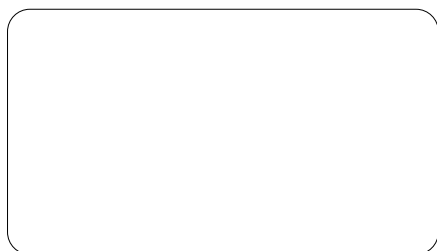


РЕГЛАМЕНТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНФРАСТРУКТУРЫ ЛАБОРАТОРНОГО КОМПЛЕКСА

Ресурсный центр клеточных технологий и иммунологии

CTISO v.2



Оглавление

1	ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА.....	4
2	СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	5
3	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	5
4	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	6
5	ИНФРАСТРУКТУРА	6
6	ВИДЫ РАБОТ	7
6.1	Образовательная деятельность	7
6.2	Исследовательские работы.....	7
6.2.1	Проведение исследований, согласно ранее разработанным методикам	8
6.2.2	Разработка методик, а также их квалификация и валидация.	9
6.2.3	Исследовательская поддержка научных проектов.	9
6.2.4	Обучение использованию оборудования.....	9
6.2.5	Подготовка реагентов и расходных материалов.....	9
6.2.6	Нетиповые исследования.....	9
6.3	Регламентные работы по обслуживанию приборного парка РЦ КТиИ.....	10
7	ПОРЯДОК ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ РЦ И ЗАКАЗЧИКА	10
7.1	Регистрация заказчика в информационной системе университета	11
7.2	Оформление заявки на исследовательские работы.....	11
7.3	Условия бронирования (резервирования) оборудования и выполнения работ	11
7.3.1	Обязанности исследователя при выполнении самостоятельных работ:.....	11
7.3.2	Кураторство.....	11
7.4	Подача заявки на исследовательские работы.....	12
7.5	Согласование заявки и процедура её отклонения	12
7.5.1	Рассмотрение заявки	12
7.5.2	Согласование заявки	12
7.5.3	Отклонение заявки	12
7.6	Планирование и выполнение работ	13
7.6.1	Распределение работ между специалистами ресурсного центра	13
7.6.2	Спорные ситуации при планировании и выполнении работ	13
7.6.3	Публикация результатов исследований, проведенных в РЦ КТиИ	13
7.7	Отчётная документация	14
8	ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	14
9	ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ CTISO	14
	Приложение 1. Перечень основного оборудования	15
	Приложение 2А. Перечень типовых работ/сервисов РЦ КТиИ по ранее разработанным методиками ...	18
	Приложение 2Б. Перечень работ по анализу полученных первичных данных	19
	Приложение 2В. Перечень стандартах растворов для проведения анализов заказчика	19

Приложение 2Г. Перечень модулей по обучению ключевым методикам и инструктажам для получения допуска работы на приборах	19
Приложение 2Д. Перечень исследовательских проектов, выполняемых РЦ КТиИ	20
Приложение 3. Требования к квалификации внутренних или внешних заказчиков для доступа к работе на оборудовании	21
Приложение 4 Возмещение расходов на запуск/проведение работ на оборудовании (без учета ФОТ) для типовых видов работ	23

1 ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА

Версия No.	Описание изменений
1	Введён впервые
2	Внесены изменения в п. 2, 3, 5, 6.1, 6.2, 7, 8, согласно замечаниям, внесенным для регламента лабораторного комплекса: Унифицированы и дополнены сокращения, термины и определения; скорректированы ссылки на информационные системы ЛК; уточнена информация о исследовательских работах в ЛК. Упрощен и дополнен порядок регистрации заявок и порядок допуска к работе на оборудовании, расширено описание исследовательских работ, выполняемых специалистами РЦ. Модифицировано Приложение 2, добавлено Приложение 3, 4, 5.

2 СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

LF (ЛК)	–	Laboratory facility (Лабораторный комплекс)
SD	–	Service desk
SF	–	Стандартные формы
SO	–	Standing order (регламент)
SOP	–	Стандартная операционная процедура.
ST	–	Стандартные шаблоны
ОЛП	–	Отдел лабораторной поддержки (подразделение Лабораторного комплекса)
ООК	–	Отдел обеспечения качества (подразделение Лабораторного комплекса)
РЦ	–	Ресурсный центр (подразделение Лабораторного комплекса)
РЦ КТиИ (СТИ)	–	Ресурсный центр клеточной технологии и иммунологии (Cell technology and immunology)
ТМЦ	–	Товарно-материальные ценности
РиМ	–	Реактивы и материалы
ФОТ	–	Фонд оплаты труда
СЭД	–	Система электронного документооборота
Университет	–	АНОО ВО «Университет «Сириус»; НТУ "Сириус"; Университет "Сириус"

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Laboratory facility	Лабораторный комплекс объединяющий несколько узкопрофильных ресурсных центров и подразделений обеспечивающий образовательную и исследовательскую работу Университета, а также контрактные исследования.
Service desk	– Автоматизированная система оказания техподдержки в ходе клиентского обращения. Доступна при обращении через электронную почту Service desk sd@talantiuspeh.ru
Внешний заказчик	– Юридическое либо физическое лицо, заинтересованное в получении высокотехнологических и научно-исследовательских услуг
Внутренний заказчик	– сотрудник научного направления, научной группы, научного центра или другого ресурсного центра Университета (исследователь).
Заявка на исследование	– направляемая в адрес РЦ КТиИ заявка по форме SF-СТИ-006 "Заявка на исследование", в которой описывается необходимая информация о цели, объекте и задачах исследования, а также описывается тип выходных данных, необходимых заказчику и включение специалистов РЦ КТиИ в публикации по этим данным. Заявку направляется по адресу: RC_CT@talantiuspeh.ru
Система бронирования оборудования	Система бронирования оборудования предназначена для резервирования доступа и времени работы на оборудовании. Бронирование оборудования доступно по ссылке booking.siriusuniversity.ru (см также Рисунок 1).
Методика исследования	– способ проведения исследования, т.е. детальное изложение всех операций, необходимых для выполнения испытания; включает в себя описание подготовки испытуемых образцов, стандартов и реактивов; описание используемого оборудования с указанием рабочих параметров; использование расчётных формул и т.д.
Валидация	– Верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием методики
Квалификация	– Процедура, которая должна продемонстрировать, что метод анализа является рабочим, т.е. метод пригоден для его применения на данном этапе разработки
Верификация	– Предоставление объективных свидетельств того, что данная методика соответствует установленным требованиям
Объект испытания	– Суспензия клеток, биологическая жидкость, образы бактерий, ДНК/РНК, органы, ткани живых объектов и т.п. подлежащие характеристике
Документация и реестры ЛК	– Список документов ЛК доступных в СЭД Tessa находится по ссылке U:\РЕЕСТРЫ ЛК
Университет	– автономная некоммерческая образовательная организация высшего образования «Научно-технологический университет «Сириус»
Сотрудники и обучающиеся Университета	– Сотрудник научного направления Университета, обучающийся (студент, аспирант, участник образовательной программы), сотрудник подразделений Лабораторного комплекса, прочие сотрудники Университета

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящий регламент устанавливает порядок реализации обслуживания заказчиков и принципы использования инфраструктуры ресурсного центра клеточных технологий и иммунологии (далее – РЦ КТиИ) Лабораторного комплекса (далее – ЛК) Научно-технологического университета "Сириус" (далее – Университета). Данный регламент определяет:

- основные элементы инфраструктуры РЦ КТиИ доступные для внешних и внутренних заказчиков, включая сотрудников и студентов Университета, получивших допуск к лабораторной работе в ЛК и к работе с оборудованием РЦ КТиИ;
- виды сервисных работ РЦ КТиИ, доступные для сотрудников и обучающиеся Университета, для выполнения контрактных работ, а также условия возмещения потраченных ресурсов;
- формат привлечения специалистов РЦ КТиИ к проектным задачам научных направлений;
- курирование работы внутренних заказчиков на оборудовании РЦ КТиИ;
- алгоритм получения заказчиком допуска к самостоятельной работе с оборудованием;
- области ответственности сторон.

Актуальную версию регламента РЦ КТиИ можно найти в реестре документов отдела обеспечения качества лабораторного комплекса ([U:\РЕЕСТРЫ ЛК](#)). Более подробная информация для внутренних заказчиков представлена на соответствующих страницах в Confluence <https://confluence.talantiuspeh.ru/pages/viewpage.action?pageId=59050641>. Для получения доступа к Confluence ЛК следует обратиться в ИТ-поддержку Университета через SD sd@talantiuspeh.ru.

В связи с установленным в РЦ КТиИ оборудованием, предназначенным для исследования в области иммунологии и клеточной биологии и квалификацией сотрудников РЦ, основным заказчиком научной и образовательной деятельности является направление «Иммунология и биомедицина».

