содержание животных	GLP
18.	520	Лаборатория 3	non GLP	49.	549	Манипуляционная 2	GLP
19.	521	Лаборатория 4	non GLP	50.	549.1	Содержание животных	GLP
20.	522	Лаборатория эмбриологии	non GLP	51.	551	Вход в чистую зону 2	GLP
21.	523	Помещение эстакады	non GLP	52.	552	Шлюз для персонала	non GLP
22.	524	Помещение для CO2	non GLP	53.	556	Бытовое помещение	non GLP
23.	525	Временное хранение простерилизованного материала	GLP	54.	557	Коридор	non GLP
24.	526	Моечная	GLP	55.	558	Помещение персонала	non GLP
25.	527	Помещение очистки клеток	GLP	56.	559	Коридор	non GLP
26.	528	Помещение эстакады	non GLP	57.	561	Коридор	non GLP
27.	529	Провизорская	GLP	58.	562	Коридор	non GLP
28.	529.1	Комната выдачи препаратов	GLP	59.	563	Лифтовый холл	non GLP
29.	530	Предоперационная	GLP	60.	564	Лестничная клетка Л1	non GLP
30.	531	Операционная	GLP	61.	565	Лестничная клетка Л3	non GLP
31.	532	Помещение карантина	GLP	62.	566	Лестничная клетка Л2	non GLP

