

6 июля, 2021



# Проект вивария – этапы, вопросы, соответствия

Петров Даниил  
Валерьевич,  
технолог–  
проектировщик

6 июля, 2021

**FarmBioLine**

# Повестка дня

- 1 Основные принципы в организации технологии в виварии
- 2 Зачем нужно реализовывать принципы GLP в виварии?
- 3 Какие изменения в технологию вносит GLP?
- 4 Что дает организация вивария по GLP?
- 5 Принципы организации технологических процессов
- 6 Этапы разработки и реализации проекта вивария
- 7 Актуальные правовые вопросы и несостыковки при организации технологии в виварии

6 июля, 2021

## Основные принципы организации технологии в виварии

Принципы надлежащей  
лабораторной практики  
**ГОСТ 33044-2014**

### **СП 2.2.1.3218-2014**

"Санитарно-эпидемиологические  
требования к устройству,  
оборудованию и содержанию  
экспериментально-  
биологических клиник (вивариев)"

**Грамотно** функционирующий  
виварий с **прецизионными**  
результатами работ

WHAT?!

Зачем нужно  
реализовывать  
принципы GLP в  
виварии?



ФЗ от 12.04.2010 № 61 (ред. от  
13.07.2020) «Об обращении  
лекарственных средств»

1

Доклинические исследования лекарственных препаратов **медицинского** назначения должны осуществляться, организовываться и контролироваться согласно правилам надлежащей лабораторной практики (ст. 11)

2

Доклинические исследования лекарственных препаратов **ветеринарного** назначения должны проводиться в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ст. 12)



!

GLP **распространяет** свое действие и на исследования ветеринарных препаратов (п. 1, ГОСТ 33044-2014)



## Какие изменения в технологию вносит GLP?

**Помещения** должны быть спланированы таким образом, чтобы было обеспечено максимально **изолированное** проведение **каждого** исследования различных видов (типов) (п. 3.3.1.2 ГОСТ 33044-2012)

1

Особые требования к **содержанию** лабораторных животных: общие (ГОСТ 33215-2014), грызуны и кролики (ГОСТ 33216-2014), нечеловекообразные приматы (ГОСТ 33218-2014) и др.

2

Обязательно наличие **архива** (п. 3.10.1 и 6.2.1 ГОСТ 33044-2014)

3

**Корм, вода и подстил** должны периодически анализироваться, т.е. возможно наличие экспресс-лаборатории (п. 2.3 ГОСТ 31884-2012)

4

Раздельное размещение **тестируемых** и **стандартных** образцов от **исследуемых** (п. 3.3.3.1 ГОСТ 33044-2012)

5

Если у животного выявлено заболевание, то его следует **изолировать** и **лечить**, если это необходимо для обеспечения полноты исследования (п. 3.5.2.2 ГОСТ 33044-2012)

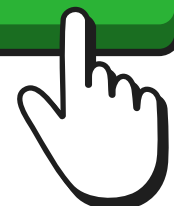
6

Корма и подстил должны хранить в отдельных помещениях или выделенных зонах (п. 25 Постановления №81)

## Что дает организация вивария по GLP?



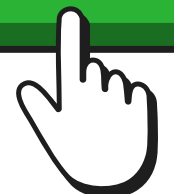
RESPECT



1

Признание результатов исследований

MAKE IT EASY



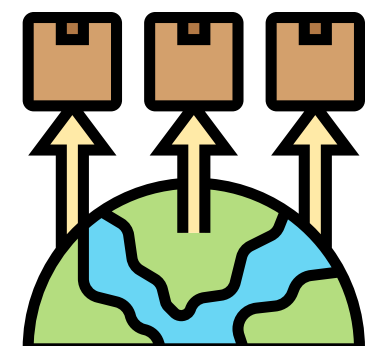
2

Упрощение процедуры приемки регистрационного досье



3

Внутренний контроль качества исследования

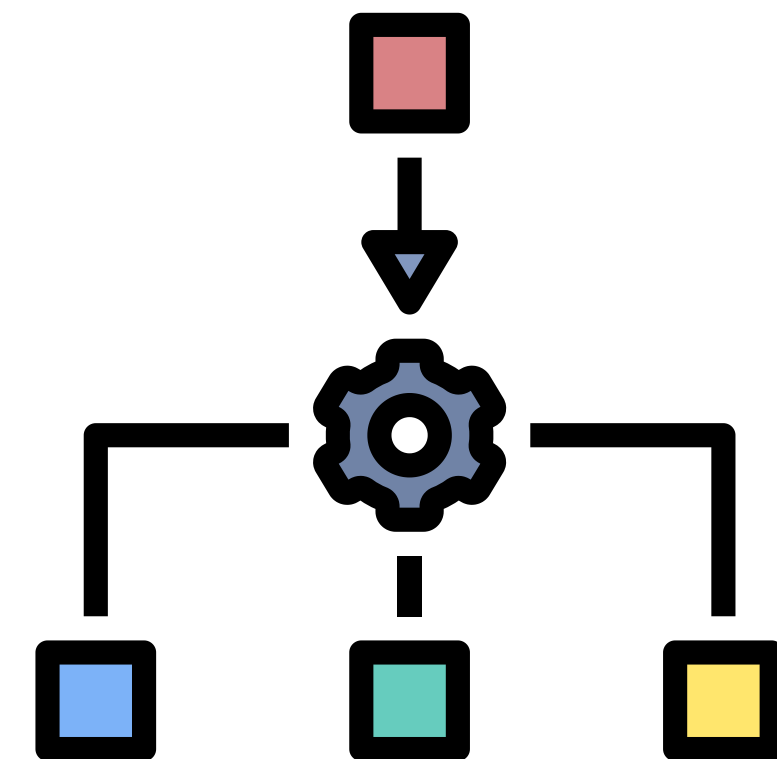


4

Наличие в списке российского экспортного центра (РЭЦ)