5 ИНФРАСТРУКТУРА

К элементам инфраструктуры РЦ КТиИ относятся лабораторное оборудование и помещения. Описание основных ресурсов и помещений ЛК находится на виртуальном диске U:\ или [\\sirius.local\share](#).

Перечень помещений и разрешенных видов работ в помещениях РЦ КТиИ описан в отдельном документе [SF-GP-025 v.1 Перечень работ в помещениях РЦ КТ.docx](#). Перечень лабораторных помещений РЦ КТиИ можно найти в реестре помещений ЛК ([U:\РЕЕСТРЫ ЛК](#)).

Основное лабораторное оборудование РЦ КТиИ представлено ниже в Приложение 1 в этом CTISO. Перечень лабораторного оборудования и инвентаря ЛК можно найти в реестре оборудования ЛК ([U:\РЕЕСТРЫ ЛК](#)). Указанные реестры доступны для чтения всем сотрудникам Университета, имеющим подключение с рабочего компьютера к доменной сети Университета. Для получения доступа к сетевому диску и папке U:\ следует обратиться в ИТ-поддержку через электронную SD sd@talantiuspeh.ru.

Информация о доступном для самостоятельной работы лабораторном оборудовании также располагается в системе бронирования оборудования Университета. Для получения доступа к системе бронирования следует пройти по ссылке ниже или QR-коду (см. Рисунок 1) и получить доступ.



Рисунок 1. QR-код, кодирующий ссылку на booking.siriusuniversity.ru систему бронирования лабораторного оборудования Университета

При поломках нарушении работы оборудования наличие повреждения проводов, отсутствие электрического питания оборудования необходимо сообщить лично руководителю РЦ КТиИ на почту RC_CT@talantiuspeh.ru, который в свою очередь обязан сообщить в ИТО ito@talantiuspeh.ru или через SD. Описание подачи заявки в соответствии с SOP-PE-006 "Порядок оформления заявки на обслуживание оборудования".

Для получения дополнительной и специальной информации о лабораторной инфраструктуре РЦ КТиИ следует обратиться с запросом на почту RC_CT@talantiuspeh.ru.

6 ВИДЫ РАБОТ

6.1 Образовательная деятельность

Роль сотрудников РЦ КТиИ в образовательной деятельности научных направлений и научных центров Университета с использованием инфраструктуры РЦ КТиИ подразумевает:

- непосредственное участие в реализации образовательных программ научных направлений Университета, а именно: чтение лекций, проведение семинаров, практических работ, руководство студентами и аспирантами Университета, проведение курсов повышения квалификации в рамках утверждённых нормативов;
- участие в составлении образовательных программ научных направлений Университета, подготовку методических материалов;
- предоставление доступа к инфраструктуре РЦ КТиИ, содействие в выполнении исследовательских проектов студентов и аспирантов Университета;
- подготовку инфраструктуры ресурсных центров, цифровой инфраструктуры и проектных лабораторий для проведения образовательных мероприятий;
- проведение экскурсий для сотрудников Университета, внутренних и внешних заказчиков, партнёров и коллег.

Сотрудники Университета, получившие доступ к самостоятельной работе в РЦ КТиИ, могут выступать в качестве наставников по работе в лабораториях для обучающихся Университета. Наставники выступают ответственными за научно-образовательные задачи обучающихся и обеспечивают соблюдение обучающимися правил работы в ЛК и РЦ КТиИ.

Для внешних заказчиков образовательные мероприятия выполняются в рамках соглашений контрактных договоров с Университетом, в том числе с использованием лабораторной инфраструктуры.

Доступ к лабораторной и цифровой инфраструктуре, к кураторству, а также сервисным услугам РЦ КТиИ осуществляется, в соответствии с п. 6.1.

6.2 Исследовательские работы

Исследовательские работы могут выполняться:

- сотрудниками и обучающимися Университета в лабораториях ресурсных центров самостоятельно при условии соответствия квалификации исследователя требованиям к работе на оборудовании в РЦ КТиИ (см. приложение 3); согласно разработанной процедуре допуска, к самостоятельной работе на оборудовании;
- непосредственно специалистами ресурсного центра согласно Положению о РЦ КТиИ и Регламенту;
- сотрудниками и обучающимися Университета или исследователя по контракту при кураторстве со стороны специалистов ресурсного центра (см раздел 7.3.2 «Кураторство»).

К сотрудникам и обучающимся Университета, выполняющим исследовательские работы в ЛК, относятся:

- сотрудники научных направлений, научных центров, проектных лабораторий и научных групп Университета;
- обучающиеся (студенты, аспиранты, участники образовательных программ);
- сотрудники ЛК.

Процедура получения доступа к самостоятельной работе описана в разделе 7.3.1. Более подробная информация для внутренних заказчиков представлена на странице РЦ КТИИ в Confluence. Для получения доступа к Confluence ЛК следует обратиться в ИТ-поддержку Университета через SD.

Исследовательские работы для внутренних заказчиков, выполняемые непосредственно специалистами ресурсного центра, проводятся в рамках утверждённых научных или образовательных проектов на основании заявки на исследование (SF-CTI-006 "Заявка на исследование"), а для внешних заказчиков – в рамках договоров о проведении контрактных исследований.

Исследовательские работы для внутренних и внешних заказчиков, выполняемые непосредственно специалистами ресурсного центра, делятся на следующие типы:

- Типовые исследование, согласно ранее разработанным методикам (см. Приложение 2А);
- Обработка результатов исследований, помощь в обработке и представлении результатов исследований (см. Приложение 2Б);
- Подготовка реагентов и расходных материалов для исследований (см. Приложение 2В);
- Разработка методик исследования (дизайн экспериментов по проточной цитометрии, Сортировке клеток; конфокальной микроскопии, гистологии, ИФА, ELISpot, культуре *in vitro*; получения клеточных линий; очистка рекомбинантного белка и его характеристика (см. Приложение 2Г);
- Обучение использованию оборудования (инструктаж для работы на приборе; курс обучения на приборах с решением учебные практических задач) (см. Приложение 2Д).

Работа в интересах заказчика считается выполненной, когда получен результат, соответствующий требованиям заявки на исследование (см. форму SF-CTI-006 "Заявка на исследование"), утвержденный заказчиком. Каждой заявке присваивается уникальный код, для прослеживания результатов исследования во всех отчётных документах.

В случае, когда в процессе исследовательских работ возникает необходимость в привлечении дополнительных методов, разработке новых методик, исследовании дополнительных образцов – такие работы должны быть указаны в заявке на исследование и согласованы.

Для проведения исследовательской работы могут быть использованы запасы реактивов и материалов РЦ КТИИ. Список потраченных реактивов и материалов в конце каждого календарного Квартала руководитель РЦ КТИИ направляет через администрацию ЛК для возмещения.

ЛК берёт на себя все расходы, связанные с поддержанием необходимой квалификации персонала; аттестацией; обеспечением сертификации лабораторий и работ; документацией менеджмента качества работ; стандартизацией работ; обеспечением сотрудников необходимыми СИЗ и специализированным инвентарем; поверкой средств измерения; калибровкой; техническим обслуживанием и ремонтом лабораторного оборудования; поддержанием инфраструктуры на требуемом уровне, а также администрированием и поддержанием информационных систем.

По итогам исследования, выполненного с привлечением специалистов РЦ КТИИ, по согласованию с заказчиком, сотрудники РЦ КТИИ вправе использовать полученные результаты для собственных публикаций. Научная группа, заказчик, вправе использовать результаты, полученные в РЦ КТИИ, в собственных публикациях, с обязательным упоминанием РЦ КТИИ, а также, по согласованию в зависимости от степени вовлеченности сотрудники РЦ КТИИ могут быть включены в публикации.

6.2.1 Проведение исследований, согласно ранее разработанным методикам

В том случае, когда проведение исследований подразумевает применение существующих в ресурсном центре методик к определённому типу объектов исследования, данные работы могут выполнены специалистами РЦ КТИИ на основании заявки на исследование (см. форму SF-CTI-006 "Заявка на исследование"). С актуальным реестром (перечнем) методик и видам типично выполняемых работ/сервисов можно ознакомиться в Приложении 2. Актуальные расходы на выполнение работ виды и количество расходных материалов при выполнении работ дана в Приложении 4.

6.2.2 Разработка методик, а также их квалификация и валидация.

Разработка методик требуется в том случае, когда существующие методики ресурсного центра не соответствуют будущим объектам, целям или задачам исследований заказчика.