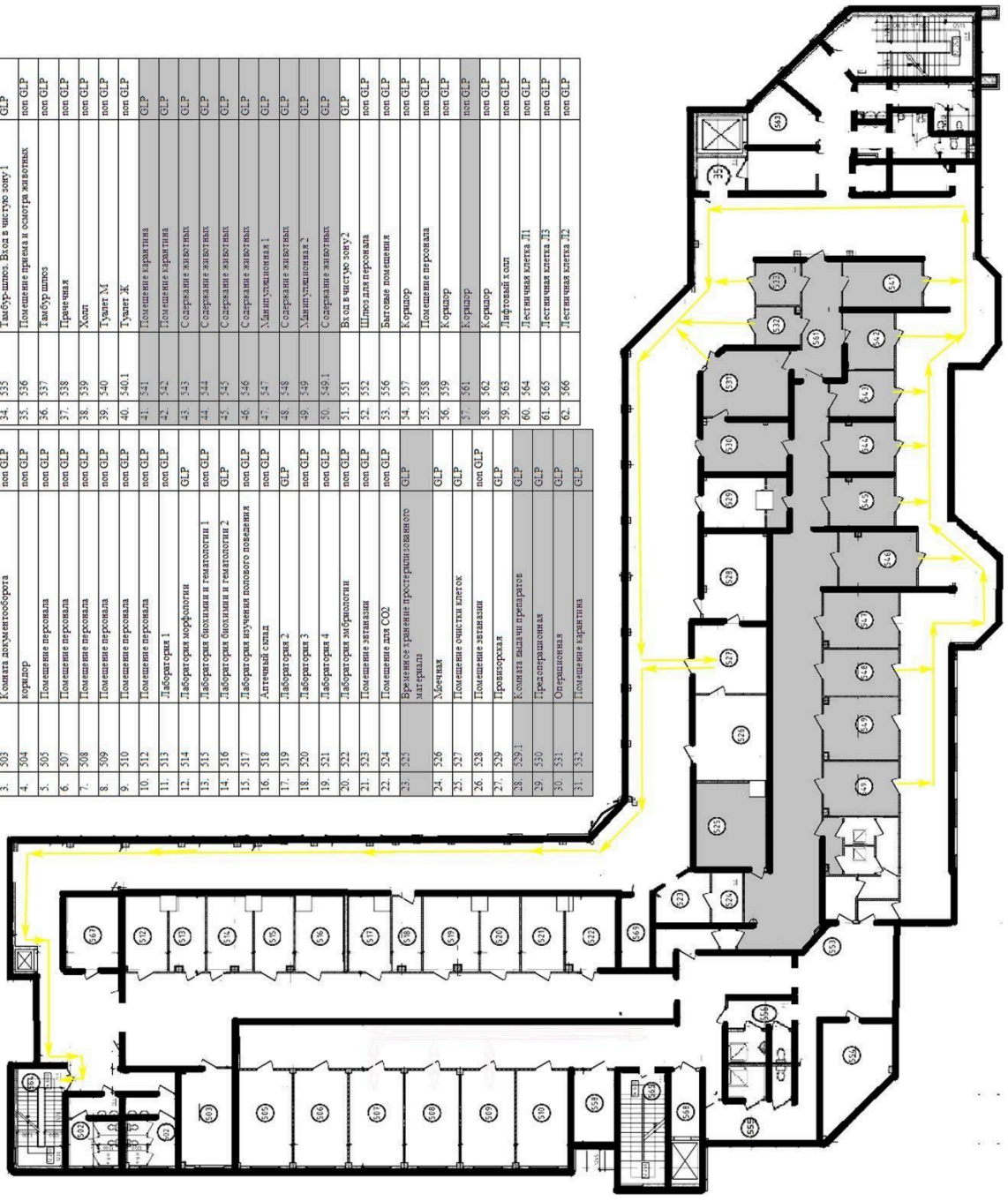


ПРИЛОЖЕНИЕ 3

СХЕМА ПЕРЕМЕЩЕНИЙ ОТХОДОВ ПО ЛАБОРАТОРИИ ТОКСИКОЛОГИИ (5 ЭТАЖ)

ЭКСПЛИКАЦИЯ ПОМЕЩЕНИЙ

1.	502	Туалет М	non GLP	32.	533	Прием и передача животных на карантин	GLP
2.	502.1	Туалет Ж	non GLP	33.	534	коридор	non GLP
3.	503	Комната документооборота	non GLP	34.	535	Тамбур-шлюз. Вход в чистую зону 1	GLP
4.	504	коридор	non GLP	35.	536	Помещение приема и осмотра животных	non GLP
5.	505	Помещение персонала	non GLP	36.	537	Тамбур шлюз	non GLP
6.	507	Помещение персонала	non GLP	37.	538	Прачечная	non GLP
7.	508	Помещение персонала	non GLP	38.	539	Холл	non GLP
8.	509	Помещение персонала	non GLP	39.	540	Туалет М	non GLP
9.	510	Помещение персонала	non GLP	40.	540.1	Туалет Ж	non GLP
10.	512	Помещение персонала	non GLP	41.	541	Помещение карантина	GLP
11.	513	Лаборатория 1	non GLP	42.	542	Помещение карантина	GLP
12.	514	Лаборатория морфологии	GLP	43.	543	Содержание животных	GLP
13.	515	Лаборатория биохимии и гематологии 1	non GLP	44.	544	Содержание животных	GLP
14.	516	Лаборатория биохимии и гематологии 2	GLP	45.	545	Содержание животных	GLP
15.	517	Лаборатория изучения полового поведения	non GLP	46.	546	Содержание животных	GLP
16.	518	Аптечный склад	non GLP	47.	547	Хирургическая 1	GLP
17.	519	Лаборатория 2	GLP	48.	548	Содержание животных	GLP
18.	520	Лаборатория 3	non GLP	49.	549	Хирургическая 2	GLP
19.	521	Лаборатория 4	non GLP	50.	549.1	Содержание животных	GLP
20.	522	Лаборатория эмбриологии	non GLP	51.	551	Вход в чистую зону 2	GLP
21.	523	Помещение эвтаназии	non GLP	52.	552	Шлюз для персонала	non GLP
22.	524	Помещение для CO2	non GLP	53.	556	Бытовые помещения	non GLP
23.	525	Временное хранение простерилизованного материала	GLP	54.	557	Коридор	non GLP
24.	526	Моечная	GLP	55.	558	Помещение персонала	non GLP
25.	527	Помещение очистки клеток	GLP	56.	559	Коридор	non GLP
26.	528	Помещение эвтаназии	non GLP	57.	561	Коридор	non GLP
27.	529	Провизорская	GLP	58.	562	Коридор	non GLP
28.	529.1	Комната выдачи препаратов	GLP	59.	563	Лифтовый холл	non GLP
29.	530	Предоперационная	GLP	60.	564	Лестничная клетка Л1	non GLP
30.	531	Операционная	GLP	61.	565	Лестничная клетка Л3	non GLP
31.	532	Помещение карантина	GLP	62.	566	Лестничная клетка Л2	non GLP