6 июля, 2021

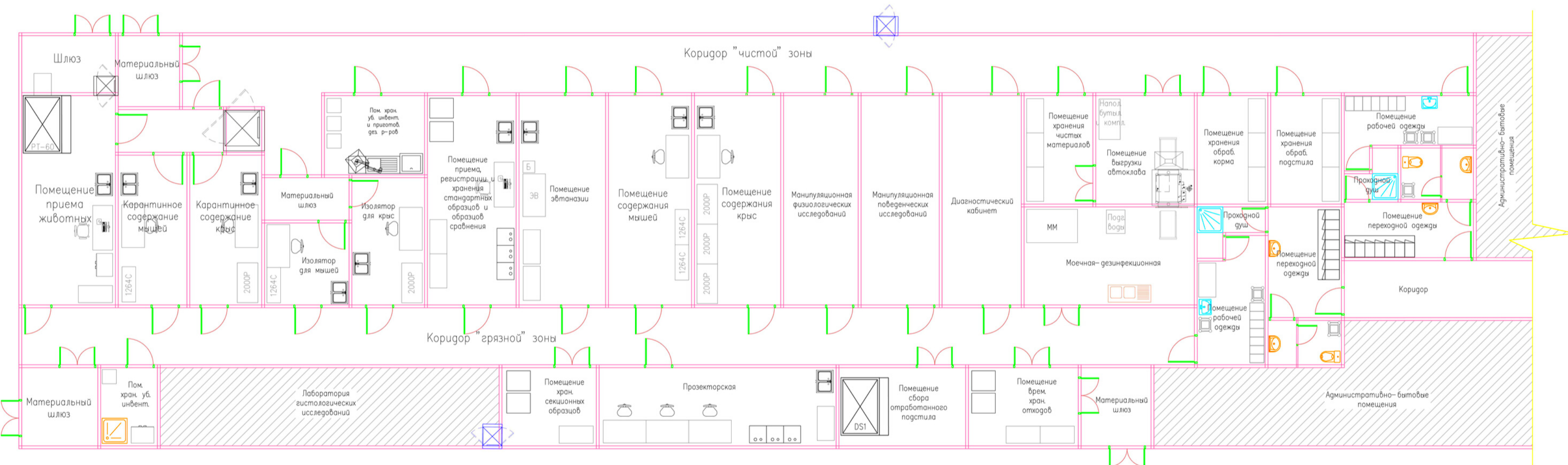
# Принципы организации технологических процессов в виварии



Вы готовы?

# Состав помещений

СП 2.2.1.3218-2014, п. 2.6.1 - 2.6.2  
"Чистая" и "грязная" зоны



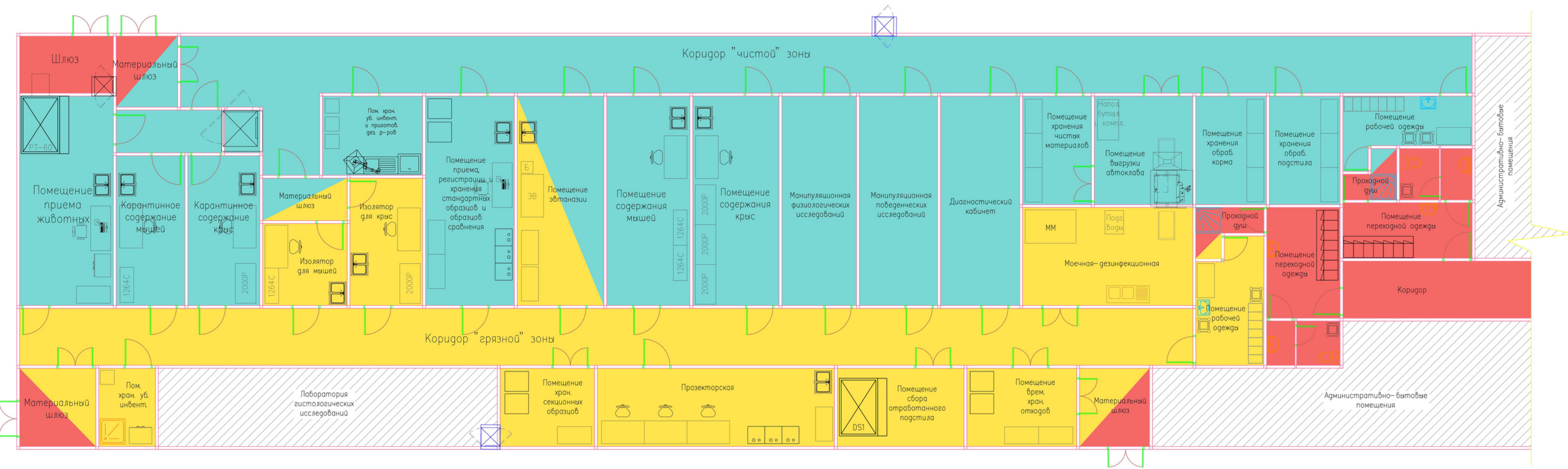
Почему двухкоридорная система?

Предложения



# Зональность

СП 2.2.1.3218-2014, п. 2.6.1 - 2.6.2  
"Чистая" и "грязная" зоны



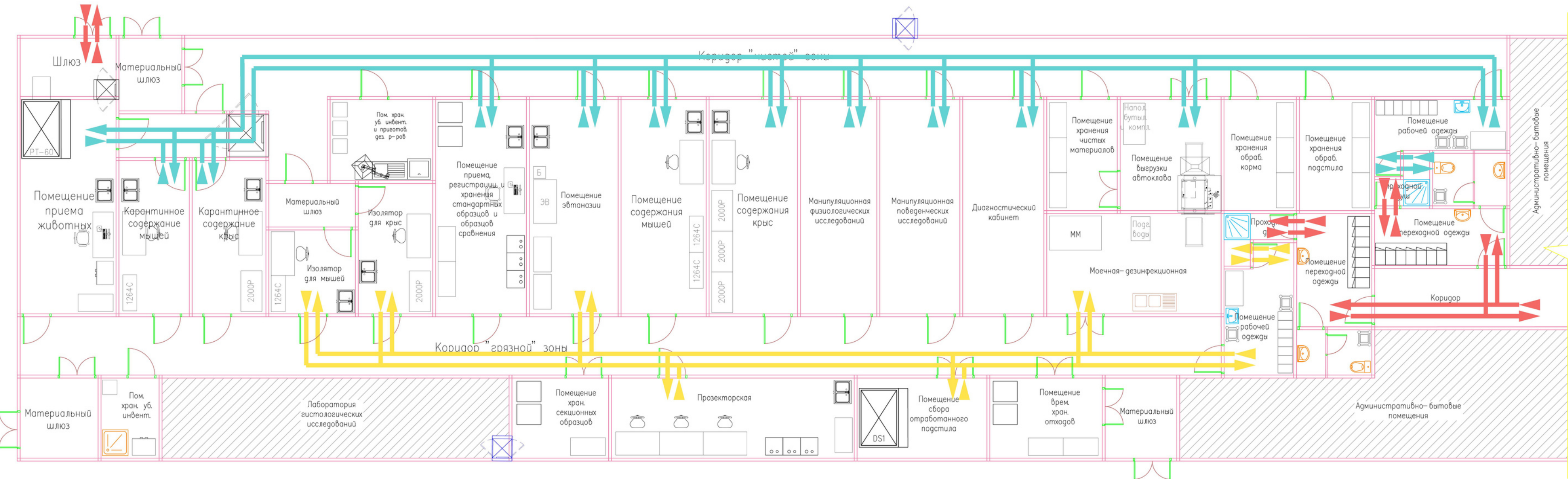
Чистые помещения

- 1 Создание полностью контролируемые условий среды
- 2 Сохранение качества проводимых исследований

