

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ПУШНОГО ЗВЕРОВОДСТВА И КРОЛИКОВОДСТВА
ИМЕНИ В.А. АФАНАСЬЕВА»**



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБНУ НИИПЗК

Г.Ю. Косовский

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛАБОРАТОРИИ ГЕНОМИКИ**

Московская обл., Родники, 2020 г.

Настоящее положение о лаборатории является нормативным документом, который определяет место лаборатории в структуре института, в состав которого она входит, структуру, функции, права, обязанности, ответственность лаборатории, ее взаимодействие с внутренними подразделениями организации, а также другие аспекты деятельности лаборатории, такие как научно-исследовательская работа, разработка методик и др.

1. Общие положения

1.1. Лаборатория геномики (далее «лаборатория») является структурным подразделением федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно исследовательский институт пушного звероводства и кролиководства имени В.А. Афанасьева» (далее «институт») и входит в состав отдела биотехнологии.

1.2. Лаборатория создана на основании приказа директора ФГБНУ НИИПЗК Г.Ю. Косовского № 104 от «12» декабря 2018 г.

1.3. Заведующий лаборатории назначается и освобождается от должности приказом директора ФГБНУ НИИПЗК.

1.4. Работники лаборатории назначаются и освобождаются от должности приказом директора по представлению заведующего лабораторией.

1.5. Лаборатория в своей работе руководствуется:

- федеральными законами Российской Федерации
- указами и распоряжениями Президента Российской Федерации
- СанПин
- решениями директивных органов
- уставом ФГБНУ НИИПЗК
- настоящим Положением
- методическими материалами;
- правилами эксплуатации лабораторных помещений и оборудования;

- современными средствами и методами измерений; стандартами, технических условий и другими материалами по разработке и оформлению документации;

- правилами внутреннего трудового распорядка;

- правилами и нормами охраны труда;

- правилами и нормами научной этики.

1.6. Деятельность отдела биотехнологии осуществляется в соответствии с планом работ, утвержденным вышестоящим руководителем.

2. Структура лаборатории

2.1 Структура и штатное расписание отдела биотехнологии определяются с учетом объема выполняемых работ и утверждаются директором института.

2.2. Руководство лабораторией осуществляет заведующий лабораторией.

2.3. Права и обязанности работников лаборатории определяются должностными инструкциями, утвержденными в установленном порядке.

2.3. Требования к организации работ лаборатории разработаны с учетом следующих нормативных документов: ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»; ГОСТ Р 53022.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 2 «Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)»; ГОСТ Р 53022.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 3 «Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов»; ГОСТ Р 53022.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований». Часть 4 «Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации»; ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии клинические лабораторные. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований». Часть 4 «Правила ведения преаналитического этапа»; ГОСТ Р 53133.2-2008 «Технологии клинические лабораторные. Контроль качества клинических лабораторных исследований».

Часть 2 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»; ГОСТ Р 52905-2007 (Национальный стандарт РФ) «Лаборатории медицинские. Федеральные клинические рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях. М., 2015; Применение установок импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в медицинских организациях. Методические рекомендации. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2015; СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности»; МР 3.5.1.0103-15 по применению метода аэрозольной дезинфекции в медицинских организациях; ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы»; ОСТ 91500.13.0001-2003 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»; СанПиН 2.1.7.2527-09 Изменения 1 к санитарным правилам и нормам СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»; СП 158.13330.2014 «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования»; СН 535-81 «Инструкция по проектированию санитарно-эпидемиологических станций»; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»; Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях»; МУ 1.3.2569-09. 1.3 «Эпидемиология. Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

2.4. Согласно действующей нормативной документации (СП 158.13330.2014 «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования»), лаборатория планировочно изолирована от остальных подразделений

организации, то есть они не являются проходной, имеет вход для персонала и вход для доставки материалов. Лаборатория планировочно разделена на две зоны: зону для исследований и зону для персонала и работы с документацией. Микробиологическая группа помещений выделена из общей зоны исследований в отдельную зону с отдельным входом. В соответствии с СП 1.3.2322-08 и СП 1.3.3118-13 помещения подразделены на зону, где осуществляются манипуляции с патогенными биологическими агентами (ПБА) и их хранение, и «чистую» зону, где не проводятся работы с ПБА. Планировочные решения и размещение оборудования обеспечивают поточность продвижения ПБА, персонала и выполнение иных требований настоящих санитарных правил. В «чистой» зоне лабораторий необходимо располагать: гардероб для верхней одежды; помещения для проведения подготовительных работ (препараторская, моечная, приготовление и разлив питательных сред и другие); помещение для стерилизации питательных сред и лабораторной посуды (стерилизационная); помещение с холодильной камерой или холодильниками для хранения питательных сред и диагностических препаратов; комнаты для работы с документами и литературой; комната отдыха; кабинеты заведующего и сотрудников; подсобное помещение; санузел. В «грязной» зоне располагается: блок для работы с инфицированным материалом; боксированные помещения для проведения генодиагностических (ПЦР) исследований, исследований клеточных культур и эмбрионов; автоклавную для обеззараживания материала; термостатная (термальная) комната; комната для ведения записей в рабочих журналах; туалет. На границе «чистой» и «грязной» зон расположен санитарный пропускник, состоящий из помещения для личной одежды и помещения для рабочей одежды. Набор помещений определен функциональными задачами подразделения.