ПРИЛОЖЕНИЕ И

СХЕМА ПЕРЕМЕЩЕНИЙ КОРМА И ПОДСТИЛА ПО ЛАБОРАТОРИИ ТОКСИКОЛОГИИ

ЭКСПЛИКАЦИЯ ПОМЕЩЕНИЙ

1.	502	Тулет М	non GLP	32.	533	Прием и передача животных на карантин	GLP
2.	502.1	Тулет Ж	non GLP	33.	534	коридор	non GLP
3.	503	Комната документооборота	non GLP	34.	535	Тамбур-шлюз. Вход в чистую зону 1	GLP
4.	504	коридор	non GLP	35.	536	Помещение приема и осмотра животных	non GLP
5.	505	Помещение персонала	non GLP	36.	537	Тамбур шлюз	non GLP
6.	507	Помещение персонала	non GLP	37.	538	Прачечная	non GLP
7.	508	Помещение персонала	non GLP	38.	539	Холл	non GLP
8.	509	Помещение персонала	non GLP	39.	540	Туалет М	non GLP
9.	510	Помещение персонала	non GLP	40.	540.1	Туалет Ж	non GLP
10.	512	Помещение персонала	non GLP	41.	541	Помещение карантина	GLP
11.	513	Лаборатория 1	non GLP	42.	542	Помещение карантина	GLP
12.	514	Лаборатория морфологии	GLP	43.	543	Содержание животных	GLP
13.	515	Лаборатория биохимии и гематологии 1	non GLP	44.	544	Содержание животных	GLP
14.	516	Лаборатория биохимии и гематологии 2	GLP	45.	545	Содержание животных	GLP
15.	517	Лаборатория изучения полового поведения	non GLP	46.	546	Содержание животных	GLP
16.	518	Аптечный склад	non GLP	47.	547	Манипуляционная 1	GLP
17.	519	Лаборатория 2	GLP	48.	548	Содержание животных	GLP
18.	520	Лаборатория 3	non GLP	49.	549	Манипуляционная 2	GLP
19.	521	Лаборатория 4	non GLP	50.	549.1	Содержание животных	GLP
20.	522	Лаборатория эмбриологии	non GLP	51.	551	Вход в чистую зону 2	GLP
21.	523	Помещение эвтаназии	non GLP	52.	552	Шлюз для персонала	non GLP
22.	524	Помещение для CO_2	non GLP	53.	556	Бытовые помещения	non GLP
23.	525	Временное хранение простерилизованного материала	GLP	54.	557	Коридор	non GLP
24.	526	Мойочная	GLP	55.	558	Помещение персонала	non GLP
25.	527	Помещение очистки клеток	GLP	56.	559	Коридор	non GLP
26.	528	Помещение эвтаназии	non GLP	57.	561	Коридор	non GLP
27.	529	Провизорская	GLP	58.	562	Коридор	non GLP
28.	529.1	Комната выдачи препаратов	GLP	59.	563	Лифтовый холл	non GLP
29.	530	Предоперационная	GLP	60.	564	Лестничная клетка Л1	non GLP
30.	531	Операционная	GLP	61.	565	Лестничная клетка Л3	non GLP
31.	532	Помещение карантина	GLP	62.	566	Лестничная клетка Л2	non GLP



ПРИЛОЖЕНИЕ К

График работ по уходу и содержанию тест-систем

№ п/п	Наименование работ	Дни недели	Время
1	Измерение параметров окружающей среды (температура, влажность)	ежедневно	09:00-10:00
2	Измерение разности давления между помещениями и коридором	1 раз в месяц	09:00-10:00
3	Осмотр животных	ежедневно	09:00-10:00
4	Уборка помещений	ежедневно	15:00-18:00
5	Генеральная уборка	1 раз в месяц	09:00-18:00
6	Замена клеток	1 раз в 5 дней	10:00-12:00
7	Очистка клеток	1 раз в 5 дней	10:30-15:00
8	Мойка клеток	1 раз в 5 дней	10:00-15:00
9	Стерилизация клеток	2-3 раза в неделю	10:00-15:00
10	Стерилизация корма	2-3 раза в неделю	10:00-15:00
11	Стерилизация подстила	2-3 раза в неделю	10:00-15:00
12	Контроль хранения корма	в рабочие дни календаря	10:00-11:00
13	Контроль хранения подстила	в рабочие дни календаря	10:00-11:00
14	Кормление животных	ежедневно	10:00-12:00
15	Поение животных	ежедневно	10:00-12:00

