

# Адаптация требований НЛП под конкретную лабораторию

Семивеличенко Евгений Дмитриевич

Заместитель начальника Центра экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО  
СПХФУ МЗ РФ

Санкт-Петербург

2023

# Направления деятельности



· Проведение научно-исследовательской работы по доклиническому изучению перспективных молекул и фитоэкстрактов.



- изучение общей токсичности на грызунах и негрызунах (кроликах)



- острой, подострой, хронической



- изучение специфической токсичности: аллергенности и иммунотоксичности



- местнораздражающего действия



- целого ряда работ по изучению специфической активности



· Моделирование патологических состояний.

# Структура ЦЭФ

Начальник центра (Администрация)

Специалист по  
обеспечению  
качества

Архивариус

Обучающиеся

Научные сотрудники (Руководитель исследования,  
основные исполнители)

Ведущий научный  
сотрудник

Старший научный  
сотрудник

Младший научный  
сотрудник

Заведующий виварием

Работники по уходу за  
животными

Лаборанты

Ветеринар

# Система обеспечения качества ЦЭФ

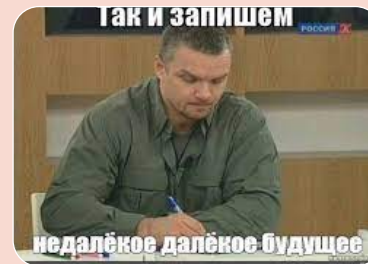
- Взаимодействие с заказчиками (спонсорами)
- Операционная деятельность испытательного центра
- Взаимодействие с администрацией ФГБОУ ВО СПХФУ
- Назначение РИ



- Утверждение и контроль СОП'ов, РИ, обучение и пр.
- Организация программы обеспечения качества
- Контроль и введение документации
- Внутренние аудиты
- Внешние аудиты
- Инспекции площадок и процессов

- Проведение ДКИ в центре
- Взаимодействие с заказчиком
- Формирование досье на исследование
- Контроль за проведением исследованием

# Самое важное – СОП!



Разработка  
СОП



Утверждение  
СОП,  
Обучение  
сотрудников



Обеспечение  
доступа  
персонала к  
СОП



Версии,  
Актуализация



# СОПы в Центре экспериментальной фармакологии

<b>Центр экспериментальной фармакологии</b> <b>ФГБОУ ВО СПбФУ Минздрава России</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	<b>Страница</b> стр. 1 из 25
	СОП: ЦЭФ-АО-001.01 от «__» ____ 20__ г.	Действительно до: «__» ____ 2021 г.
Название документа: <b>Управление стандартными операционными процедурами по доклинической деятельности в рамках GLP</b>		
<b>Разработал:</b> Специалист по обеспечению качества  <b>Согласовал:</b> Начальник ЦЭФ	Титович И.А.   Ивкин Д.Ю.	«__» ____ 20__ г.  «__» ____ 20__ г.
<b>Утвердил:</b> Начальник ЦЭФ	Ивкин Д.Ю.	«__» ____ 20__ г.

ФГБОУ ВО СПбФУ Минздрава России  
 Центр экспериментальной фармакологии

Форма ЦЭФ-АО-001.01.4\*  
 УТВЕРЖДАЮ  
 Начальник ЦЭФ

«\_\_» \_\_\_\_ 2018 г.

**Реестр стандартных операционных процедур по надлежной лабораторной практике 2018 г.**

№ п/п	Название документа	№ документа	Разработчик	Введен впервые	Дата введения в действие	Действительно до
1	Управление стандартными операционными процедурами по доклинической деятельности в рамках GLP	ЦЭФ-АО-001.01		Введен впервые	2018	2021
2	Обязанности руководителя исследования	ЦЭФ-АО-002.01		Введен впервые	2018	2021
3	Документирование первичных данных	ЦЭФ-АО-003.01		Введен впервые	2018	2021
4	Управление рабочими инструкциями в рамках GLP	ЦЭФ-АО-004.01		Введен впервые	2018	2021
5	Организационная структура	ЦЭФ-АО-005.01		Введен впервые	2018	2021
6	Регистрация, учет и движение образцов для исследований	ЦЭФ-АО-006.01		Введен впервые	2018	2021
7	План ЦЭФ и описание помещений	ЦЭФ-АО-007.01		Введен впервые	2018	2021
8	«Досье на персонал»	ЦЭФ-АО-008.01		Введен впервые	2018	2021
9	Версия 01. Отклонения СОП, протокола, принципов GLP	ЦЭФ-АО-009.01		Введен впервые	2018	2021
10	Версия 01. Корректирующие и предупреждающие действия	ЦЭФ-АО-010.01		Введен впервые	2018	2021

