Основные принципы обеспечения качества при содержании и использовании лабораторных животных в современных вивариях

Кушнир Екатерина Александровна,

ООО «НИИ Митоинженерии МГУ»,

Москва

Требования к условиям содержания и уходу за животными в виварии

- СП 2.2.1.3218-14 "Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)»
- Приказ Минздрава РФ N 199н N 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики» от 01.04.2016
- ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт «Принципы надлежащей лабораторной практики»

Приложение А к Европейской Конвенции об охране позвоночных животных, используемых для экспериментов и в других научных целях (ETS N 123, 15 июня 2006)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33216—2014

РУКОВОДСТВО ПО СОДЕРЖАНИЮ И УХОДУ ЗА ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ

Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами

Издание официальное

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33217—2014

РУКОВОДСТВО ПО СОДЕРЖАНИЮ И УХОДУ ЗА ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ

Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими

Издание официальное

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33215—2014

РУКОВОДСТВО ПО СОДЕРЖАНИЮ И УХОДУ ЗА ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ

Правила оборудования помещений и организации процедур

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33218—2014

РУКОВОДСТВО ПО СОДЕРЖАНИЮ И УХОДУ ЗА ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ

Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33219—2014

РУКОВОДСТВО ПО СОДЕРЖАНИЮ И УХОДУ ЗА ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ

Правила содержания и ухода за рыбами, амфибиями и рептилиями

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

Контроль и обеспечение качества в виварии

Обеспечение качества: Quality assurance
(уполномоченное лицо (искл. конфликт интересов))

Контроль качества: Quality control
(вет.врач/уполномоченное лицо)

Животные: соблюдение заданных требований к животным при выборе питомника

«п.3.5.2.2. На момент даты начала эксперимента исследования все тест-системы не должны иметь заболеваний или состояний, которые могут служить препятствием цели или проведению исследования»

ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики

- Гомогенность по:
  - полу,
  - возрасту,
  - физиологическому состоянию
- Стандартные условия содержания в питомнике
- Наличие подтверждающих документов
- Генетический мониторинг
- Микробиологический мониторинг

TACONIC
Models For Life.

» eTACONIC® SEARCH SITE
ORDER CONTACT SEARCH MODELS

FIND YOUR MODEL | DESIGN YOUR MODEL | BREED YOUR MODEL | PREPARE YOUR MODEL

TACONIC » QUALITY » ANIMAL HEALTH » HEALTH STANDARDS

QUALITY

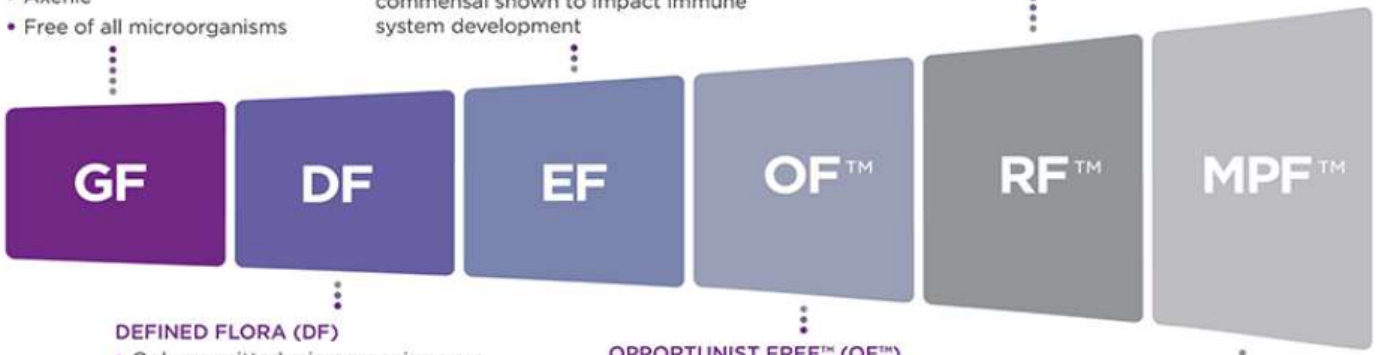
- HEALTH REPORTS
- ANIMAL HEALTH
  - Husbandry Methods
  - Health Standards
    - Health Standard Selector
    - A Brief Overview of Taconic Health Standards
  - IHMS™ Testing Program
  - Selection of Animals
  - Response to Findings
  - Segmented Filamentous Bacteria
- GENETIC INTEGRITY
- ANIMAL DIET
- KEY PERFORMANCE INDICATORS

HEALTH STANDARDS

GERM FREE (GF)
- Axenic
- Free of all microorganisms

EXCLUDED FLORA (EF)
- Free of rodent pathogens and opportunists excluded at OF
- Additionally excluded Segmented Filamentous Bacteria (SFB), a normal commensal shown to impact immune system development