Регламент работ по уходу и содержанию тест-систем

№ п/п	Наименование работ	Ответственные
1	Измерение параметров окружающей среды (температура, влажность) в комнатах содержания животных и разности давления между помещениями и коридором	Волченков Р.В., помещения чистой зоны: №№549.1, 549, 548, 547, 546, 545, 544, 543, 542, 541, 525, 532, 533, 530. testo Saveris 2-H1, testo 512, testo printer
2	Осмотр животных в карантине ежедневно	Волченков Р.В., Карпова Т.И., Мелешко Е.В. Помещения «чистой» зоны 541, 542, 532.

3	Кормление животных ежедневно	Рабочие по уходу за животными: в комнатах содержания животных – 532, 541, 542 и 545-Чурбакова Н.В. Пшенцова Л.В. – в комнатах содержания животных – 548, 549.1
4	Поение животных ежедневно	Рабочие по уходу за животными: Чрбаков Н.В. в комнатах содержания животных – 532, 541, 542 И 545; Пшенцова Л.В. – в комнатах содержания животных – 548, 549.1
5	Уборка помещений ежедневно	Рабочие клининга
6	Измерение параметров окружающей среды (температура, влажность) в помещении хранения корма в рабочие дни календаря	Волченков Р.В. в помещении №004, прибором testo Saveris 2-H1
7	Измерение параметров окружающей среды (температура, влажность) в помещении хранения подстила в рабочие дни календаря	Волченков Р.В. в помещении №029, прибором testo Saveris 2-H1
8	Замена клеток	Рабочие по уходу за животными: Калинкина И.А. – в комнатах содержания животных – 532, 541, 542 Чурбакова Н.В. – в комнате содержания животных – 545; Пшенцова Л.В. – в комнатах содержания животных – 548, 549.1
9	Генеральная уборка всех помещений «чистой» зоны (1 раз в месяц)	Сотрудники клининга
10	Очистка клеток	Рабочие по уходу за животными Калинкина И.А.
11	Мойка клеток	Рабочие по уходу за животными Калинкина И.А.
12	Стерилизация клеток	Волченков Р.В. загрузка в помещении №526, Пшенцова Л.В., выгрузка в помещении №525
13	Стерилизация корма (2-3 раза в неделю)	Волченков Р.В. загрузка в помещении №526, Пшенцова Л.В., выгрузка в помещении №525
14	Стерилизация подстила (2-3 раза в неделю)	Волченков Р.В. загрузка в помещении №526, Пшенцова Л.В., выгрузка в помещении №525

Лист регистрации изменений от 25.10.2023 в СОП № I/1П-002-2023/5 версия 5

№ изм	№ стр	№ пункта	Внесенные изменения
1	1-2	Титул. лист	*В номер СОП изменен номер версии СОП.*
2	5	8.	п.п..8.6 добавлены разработанные серии СОП, которые используются при проведении неклинических исследований, а также для поддержания всех инженерных и технологических систем в рабочем состоянии описаны в по разделам:I-I/П- общелабораторные СОП; I/1П-КС. Компьютеризированные системы; I/2П-СОП по технике безопасности; I/3П- СОП по работе с животными; I/4П_ СОП по некропсии и гистологии; I/5П. СОП по санитарии; II/П-СОП по организации работы вивария; III/П-СОП по изучению общей токсичности; III/3П-1-СОП на манипуляции и тесты; VI/К – СОП по работе контроля, содержания и использования лабораторных животных; VII/П-СОП по организации провизорской службы; VIII/П- СОП по организации работы архива; IX/О- СОП по эксплуатации и обслуживанию оборудования; X/П-СОП по организации работы аналитической службы и XI/П – СОП по организации работы инженерной службы..
3	6	9.	Добавлено: *Схемы перемещений*: «Перемещение персонала в «чистую зону»», «Перемещение тест-систем по