# Персональные потоки

СП 2.2.1.3218-2014, п. 2.6

Разделение потоков с разной степенью **эпидемиологической** ситуации

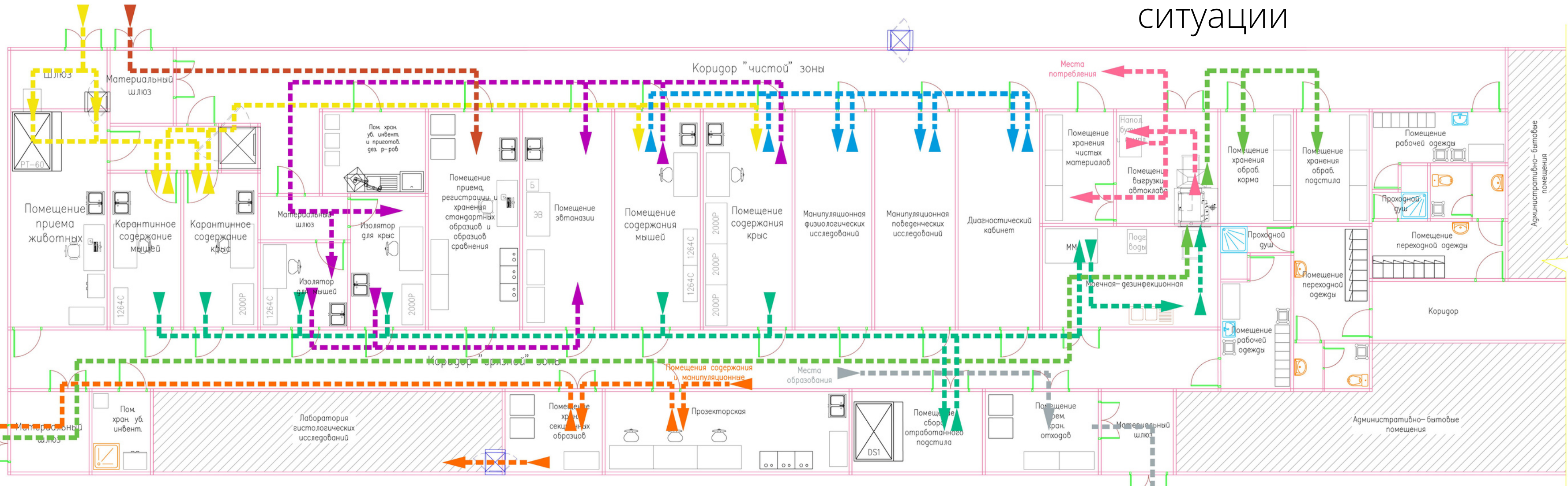


Схематичное обозначение	Характеристика обозначений
	Персонал неконтролируемой зоны
	Персонал "грязной" зоны
	Персонал "чистой" зоны

# Материальные потоки

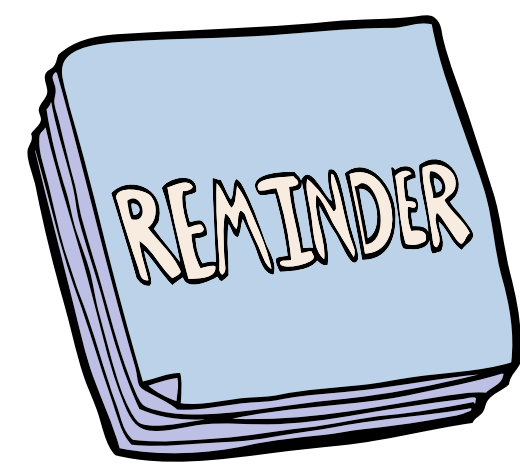
СП 2.2.1.3218-2014, п. 2.6

Разделение потоков с разной степенью эпидемиологической ситуации



Схематичное обозначение	Характеристика обозначений
	Корма и подстилочный материал
	Поступившие животные
	Животные на эвтаназию
	Животные в манипуляционные
	Отходы
	Секционные образцы
	Стандартные образцы и образцы сравнения
	Чистый инвентарь
	Грязный инвентарь

Двухкоридорная система?