2.5. В соответствии с МУ1.3.2569-09. 1.3 зонирование собственно ПЦР-помещений (набор последовательно расположенных самостоятельных рабочих помещений или отдельно выделенных рабочих зон в составе других функциональных помещений) осуществлено как: рабочая зона 1 – прием, регистрация, разбор и первичная обработка материала для исследования; рабочая

зона 2 – выделение нуклеиновых кислот; рабочая зона 3 – проведение реакции амплификации и учет ее результатов при использовании гибридационно-флуоресцентного метода детекции; рабочая зона 4 – учет результатов реакции амплификации нуклеиновых кислот на ДНК-чипах и/или секвенирования; детекция методом электрофореза или гибридационно-ферментным методом.

2.6. Помещения для проведения работ с клеточными культурами и эмбрионами организованы с учетом соблюдения требований к стерильности, площади, вентиляции и зонированы на боксы и предбоксы.

3. Основные цели и задачи лаборатории

Цель: ускоренное создание новых селекционных форм животных, в том числе, клеточных пушных зверей и кроликов с желательными фенотипами с использованием методов клеточных биотехнологий и геномных технологий выявления молекулярно-генетических основ адаптивного и продуктивного потенциалов.

Задачи:

- разработка методов статистического анализа биологических данных, включая данные, к которым относится информация о геноме, транскриптом, метаболоме, гликоме, микробиоме и других молекулярных фенотипах.

- разработка методов анализа геномов; теоретическое и компьютерное исследование фундаментальных молекулярно-генетических процессов: транскрипции, сплайсинга, трансляции, мутационного и рекомбинационного процессов и т.д.;

- теоретическое и практическое исследование фундаментальных принципов регуляции генетических систем и процессов;

- изучение закономерностей эволюции геномов и геномных элементов;

- сопоставление результатов геномных и транскриптомных анализов с физиолого-биохимическими данными;

- изучение генов с известной структурой для понимания их функции, а также определение пространственного строения максимального числа «ключевых» белковых молекул и его влияния на взаимодействия;

- изучение биофизических и биохимических свойств клеток млекопитающих и разработка технологий клеточной инженерии;
- изучение свойств эмбрионов и разработка биотехнологических методов эмбриологии;
- сравнительные исследования содержания и организации геномов разных организмов.
- диагностика инфекционных болезней животных, выявление генетических полиморфизмов;
- разработка диагностических тест-систем вирусных заболеваний млекопитающих, в том числе, кроликов и пушных зверей.

4. Организационная структура

4.1 Структура и штатное расписание лаборатории определяются с учетом объема выполняемых работ и утверждаются директором института.

4.2 Руководство лабораторией осуществляется заведующим лабораторией.

4.3 Права и обязанности работников лаборатории определяются должностными инструкциями, утвержденными в установленном порядке.

4. Функции лаборатории

В соответствии с поставленной целью лаборатория осуществляет следующие функции:

4.1. Проведение научно-исследовательских и экспериментальных работ в соответствии с научным планом и перспективами развития и научно-технической политикой института;

4.2. Организация и осуществление научных, исследовательских и диагностических работ, позволяющих более эффективно и комплексно использовать имеющееся оборудование;

4.3. Популяризация и осуществление работ по внедрению в практику авторских разработок сотрудников.

5. Права

Лаборатория для решения возложенных на нее задач имеет право:

5.1. Проводить лабораторно-диагностические исследования биологического материала;

5.2. Отбирать, транспортировать и хранить биологические образцы;

5.3. Разрабатывать документацию, обеспечивающую и регламентирующую работу биотехнологических лабораторий;

5.5. Оформлять и передавать заключения о результатах лабораторных исследований по требованию.

5.6. Проводить исследования в соответствии с утвержденным планом НИР.

6. Обязанности

6.1. Своевременно и компетентно давать заключения по лабораторным исследованиям;

6.2. Осуществлять технический надзор за использованием лабораторного оборудования и контроль правильности его эксплуатации;

6.3. Обеспечивать средства измерений своевременной поверкой.

7. Ответственность

7.1. Ответственность за качество и своевременность выполнения возложенных настоящим Положением на лабораторию задач и функций возложена на заведующего лабораторией и директора Института;

7.2. Ответственность работников лаборатории устанавливается действующим законодательством и должностными инструкциями;

7.3. Заведующий и другие сотрудники лаборатории несут персональную ответственность за соответствие оформляемых ими документов и операций с корреспонденцией по законодательству Российской Федерации.

7.4. Заведующий, наряду с другими сотрудниками, несут ответственность за сохранность и правильность эксплуатации имущества, приборов и оборудования, закрепленных за лабораторией.