ПРИНЯТО
ученым советом
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
(Пироговский Университет)
протокол от 19.10.2026
№ 2

УТВЕРЖДЕНО
приказом
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова
Минздрава России
(Пироговский Университет)
от 19.10.2026
№ 1530 рук

ПОЛОЖЕНИЕ
о Лаборатории биологических испытаний Научно-исследовательского института трансляционной медицины федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение о Лаборатории биологических испытаний (далее – Положение) Научно-исследовательского института трансляционной медицины федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее соответственно – Лаборатория, Институт, Университет) определяет цель, задачи и функции Лаборатории.

1.2. Лаборатория является структурным подразделением Института, созданным для обеспечения Университета исследовательской инфраструктурой и компетенциями для содержания лабораторных животных и проведения на них доклинических исследований.

1.3. Лаборатория создается, реорганизуется и ликвидируется на основании приказа Университета в соответствии с решением ученого совета Университета.

1.4. Контроль, руководство и координацию деятельности Института осуществляет директор Института, который подчиняется проректору по инновационной деятельности.

1.5. Непосредственное руководство деятельностью Лаборатории осуществляет заведующий Лабораторией.

1.6. Лаборатория осуществляет свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, Уставом Университета, правилами внутреннего трудового распорядка Университета, положением об Институте, настоящим Положением и иными локальными нормативными актами Университета.

1.7. В области обращения с лабораторными животными Лаборатория руководствуется действующими в Российской Федерации и международными нормативными документами, в том числе межгосударственными стандартами ГОСТ 33215-2014 и ГОСТ 33216-2014, Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2023 г. № 33 «О Руководстве по работе с лабораторными животными при проведении доклинических (неклинических) исследований»,

принципами надлежащей лабораторной практики (GLP), а также внутренним регламентом работы с лабораторными животными, утвержденным в Университете.

1.8. Исследования, для которых соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) является обязательным в силу требований законодательства Российской Федерации либо предусмотрено договором или программой (протоколом) исследования, выполняются в соответствии с требованиями GLP. Научно-исследовательские, поисковые и пилотные работы, а также работы по разработке и оценке адекватности in vivo моделей выполняются в соответствии с утвержденным протоколом исследования, требованиями биоэтики, настоящим Положением и применимыми СОП. Отнесение работы к одной из указанных категорий определяется при согласовании заявки (программы, протокола) и фиксируется в протоколе исследования.

1.9. Работы с использованием лабораторных животных проводятся Лабораторией исключительно при наличии положительного решения Комиссии по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных Университета.

1.10. Структуру и штатную численность Лаборатории утверждает ректор, исходя из конкретных условий и особенностей деятельности Лаборатории, по представлению директора Института. Перечень должностей и распределение штатных единиц, приведённые в разделе 3 настоящего Положения, не являются исчерпывающими. При возникновении новых задач, в том числе при внедрении и поддержании системы менеджмента качества, в структуру Лаборатории в установленном порядке могут вводиться новые должности, штатные единицы и группы, а также перераспределяться существующие штатные единицы. Введение новых должностей и штатных единиц не требует внесения изменений в настоящее Положение при условии сохранения состава блоков, установленного пунктом 3.2.

1.11. Финансирование деятельности Лаборатории осуществляется на основании сметы Университета, а также за счет средств, поступающих от приносящей доход деятельности. Материально-техническое обеспечение Лаборатории осуществляется централизованно соответствующим структурным подразделением Университета, обеспечивающим материально-техническое снабжение.

1.12. Со дня вступления в силу настоящего Положения признается утратившим силу Положение о Лаборатории биологических испытаний Научно-исследовательского института трансляционной медицины, утвержденное приказом от 30.11.2015 № 479-рук.

2. Цель, задачи, функции

2.1. Целью Лаборатории является проведение доклинических исследований по трём направлениям: исследование лекарственных препаратов для медицинского применения, изучение медицинских изделий и испытания продукции ветеринарного назначения, а также разработка in vivo моделей и научно-методическое обеспечение научных исследований, выполняемых с использованием лабораторных животных Университетом и его структурными подразделениями, при соблюдении требований гуманного обращения с животными и применении принципов надлежащей лабораторной практики в случаях, предусмотренных пунктом 1.8 настоящего Положения.