1

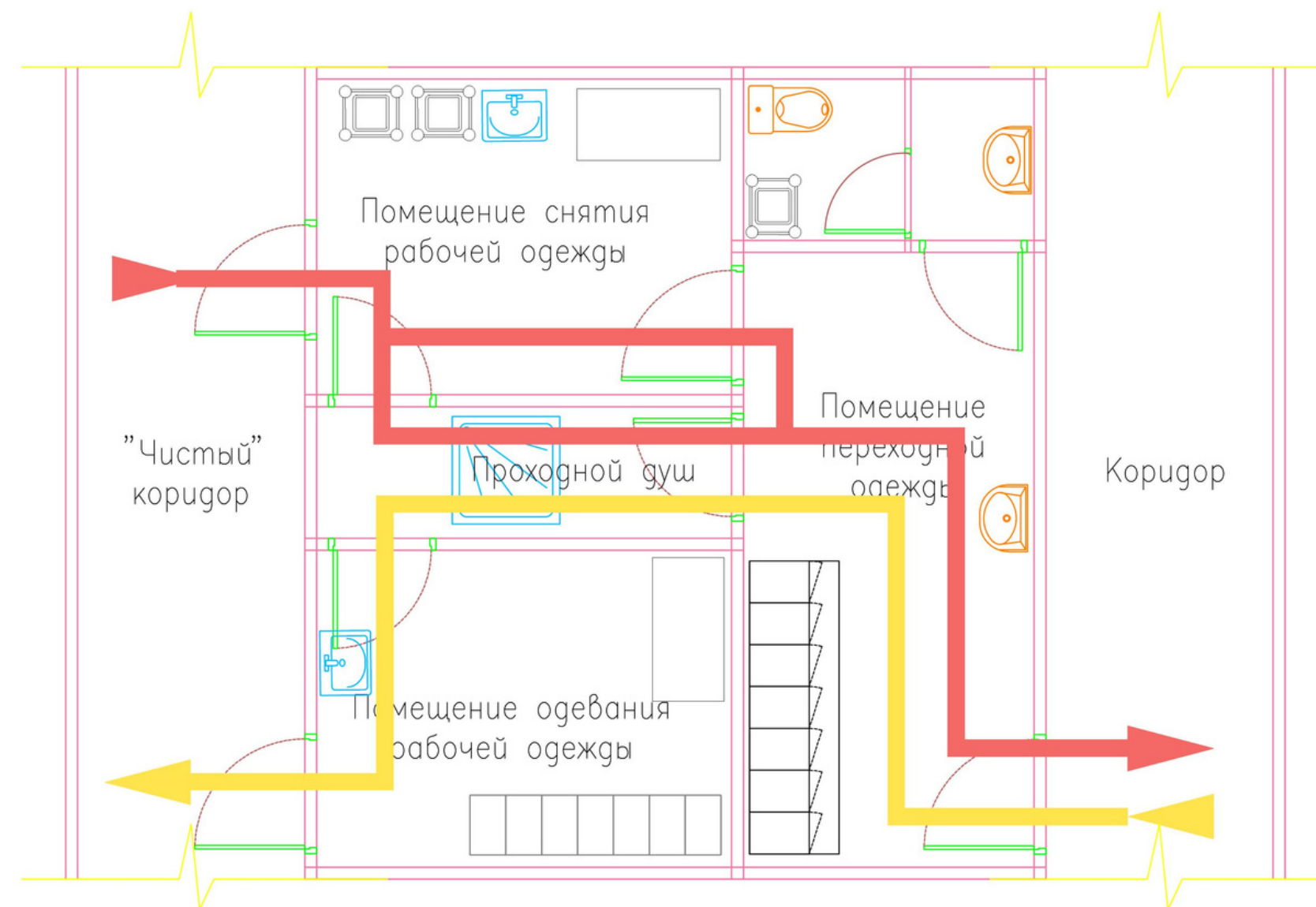
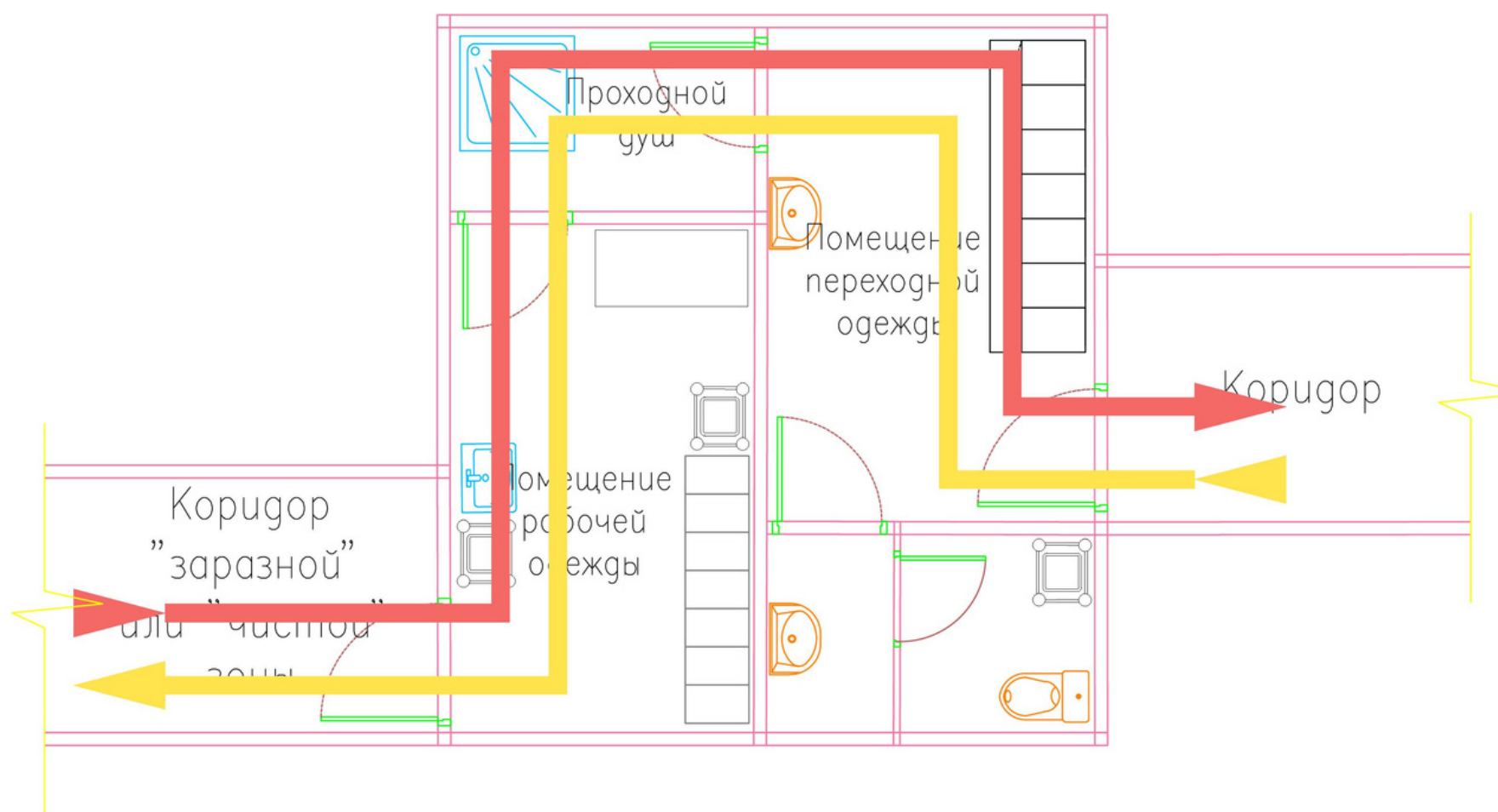
**Физическое** разделение процессов позволяет избежать риск перекрестной контаминации