			лаборатории токсикологии (5 этаж)», «Перемещение тест-объектов по лаборатории токсикологии», а также «Перемещение корма и подстила по лаборатории токсикологии» и «Перемещение отходов по лаборатории токсикологии (5 этаж)», а также график работ по уходу за тест –системами представлены приложениями Д.Е,Ж; З; И; К. Логистика перемещений представлена ниже в соответствующих разделах
4	6	10	Добавлено: П.п. 10.1 ,10.6 и 10.7 – Название СОП- Прохождение за барьер через сухой санпропускник., СОП Хранение и подготовка корма и воды и СОП Контроль параметров внешней среды.
5	7	10.	Добавлено: названия СОП в п.п. 10.9- (СОП Процедура проверки корма, подстила и воды на микробиологическое загрязнение
6	7	11	Добавлено: п.п.11.3 названия СОП (СОП Получение тестируемых и контрольных веществ) и СОП- Хранение тестируемых и контрольных веществ и СОП- Контроль условий хранения тестируемых и контрольных веществ. Представлена логистика перемещения тест-объектов согласно приложения Е . Тест-объекты (ТО, тестируемые и контрольные вещества), доставленные в лабораторию токсикологии НЦИЛС ВолгГМУ, принимаются представителем провизорской службы в транспортной упаковке в помещении лифтового холла цокольного этажа НЦИЛС **№037 или первого этажа №137.** 2. На лифте (при неисправности лифта – по лестничной клетке Л1), упакованные тест -объекты доставляются/ поднимаются на пятый этаж и через помещения грязной зоны коридоров №557, №553, №552, №562 и №534 заносятся в помещение провизорской комнаты №529, где подвергаются вскрытию упаковочного материала, приёмке ТО, регистрации в журнале. Затем ТО размещается на хранение согласно СОП Хранение тестируемых и контрольных веществ. 3. Образцы зарегистрированных тест-объектов, предназначенные для анализа, из помещения провизорской комнаты №529 через помещения системы коридоров №534, №562, №552, №553, №557,

			по лестничной клетке Л1 доставляются представителем провизорской службы на шестой этаж и через помещения коридоров №520 и №514 передаются в помещении лаборатории №612 представителю аналитической службы для анализа (СОП Аналитическая проверка доз в токсикологических исследованиях GLP статуса)
7	8	13	Добавлено: Названия СОП п.п.13.1 СОП Смена подстила в клетках содержания тест-систем), 13.2- СОП Обращение с умершими тест системами, 13.3- Логистика перемещения отходов, согласно приложения З. После уборки и ухода за тест-системами образуются отходы класса «В». Отходы класса «В», грязный подстил в клетках, остатки корма, из комнат «чистой» зоны выставляются в помещение №562, затем через это помещение, а также по помещению №534 доставляются в помещение №527, где происходит их утилизация через ламинарную станцию. После заполнения бака ламинарной станции, отходы класса «В» по коридору №559 и лестничной клетке №564 доставляются в помещение временного хранения отходов №003
8	9	15	Добавлено: П.п. 15.4 Перемещение тест-систем представлено Приложением Д. Логистика перемещения тест-систем: тест-системы, поступившие от поставщика, через лифтовый холл №117 на лифте поднимаются на пятый этаж и заносятся в помещение приема и осмотра животных №536. Затем через коридор №562 поступают в помещение приема и передачи животных на карантин №533. В помещении приема и передачи животных на карантин №533 тест-системы, через ламинарную станцию, из транспортных контейнеров пересаживают в клетки. Клетки распределяют в помещениях карантина. После прохождения карантина тест-системы распределяются по другим помещениям «чистой» зоны.
9	11-12	Приложение Б	Обновлена информация по сотрудникам НЦИЛС в таблицах 2; 2.1 и 2.2

Руководитель лаборатории:

«_24_»__ноября_____2023 г.____ _____/_Бугаева Л.И._____/

дата подпись расшифровка