2.2. К основным задачам Лаборатории относятся:

2.2.1. Содержание лабораторных животных в конвенциональном и барьерном (SPF) отделениях в соответствии с установленными требованиями к микробиологическому статусу, микроклимату и зонированию.

2.2.2. Организация и проведение доклинических (неклинических) исследований, в том числе выполняемых в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики (GLP), а также научно-исследовательских, поисковых и пилотных работ с использованием лабораторных животных.

2.2.3. Разработка и оценка адекватности in vivo моделей патологических состояний человека.

2.2.4. Исследование специфической активности и эффективности веществ медицинского и ветеринарного назначения, изучение фармакологической коррекции заболеваний в модельных экспериментах на лабораторных животных.

2.2.5. Исследование безопасности веществ для человека, животных и окружающей среды.

2.2.6. Проведение испытаний медицинских изделий и изделий ветеринарного назначения.

2.2.7. Обеспечение благополучия лабораторных животных, применение гуманных конечных точек и реализация принципа замещения, сокращения и совершенствования (принцип 3R).

2.2.8. Разработка, ведение и актуализация системы стандартных операционных процедур (далее – СОП) Лаборатории и системы допусков персонала к работе с лабораторными животными.

2.2.9. Оказание услуг по содержанию лабораторных животных и проведению исследований структурным подразделениям Университета и сторонним заказчикам на договорной основе.

2.2.10. Обеспечение работникам иных структурных подразделений Университета и обучающимся, участвующим в утвержденном исследовании, доступа к помещениям, оборудованию и лабораторным животным Лаборатории, их обучение и допуск к самостоятельному выполнению отдельных процедур в порядке, установленном пунктами 3.4.7–3.4.10 настоящего Положения.

2.2.11. Разработка теоретических и методологических аспектов в области научной работы с лабораторными животными.

2.2.12. Сотрудничество с российскими и зарубежными научно-исследовательскими и клиническими учреждениями с целью обмена опытом, проведения конференций и симпозиумов.

2.2.13. Учебно-методическая работа, направленная на повышение уровня подготовки студентов, ординаторов, аспирантов и повышение квалификации специалистов в области работы с лабораторными животными.

2.2.14. Цифровизация процессов Лаборатории: ведение электронных журналов и первичных данных, статистическая обработка результатов исследований, внедрение и сопровождение цифровых продуктов и информационных систем.

2.2.15. Проектное управление работами и услугами Лаборатории: планирование сроков и ресурсов, сопровождение договоров и взаимодействие с заказчиками.

2.3. К функциям Лаборатории относят:

2.3.1. Функция содержания животных и ветеринарного обеспечения:

– кормление и поение животных, смена клеток, подстила и обогащение среды, контроль качества корма, воды и подстилочного материала;

– контроль и регистрация параметров микроклимата в помещениях содержания;

– соблюдение барьерного режима, зонирования и маршрутов движения персонала, животных и материалов;

– прием, карантин и акклиматизация поступивших животных, ведение реестра и ведомостей движения животных;

– разведение и поддержание линий животных, в том числе нокаутных;

– ежедневный визуальный осмотр животных по СОП, регистрация выявленных отклонений и незамедлительное информирование о них ветеринарного врача в порядке и сроки, установленные СОП;

– клиническое обследование, постановка диагноза, лечение и назначение ветеринарных препаратов, если их применение не противоречит протоколу исследования; решение о применении препарата, способного повлиять на результаты исследования, принимается ветеринарным врачом по согласованию с руководителем исследования, а при разногласиях — заведующим Лабораторией;

– применение гуманных конечных точек, принятие решения о выведении животного из опыта и об эвтаназии;

– планирование ветеринарных мероприятий, закупки и поставки животных.

2.3.2. Научно-методическая (исследовательская) функция:

– разработка дизайна и протоколов доклинических исследований, программ испытаний медицинских изделий и изделий ветеринарного назначения;

– руководство исследованием, контроль соблюдения протокола и оформление отчета об исследовании;

– проведение манипуляций по программе исследования: введение веществ, отбор биоматериала, функциональные и поведенческие тесты;

– ведение первичных данных исследования и обеспечение их прослеживаемости;

– методическое сопровождение исследований, выполняемых работниками иных структурных подразделений Университета на базе Лаборатории: консультирование по дизайну исследования, помощь в подготовке протокола, контроль соблюдения требований работы с лабораторными животными;

– подготовка научных публикаций и отчетных материалов по результатам выполненных работ.