2

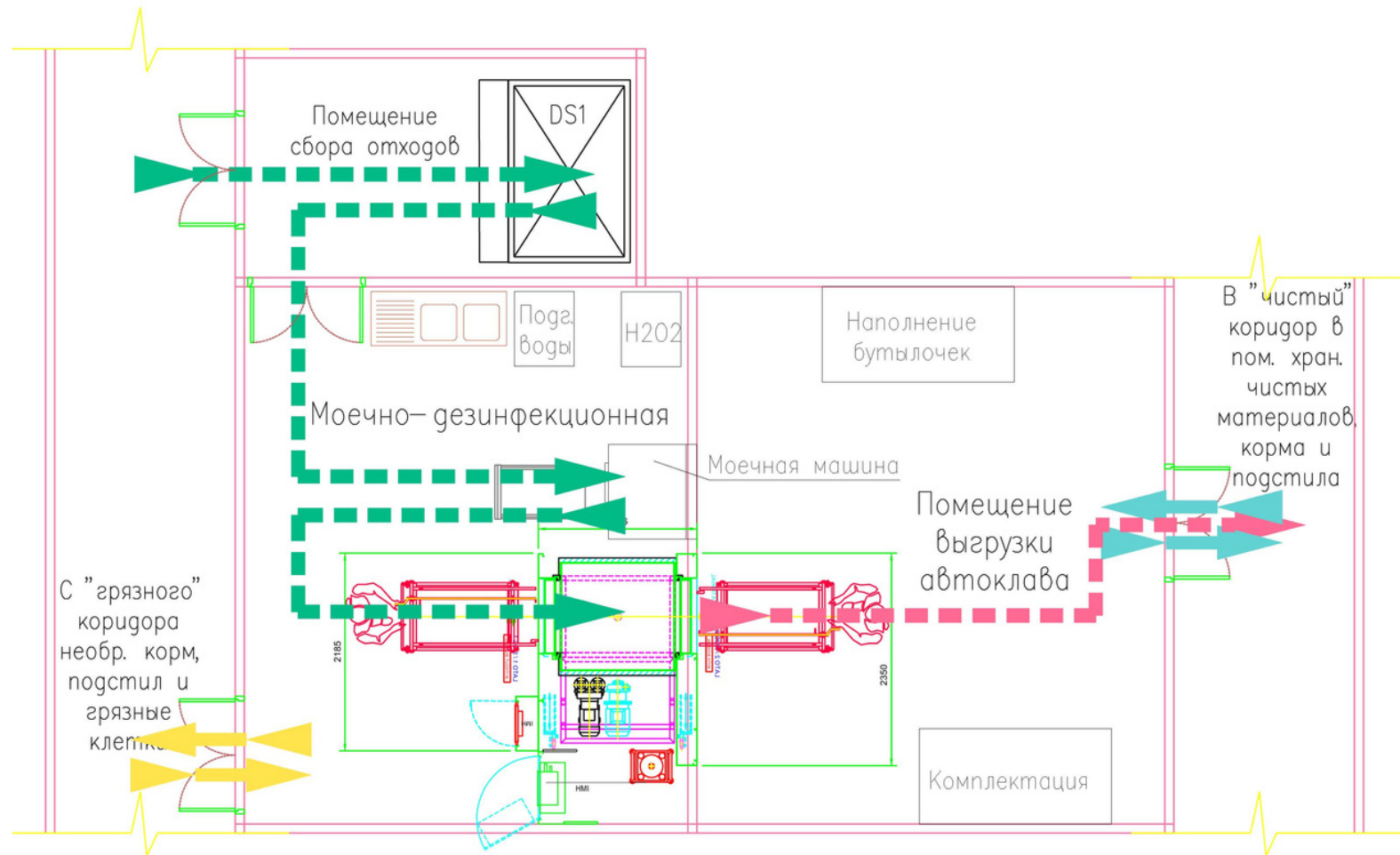
Большое количество потоков сложнее разделить по времени

## Организация санпропускника

**Виварий** относится к **общественным** зданиям (СП 118.13330.2012), однако организация **санитарных приборов** идет в соответствии с требованиями к административным и бытовым зданиям СП 44.13330.2011 (п. 5.41 СП 118.13330.2012)



# Моечно-дезинфекционное отделение

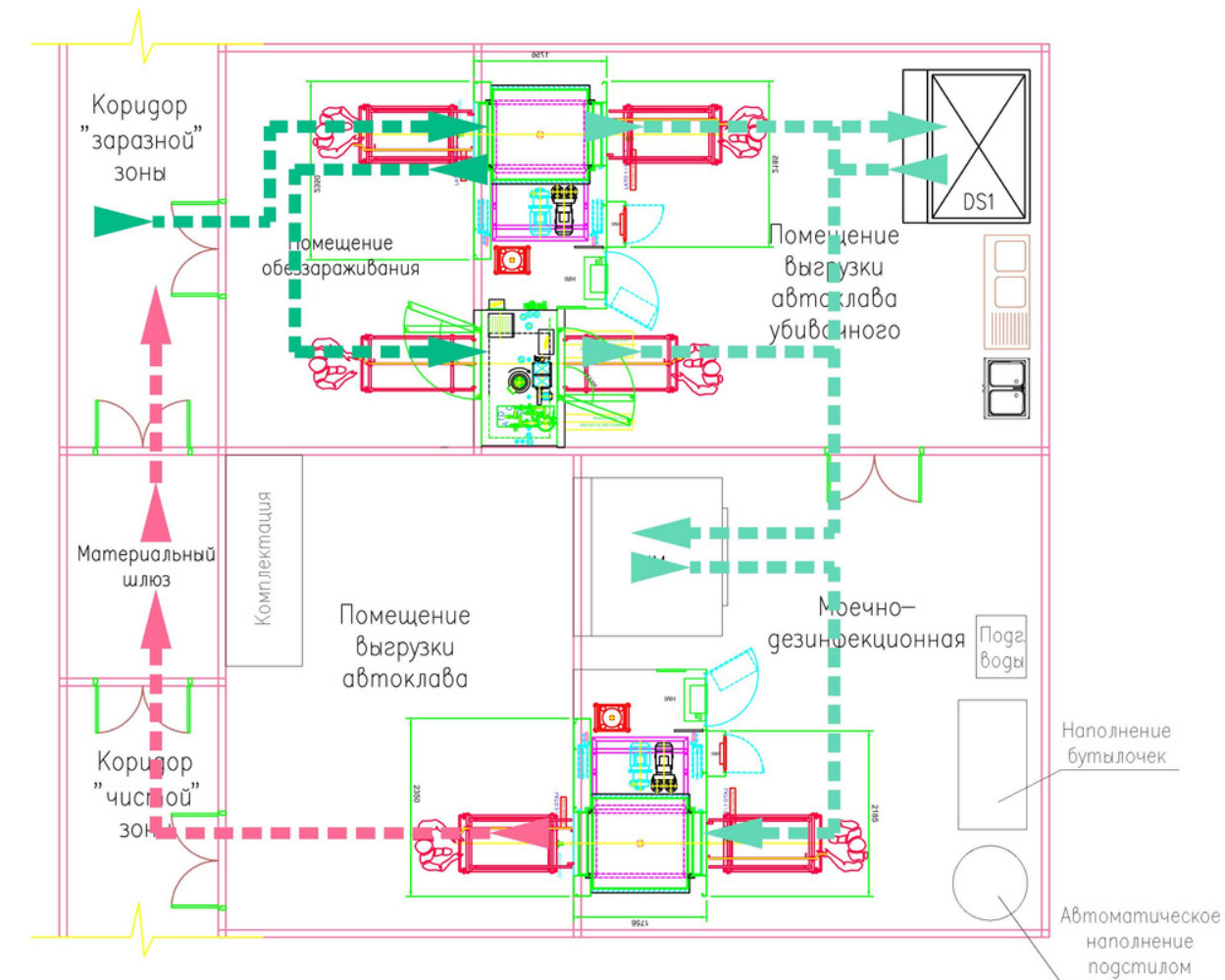


2 помещения



3 помещения

ПБА



6 июля, 2021

# Этапы разработки и реализации проекта вивария



Записываем...