RESTRICTED FLORA™ (RF™)
- Free of rodent pathogens plus the opportunists *Klebsiella oxytoca* and *K. pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, Beta hemolytic *Streptococcus* (non Group D), and *Pasteurella multocida*



DEFINED FLORA (DF)
- Only permitted microorganisms are Altered Schaedler Flora, dimorphic yeast, mold, aerobic spore forming bacteria, and anaerobic spore forming bacteria
- No excluded pathogens are allowed
- All organisms in isolator are known

OPPORTUNIST FREE™ (OF™)
- Free of rodent pathogens plus the opportunists *Klebsiella oxytoca* and *K. pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, Beta hemolytic *Streptococcus* (non Group D), *Pasteurella multocida*, and Proteus species

MURINE PATHOGEN FREE™ (MPF™)
- Free of rodent pathogens
- Appropriate for many types of experiments and may be preferred for certain immunological studies

» Use the **health standard selector** to easily determine which Taconic Biosciences health standards meet your exclusion list.

https://www.taconic.com/quality/animal-health/health-standards/

Выбор питомника

TACONIC

SPF виварий

charles river

harlan™

ПИТОМНИК ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ
"ПУЩИНО"

The Jackson Laboratory

Транспортировка животных: контроль за соблюдением требований

Требования Международной Ассоциации авиатранспортников (IATA)

Вид	Вес животного, г	Макс. кол-во в отделении фильтруемого контейнера при температуре, гол.		Площадь на одно животное, см^2	Высота контейнера, см
		≤ 24°C	≥ 24°C		
Крысы	≤ 59	21	19	50	15
	60-65	20	18	55	15
	66-70	19	17	60	15
	71-80	19	17	65	15
	81-90	18	16	70	15
	91-100	17	15	75	15
	101-110	16	14	80	15
	111-120	15	13	85	15
	121-130	14	13	90	15
	131-140	14	13	95	15
	141-150	13	12	100	15
	151-160	12	11	110	15
	161-170	11	10	115	15
	171-180	10	9	125	15
	181-200	9	8	135	15
	201-220	8	7	145	15
	221-270	8	7	165	15
	271-320	7	6	190	15
	321-370	6	5	220	15
	371-420	5	4	250	15
Мыши	≤ 15	25	22	18	10
	16-18	23	21	22	10
	19-21	20	18	26	10
	22-24	18	16	30	10
	25-27	15	13	35	10
	28-30	13	12	40	10
	> 31	10	9	45	10

ООК: Наличие СОП, обеспечение обученности персонала

ОКК: Контроль во время приема

- Европейская конвенция по охране животных во время международных перевозок (ETS № 65 и ETS № 193)
- IATA Live animals regulations, 42nd edition, January 2016

Прием, карантин, адаптация

- **Прием:**
- ✓ Сверка всех документов
- ✓ Передача в здание через отдельный вход, на отдельном «чистом» лифте
- **Карантин**
- ✓ Размещение в помещении для карантина
- ✓ Определение статуса здоровья вновь прибывших животных
- ✓ Редеривация эмбрионов
- **Адаптация**
- ✓ От стресса транспортировки
- ✓ Метаболическая адаптация
- ✓ К условиям среды
- ✓ Поведенческая адаптация
- ✓ ***По окончании: осмотр животных и письменное заключение о возможности начала экспериментальной работы***

ООК: наличие СОП, обучение персонала

ОКК: входной контроль документов, животных

Условия содержания: первичные ограждения

ГОСТ 33216 – 2014. РУКОВОДСТВО ПО СОДЕРЖАНИЮ И УХОДУ ЗА ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами

- Соблюдение норм посадки крыс в клетках

	Вес, г	Миним. размер клетки, см²	Площадь клетки/ животное, см²	Миним. высота клетки, см
В колонии и во время опытов*	< 200	800	200	18
	200 - 300	800	250	18
	300 - 400	800	350	18
	400 - 600	800	450	18
	> 600	1500	600	18
Разведение		800 Самка с пометом; для каждого доп. взрослой крысы должно быть добавлено 400 см²		18
В колонии у заводчика** Клетка - 1500 см²	< 50	1500	100	18
	50 - 100	1500	125	18
	100 - 150	1500	150	18
	150 - 200	1500	175	18
В колонии у заводчика** Клетка - 2500 см²	< 100	2500	100	18
	100 - 150	2500	125	18
	50 - 200	2500	150	18

ООК: Наличие СОП

ОКК: Регулярный контроль норм посадки

Мыши:
в клетке Т2 (S осн.=370 см2):
от 3 (>30 г) до 9 (< 10 г) мышей
Высота клетки не менее 12 см