2.3.3. Лабораторно-аналитическая функция:

– патоморфологическое исследование: вскрытие трупов животных, макроскопическое (патологоанатомическое) описание, оформление протокола вскрытия, отбор и фиксация органов и тканей;

– пробоподготовка биологического материала: гистологическая проводка, микротомия, окраска препаратов;

– выполнение биохимических, гематологических и иных лабораторных исследований биологического материала;

– криохранение и учет биологических образцов;

– валидация и внедрение новых аналитических методик.

2.3.4. Функция технического и хозяйственного обеспечения:

– эксплуатация и обслуживание барьерных систем, систем вентиляции и поддержания микроклимата, паровых стерилизаторов (автоклавов) и иного оборудования Лаборатории;

– мойка, дезинфекция и стерилизация (в том числе паром под давлением) клеток, инвентаря и расходных материалов;

– обращение с биологическими отходами;

– ведение складского запаса кормов, подстила, расходных материалов и спецодежды;

– планирование потребности в оборудовании и расходных материалах, участие в закупочных процедурах.

2.3.5. Функция цифровизации и анализа данных:

– ведение электронных журналов содержания, движения животных и регистрации параметров микроклимата, обеспечение полноты и прослеживаемости электронных записей;

– электронная регистрация первичных данных исследований, контроль их сохранности и резервного копирования;

– статистическая обработка результатов исследований, расчёт объёма выборки, подготовка таблиц, графиков и статистических разделов отчётов;

– подбор, внедрение и сопровождение цифровых продуктов и информационных систем, применяемых в деятельности Лаборатории, в том числе для планирования загрузки и учёта ресурсов;

– интеграция данных Лаборатории с информационными системами Университета в установленном порядке;

– обучение работников Лаборатории работе с применяемыми цифровыми продуктами.

2.3.6. Функция обеспечения качества и документирования:

– разработка, согласование, ведение реестра и контроль версионности СОП и рабочих инструкций Лаборатории;

– организация ознакомления персонала с СОП и контроль их соблюдения;

– проведение самоинспекций и аудита первичных данных;

– хранение протоколов, первичных данных, образцов и отчетов об исследованиях;

– обучение, аттестация и допуск к работе с лабораторными животными работников Лаборатории и внешних исследователей, ведение карт допуска и реестра действующих допусков.

2.3.7. Организационно-договорная функция:

– прием и рассмотрение заявок на проведение исследований и на размещение животных;

– подготовка технических заданий, смет и калькуляций стоимости работ и услуг;

– сопровождение договоров на выполнение работ и оказание услуг в пределах компетенции Лаборатории;

– планирование загрузки помещений содержания и распределение ресурсов между исследованиями.

– организация доступа работников иных структурных подразделений Университета и обучающихся в помещения Лаборатории для выполнения утвержденных исследований, согласование графиков их работ и ведение учета такого доступа;

– проектное управление работами и услугами: определение сроков и контрольных точек, контроль исполнения обязательств по договорам и отчётности перед заказчиками.

2.3.8. Учебно-методическая функция:

– участие в подготовке студентов, ординаторов и аспирантов в части работы с лабораторными животными;

– разработка и проведение программ повышения квалификации специалистов;

– обучение работников иных структурных подразделений Университета и обучающихся практическим навыкам работы с лабораторными животными в объеме, необходимом для получения соответствующего уровня допуска;

– наставничество и практическая подготовка работников Лаборатории в рамках системы допусков.

3. Состав и структура Лаборатории

3.1. Заведующий Лабораторией и другие работники Лаборатории назначаются и освобождаются от должности в порядке, предусмотренном трудовым законодательством Российской Федерации, приказом Университета.

3.2. В структуру Лаборатории входят три блока, непосредственно подчиненные заведующему Лабораторией, группы в их составе, а также отдельные должности прямого подчинения заведующему Лабораторией. Приведённый состав должностей является типовым; порядок введения новых должностей и штатных единиц установлен пунктом 1.10 настоящего Положения.