Перед началом разработки методики внутренний заказчик совместно со специалистом ресурсного центра должны составить заявку на исследования (см. форму SF-CTI-006 "Заявка на исследование"); со внешним заказчиком заключается контракт. Дополнительно разрабатывается техническое задание, которое включает описание объектов исследования, её назначение, ожидание регулятора (если применимо), метрологические характеристики (если применимо) и требования к получаемым результатам, ссылки на аналогичные методики для других объектов, либо для схожих задач. В техническом задании также должны быть отражены требования к квалификации и валидации методик.

Успешно разработанная методика исследования может быть оформлена в виде отдельного документа и может быть внесена в реестр методик сотрудником ресурсного центра.

6.2.3 Исследовательская поддержка научных проектов.

РЦ КТиИ специализируется, но не ограничивается исследовательскими работами в области иммунологии и клеточной биологии. Сотрудники РЦ КТиИ могут участвовать в долгосрочных исследованиях в рамках научных проектов, если их квалификация и навыки соответствует ожиданиям руководителя проекта. Исследовательская поддержка может включать консультирование по планированию и проведению исследований, формулировку и экспериментальную проверку гипотез, задач исследования по имеющимся или разрабатываемым в ходе выполнения методикам, оформление результатов в виде презентаций, отчетов, научных публикаций, докладов на научных конференциях, патентов. Исследовательская поддержка согласуется руководителем научного проекта с руководителем РЦ КТиИ по почте RC_CT@talantiuspeh.ru на основании заявки SF-CTI-006 "Заявка на исследование" или в рамках договоров о проведении контрактных исследований.

6.2.4 Обучение использованию оборудования

Включает обучение заказчиков работе на оборудовании РЦ КТиИ, а также проведение инструктажей по использованию инфраструктуры РЦ КТиИ. Прохождение обучения является обязательным этапом для дальнейшей самостоятельной работы заказчика на оборудовании РЦ КТиИ. Дата и время обучения согласуется с руководителем РЦ КТиИ по почте RC_CT@talantiuspeh.ru на основании заявки SF-CTI-006 "Заявка на исследование" или в рамках договоров о проведении контрактных исследований, а также в рамках образовательных программ Университета.

6.2.5 Подготовка реагентов и расходных материалов

Включает приготовление растворов, стерилизацию реагентов и расходных материалов, подготовку комплектов расходных материалов для выполнения работ. Как правило, включается в пп. 6.1.2–6.1.4 или предоставляется как отдельная услуга при проведении самостоятельных исследований. Согласуется с руководителем РЦ КТиИ по почте RC_CT@talantiuspeh.ru на основании заявки SF-CTI-006 "Заявка на исследование" или в рамках договоров о проведении контрактных исследований.

6.2.6 Нетиповые исследования

Сотрудники РЦ КТиИ могут также выполнять услуги в рамках других задач и проектов. Работы выполняются после согласования с руководителем РЦ КТиИ по почте RC_CT@talantiuspeh.ru на основании заявки SF-CTI-006 "Заявка на исследование" или в рамках договоров о проведении контрактных исследований.

Исследовательские работы требующие разработки методик, поисковые исследования, либо частично выходящие за области прямых компетенций и/или сферы ответственности специалистов РЦ КТиИ, а также работы, не описанные в перечне типовых работ РЦ КТиИ (Приложение 2). исследования требующие привлечения других подразделений для промежуточных этапов, либо на некоторых этапах требующие привлечение оборудования других подразделений, или сторонних экспертов, требующие дополнительных

тренингов сотрудников РЦ КТ, командировок в другие учреждения для выполнения работ или обучения на оборудовании заказчика.

Нетиповым исследованием также являются выходящие за рамки типовых услуг, описанных в Приложении 2. Например, планирование исследований, пробоподготовка, приготовление дополнительных растворов для исследований, заказ и обработка закупок для исследований, написание отчетов по форматам заказчика, хранение данных, и другие работы, не входящие в типовые сервисы РЦ КТИИ.

В этом случае такие нетиповые исследования согласуются руководителем РЦ КТИИ по почте RC_CT@talantiuspeh.ru с последующим согласованием в вышестоящих руководителях для привлечения дополнительных ресурсов Университета.

6.3 Регламентные работы по обслуживанию приборного парка РЦ КТИИ

Регламентные работы по обслуживанию и поддержания работоспособности приборов осуществляются ответственными сотрудниками РЦ КТИИ согласно требованиям технической документации и руководствам по эксплуатации приборов. Регламентные работы являются частью основной деятельности сотрудников РЦ КТИИ по поддержанию работоспособности и долговечности жизненного цикла оборудования.

7 ПОРЯДОК ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ РЦ И ЗАКАЗЧИКА

Некоторые помещения РЦ КТИИ вместе с оборудованием могут быть переданы в пользование научным группам по акту в соответствии с утвержденным регламентом передачи помещений и оборудования во временное пользование научному направлению (приказ АНО ВО «Университет «Сириус» от 31 мая 2023 г. № 07/4-ОД-У). Перечень оборудования и помещений, для возможной передачи в ответственность научных групп, представлен в Приложении 1. Однако допуск в помещения и к работе на оборудовании могут получить все сотрудники Университета.

Доступ к помещениям РЦ КТИИ предоставляется согласно SOP-LC-020 "Порядок оформления служебной записки на доступ в помещения Лабораторного комплекса". Для получения доступа к работе в "заразной" зоне РЦ КТИИ предоставляется согласно SOP-LC-016 "Порядок предоставления допуска в "заразную" зону РЦ КТИИ".

После получения допуска в помещение, доступ сотрудников научных групп к самостоятельной работе на переданном оборудовании разрешается после прохождения обучения и с момента получения допуска к работе на оборудовании.

Порядок взаимодействия сотрудников РЦ КТИИ с заказчиком состоит из следующих этапов:

- ознакомиться с инструкцией по охране труда при работе на оборудовании с фиксацией в листе ознакомления, расписаться в журнале инструктажа РЦ КТИИ;
- регистрация заказчика в информационной системе университета;
- получение допуска в помещение с оборудованием
- оформление заявки на исследовательские работы;
- согласование заявки и планирование выполнения работ;
- оформление заявки на доступ к бронированию и бронирование оборудования;
- выполнение работ;
- формирование отчетной документации.

Для самостоятельной работы с приборной базой РЦ КТИИ необходимо:

- пройти инструктаж по охране труда для работы в помещении;
- пройти обучение по работе на приборе;
- получить допуск к работе на оборудовании у ответственного сотрудника РЦ КТИИ.

Для прохождения первичного инструктажа или обучения, заказчик направляет запрос на почту руководителю РЦ КТИИ RC_CT@talantiuspeh.ru, который рекомендует курс или назначает ответственного сотрудника для обучения и получения допуска.

Ответственный за обучение на оборудовании специалист РЦ КТиИ проводит первичный инструктаж и/или, обучение, стажировку на оборудовании (см. Приложение 3 для допуска к работе на приборе), после чего согласовывают допуск к самостоятельной работе или, в случае невозможности обучить заказчика, предлагают кураторство специалиста РЦ КТиИ для работы на приборе (см. п. 7.3.3 "Кураторство").

После получения допуска к самостоятельной работе, для работы заказчик направляет заявку, оформленную согласно SF-CTI-006 "Заявка на исследование" на почтовый ящик RC_CT@talantiuspeh.ru.

7.1 Регистрация заказчика в информационной системе университета

Всем заказчикам для подачи заявки рекомендуется зарегистрироваться в информационной системе Университета – <https://confluence.talantiuspeh.ru/>, так как в ней представлена наиболее полная и актуальная информация о видах работ типично выполняемых в РЦ КТиИ.

7.2 Оформление заявки на исследовательские работы

Заказчик формулирует задачи в виде заявки SF-CTI-006 "Заявка на исследование" (для внутренних заказчиков или в виде контракта (для внешних заказчиков). При возникновении проблем с заполнением Заявки или контракта, задачи формируются в письме руководителю РЦ КТиИ, который перенаправляет запрос ответственному сотруднику РЦ КТиИ. В результате дальнейшей переписки с заказчиком, ответственный сотрудник помогает с заполнением заявки, которая далее должна быть утверждена руководителем РЦ КТиИ. Если для формирования заявки или контракта требуется встреча заказчика с руководителем или сотрудниками РЦ КТиИ, необходимо сформировать и согласовать заявку на встречу в рамках оказания услуг по консультированию (см. п. 6.1.3).

Сотрудники РЦ КТиИ могут помочь определиться с видом необходимых работ, с типичной методикой для выполнения работ. При необходимости типичная методика работы может быть адаптирован под конкретную задачу. Необходимо также составить перечень необходимых материалов и протоков для выполнения задачи. Сотрудники РЦ КТиИ могут провести обучение пользователей, организовать самостоятельную работу пользователя при решении типовых задач, произвести частичное или полное выполнение работ по решению типовых и нетиповых исследований.