6 июля, 2021

## Предварительный этап

*Определение  
круга задач*



*Соответствие  
требованиям  
существующего здания  
СанПиН и ГОСТ*

*Согласование  
технического  
задания*



*Формирование  
технического  
задания*



## Определение круга задач

1

План участка/здания/части здания (актуальный), отведенного для размещения вивария. Возможность организации подъездов к зданию

2

Видовой состав лабораторных животных. Планируемое количество одновременно содержащихся животных каждого вида с указанием статуса здоровья.

3

Планируемые исследования. Примерный объем работ

4

Планируется ли работа на животных с патогенными биологическими агентами, каких групп?

5

Особенности материалов, применяемых в работе (ПБА, цистостатики, радиоактивные вещества или др.).

6

Планируется ли разведение животных в рамках эксперимента? Каких видов? Какое количество животных планируется воспроизводить в год?

7

Необходимое количество манипуляционных, операционных, прозекторских, процедурных, диагностических кабинетов. Количество, площади (если есть особые требования к площади), назначение по каждому указанному помещению







## Соответствие нормативным документам

1

**СП 2.2.1.3218-14** «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)»

2

**ГОСТ 33215-2014** «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур»

3

**СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03** «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов»

4

**СП 44.13330.2011** «Свод правил. Административные и бытовые здания. Актуализированная редакция СНиП 2.09.04-87 (с Поправкой, с Изменениями N 1, 2, 3)»

5

**СанПиН 2.1.3684-21** «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий ... »

6

**ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. ... »

7

**ГОСТ Р 56640-2015** «Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования»





## Формирование технического задания

- 1 Заказчик
- 2 Основание для проектирования
- 3 Местоположение земельного участка
- 4 Состав
- 5 Сроки строительства
- 6 Источник финансирования работ
- 7 Указания о необходимости разработки вариантных решений
- 8 Характеристики здания
- 9 Наименование объекта
- 10 Характеристики объекта
- 11 Нормативные документы
- 12 Архитектурно-планировочные решения
- 13 Технологические решения и оборудование
- 14 Согласование МТЗ
- 15 Количество экземпляров МТЗ передаваемых заказчику

6 июля, 2021

**Основной этап**

*Конкурс на  
разработку МТЗ  
(КП)*



*Разработка МТЗ (КП)*



## Разработка МТЗ (КП)

### Текстовая часть:

- 1) Общие положения, ссылочные и нормативные документы
- 2) Характеристика объекта
- 3) Штатное расписание и режим работы
- 4) Структура и состав помещений, организация технологических потоков
- 5) Потребность в энергоресурсах для основного технологического оборудования
- 6) Источники поступления сырья и материалов
- 7) Основные виды отходов
- 8) Технологические требования к архитектурно-планировочным решениям и инженерным сетям, требования к параметрам микроклимата.

### Приложения (графическая часть):

- 1) Поэтажные планы с расположением основного технологического оборудования
- 2) Поэтажные планы персональных потоков
- 3) Поэтажные планы материальных потоков
- 4) Поэтажные планы зонирования помещений
- 5) Поэтажные планы перепада давлений и воздушных потоков