Блок	Подразделение / группа	Состав	Руководитель
—	Прямое подчинение заведующему Лабораторией	Менеджер; инженер (цифровизация и анализ данных)	Заведующий Лабораторией
Блок А	Ветеринарно-биологическая служба	Ветеринарные врачи, старшие лаборанты, лаборанты отделений	Ведущий ветеринарный врач
	ГР 1 · Конвенциональное отделение (минипиги, кролики, мыши, крысы)	Старший лаборант — ответственный за отделение; лаборанты уровня L1; лаборанты уровня L2	Старший лаборант
	ГР 2 · SPF-отделение (барьерная зона)	Старший лаборант — ответственный за отделение; лаборанты уровня L1; лаборанты уровня L2	Старший лаборант
Блок Б	Научно-методическая группа	Старший научный сотрудник; младший научный сотрудник — руководитель исследования	Старший научный сотрудник

Блок	Подразделение / группа	Состав	Руководитель
	ГР 4 · Лабораторно-аналитическая группа	Младший научный сотрудник — руководитель группы; лаборанты уровня LA	Младший научный сотрудник
Блок B	Служба обеспечения	Ведущий инженер; инженер по барьерным системам и оборудованию	Ведущий инженер
	ГР 3 · Хозяйственное обеспечение	Лаборанты уровня L0: мойка, дезинфекция и стерилизация, склад, отходы, спецодежда	Ведущий инженер

3.3. Отдельные должности Лаборатории:

3.3.1. Инженер (наименование должности по штатному расписанию - инженер) подчиняется непосредственно заведующему Лабораторией и обеспечивает выполнение функции цифровизации и анализа данных, предусмотренной пунктом 2.3.5 настоящего Положения, в отношении как обеспечивающих, так и научных процессов Лаборатории. Конкретный перечень должностных обязанностей устанавливается должностной инструкцией. К работе с лабораторными животными не допускается, уровень допуска - L0.

3.3.2. Менеджер (наименование должности по штатному расписанию - менеджер) подчиняется непосредственно заведующему Лабораторией. Обеспечивает планирование сроков, ресурсов и загрузки помещений содержания по работам и услугам Лаборатории, приём и рассмотрение заявок, подготовку технических заданий и смет, сопровождение договоров и взаимодействие с заказчиками, контроль исполнения обязательств и отчётности по договорам. Руководителем исследования не является; в вопросы протокола и первичных данных исследования не вмешивается. Уровень допуска не присваивается.

3.4. Уровни допуска персонала.

3.4.1.Работники Лаборатории описываются двумя независимыми характеристиками: подразделением, за которым работник закреплен приказом о распределении, и уровнем допуска, определяющим объем работ, к выполнению которых работник допущен. Внешним исследователям (пункт 3.4.7 настоящего Положения) присваивается только уровень допуска.

3.4.2. Устанавливаются пять уровней допуска:

Код	Наименование	Содержание допуска
L0	Обеспечение	Мойка, дезинфекция и стерилизация клеток и инвентаря, обращение с отходами, складские операции, эксплуатация барьерных систем и оборудования. Работа с животными не выполняется.

Код	Наименование	Содержание допуска
L1	Уход и наблюдение	Кормление и поение, смена клеток, подстила и обогащение среды, ежедневный визуальный осмотр по СОП с регистрацией выявленных отклонений и незамедлительным информированием о них ветеринарного врача, идентификация и учет животных.
L2	Манипуляции по программе исследования	Взвешивание, фиксация и иммобилизация, введение веществ, отбор биоматериала, функциональные и поведенческие тесты, эвтаназия.
L3	Расширенный допуск	Анестезия и седация, ассистирование в хирургических вмешательствах, иные процедуры повышенной сложности.
LA	Аналитический	Фиксация и проводка тканей, микротомия, окраска препаратов, биохимические и гематологические исследования, криохранение образцов.

3.4.3. Уровни допуска накопительны: допуск уровня L2 включает объем допуска уровня L1, допуск уровня L3 включает объем допуска уровня L2.

3.4.4. Уровень допуска присваивается приказом после прохождения обучения и оценки практического навыка по чек-листу и подтверждается не реже одного раза в год. При перерыве в выполнении соответствующих работ более шести месяцев проводится повторная оценка практического навыка.

3.4.5. Основанием для допуска к выполнению операции является наличие одного из следующих документов: действующей стандартной операционной процедуры; утвержденной рабочей инструкции; описания процедуры, прямо приведенного в утвержденном протоколе исследования. Процедура, выполняемая на основании протокола исследования или рабочей инструкции, после отработки и подтверждения воспроизводимости оформляется стандартной операционной процедурой в порядке, установленном СОП по управлению документацией Лаборатории.