7.3 Условия бронирования (резервирования) оборудования и выполнения работ

К бронированию оборудования допускается исследователь (заказчик или его представитель), получивший допуск к самостоятельной работе или работающий совместно с куратором. Бронирование оборудования осуществляется через систему электронного бронирования Университета (см. гл. 5). Ссылки на приложение для резервирования оборудования РЦ КТиИ и порядок регистрации в информационных системах университета даны в главе 5.

7.3.1 Обязанности исследователя при выполнении самостоятельных работ:

Исследователь, допущенный к самостоятельной работе, при выполнении работ должен выполнять правила работы на оборудовании, руководствоваться стандартными операционными процедурами, разработанными ООК, выполнять указания руководителя и ответственных за оборудование сотрудников РЦ КТиИ. Допущенный к самостоятельной работе пользователь несёт материальную ответственность за ущерб, возникший по его вине в результате нарушения техники безопасности, инструкций, процедур и не выполнения указаний и рекомендаций сотрудников РЦ КТиИ.

Ответственность за соблюдение исследователями в том числе участниками образовательных программ техники безопасности, инструкций, процедур лежит на руководителе образовательной программы.

7.3.2 Кураторство

При необходимости совместной работы на оборудовании с сотрудником РЦ КТиИ, заказчик направляет заявку на исследования указывая данное требование (см. форму SF-CTI-006 "Заявка на исследование") на почтовый ящик RC_CT@talantiuspeh.ru (для внутренних заказчиков) или оговаривает эту необходимость в контрактной документации (для внешних заказчиков).

Руководитель РЦ КТиИ назначает куратора (например, сотрудника, осуществляющего сортировку образцов клеточных суспензий в интересах заказчика). Куратор обсуждает с заказчиком заявку, согласует продолжительность работ и необходимые материалы и реагенты, правила безопасности, дает советы по дизайну исследований. Далее заказчик резервирует оборудование на согласованное с куратором даты и время проведения работ и приступает к выполнению исследования в назначенное время.

7.4 Подача заявки на исследовательские работы

Перед заполнением заявки на исследования заказчик выбирает из следующих видов работ:

- типовая задача: заказывает выполнение методики из списка в Приложении 2.
- нетиповая задача (разработка новой методики; исследовательский поисковый проект); поддержка научных проектов.

Определяет степень участия сотрудников РЦ КТиИ:

- сотрудник РЦ КТиИ полностью выполняет весь объем работ;
- заказчик выполняет работы совместно с сотрудником РЦ КТиИ (кураторство);
- самостоятельно выполняет работу на оборудовании РЦ КТиИ.

Заявку на исследование заказчик оформляет по форме SF-CTI-006 "Заявка на исследование" и отправляет по электронной почте на адрес RC_CT@talantiuspeh.ru (для внутренних заказчиков) или оформляет в рамках контрактной документации и отправляет ответственному сотруднику через проектного менеджера (для внешних заказчиков).

В том случае, если по проекту требуется календарный график работ, заказчику достаточно согласовать работы в зоне ответственности РЦ КТиИ с руководителем РЦ КТиИ на вводном совещании. Изменение календарного графика работ должно быть согласовано с руководителем РЦ КТиИ.

В случае привлечения сотрудника РЦ КТиИ к проектной работе – руководитель проекта обязан предоставить основную информацию по проекту, включая цели и задачи проекта, план-график реализации проекта, литературный обзор, полное техническое задание и пр.

7.5 Согласование заявки и процедура её отклонения

7.5.1 Рассмотрение заявки

Рассмотрение заявки на предмет возможности осуществления запрашиваемых работ занимает до 7 (семи) рабочих дней со дня её получения. Руководитель РЦ КТиИ соотносит информацию из заявки с перечнем методик, компетенциями и нагрузкой специалистов РЦ КТиИ, а также возможностями инфраструктуры ресурсного центра.

7.5.2 Согласование заявки

Руководитель РЦ КТиИ добавляет к заявке описание необходимых для исследовательских работ реактивов и материалов, корректирует описание задания на основании обсуждений с заказчиком, если это необходимо. После чего направляет заявку на подтверждение заказчику. Процесс корректировки заявки может проходить в несколько итераций.

При наличии необходимых для выполнения работ реактивов и материалов, а также при наличии оборудования, соответствующего запрошенной услуге, руководитель РЦ КТиИ обязан обозначить прогноз по срокам выполнения задачи.

7.5.3 Отклонение заявки

Руководитель РЦ КТиИ может отклонить заявку с письменным объяснением причин. В этом случае в соответствии с политикой по использованию лабораторной инфраструктуры Университета, заявка отправляется на повторное редактирование заказчику. Возможные причины отклонения заявки:

- выполнение работ невозможно в заявляемый Заказчиком срок по причине занятости необходимого оборудования для выполнения ранее поданных заявок;
- необходимое для выполнения научных работ или оказания услуг оборудование находится на сервисном обслуживании;
- проведение научных работ или оказание услуг, указанных в заявке, технически неосуществимо на имеющемся оборудовании;
- заявка содержит некорректные или недостаточные для ее выполнения данные, либо нарушен порядок ее подачи и оформления;
- для выполнения заявки необходимы материалы и реактивы, которые отсутствуют на момент выполнения заявки и их необходимо закупить для выполнения работ.
- проведение научных работ или оказание услуг, указанных в заявке, нарушает требования законодательства или локальных нормативных актов.

7.6 Планирование и выполнение работ

Планирование работ внутренних заказчиков и специалистов РЦ КТиИ и резервирование дат и времени работы на оборудовании осуществляется в системе бронирования Университета (см главу 5) и/или по согласованию с Руководителем РЦ КТиИ. При планировании работ необходимо учесть возможность компенсации расходных материалов при работе на оборудовании. Расценки на расходные материалы при выполнении методик дана в Приложении 4 и могут корректироваться при изменении цен поставщиков. Заранее, не менее чем за день до проведения работ заказчик может снабдить ответственного сотрудника собственными материалами.

7.6.1 Распределение работ между специалистами ресурсного центра

Заявка на исследование распределяется ответственному сотруднику руководителем РЦ. Бронирование оборудования по заявкам внутренних заказчиков осуществляется после согласования заявки и сроков ее исполнения.

Бронирование оборудования внешними заказчиками осуществляется после заключения договора на исследования.

7.6.2 Спорные ситуации при планировании и выполнении работ

В некоторых случаях возможна ситуация высокой конкуренции за отдельные ресурсы РЦ КТиИ. Приоритет получает исследователь раньше подавший заявку на исследования и зарезервировавший оборудование. В случае спорных ситуаций очередность выполнения работ определяется совместно руководителем ресурсного центра, руководителем лабораторного комплекса и руководителями научно-образовательных подразделений Университета, подавшими заявки на использование инфраструктуры ресурсного центра. Первостепенное преимущество при определении приоритетов имеют образовательные модули.

Во всех случаях, когда выполнение заявки невозможно в заявленные первоначально сроки, руководитель ресурсного центра обязан уведомить заказчика и пересмотреть заявку в двустороннем формате.

Если известно, что к началу забронированного временного интервала не будут получены объекты исследования и/или необходимые материалы и реактивы, заказчик должен заранее предупредить ответственного за оборудование сотрудника, отменить бронирование оборудования и, при необходимости, установить новый интервал бронирования. Заказчик в праве отменить бронирование за 12 часов до осуществления работ без последствий. Если заказчик зарезервировал оборудование с куратором и не явился к назначенному сроку, куратор в праве востребовать с заказчика потраченные расходные материалы и востребовать оплату фонда оплаты труда за время резервирования оборудования.

7.6.3 Публикация результатов исследований, проведенных в РЦ КТиИ

При публикации данных, полученных в РЦ КТиИ, автору необходимо сделать соответствующую ссылку: "Анализ образцов (напр. клеточных популяций) был проведен при помощи специалиста(ов) (Ф.И.О), на оборудовании (указать оборудование) РЦ КТиИ.

По итогам аналитического исследования, по договорённости с руководителем научного направления или другого заказчика, РЦ КТиИ вправе опубликовать полученные результаты.

Для того, чтобы включить результаты аналитического исследования в публикацию, необходимо добавить ключевых исполнителей со стороны РЦ КТиИ в соавторы.

По согласованию с Заказчиком разработанная методика анализа может быть размещена в перечне типовых видов работ/сервисов РЦ КТиИ.

7.7 Отчётная документация

Исследовательская работа считается выполненной, когда получен результат, соответствующий требованиям технического задания, утвержденного заказчиком. По завершении выполнения каждой заявки на исследовательские работы специалист РЦ КТиИ готовит отчётные документы, описанные в ТЗ и другие материалы, исходя из особенностей методик.