### Приложения (текстовая часть):

- 1) Спецификация основного технологического оборудования



6 июля, 2021

## Заключительный этап

*Конкурс на проектирование реконструкции или строительства*

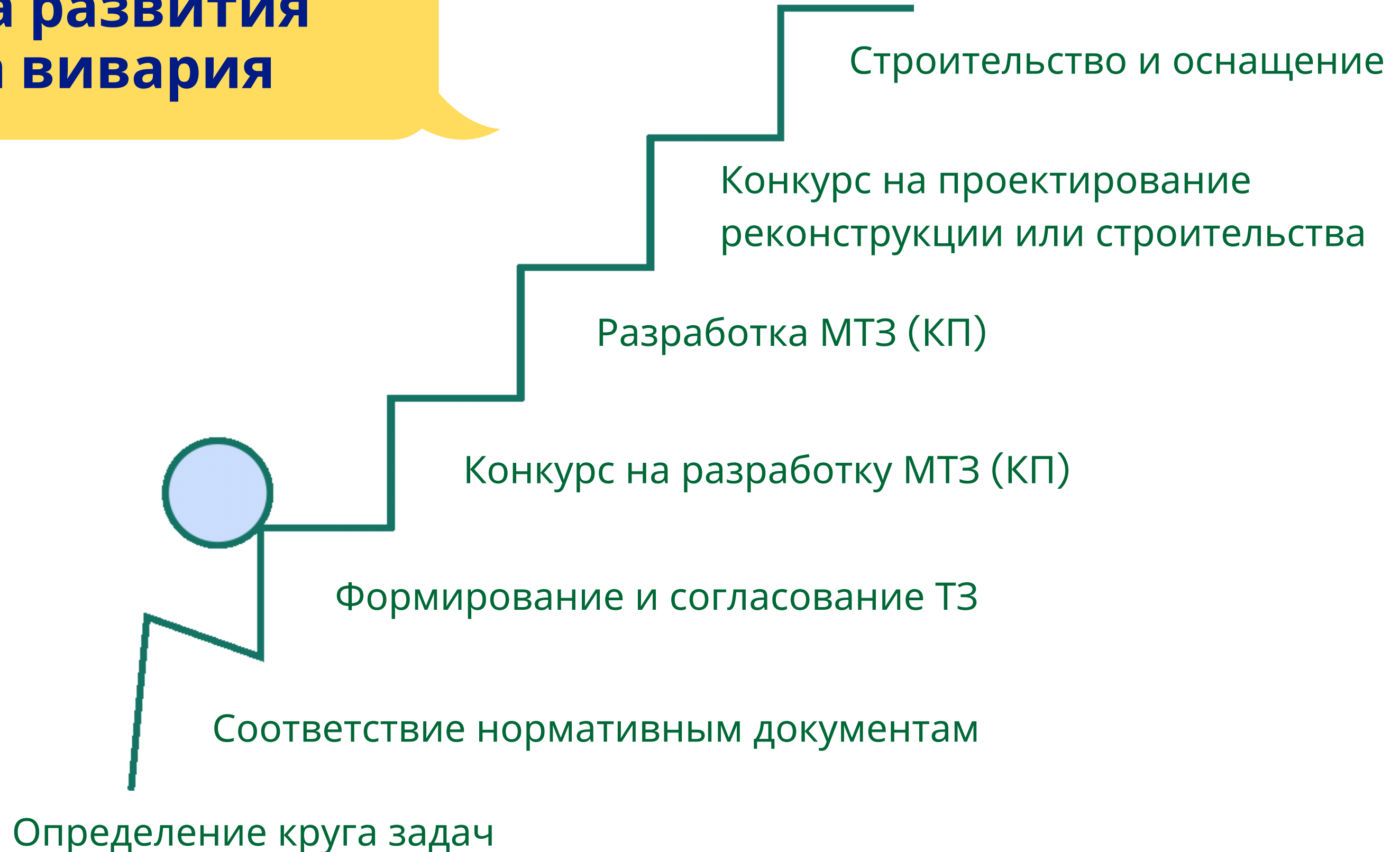


*Строительство и оснащение*

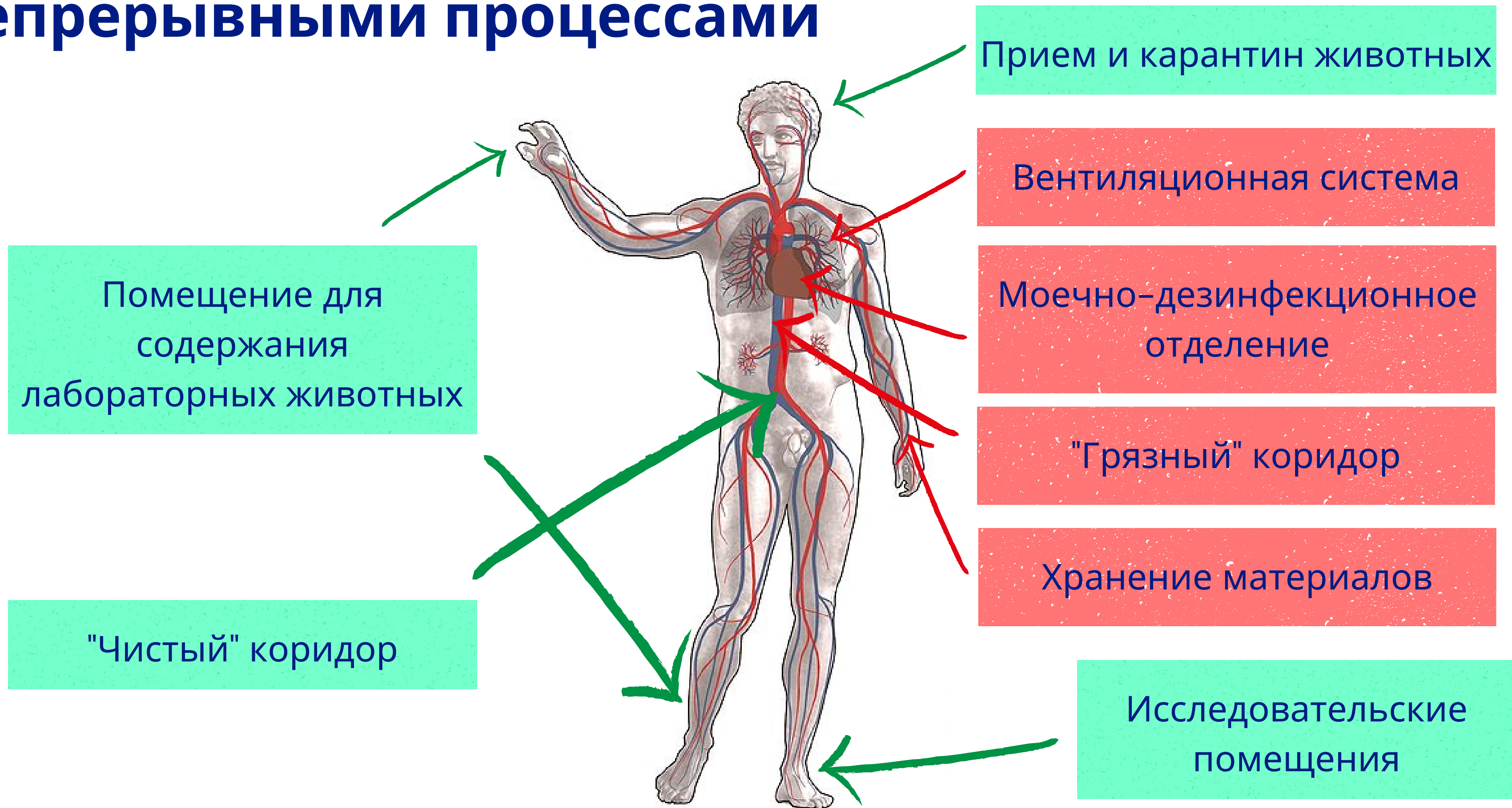
6 июля, 2021

FarmBioLine

## Лестница развития проекта вивария



# Современный виварий – живой организм с непрерывными процессами



6 июля, 2021

FarmBioLine

**Актуальные  
правовые вопросы и  
несостыковки при  
организации  
технологии в  
виварии**



Вы готовы?



## Температурные диапазоны содержания животных и диапазоны допустимой влажности

### ГОСТ 33216-2014, п. 4.2.3

Грызуны содержатся при температуре 20-24 °С, относительной влажности в диапазоне от 45 до 65%, а песчанки – от 35 до 55%

### СП.2.2.1.3218-14, п. 3.3

В помещениях по обслуживанию и содержанию животных температура воздуха обеспечивается в пределах: **20-26°C** (для мышей, крыс, песчанок, морских свинок), **16-22°C** (для кроликов)

### РД-АПК.3.10.02.02-09, п. 3.5

Диапазоны температур содержания животных (грызуны от **18 до 22°C**, кролики от **15 до 18°C**) **отличаются** очень **сильно** от указанных в ГОСТ 33216-2014 и СП.2.2.1.3218-14

## Материалы внутренней отделки



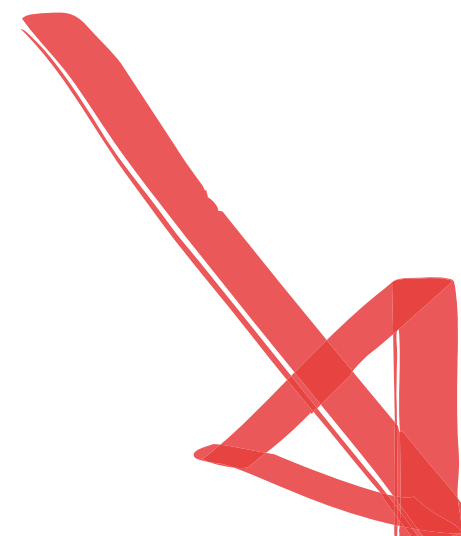
### СП.2.2.1.3218-14, п. 3.1

**Потолки, стены и полы** всех помещений должны быть гладкими, водонепроницаемыми, без нарушения целостности, признаков поражения грибком



### ГОСТ 33215-2014, п. 3.2.1

**Полы** должны иметь гладкую, водонепроницаемую, нескользкую и легко поддающуюся влажной уборке поверхность, устойчивую к повреждениям стеллажами и другим тяжелым оборудованием.