3.4.6. Уровни допуска не являются должностями и в штатное расписание не вводятся. Наименования должностей работников Лаборатории сохраняются в соответствии с квалификационным справочником, утвержденным постановлением Министерства труда и социального развития Российской Федерации от 21.08.1998 № 37, а для должности ветеринарного врача — в соответствии с профессиональным стандартом, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12.10.2021 № 712н. Уровень допуска закрепляется приложением «Карта допуска» к должностной инструкции работника и приказом о допуске.

3.4.7. К выполнению отдельных процедур с лабораторными животными могут допускаться работники иных структурных подразделений Университета, а также обучающиеся Университета, участвующие в утвержденном исследовании (далее — внешние исследователи), после прохождения установленного обучения и получения соответствующего уровня допуска L1–L3 (LA — для лабораторно-аналитических

процедур). Порядок обучения, оценки практического навыка, присвоения, подтверждения, приостановления и прекращения допуска внешних исследователей определяется СОП Лаборатории и соответствует порядку, установленному для работников Лаборатории.

3.4.8. Внешний исследователь, которому присвоен соответствующий уровень допуска, выполняет предусмотренные утвержденным протоколом исследования процедуры самостоятельно, в пределах присвоенного уровня допуска. Присвоение уровня допуска не изменяет трудовых отношений внешнего исследователя и его подчиненности по основному месту работы (обучения).

3.4.9. При нахождении в помещениях Лаборатории и при работе с лабораторными животными внешний исследователь соблюдает требования настоящего Положения, СОП Лаборатории, барьерного режима и требования биоэтики наравне с работниками Лаборатории и выполняет указания ветеринарного врача и ответственного за отделение по вопросам благополучия животных и режима работы в помещениях Лаборатории.

3.4.10. Допуск внешнего исследователя приостанавливается или прекращается решением заведующего Лабораторией в случае нарушения требований настоящего Положения, СОП, утвержденного протокола исследования или требований благополучия лабораторных животных, а также по завершении исследования, для участия в котором допуск был присвоен. Решение о приостановлении или прекращении допуска доводится до руководителя исследования и руководителя соответствующего структурного подразделения (научного руководителя обучающегося) в порядке, установленном СОП.

3.5. Роли, исполняемые по совмещению.

3.5.1. Перечисленные ниже роли не требуют отдельных штатных единиц и закрепляются приказом за конкретными работниками:

Роль	**Содержание и порядок назначения**
Обеспечение качества	Самоинспекции, контроль соблюдения СОП, аудит первичных данных. Назначается директором Института; заведующему Лабораторией не подчиняется.
Ответственный за архив	Хранение протоколов, первичных данных, образцов и отчетов об исследованиях. Совмещение — младший научный сотрудник.
Администратор СОП	Ведение реестра СОП, контроль версионности, нормоконтроль, организация ознакомления персонала. Совмещение — ведущий инженер.
Учет движения животных	Реестр животных, ведомости движения, планирование закупок, контроль карантина. Совмещение — ветеринарный врач.

3.6. Порядок взаимодействия.

3.6.1. Одно исследование — один руководитель исследования. Руководитель исследования отвечает за протокол, соблюдение дизайна, первичные данные и отчет об исследовании. Руководителем исследования может являться как работник Лаборатории, так и работник иного структурного подразделения Университета, инициировавшего исследование, если иное не установлено договором либо требованиями надлежащей лабораторной практики.

3.6.2. Планирование и распределение работ лаборантов осуществляется через ответственного за отделение; потребность в работах оформляется заявкой (нарядом) на работы в отделение. Руководитель исследования вправе непосредственно взаимодействовать с исполнителями по вопросам выполнения утвержденного протокола исследования, в том числе давать разъяснения по методике, последовательности и условиям выполнения процедур, не изменяя при этом самостоятельно установленное распределение персонала и ресурсов.

3.6.3. Ветеринарный врач вправе приостановить процедуру по показаниям благополучия животного на любом этапе любого исследования. Решение ветеринарного врача о применении гуманной конечной точки является окончательным.

3.6.4. Поток персонала между зонами является односторонним. В течение смены допускается переход из SPF-отделения в конвенциональное отделение; обратный переход в ту же смену не допускается.