Для обеспечения прослеживаемости данных во всех отчётных документах должен содержаться уникальный код заявки на исследовательские работы. Отчётная документация согласовывается с руководителем РЦ КТиИ.

Для заявок от внешних заказчиков исполнителю необходимо подготовить документацию, описанную в договоре и приложениях к нему.

Первичные данные полученные при анализе образцов заказчика, передаются заказчику и в течение месяца хранятся на приборе или на компьютере, управляющем прибором. После этого срока данные могут быть удалены с прибора или его компьютера и будут храниться на сервере Университета в течение одного года, однако срок хранения может быть дополнительно согласован с заказчиком.

8 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Сопровождение образовательных программ Университета проводится сотрудниками РЦ КТиИ согласно заранее утверждённому плану. Руководитель образовательной программы должен подать заявку и согласовать её по процедуре, аналогичной заявке на исследовательскую деятельность.

Если образовательная программа включает практические задания, то обучающиеся обязаны получить допуск к самостоятельной работе в соответствии с гл. 7 этого регламента. Работа несовершеннолетних, возможна только в присутствии куратора от РЦ КТиИ и куратора от организаторов образовательной программы и только после прохождения инструктажа по охране труда на рабочем месте. О прохождении такого инструктажа делается отметка в журнале регистрации инструктажа на рабочем месте.

9 ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ CTISO

CTISO разрабатывает руководитель РЦ КТиИ, согласует представитель отдела обеспечения качества и руководитель ЛК. CTISO вступает в силу с даты введения. Все сотрудники РЦ КТиИ должны ознакомиться с CTISO в СЭД Tessa. Ознакомление происходит при её первичном введении, обновлении версии и при первичном приёме сотрудника на работу. Ознакомление проводится согласно SOP-QMS-001 "Управление документацией".

CTISO является конфиденциальной собственностью и может быть представлен для ознакомления заказчику на бумажном или электронном носителе с разрешения руководителя РЦ КТиИ. В ряде случаев CTISO может быть передано за пределы Университета (например, по запросу внешнего заказчика). Ссылки на внутренние процедуры, такие как SOP, ST, SF приведены в CTISO без указания версии документа.

CTISO пересматривается по мере потери актуальности. Ответственным за пересмотр является руководитель РЦ КТиИ. К проверке актуальности и пересмотру также могут быть привлечены сотрудники РЦ КТиИ и ООК. Информация о пересмотре вносится в раздел 1 CTISO.

Приложение 1. Перечень основного оборудования

No.	Тип	Производитель	Наименование	Системы детектирования	Назначение
1	Мультиплексный анализатор	Luminex	MagPix	CCD-матрица	Измерение и количественное определение комплексов с магнитными частицами при помощи регистрации флуоресценции (до 50 анализов в 1 образце)
2	Хроматограф	Bio-Rad	NGC Quest 10	Кондуктометр, UV- детектор	Препаративная хроматография: аффинная, металл-аффинная, ионообменная
3	Проточный цитометр, 4 лазера, 16 фл.параметров, с планшетным загрузчиком	BD Biosciences	LSRFortessa	4 лазера, 16 фл.параметров (405 нм – 6, 488 нм – 2, 561 нм – 5, 640 нм – 3 фл.параметра). Есть загрузчик для стандартных 96 и 384-луночных планшетов	Измерение процентного состава и концентрации, интенсивности флуоресценции маркированных флуоресцентными маркерами клеток гетерогенной популяции в суспензии
4	Проточный цитометр, 3 лазера, 12 фл.параметров, с планшетным загрузчиком	Beckman Coulter	CytoFLEX	3 лазера, 12 фл.параметров (405 нм – 5, 488 нм – 4, 638 нм – 3 фл.параметра). Есть загрузчик для стандартных и глубоколоночных 96-луночных планшетов	Измерение процентного состава и концентрации, интенсивности флуоресценции маркированных флуоресцентными маркерами клеток гетерогенной популяции в суспензии
5	Проточный цитометр, 3 лазера, 13 фл.параметров	Agilent	Novocyte 3000	3 лазера, 13 фл.параметров (405 нм – 6, 488 нм – 5, 640 нм – 2 фл.параметра)	Измерение процентного состава и концентрации, интенсивности флуоресценции маркированных флуоресцентными маркерами клеток гетерогенной популяции в суспензии
6	Сортер клеток, 4 лазера, 6 фл.параметров, для работы с микроорганизмами	Sony	SH800	4 лазера (405, 488, 561 и 638 нм), 6 фл.параметров	Сортировка клеток прокариот и эукариот в пробирки или планшет
7	Сортер клеток, 4 лазера, 16 фл.параметров	BD Biosciences	FACSAria III	4 лазера, 16 фл.параметров (405 нм – 6, 488 нм – 2, 561 нм – 5, 640 нм – 3 фл.параметра)	Сортировка клеток человека и животных, растений в пробирки или планшет
8	Система визуализации	Thermo Fisher	Evos M5000	CCD-матрица. Экран встроенного монитора. Светлое поле, фазовый контраст, 3 флуоресцентных канала (DAPI, GFP, RFP)	Микроскопия и получение изображений препаратов и клеточных культур в светлом поле (в т.ч. цветное изображение), методами фазового контраста и широкопольной флуоресценции. Полуавтоматический анализ конфлюэнтности клеток, процентного состава флуоресцентно окрашенных клеток
9	Спектрофотометр планшетный	Thermo Fisher	Multiskan FC	Измерение оптической плотности в диапазоне длин волн 340-850 нм	Фотометрия для фиксации результатов иммуноферментных анализов (ELISA), измерение концентрации белков и кинетики ферментативных реакций.
10	Анализатор секреции клеток иммунной системы	CTL	Immunospot S6 Ultra-V	CCD-матрица, цветная детекция, проходящий свет, отражённый свет, флуоресценция в трёх каналах	Автоматический моторизованный подсчёт сигналов ELISPOT в светлом поле и по флуоресценции, автоматический анализ и генератор отчётов
11	Анализатор клеточного метаболизма	Seahorse Bio	XFe 24 Analyzer	н/п	Измерение параметров клеточного метаболизма (митохондриальное дыхание, гликолиз) в реальном времени

№.	Тип	Производитель	Наименование	Системы детектирования	Назначение
12	Амплификатор в реальном времени	Thermo Fisher	Quant Studio 6 Pro	н/п	Проведение ПЦР в реальном времени и анализ результатов
13	Амплификатор в реальном времени	Thermo Fisher	Quant Studio 5	н/п	Проведение ПЦР в реальном времени и анализ результатов
14	Амплификатор	Thermo Fisher	Veriti	н/п	Проведение ПЦР
15	Микротом	Leica Biosystems	HistoCore	н/п	Ротационный микротом для создания срезов из парафиновых блоков толщиной 4-40 мкм
16	Аппарат для окраски препаратов	Leica Biosystems	Leica Autostainer XL	н/п	Аппарат для автоматической окраски большого количества препаратов на предметных стеклах
17	Аппарат для гистологической обработки тканей	Milestone SRL	KOS	н/п	Гистопротектор для микроволновой обработки тканей при подготовке и проводке при заключении в парафин.
18	Станция для заливки гистологических образцов	Leica Biosystems	HistoCore Arcadia H	н/п	Станция для заливки тканей в парафин при изготовлении парафиновых блоков
19	Охлаждающая панель для парафиновых блоков	Leica Biosystems	HistoCore Arcadia C	н/п	Станция для охлаждения парафиновых блоков гистологических образцов ткани
20	Вибратор	Leica Biosystems	VT10000S	н/п	Микротом с вибрирующим лезвием для изготовления срезов нефиксированных и фиксированных тканей
21	Микротом-криостат	Leica Biosystems	Leica CM1520	н/п	Микротом для изготовления замороженных срезов тканей в низкотемпературных условиях
22	Иммуностейнер автоматический	Leica Biosystems	Bond RXm	н/п	Аппарат для автоматического иммуногистохимического окрашивания препаратов.
23	Микроскоп стереоскопический	Carl Zeiss	SteREO Discovery V20	CCD-матрица	Стереомикроскоп с плавным моторизованным увеличением 4.7x - 563x, с камерой Axiocam 208 color
24	Микроскоп инвертированный	Carl Zeiss	Axio Vert.A1	н/п	Инвертированный микроскоп для работы с клеточными культурами и микропрепаратами методами светлого поля и фазового контраста
25	Микроскоп прямой	Carl Zeiss	Axio Lab.A1	н/п	Прямой микроскоп для анализа гистологических и иммуногистохимических препаратов в светлом поле
26	Микроскоп конфокальный с системой повышения разрешения Airyscan 2 и системой длительного прижизненного анализа клеток	Carl Zeiss	Axio Observer LSM 980	Фотоумножители	Конфокальная система лазерного сканирования флуоресцентно окрашенных препаратов, с превышением разрешающей способности световой микроскопии, с возможностью длительного исследования живых клеток в культуре.
27	Микроскоп стереоскопический	Nexscope	NSZ-806	н/п	Стереомикроскоп с большим рабочим расстоянием для проведения манипуляций с органами и тканями.
28	Система флуоресцентной визуализации с автоматизированным многопараметрическим анализом	Logos Biosystems	CELENA X	CCD-матрица	Автоматическая система получения и многопараметрического анализа (High Content) изображений клеточных культур и микропрепаратов методом широкопольной флуоресценции, с системой длительного исследования живых культур и клеток.
29	Гематологический анализатор	Nihon Kohden	MEK 7300	н/п	Анализ форменных элементов крови человека