Крысы:
в клетке Т4 (S осн.=1500 см2)
от 3 (>500 г) до 9 (< 200 г) крыс
высота клетки не менее 18 см

Требования к материалам для животных

- Корм
- Подстилочный материал
- Гнездовой материал
- Предметы обогащения среды

ООК: формирование требований в СОП и инструкциях, обученный персонал

ОКК:

✓проверка поставщика

✓контроль при поставке,
проверка документов на материалы

✓соблюдение условий хранения (ежедневный контроль параметров температуры, влажности)

✓Соблюдение требований к обработке и использованию для животных

Требования к очистке загрязненных клеток

ГОСТ 33216 – 2014. РУКОВОДСТВО ПО СОДЕРЖАНИЮ И УХОДУ ЗА ЛАБОРАТОРНЫМИ ЖИВОТНЫМИ. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами:

«Мечение территории является важной формой поведения некоторых видов животных, поэтому процедура чистки может стать причиной определенного социального нарушения»

- ❑ Не чаще 1 раза в неделю, при обязательном соблюдении требования к наличию чистого и сухого места для сна и отдыха!
- ❑ Пересадка животных в чистую клетку с заменой всего комплекта (ванночка, решетка, поилка). Допустим перенос гнездового материала в чистую клетку.
- ❑ Очистка загрязненных клеток в отдельных помещениях (не в помещениях содержания животных!!!)

✓ **<u>ООК:</u> СОП + отчетность + график смен клеток**

✓ **<u>ОКК:</u> контроль состояния клеток, животных**

Документирование процедур

Комната № *(нужное обвести)* 1 2 3 комната приема животных экспериментальная

Вид животных *(нужное обвести)* Мыши Крысы **№ протоколов исследований** *(вписать)* _____

Дата							
ФИО/подпись работавших							
Количество животных в комнате							
Изменение количества (+приход/-уход; указать номер протокола)							
Поение (количество замененных бутылочек)							
Кормление (количество клеток)							
Смена подстилки (количество клеток) Т2/Т3/Т4							
Показатели микроклимата (освещение, температура, влажность, воздушные потоки (объективные и субъективные))							
Санитарная обработка помещений (пометить: ежедневная/еженедельная/ежемесячная)							
Комментарии: отсутствие воды/корма, мокрая подстилка, признаки боли или дистресса, симптомы заболевания у животных, павшие животные, манипуляции, проводившиеся с животными, перевод в другие помещения или рассаживание (обязательно указать № клетки, линию/сток, № протокола, пол животного и дату поставки)							
В СЛУЧАЕ ОТКЛОНЕНИЙ В СОСТОЯНИИ ЖИВОТНЫХ: отметка исследователя об ознакомлении							