3.6.5. Функция обеспечения качества независима: работник, выполняющий эту функцию, не подчиняется заведующему Лабораторией и не может быть руководителем исследования, результаты которого он проверяет.

3.6.6. Порядок информирования о выявленных отклонениях в состоянии животных устанавливается СОП и включает: закрытый перечень признаков, при выявлении которых работник обязан сообщить; лицо, которому направляется сообщение, и порядок его замещения; срок направления сообщения; форму регистрации сообщения.

3.6.7. Работник, которому не присвоен уровень допуска L2 и выше, при выявлении отклонения самостоятельных действий по лечению животного или изменению условий его содержания не предпринимает.

3.6.8. Сообщение направляется ветеринарному врачу, при его отсутствии - ответственному за отделение, при отсутствии обоих - заведующему Лабораторией. Сообщение и принятое по нему решение регистрируются в журнале ежедневного осмотра. Внесение записи о принятом решении обеспечивает ветеринарный врач.

3.6.9. Сроки направления сообщения устанавливаются СОП в зависимости от категории выявленного признака и не могут превышать: для признаков, требующих неотложного вмешательства, - незамедлительно с момента выявления; для иных выявленных отклонений - до окончания рабочей смены.

3.6.10. Планирование работ внешних исследователей в помещениях Лаборатории осуществляется через ответственного за отделение и менеджера Лаборатории. Требования пунктов 3.6.3–3.6.9 настоящего Положения распространяются на внешних исследователей в полном объеме.

4. Права

Работники Лаборатории имеют право:

4.1. Запрашивать и получать от соответствующих структурных подразделений Университета сведения, необходимые для осуществления деятельности Лаборатории.

4.2. Разрабатывать документы по вопросам деятельности Лаборатории, в том числе стандартные операционные процедуры, и иные проекты локальных нормативных актов, необходимых для оптимального функционирования Лаборатории.

4.3. Принимать участие, в соответствии с Уставом Университета, в осуществлении Университетом деятельности, приносящей доход.

4.4. Создавать экспертные и рабочие группы по вопросам научно-исследовательских и экспериментальных работ, по которым Лаборатория является исполнителем.

4.5. Получать финансирование на проведение экспериментальных и научно-исследовательских работ.

4.6. Проводить в пределах своей компетенции в установленном порядке переговоры со сторонними организациями, в том числе с целью заключения договоров.

4.7. Требовать прекращения (приостановления) работ в случае нарушения установленных требований, норм безопасности, правил, утвержденных инструкций и стандартных операционных процедур, а также по показаниям благополучия животного.

4.8. Участвовать в конференциях, совещаниях, семинарах, форумах по вопросам, входящим в компетенцию Лаборатории.

4.9. Представлять Университет в органах государственной власти, иных учреждениях и организациях по вопросам, входящим в компетенцию Лаборатории.

4.10. Повышать свою квалификацию.

4.11. Подписывать и визировать документы в пределах своей компетенции.

4.12. Устанавливать в СОП Лаборатории требования к порядку обучения, допуска и работы в помещениях Лаборатории для внешних исследователей и контролировать их соблюдение.

5. Ответственность

5.1. Всю полноту ответственности за выполнение возложенных настоящим Положением на Лабораторию задач и функций несет заведующий Лабораторией.

5.2. Степень ответственности работников Лаборатории устанавливается трудовыми договорами и должностными инструкциями.

5.3. Ответственность за соблюдение требований благополучия лабораторных животных, ветеринарное обеспечение и применение гуманных конечных точек несет ветеринарный врач Лаборатории независимо от подчиненности по исследованию.

5.4. Работник, выполняющий функцию обеспечения качества, несет ответственность за достоверность результатов самоинспекций и аудита первичных данных перед директором Института.

5.5. Выполнение операции лицом, которому не присвоен соответствующий уровень допуска, не допускается. Настоящее требование распространяется как на работников Лаборатории, так и на внешних исследователей.

5.6. Внешний исследователь несет ответственность за соблюдение требований настоящего Положения, СОП Лаборатории и утвержденного протокола исследования в части выполняемых им процедур. Ответственность за протокол исследования, первичные данные и отчет об исследовании несет руководитель исследования независимо от того, работником какого структурного подразделения он является.

6. Порядок изменения и дополнения настоящего Положения

Изменения и дополнения в настоящее Положение принимаются и утверждаются в том же порядке, в котором принято и утверждено настоящее Положение.

Подписан: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