### РД-АПК.3.10.02.02-09, п. 3.2

Стены вышеперечисленных помещений ... должны быть покрыты **глазурованной плиткой**.

Потолки в указанных помещениях, а также стены и потолки в остальных помещениях и коридорах окрашиваются **масляной краской**

**Потолки и стены** должны быть устойчивы к повреждениям, иметь гладкую, водонепроницаемую и легко поддающуюся мойке поверхность



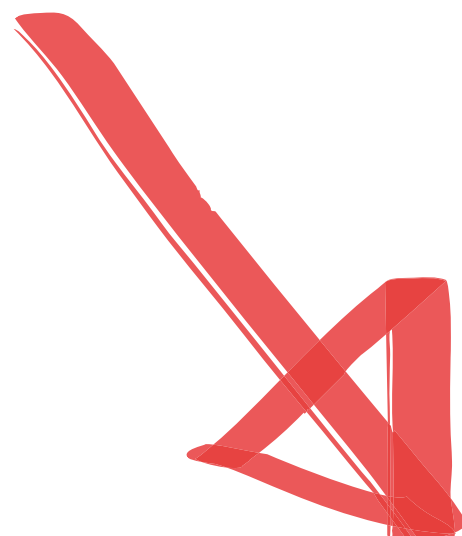
*Чистые помещения*

## Характер размещения ЖИВОТНЫХ



### ГОСТ 33044-2014, п. 3.3.1.2

Помещения должны быть спланированы таким образом, чтобы было обеспечено **максимально изолированное** проведение каждого исследования различных видов

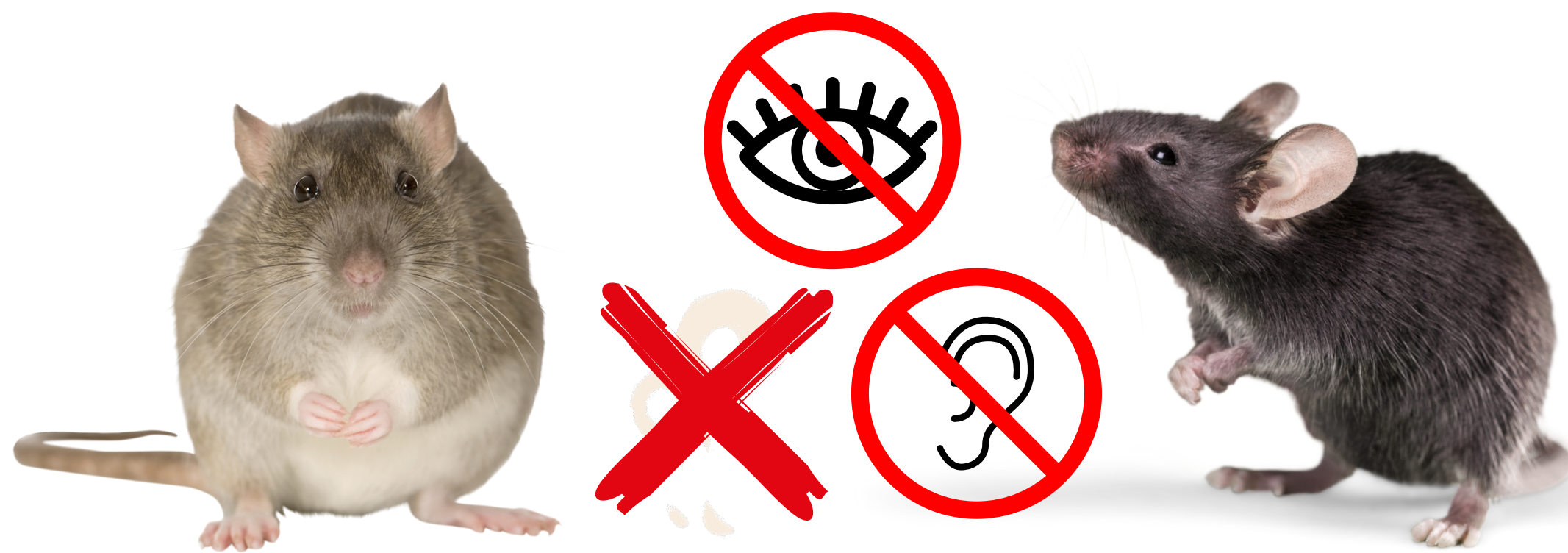


### ГОСТ 33215-2014, п. 3.2.3

**Несовместимые** виды животных, например, хищники и жертвы, или животные с различными требованиями к среде обитания не должны содержаться в одном помещении. Хищники и жертвы должны содержаться за пределами видимости, слышимости или распространения запахов друг друга

### РД-АПК.3.10.02.02-09, п. 2.1

...помещения для содержания подопытных животных (отдельные для каждого вида) или (по согласованию с органами государственного ветеринарного и санитарного надзора) разделенные на **секции** по видам животных



## Порядок обращения с отходами

### СанПиН 2.1.3684-21, п. 157

Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, далее - **класс Б**), в том числе: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и (или) другими **биологическими жидкостями**,...



### СанПиН 2.1.3684-21, п. 157

Отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний 1-2 группы (исправлено) патогенности, а также в области использования генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях (эпидемиологически опасные отходы, далее - **класс В**), в том числе: ... **отходы вивария**...

### Постановление Правительства Российской Федерации от 4 июля 2012 года №681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания»

Критерием опасности медицинских отходов **класса Б** является инфицирование (возможность инфицирования) отходов микроорганизмами 3-4 групп патогенности, а также **контакт с биологическими жидкостями**.

6 июля, 2021



**Спасибо за  
внимание!**

Готов ответить на  
Ваши вопросы