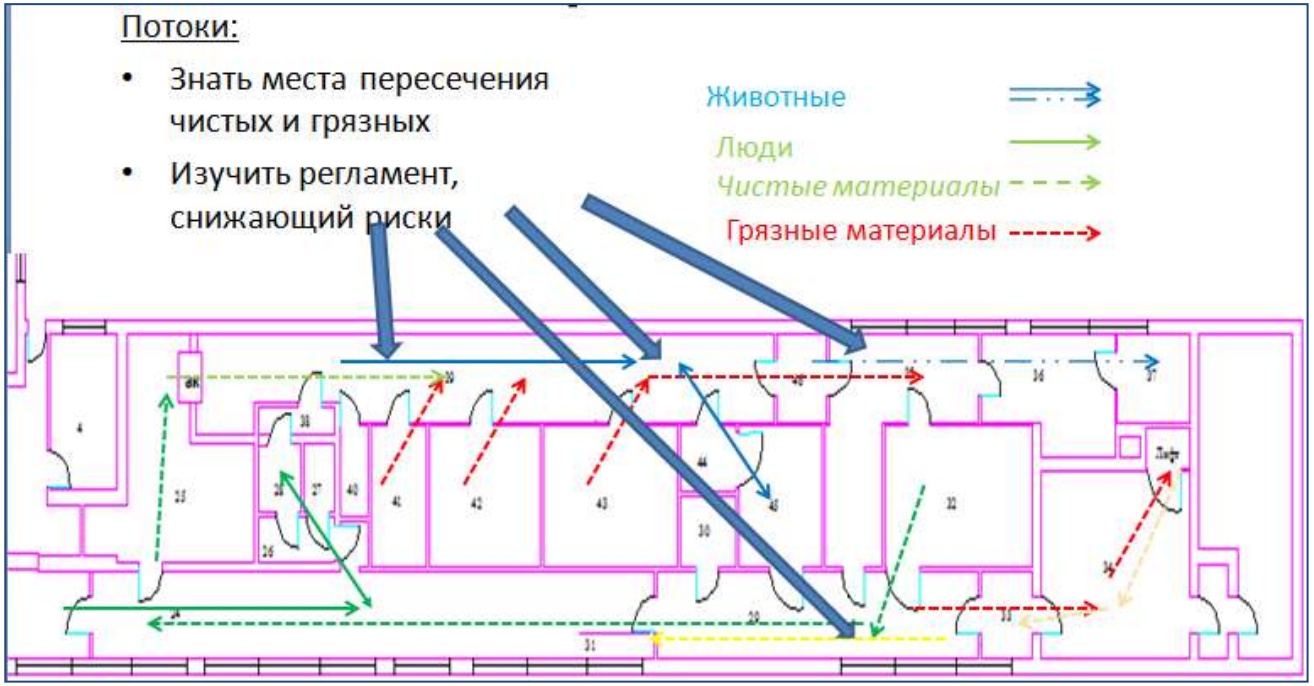
Дата, подпись вет.врача:_____

Дата, подпись ООК:_____

Обеспечение требований к помещениям вивария

Комнаты для содержания, проведения экспериментов, а также служебные помещения:

- Планировка и функции
- Направления потоков «чистого» и «грязного»



ООК: наличие СОП -> ОКК: контроль процедур -> ООК: анализ процессов

Мониторинг параметров микроклимата

- Оценка в динамике:
  - ✓Температура (20-24 °С),
  - ✓Влажность (30-70%),
  - ✓перепад давления в помещениях
- Периодическая проверка:
  - ✓Уровень шума, вибрации
  - ✓Освещенность

Журнал
регистрации температуры и влажности воздуха

(Форма)

Дата	Время замера параметров	Температура сухого термометра, С°	Температура смоченного термометра, С°	Относительная влажность воздуха, %	Подпись проводивше-го замер

ООК:

✓СОП на все процедуры

✓обученный персонал

✓Инструкции по действиям в случае выхода параметров за пределы нормы на видном месте

ОКК:

✓контроль процедур

ООК:

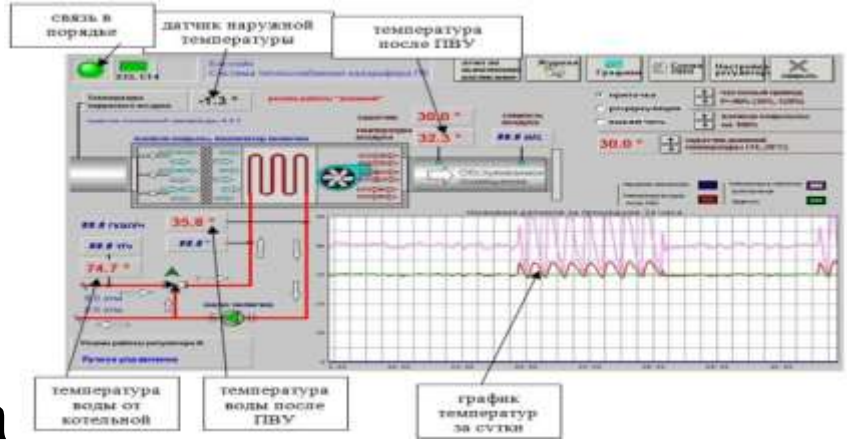
анализ процессов

Обновление СОП и инструкций

Мониторинг работы систем вивария

- **Параметры климатической установки:**

✓скорость моторов
✓температура притока
✓разница давлений до/после фильтров
✓таймер смены фильтров



- **Таймер смены УФ ламп**
- **Таймер очистки парогенератора**
- **Термологеры GSM в холодильниках**
- **Термометр и гигрометр в архивах**,
- **Датчики поломки систем жизнеобеспечения**

(пожар, потоп, выход температуры за нормы, отключение электричества)

Сигналы датчиков не должны беспокоить животных!

ООК:
✓обеспечение наличия СОП инженерных служб
✓обеспечение обучения персонала
ОКК: контроль выполнения процедур в соответствии с СОП

Обеспечение санитарных норм в виварии

Контроль за соблюдением санитарных норм в виварии

- Визуальный контроль поверхностей
- Контроль растворов для замачивания
  - Отбор из ванн и контейнеров для замачивания материалов и оборудования
- Смывы и посевы с поверхностей в критических точках, с рук сотрудников
- АТР – биолюминесценция

ООК:

✓обеспечение наличия СОП, графиков контроля

✓обеспечение обучения персонала

ОКК: контроль выполнения процедур в соответствии с СОП

Обеспечение требований к оборудованию

- Соответствие задачам
- Своевременный осмотр и обслуживание
- Ремонт
- Калибровка
- Поверка