№.	Тип	Производитель	Наименование	Системы детектирования	Назначение
30	Гематологический анализатор (ветеринарный)	Nihon Kohden	MEK-6550K	н/п	Анализ форменных элементов крови лабораторных животных
31	Ультразвуковой гомогенизатор	–	–	н/п	Гомогенизация тканей и клеток. Диспергация белк-ДНК комплексов
32	Хемидок	BioRad	–	CCD-матрица	Фиксация изображений ДНК/РНК –гелей, SDS-page белковых электрофорезов, Мембран после Вестерблотов во флуоресцентном и видимом
33	Электропоратор Neon	Thermo FS	–	н/п	Трансфекция клеток ДНК/РНК
34	Автоматических счётчик клеток Countess 3 FL	Thermo FS	Countess 3 FL	–	Автоматический подсчет клеток, каналах в Brightfield, и флуоресцентных каналах с использованием маркеров ядерной окраски, окраски на жизнеспособности и других флуоресцентных красителей и белков (AO/PI, GFP и др)
35	Автоматических счётчик клеток Luna	Logos Biosystems	Luna-II	–	Автоматический подсчет клеток, каналах в Brightfield, и, окраски на жизнеспособности

Приложение 2А. Перечень типовых работ/сервисов РЦ КТиИ по ранее разработанным методиками

Типичные виды работ	Описание
Проточная цитометрия (LSRFortessa)	Измерение процентного состава и концентрации, интенсивности флуоресценции маркированных флуоресцентными маркерами клеток гетерогенной популяции в суспензии.
Проточная цитометрия (Cytotflex)	Измерение процентного состава и концентрации, интенсивности флуоресценции маркированных флуоресцентными маркерами клеток гетерогенной популяции в суспензии
Проточная цитометрия (Novocyte)	Измерение процентного состава и концентрации, интенсивности флуоресценции маркированных флуоресцентными маркерами клеток гетерогенной популяции в суспензии
Магнитная сортировка клеток (MACS)	Очистка и выделение клеток из гетерогенных суспензий культур, крови и диссоциированных тканей с использованием магнитных частиц (MACS, Miltenyi Biontech)
Сортировка клеток (Sony)	Сортировка клеток прокариот и эукариот в пробирки или планшеты методом проточной цитометрии
Сортировка клеток (Aria)	Сортировка клеток человека и животных, растений в пробирки или планшеты методом проточной цитометрии
Микроскопия конфокальная	Анализ микропрепаратов и клеточных культур на конфокальном микроскопе Zeiss LSM 980
Микроскопия на Celena X	Автоматизированное получение изображений флуоресцентно маркированных микропрепаратов и клеточных культур и автоматизированный многопараметрический (High Content) анализ на микроскопе Celena X
Микроскопия на Evos 5000	Микроскопия и получение изображений препаратов и клеточных культур в светлом поле (в т.ч. цветное изображение), методами фазового контраста и широкопольной флуоресценции. Полуавтоматический анализ конфлюэнтности клеток, процентного состава флуоресцентно окрашенных клеток.
Микроскопия клеточных культур и гистологических препаратов	Анализ препаратов на прямых и инвертированных микроскопах Zeiss Axio.
Культивирование клеток	Разморозка клеточных культур, пассированные, криоконсервация.
Тестирование линий клеток на заражение микоплазмой	Выявление контаминации микоплазмой методами РТ ПЦР и/или цитохимического окрашивания ДНК.
Хроматография	Препаративная аффинная, металлаффинная и ионообменная хроматография, очистка белков и антител.
Мультиплексный анализ цитокинов	Детектирование в биологическом образце (сыворотке, культуральной среде и т.п.) до 50 различных аналитов (цитокины, белки и пр.) одновременно с использованием меченных антителами магнитных микросфер.
Автоматический подсчет клеток (Countess)	Автоматический подсчет клеток на слайдах с помощью счетчика клеток Countess 3 FL, с флуоресцентной (AO/PI, GFP и др) или колориметрической (трипановый синий, эритрозин В) окраской.
Автоматический подсчет клеток (Luna)	Автоматический подсчет клеток на слайдах с помощью счетчика клеток Luna, с окраской трипановым синим или эритрозином В.
Анализ клеточного метаболизма	Измерение параметров метаболизма (митохондриальное дыхание, гликолиз) живых клеток в реальном времени на анализаторе Seahorse XFe24 (Agilent)
Анализ белков вестерн-блот (Western Blot)	Специфичное определение в образце белков, разделённых путём электрофореза в полиакриламидном геле с переносом на нитроцеллюлозную мембрану, с выявлением антителами.
Мечение белков	Конъюгация антител и других белков с различными флуорохромами, для применения в исследованиях с использованием флуоресцентной детекции/ визуализации
Анализ нуклеиновых кислот методом ПЦР	Выделение РНК и ДНК. Обратная транскрипция. Количественная и качественная ПЦР и РТ ПЦР. Электрофорез в агарозном геле
Биобанкирование	Криосохранение биологических образцов в Биобанке Университета, с соответствующим документальным оформлением
Гематологический анализ	Исследование количественного и качественного состава крови лабораторных животных и человека на гематологических анализаторах
Рестрикционный анализ	Картирование плазмид на наличие рестрикционных сайтов и анализ их соответствия карте плазмиды
Наработка плазмид	Наработка плазмид для трансфекции, рестрикционного анализа, секвенирования, клонирования, для трансфекции и получения клеточных линий продуцентов и т.д.

Приложение 2Б. Перечень работ по анализу полученных первичных данных

Типичные виды работ	Описание
Анализ первичных данных на FlowJo	Обработка результатов анализов, презентация стратегии гейтирования, статистическая обработка результатов, представление данных, подготовка отчета по требованиям заказчика.
Анализ изображений в микроскопии	Обработка изображения в программном обеспечении, изготовление панелей изображений, количественная оценка изображений. Получение 3D реконструкций. Статистическая обработка, представление данных, подготовка отчета
Анализ результатов ИФА	Обработка результатов. Статистическая обработка, представление данных, подготовка отчета по требованиям заказчика
Анализ данных ПЦР	Обработка результатов. Статистическая обработка, представление данных, подготовка отчета по требованиям заказчика

Приложение 2В. Перечень стандартах растворов для проведения анализов заказчика

Типичные виды работ	Описание
Фильтрованный PBS 10x	Раствор готовится для проточной цитометрии и культивирования клеток In vitro, для гистологических окрашиваний.
Среда LB	Среда готовится для культивирования бактерий.
Среда SOK	Среда готовится для трансфекции бактериальных клеток
Чашки Петри с агаром и антибиотиком	Для клонирования рекомбинантных конструкций и выращивания рекомбинантных бактерий.
Аликвотирование/хранение глутамина	Для приготовления среды для культуры клеток in vitro, хранение на -20С до востребования пользователем
Аликвотирование и хранение пеницилина/стрептомицина	Для приготовления среды для культуры клеток in vitro, хранение на -20С до востребования пользователем
Аликвотирование и хранение телячьей сыворотки для культуры клеток	Для приготовления среды для культуры клеток in vitro, хранение на -20С до востребования пользователем

Приложение 2Г. Перечень модулей по обучению ключевым методикам и инструктажам для получения допуска работы на приборах

Типичные виды Обучения/Курсов	Описание
Основы проточной цитометрии (6 дней)	Антитела, флуорохромы, принципы работы проточных цитометров, планирование экспериментов, составление наборов антител, окраска образцов, проведение анализа на приборе, обработка результатов исследований в программе FlowJo, составление отчетов и представление результатов исследований.
Основы конфокальной микроскопии (6 дней)	Выбор антител и флуорохромов, фиксация и проводка тканей изготовление срезов и окраска препаратов, обучение работы на конфокальном микроскопе, обработка изображений в программе ImagJ/Fuji.
Культура гибридом, очистка и характеристика антител (6дней).	Культура гибридом, очистка антител, western blot, конъюгация антител с меткой, проверка антител на клетках крови с использованием проточной цитометрии.
Основы гистологии и иммуногистохимии (6дней).	Вырезка и фиксация тканей. Гистологическая проводка тканей и заливка в парафин, криотомия. Подготовка и изготовление замороженных блоков образцов тканей, криотомия. Изготовление срезов фиксированных и нефиксированных тканей на вибраторе. Различные методы гистологической окраски препаратов, Иммуногистохимическое окрашивание препаратов с колориметрическим или флуоресцентным выявлением мишеней.
Обучение основам культивирования клеточных линий in vitro (3 дня)	Размораживание клеточных культур, составление среды для культивирования, пассированные, криоконсервация, подсчет клеток, построение кривой удвоения клеток, фотофиксация состояния культуры клеток.
Инструктаж по проточной цитометрии на LSRFortessa (2 часа)	Для получения допуска к работе необходим Инструктаж: Порядок включения прибора, настройка прибора, проведение анализа, промывки прибора, обслуживание прибора после работы, действия при нештатных ситуациях.