# Управление допуском сотрудников

Центр экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПбФУ Минздрава России	Стандартная операционная процедура СОП: ЦЭФ-АО-015.01	Страница: стр. 19 из 19
Название документа: Организация обучения персонала		
Приложение 2 Форма ЦЭФ-АО-015.01		
УТВЕРЖДАЮ Начальник ЦЭФ		
_____ _____ 20__ г.		
<b>ДОПУСК</b> на проведение внутреннего обучения персонала		
Ф.И.О., должность обучающего работника		
Область обучения	Примечание	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
_____	_____	_____
_____	_____	_____
При необходимости С допуском на проведение внутреннего обучения персонала ознакомлен:		
_____	_____	_____
Нижней колонкой стр. ____ из ____		

Центр экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПбФУ Минздрава России	Стандартная операционная процедура СОП: ЦЭФ-АО-015.01	Страница стр. 11 из 20
Название документа: Организация обучения персонала		

Приложение 2  
Форма ЦЭФ-АО-015.01.2

Лицевая сторона

Лист стажировки №		
Ф.И.О. и должность стажирующегося работника:		
Область стажировки		Дата начала стажировки
Ф.И.О. и должность ответственного за стажировку:		
Допуск к работе		
<input type="checkbox"/> Допущен к работе под контролем:	Дата допуска к работе под контролем:	Ф.И.О. и должность контролирующего работника (опыт работы в данной области более 3 лет):
<input type="checkbox"/> Допущен к самостоятельной работе:	Дата допуска к самостоятельной работе:	
<input type="checkbox"/> Не допущен к работе	Дальнейшие действия	
Ответственный за стажировку _____ (подпись)		
Начальник ЦЭФ _____ (подпись)		

# Помещения

- В помещениях вивария обеспечивается принцип разделения площадей на "чистые" и "грязные" помещения и предусмотрены условия, исключающие встречные или перекрестные потоки перемещений оборудования, инвентаря, материалов, персонала вивария, лабораторных животных с различной степенью эпидемиологической опасности из "грязных" в "чистые" помещения.



- **В составе "чистых" помещений входят:**

- - помещения приема, карантина и адаптации вновь поступающих животных;
- - помещения экспериментальных животных;
- - операционная с предоперационной для экспериментальных работ;
- - помещения хранения чистого (обеззараженного) инвентаря для ухода за животными (клеток, поилок, посуды для кормов, оборудования);
- - помещение манипуляционной для изучения обменных процессов, взятия проб для анализа;
- - помещения для хранения и приготовления кормов для животных;
- - выделенная зона для испытываемых образцов (биологические материалы) и образцов сравнения.



# Подъём и передача грузов



# Содержание животных



Системы ИВК, Слева-направо: АВТех (1), NexGen (2) и GXU-16S8 (3)

# Чистота



Уборка всех помещений вивария производится ежедневно с применением моющих и дезинфицирующих средств. За каждым помещением для содержания животных закрепляется уборочный инвентарь, который должен быть промаркирован и храниться в специально отведенном месте.

# Материально-техническая база



## В составе "грязных" помещений входят:

- - помещения изоляторов, предназначенные для содержания подозрительных по инфекционным заболеваниям животных или больных животных;
- - помещение для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря;
- - холодильное помещение или холодильная камера для сбора и хранения трупов животных, отходов;
- - помещения для персонала вивария (гардеробная).
- Помещения для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, а также для эвтаназии животных располагаются на стыке "чистых" и "грязных" помещений для обеспечения перемещения "чистого" и "грязного" оборудования, инвентаря, материалов, а также животных и трупов животных.
- Помещения для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, а также для эвтаназии животных обеспечиваются горячей и холодной водой с организацией отводов стоков в канализацию. Для отведения водяного пара и газов, используемых для эвтаназии, предусмотрена местная вытяжная вентиляция.

# Подготовка клеток, корма, подстила, воды



# Выведение из эксперимента (гуманная эвтаназия)



**В помещениях содержания животных температура воздуха обеспечивается в пределах: 20 - 26 °С (для мышей, крыс,, морских свинок); относительная влажность воздуха в пределах 30 - 70 процентов.**

Устройство вентиляции исключает перетекание воздушных масс из "грязных" помещений в "чистые".

Оборудование систем вентиляции и кондиционирования установлено с проведением шумо- и виброзащитных мероприятий.

Помещения для содержания экспериментальных животных, помещения карантина, изолятора, операционной, манипуляционной, эвтаназии, помещение (отделение) для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, боксы обеспечиваются оборудованием для обеззараживания воздуха и снижения микробной контаминации в воздухе помещений (Рециркуляторы УФ-бактерицидные).



Термогигрометр для  
оценки температуры и  
влажности



# Доступ, компьютеры, ПО

- Используются машины с лицензионным ПО (Windows, office, ПО, поставляемое с оборудованием)
- Доступ в
- Каждая машина закреплена за сотрудником. Пароль есть у сотрудника и администратора сети, который изначально формирует его для каждой машины (IT-отдел).
- Любое стороннее ПО устанавливается при согласовании с IT-отделом
- Компьютеризированные системы регулярно проходят «валидацию» (Частичная проверка функционала и показателей)\*.