<u>ООК:</u>

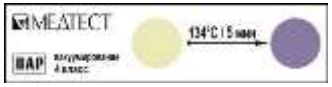
✓обеспечение наличия СОП, графиков регламентных работ

✓обеспечение обучения персонала

<u>ОКК:</u> контроль выполнения процедур в соответствии с СОП

Контроль за работой оборудования: паровые стерилизаторы

- Свидетели стерилизации
- Температурный тест максимальным термометром
- Химические индикаторы при каждой загрузке



- Тест Бови-Дика (удаление воздуха=качество вакуума, 1 раз в 6 месяцев)

- Микробиологические тесты (1 раз в 3 месяца):

HDL, ILD– споры и вегетативные формы (1 раз в 3 месяца)

LLD – определенные вегетативные формы

ООК:

✓обеспечение наличия СОП, графиков работ, инструкций на случай ЧП

✓обеспечение обучения персонала

ОКК: контроль результатов

Качество рутинных и экспериментальных манипуляций

Идентификация

№ КЛЕТКИ	№ ПРОТОКОЛА	
ЛИНИЯ/СТОК	КОЛ-ВО	ПОЛ
ГРУППА	НОМЕРА ЖИВОТНЫХ	
ДАТА ПОСТАВКИ	ВОЗРАСТ ПРИ ПОСТАВКЕ	
МАНИПУЛЯЦИИ, ВВОДИМЫЕ ВЕЩЕСТВА		
ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ		
ИССЛЕДОВАТЕЛЬ	ВЕТВРАЧ	
ФИО	ФИО	
Тел	Тел	

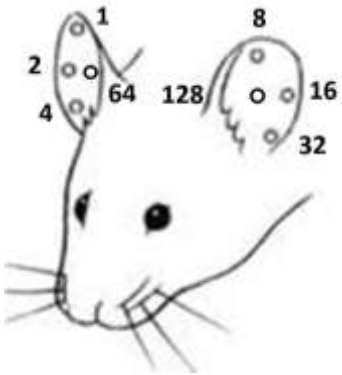
ООК:

- ✓СОП
- ✓Обучение

ОКК:

- ✓Отчетность
- ✓Контроль

Маркировка



Фиксация

Хендлинг

Программа мониторинга здоровья

ООК:
- ✓СОП
- ✓Обучение

ОКК:
- ✓Отчетность
- ✓Контроль

Рутинная оценка состояния здоровья животных

- ✓ Как минимум, ежедневно
- ✓ В течение всей жизни в виварии
- ✓ Персоналом, прошедшим подготовку

Оценка состояния тела

1. Истощение.
Мышь или крыса выглядит истощенной, если:
-отростки спинных позвонков и кости таза заметны на глаз.
-скелет легко пальпируется;
-жировая ткань отсутствует;

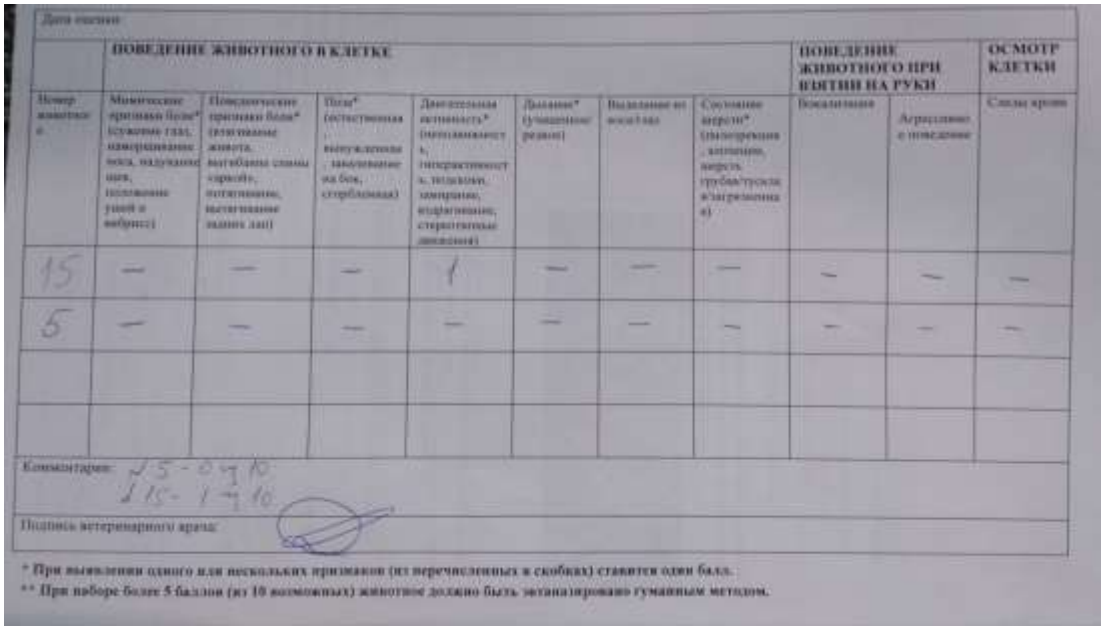
2. Худоба.
Мышь или крыса является худой, если:
-ребра и рельеф костей не сильно заметны на глаз.
-отростки спинных позвонков и кости таза легко пальпируются и немного выступают;
-жировые отложения могут не прощупываться;