Типичные виды Обучения/Курсов	Описание
Инструктаж по проточной цитометрии на Cytotflex (2 часа)	Для получения допуска к работе необходим Инструктаж: Порядок включения прибора, настройка прибора, проведение анализа, промывки прибора, обслуживание прибора после работы, действия при нештатных ситуациях.
Инструктаж по проточной цитометрии на Novocyt	Для получения допуска к работе необходим Инструктаж: Порядок включения прибора, настройка прибора, проведение анализа, промывки прибора, обслуживание прибора после работы, действия при нештатных ситуациях.
Инструктаж по работе на конфокале Zeiss LSM980 (2 часа)	Для получения допуска к работе необходим Инструктаж: Порядок включения прибора, настройка прибора, проведение анализа, обслуживание прибора после окончания работы, действия при нештатных ситуациях, меры безопасности.
Инструктаж по работе на Микроскопе Celena X (2 часа)	Для получения допуска к работе необходим Инструктаж: Порядок включения прибора, настройка прибора, проведение анализа, обслуживание прибора после окончания работы, действия при нештатных ситуациях, меры безопасности.
Инструктаж по работе на Микроскопе Evos 5000 (1 час)	Для получения допуска к работе необходим Инструктаж: Порядок включения прибора, настройка прибора, проведение анализа, обслуживание прибора после окончания работы, действия при нештатных ситуациях, меры безопасности.
Обучение основам RT-PCR анализа (3 дня)	Дизайн праймеров, основные требования к дизайну праймеров, выделение РНК, проверка качества РНК, обратная транскрипция, составление реакционной смеси для РТ ПЦР, работа на приборе Quant Studio 6 ThermoFisher, анализ и представление результатов.

Приложение 2Д. Перечень исследовательских проектов, выполняемых РЦ КТИИ

Не типичные работы/ Исследования	Описание
Получение первичных культур клеток из тканей человека и животных	Составление плана исследований. Подбор методик диссоциации тканей, оптимизация методики, получение суспензии первичных клеток, выбор методов культивирования, получение первичных культур клеток, их культивирование и криоконсервация. Составление отчета о проделанной работе
Гистологические и иммуногистохимические исследования	Составление плана исследований: выбор стратегии окрашивания whole mount, тип срезов, тип окрашивания (иммуногистохимия, гистохимия, in situ – гибридизация), выбор типа микроскопии, выбор методов фиксации тканей, выбор оборудования для получения срезов, подбор красителей и антител под задачу исследования, отработка методов окрашивания, Микроскопический анализ препаратов, квантификация окрашивания, обработка результатов, формирование отчета.
Исследование клеточных популяций на проточном цитометре	Составление плана исследований: Выбор наборов антител, выбор стратегии гейтирования, мультиэпитопное окрашивание клеток, определение аффинности терапевтических антител, определение эпитопа антител методом вытесняющего окрашивания. Определение типа клеток специфичных для терапевтических антител. Определения фагоцитоза антител, определение фагоцитоза микроорганизмов. Определение апоптоза, клеточного цикла, внутриклеточное окрашивание транскрипционных факторов и секретируемых факторов. Определения цитотоксической активности и пролиферативной активности.
Исследования методом ELISPOT (Анализ секреции отдельных клеток)	Планирование эксперимента, выбор типа стимулирующих пептидов, дизайн пептидов, подготовка ELISPOT-планшета, культивирование, проведение ELISPOT, фиксация результатов, анализ полученных данных.
Получение стабильных линий продуцентов	Планирование эксперимента, трансфекция плазмид, Селекция клеточных линий антибиотиками, сортировка и очистка линий по флуоресцентным маркерам. Клонирование и субклонирование линий. Очистка рекомбинантного белка.
Культивирование гибридом и анализ, валидация антител	Культивирование гибридом. Очистка, конъюгация с флуорохромом, валидация методом проточной цитометрии и/или микроскопии и/или western blot
Исследование и разработка Иммуноферментного анализа (ИФА)	Планирование эксперимента, выбор плашек для абсорбции антител, проверка работоспособности на контрольных образцах, культивирование клеток, подготовка и проведение ИФА, измерение образцов на планшетном ридере Multiscan FC (Thermo Fisher), анализ полученных данных

Приложение 3. Требования к квалификации внутренних или внешних заказчиков для доступа к работе на оборудовании

No.	Оборудование	Требования к квалификации
1	Мультиплексный анализатор Luminex MagPix	Доступ имеется только у квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
2	Хроматограф Bio-Rad NGC Quest 10	Доступ имеется только у квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
3	Проточный цитометр LSRFortessa с планшетным загрузчиком	Прохождение обучения в РЦ КТИИ либо имеющийся сертификат по проточной цитометрии на приборах BD под управлением ПО FACSDiva. Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
4	Проточный цитометр, CytoFLEX с планшетным загрузчиком	Прохождение обучения в РЦ КТИИ либо имеющийся сертификат по проточной цитометрии. Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
5	Проточный цитометр, Novocyte 3000	Прохождение обучения в РЦ КТИИ либо имеющийся сертификат по проточной цитометрии. Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
6	Сортер клеток, Sony SH800 для работы с микроорганизмами	Доступ имеется только у квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
7	Сортер клеток, FACSria III	Доступ имеется только у квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
8	Система визуализации Evos M5000	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
9	Спектрофотометр планшетный Multiskan FC	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
10	Анализатор секреции клеток иммунной системы CTL Immunospot S6 Ultra-V	Прохождение обучения в РЦ КТИИ либо имеющийся сертификат по работе на приборе. Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
11	Анализатор клеточного метаболизма Seahorse Bio XFe 24 Analyser	Прохождение тренинга в РЦ КТИИ либо имеющийся сертификат по работе на приборе. Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
12	Амплификатор Quant Studio 6 Pro	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
13	Амплификатор Quant Studio 5	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
14	Амплификатор Veriti	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
15	Микротом HistoCore	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
16	Аппарат для окраски Autostainer XL	Прохождение тренинга в РЦ КТИИ либо имеющийся сертификат по работе на приборе. Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
17	Аппарат для гистологической обработки тканей Milestone SRL KOS	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
18	Станция для заливки гистологических образцов HistoCore Arcadia H	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
19	Охлаждающая панель HistoCore Arcadia C	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ
20	Микротом VT10000S	Прохождение обучения в РЦ КТИИ либо имеющийся сертификат по работе на приборе. Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТИИ

No.	Оборудование	Требования к квалификации
21	Криостат Leica CM1520	Прохождение обучения в РЦ КТиИ либо имеющийся сертификат по работе на приборе. Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТиИ
22	Иммуностейнер автоматический Bond RXm	Прохождение обучения в РЦ КТиИ либо имеющийся сертификат по работе на приборе. Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТиИ
23	Микроскоп стереоскопический Carl Zeiss SteREO Discovery V20	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТиИ
24	Микроскоп инвертированный Carl Zeiss Axio Vert.A1, Axio Lab.A1	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТиИ
25	Микроскоп инвертированный Thermo Fisher Scientific EVOS M5000	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТиИ
26	Микроскоп конфокальный Carl Zeiss Axio Observer LSM 980	Прохождение обучения в РЦ КТиИ либо имеющийся сертификат по конфокальной микроскопии на приборах Zeiss. Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТиИ
27	Микроскоп стереоскопический Nexscope NSZ-806	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТиИ
28	Гематологический анализатор Nihon Kohden MEK 730	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТиИ
29	Гематологический анализатор (ветеринарный) Nihon Kohden MEK-6550K	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТиИ
30	Система флуоресцентной визуализации с автоматизированным многопараметрическим анализом Celena X	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТиИ
31	Ламинарные шкафы и CO2-инкубаторы	Требуется допуск к самостоятельной работе от квалифицированного сотрудника РЦ КТиИ