3. Нормальная упитанность.
Мышь и крыса является упитанной, если:
-отростки спинных позвонков и кости таза не видны;
-ребра и рельеф костей ощутимы при несильном надавливании;
-жировые отложения легко прощупываются.

4. Полнота. Начальная стадия ожирения.
Мышь и крыса является полной, если:
-отростки спинных позвонков и таза ощутимы только при сильном нажатии.
-ребра и рельеф костей почти не ощутимы при пальпации;
-жировые отложения легко прощупываются.

5. Ожирение.
Мышь и крыса страдает ожирением, если она:
-выглядит тучной;
-позвоночник представляет собой непрерывный столб, позвонки ощутимы только при очень сильном нажатии.
-скелет скрыт под толстым слоем подкожно-жировой клетчатки.

Оценка общего состояния и благополучия грызунов



Дата оценки:

	ПОВЕДЕНИЕ ЖИВОТНОГО В КЛЕТКЕ							ПОВЕДЕНИЕ ЖИВОТНОГО ПРИ ВЗЯТИИ НА РУКИ		ОСМОТР КЛЕТКИ
Номер животного	Мимические признаки боли* (сужение глаз, изменение носа, надувание щек, положение ушей и вибрисс)	Поведенческие признаки боли* (отягощение живота, выгибание спины горкой, потягивание, вытягивание задних лап)	Позы* (естественная, вынужденная, лежание на боку, стереотипная)	Двигательная активность* (неподвижность, гиперактивность, тремор, замирание, подергивание, стереотипные движения)	Дыхание* (учащенное, редкое)	Выделение из носа/глаз	Состояние шерсти* (выпадение, матовая, шерсть грубая/сухая, взъерошенная)	Вокализация	Агрессивное поведение	Следы крови
15	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—
5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

Комментарии: 15-09.10
15-14.10

Подпись ветеринарного врача:

* При выявлении одного или нескольких признаков (из перечисленных в скобках) ставится один балл.
** При наборе более 5 баллов (из 10 возможных) животное должно быть эвтаназировано гуманным методом.

СОП и инструкции
Обучение

Отчетность и контроль

Мониторинг здоровья: сентинелы

Экспериментальные животные

Сентинелы

Отчет по уходу за сентинелами

Комната содержания животных № Клетка сентинел №
Контроль к протоколу(ам) №

Дата	Номер клетки	№ протокола/ № партии/ дата поставки	Вид работ	Подпись техника

Виды работ: из случайных клеток назначенного протокола (стеллажа/комнаты) сентинелам в данной клетке переносится:

- в дни смены ванночек с загрязненным подстилом - загрязненный подстил в объеме не менее 50% от исходного объема в клетке,
- в дни смены поилок – железная пробка от использованной поилки с водой
- в прочие дни – пересыпаются надкусанные гранулы корма (не менее половины стандартной порции)

По окончании работ – указать в таблице, что именно было сделано!

История выявления патогенов в виварии

ИСТОРИЯ ВЫЯВЛЕННЫХ ПАТОГЕНОВ/ОТКЛОНЕНИЙ В СОСТОЯНИИ ЗДОРОВЬЯ ЖИВОТНЫХ В ВИВАРИИ XXX

Технологический цикл	Исследовательская лаборатория	Дата отбора образцов	Дата получения результатов	Вид животного/линия	Дата привоза	Микробиологическая единица	Пересечение с протоколами	Возбудитель	Локализация возбудителя	Метод исследования
2013-2014 г										
2014-2015 г										
2015-2016 г										

ООК: сбор данных, бессрочное хранение, статистика, анализ рисков.

Применение препаратов для анестезии и анальгезии

- Анестезия/анальгезия

•Стресс из-за отсутствия обезболивания или травмирования увеличит разброс данных и уменьшит выборку

+ Анестезия/анальгезия

Вероятность побочных эффектов анестетиков и анальгетиков на молекулярном, физиологическом, поведенческом уровнях

Применение анестезии

Выбор препарата для наркоза:

1. **Рекомендованные препараты**
2. **Наличие разрешения на приобретение, хранение, применение**
3. **Наличие специального оборудования**

Контроль за применением анестезии

ООК: наличие СОП, обученный персонал

ОКК: отчетность

ООК: анализ рисков, изменения в СОП

№ протокола	Дата		Вид животных	Линия/сток
ФИО исследователя(ей)			Способ наркотизации (% анестетика/доза/объем введения)	
Вид манипуляции				
№ животного	№ пробы	Отметка об анестезии и проведении манипуляции	Отметка о повторной анестезии	Отметка о повторной манипуляции

Применение допустимых методов эвтаназии грызунов

согласно требованиям Директивы 2010/63/EU, приложение IV

Метод эвтаназии	**Условия применения**
Передозировка анестетиком	В некоторых случаях требуется предварительно использовать седативные средства
Диоксид углерода CO2	Применяется только в случае постепенного заполнения камеры диоксидом углерода. Не применять этот метод для плода и новорожденных грызунов
Смещение шейных позвонков (цервикальная дислокация)	Применяют только для грызунов весом до 1 кг. Без седативного средства – только для мышей и крыс до 150g. Обязательно констатировать смерть каждого животного и/или применить дублирующий метод эвтаназии (например, остановка кровообращения).
Сотрясение мозга/удар по голове	Применяют только для грызунов весом до 1 кг
Обезглавливание (декапитация)	Применяют только в том случае, если использование других методов не представляется возможным
Инертные газы (Ar, N2)	может вызывать гипоксию у грызунов перед потерей сознания, нужно точно дозировать, требуется специальное оборудование

СОП **Обучение** **Контроль**

Обучение персонала

ООК:

- ✓**Программа обучения, СОП,**
- ✓**графики повышения квалификации**
- ❑**Обучение при приеме на работу**
- ❑**Периодическое обучение**

ОКК:

- ✓**Регулярный контроль выполнения всех процедур**

Программа обучения техников, ухаживающих за грызунами

2. Перечень практических занятий

2.1. Уход за грызунами в барьерной зоне

№ п/п	Название занятия	ФИО инструктора	Дата проведения	Комментарий
Общее				
1.	Организация работы вивария: выполнение требований к содержанию лабораторных грызунов. Экскурсия в ТС и блок ИВК: ознакомление с помещениями, потоками чистого и грязного			
Барьерная зона				
2.	Правила обращения с технологической одеждой и СИЗ; проход и выходе из барьерной зоны вивария			
3.	Прием и размещение стерильных материалов в барьерную зону, потоки чистого и грязного			
4.	Подготовка чистых клеток перед сменой загрязненных, заполнение поилок водой			
	зону, уход за			
	ивотными, льной			
	замена удования,			
	етность			
	ами при смене			
	тка материалов тчетность			
	ботка			
	отки барьерной			
	ых, убежавших отклонениях			
	тарем и и в барьерной			
	атериалами, ора			
	дезинфекцию			
	следним			

Приложение № 1. **ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ФОРМА ПРОЙДЕННЫХ ТРЕНИНГОВ**

ФИО сотрудника	Должность сотрудника

Дата проведения тренинга	Название тренинга	Продолжительность, часы	ФИО инструктора	Подпись инструктора

Отметка ООК:

ФИО специалиста: **подпись** **дата**

Документирование отклонений

Дата			
Лицо, проводившее инспекцию/выявившее отклонение	ФИО		Должность
Инспектированные помещения (выделить/указать, если применимо):	☐ Барьерная зона	☐ Технологический сектор	☐ Лабораторный сектор
	☐ Блок передержки	☐ ЦСО	☐ Офисная зона
	☐ Блок ИВК	☐ Другое (указать)	
Лицо, ответственное за работу в помещениях (указать, если применимо):	ФИО		Должность

№ п/п	Помещение/процесс/ сотрудник	Описан ие отклонения/нарушения	Наименование/шифр «нарушенного» документа (если применимо)	Корректирующие меры/ Предписание сотруднику (если применимо)	Принятые меры/ Комментарии ответственного лица	Отметка об исправлении (дата, подпись)

ООК:

✓**СОП по проверкам**

✓**Графики контроля**

ОКК:

✓**Проведение проверок**

✓**ООК:**

✓**Анализ проблем, перевыпуск СОП**

Отметка ООК: _____

ФИО _____ должность _____ Подпись _____ Дата _____

Руководитель ИЦ ВЭК: _____ Ловать М.Л. Подпись _____ Дата: _____ Стр. _

Анализ отклонений

За период с _____ по_____

Дата нарушения	Описание отклонения	Регламентирующий документ	№ протокола /общее	Возможное влияние на исследование /отсутствие влияния/Прочие эффекты.	Меры по устранению / предотвращению последствий отклонения	ФИО зафикси-ровавшего отклонения	Дата выявления ООК	Лицо, к которому имеет отношение отклонение: (ответственный за данный этап работы/ нарушитель/ руководитель исследования/)