Приложение 4 Возмещение расходов на запуск/проведение работ на оборудовании (без учета ФОТ) для типовых видов работ

Кураторство ФОТ руб./час	Реактив/материал	Количество	Ед. измерения	Стоимость РИМ, руб
BD FACSAria III (Сортировка клеток человека, животных и растений) – расходы на запуск оборудования и проведения анализа				
Ведущий специалист 944р/час 4-8 часов/Сортинг	HBS, 20х	0,5	л	542,67 Р
	2-феноксиэтанол	5	мл	81,60 Р
	Фильтр мембранный 0.22 мкм, диаметр 47 мм	1	шт	52,50 Р
	Этанол 96%	1	л	700,00 Р
	Пробирка с клеточным ситом для сортера	1	шт	220,00 Р
	Пробирка 5 мл стер. с крыш	1	шт	11,11 Р
	Пробирка 5 мл	5	шт	20,50 Р
	AccuDrop Beads	1	тест	10 400,00 Р
	CS&T Calibration Beads	1	тест	700,00 Р
	Наконечники 200 мкл	12	шт	12,00 Р
	Наконечники 1000 мкл	8	шт	8,00 Р
	Итого			12 748,38 Р
Cytoflex (анализ) – запуск прибора				
Старший специалист /с.н.с 755р/час 3-8 часов/анализ	Contrad 70	2	мл	666,67 Р
	FACS Clean	8	мл	53,33 Р
	Наконечники 200 мкл	5	шт	10,00 Р
	Наконечники 1000 мкл	3	шт	9,00 Р
	Обжимающая жидкость	1	л	0,00 Р
	Cytoflex Daily QC Fluorospheres	0,06	мл	6 060,00 Р
	Наконечники 200 мкл	2	шт	2,00 Р
	Наконечники 1000 мкл	1	шт	1,00 Р
	Пробирка 5 мл (12х75)	1	шт	3,50 Р
	Итого			6 805,50 Р
Novocyte (анализ) – запуск прибора				
Старший специалист /с.н.с 755р/час 3-8 часов/анализ	Contrad 70	2	мл	666,67 Р
	FACS Clean	8	мл	53,33 Р
	Обжимающая жидкость	2	л	51,99 Р
	Novocyte Calibration Particles	0,06	тест	3 046,68 Р
	Наконечники 200 мкл	3	шт	3,00 Р
	Наконечники 1000 мкл	1	шт	1,00 Р
	Пробирка 5 мл	1	шт	11,50 Р
	Итого			3 834,17 Р
Fortessa (анализ) - запуск прибора				
Ведущий специалист 944р/час 3-8 часов/Анализ	Contrad 70	0,2	мл	22,22 Р
	FACS Clean	4	мл	8,89 Р
	Detergent Solution	0,025	мл	25,25 Р
	Обжимающая жидкость	49,5	л	1 286,75 Р
	Пробирка 5 мл Fortessa	4	шт	46,00 Р

Кураторство ФОТ руб./час	Реактив/материал	Количество	Ед. измерения	Стоимость РИМ, руб
	CS&T Calibration Beads	1	тест	1 700,00 Р
	Наконечники 200 мкл	8	шт	8,00 Р
	Наконечники 1000 мкл	3	шт	3,00 Р
	Итого			3 100,12 Р
Sony SH800 (Сортировка <i>E.coli</i> и клеток человека и животных) - запуск прибора				
Ведущий специалист 944р/час 4-8 часов/Сортинг	Sony Automatic Setup Beads	1	мл	3 697,40 Р
	Sony Чип для очистки	1	шт	4 803,35 Р
	Sony Сортировочный чип 70 мкм	1	шт	4 803,35 Р
	FACS Clean	7	мл	15,56 Р
	HBS, 20х	500	мл	542,67 Р
	2-феноксиэтанол	5	мл	81,60 Р
	Пробирка 5 мл (12х75)	4	шт	46,00 Р
	Наконечники 200 мкл	8	шт	8,00 Р
	Наконечники 1000 мкл	3	шт	3,00 Р
	Итого			14 000,92 Р
Конфокальная микроскопия (один образец)				
Ведущий инженер исследователь 944р/час 3-8 часов/анализ	Иммерсионное масло	60	мкл	120,00 Р
	Этанол 96%	1	мл	1,00 Р
	Стекло покрывное	3	шт	21,00 Р
	Наконечники 10 мкл	4	шт	8,00 Р
	Наконечники 200 мкл	8	шт	8,00 Р
	Наконечники 1000 мкл	3	шт	3,00 Р
	Итого			161,00 Р
MagPix (мультиплексный анализ цитокинов) на 80 образцов				
Специалист исследователь 629р/час 8 часов/анализ	Калибровочные частицы	0.05	тест	947,00 Р
	Промывочные растворы	2	л	135,00 Р
	80 проб 38 цитокинов набор для анализа в физиологических жидкостях	80	тестов	2 200 000,00 Р
	Итого			2 201 082,00 Р
Гематологический анализ (запуск на 15 образцов)				
Старший лаборант 440р/час 1-3 часа/анализ	Изотонак (промывочная жидкость)	0,556	л	191,82 Р
	Клинок	0,122	л	168,36 Р
	Клинок 3	0,062	л	210,80 Р
	Хемолинок 3N	0,012	л	86,40 Р
	Хемолинок 5	0,08	л	664,00 Р
	Гемотрол (калибровка)	100	мкл	266,77 Р
	Пробирки типа эппендорф, 1.5-2 мл	10	шт	30,00 Р
	Наконечники 200 мкл	12	шт	12,00 Р
	Итого			1 630,15 Р
Анализатор клеточного метаболизма SeaHorse XFe24 (на одну 96 луночную плашку)				
Специалист исследователь 629р/час	стандарты	0.05	тест	708 Р
	Наконечники 200 мкл	200	шт	200 Р

Кураторство ФОТ руб./час	Реактив/материал	Количество	Ед. измерения	Стоимость РИМ, руб
1-2 часа/анализ	Наконечники 1000 мкл	10	шт	10,00 Р
	Итого			918,00 Р
HPLC-хроматограф NGC Quest 10 Plus (Bio-Rad) аффинная очистка одного образца белка				
Специалист исследователь 629р/час 3-6 часов/очистка	Растворы	1	шт	560 Р
	Матрикс	1	шт	230,00 Р
	Наконечники 10 мкл	2	шт	2,00 Р
	Наконечники 200 мкл	3	шт	3,00 Р
	Наконечники 1000 мкл	2	шт	2,00 Р
	Итого			797,00 Р
Конъюгация белков / антител флуоресцентными маркерами, FITC или AF488 или AF647 итп (на один образец)				
Специалист исследователь 629р/час 3 часа/протокол	Набор для мечения FITC	1	образец	1 200 Р
	Колонки	1	шт	100 Р
	Сефароза	200	мкл	50 Р
	Наконечники 10 мкл	2	шт	2,00 Р
	Наконечники 200 мкл	3	шт	3,00 Р
	Наконечники 1000 мкл	2	шт	2,00 Р
	Итого			1 357,00 Р
Конъюгация белков / антител биотином (от 5 образцов)				
Специалист исследователь 629р/час 3 часа/протокол	Biotin-XX Protein Labeling Kit 5 белков x 5 реакции	5	образцов	15 000 Р
	Колонки	5	шт	500 Р
	Сефароза	1000	мкл	250 Р
	Наконечники 10 мкл	10	шт	20,00 Р
	Наконечники 200 мкл	30	шт	30,00 Р
	Наконечники 1000 мкл	4	шт	4,00 Р
	Итого			15 804,00 Р
ELISPOT (Анализ секреции клеток) – на запуск оборудования				
Старший специалист /с.н.с 755р/час 8 часов/анализ На 24 образца	Наконечники 10 мкл	182	шт	182Р
	Наконечники 200 мкл	182	шт	182Р
	Наконечники 1000 мкл	50	шт	50Р
	Пробирки центрифужные с крышкой (15 мл)	2 упаковки x (25шт)	50 шт	914Р
	Bioengine, Китай Среда Hipp T009, бессывороточная	30	мл	1304 Р
	ПБС	200	мл	10Р
	Фиколл	72 мл	24 образца	2958 Р
	Набор для проведения анализа ELISpot	1 набор	24 образца	630 000 Р
	Использование ИммуноСпот ELISpot ридера	96 луночная плашка на 24 образца	1 анализ	100 Р
	Итого			635 700,00 Р