Отметка ООК:_____

ФИО _____ должность _____ Подпись _____ Дата_____

Руководитель ИЦ ВЭК: _____ Ловать М.Л. Подпись _____ Дата:_____ Стр. _ ---

ООК:

- ✓Учет всех отклонений
- ✓Анализ рисков
- ✓Оповещение руководства (принятие мер по предоствращению)
- ✓Оповещение исследователей (включение информации в отчеты по исследованиям)
- ✓Хранение информации

Happy animals make good science

T Poole (1997)

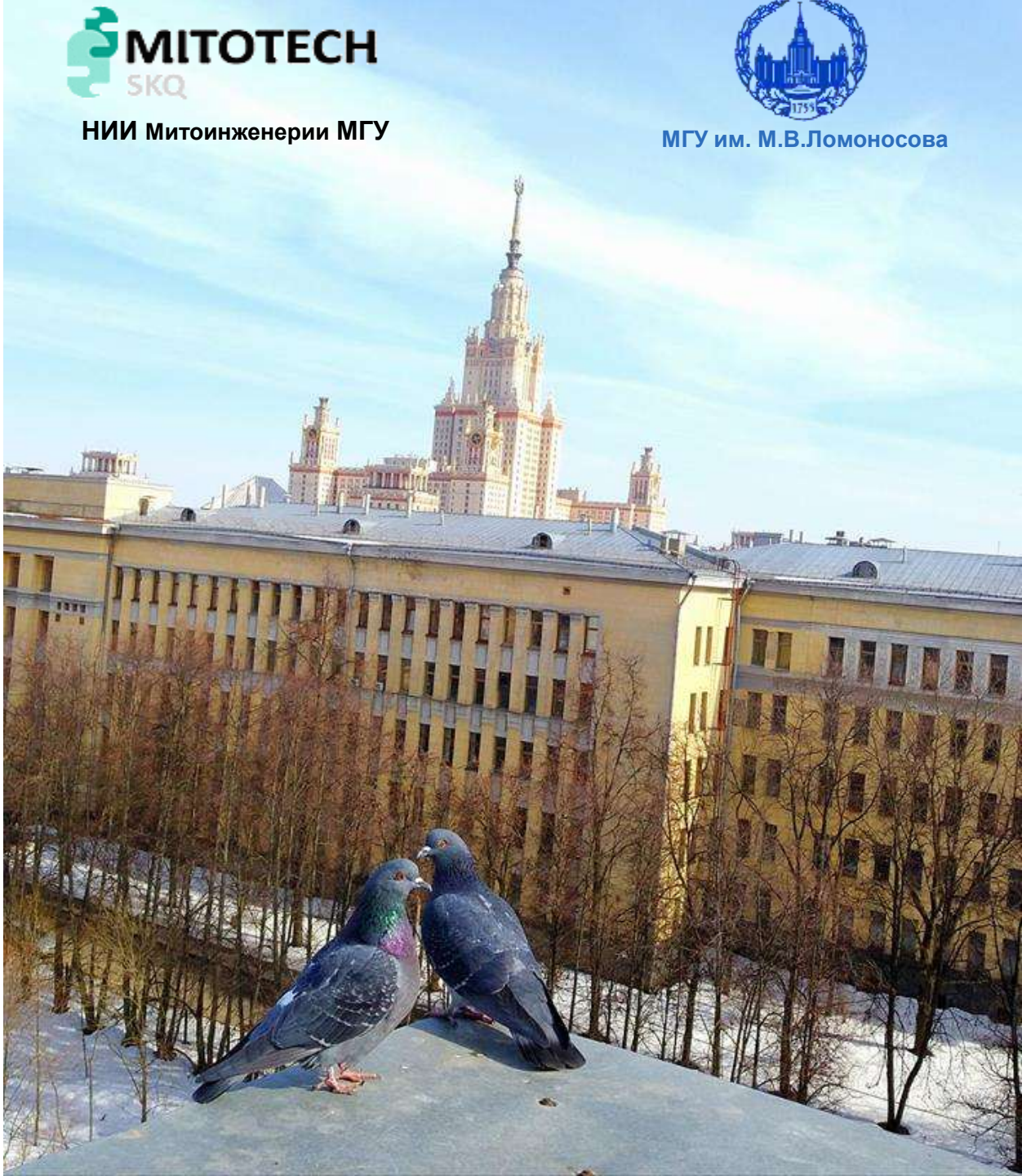
Poole T. (1997) Happy animals make good science. Lab Anim. 31:116-24.

Rus-LASA

MITOTECH SKQ

НИИ Митоинженерии МГУ

МГУ им. М.В.Ломоносова



Кушнир Е.А.,

ekushnir@mitotech.ru

+79031547084