



AWTech

Advanced Worldwide Technologies

Надлежащее содержание лабораторных ЖИВОТНЫХ

Волков А.В.

кандидат биологических наук

Начальник департамента проектов

АНО «АВТех»

Kazakhstan

Belorussia

Armenia

Uzbekistan

Moldova

Ukraine

Russia

Azerbaijan

Georgia

Kyrgyzstan



Терминология

Испытательный центр (test facility): Фактическое место проведения неклинических испытаний, где должны быть расположены коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимые для их выполнения.



Тест-система (test system): Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в исследованиях.

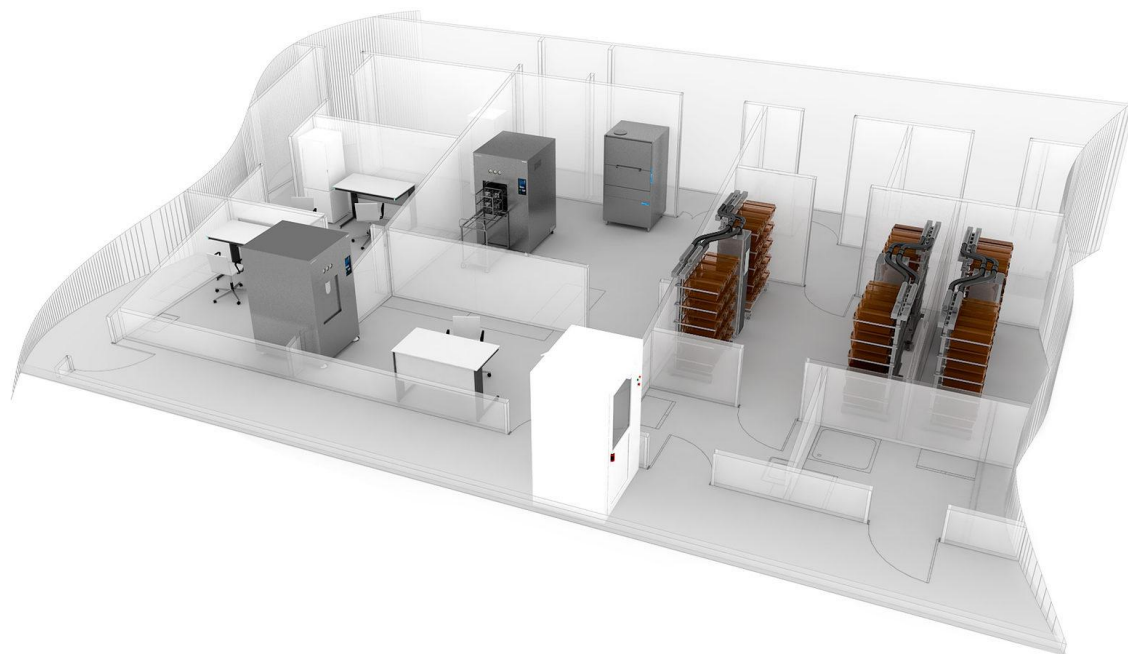


AWTech

Advanced Worldwide Technologies

Функциональные зоны

- Чистая
- Подготовительная
- Исследовательская
- Техническая



Функциональные зоны



Функциональные зоны



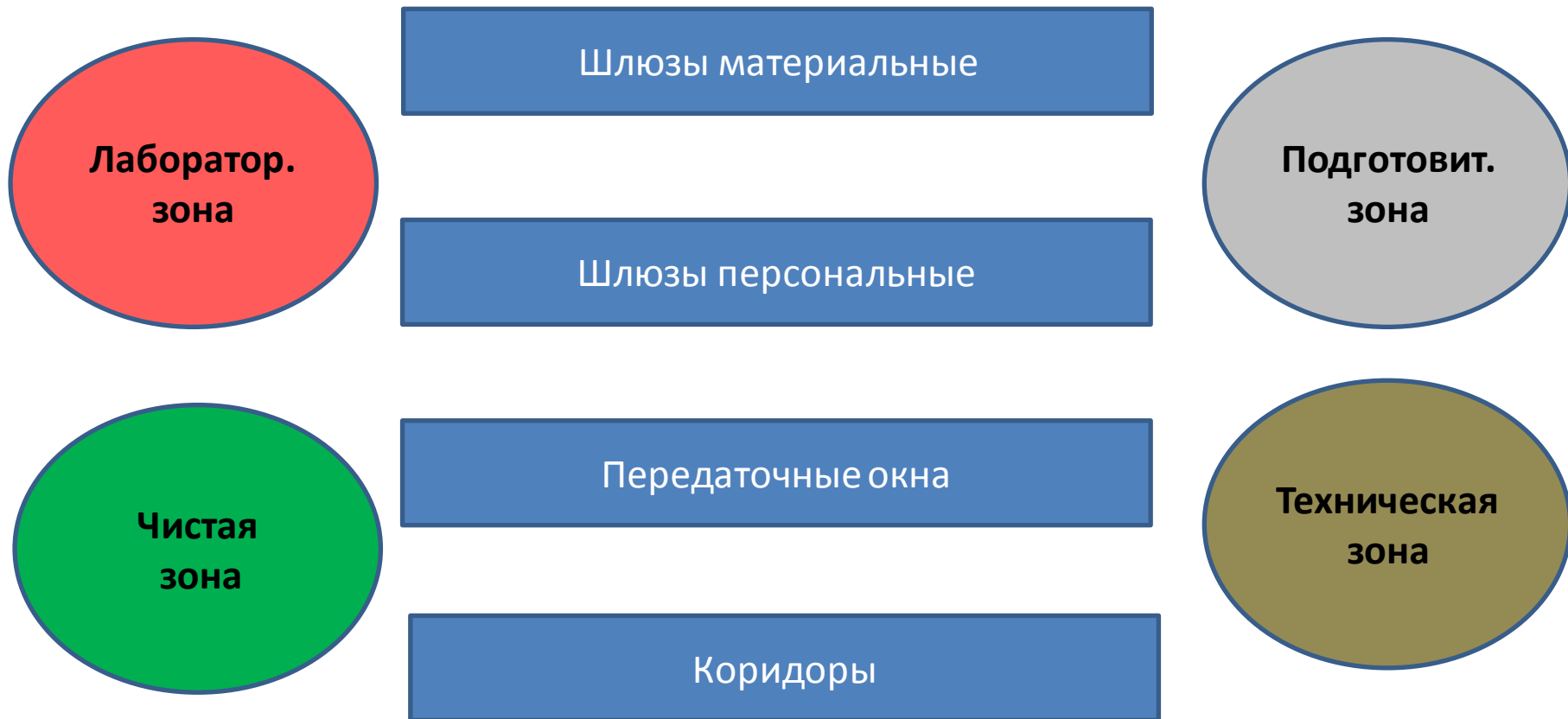
Функциональные зоны



Функциональные зоны

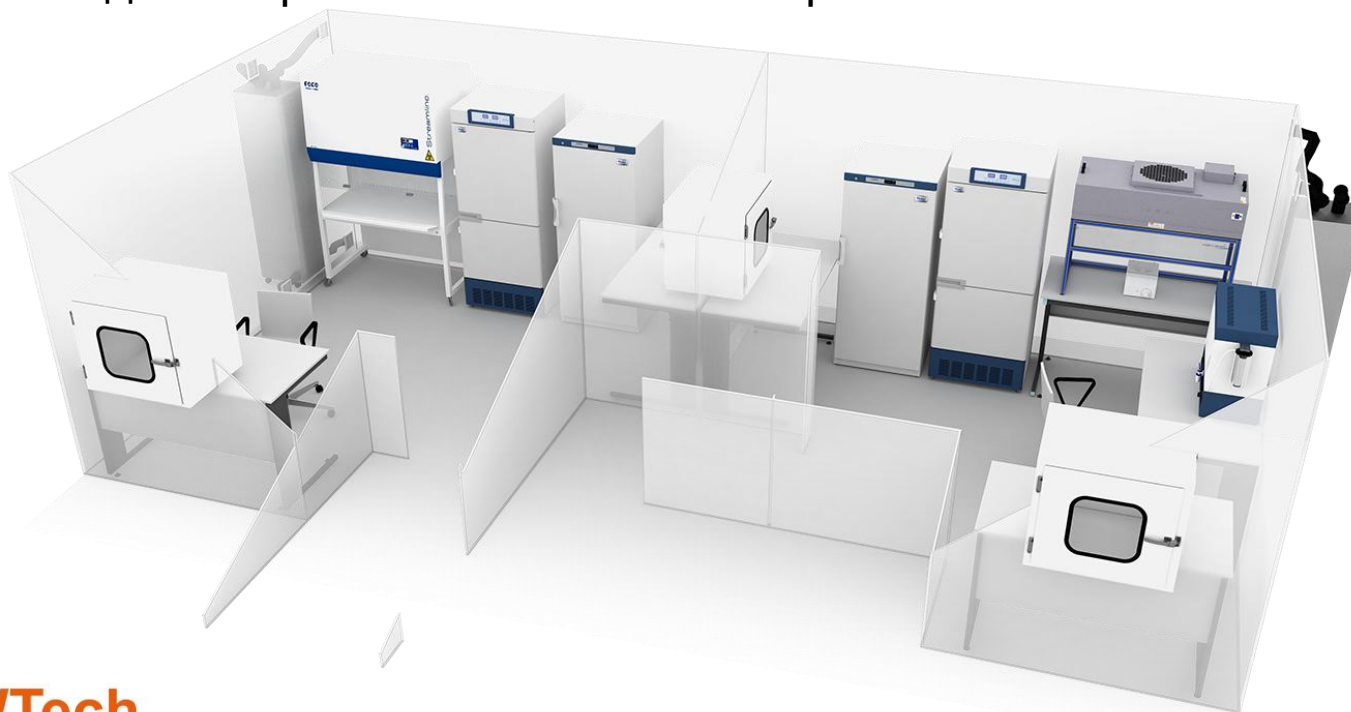


Функциональные зоны (промежуточные)

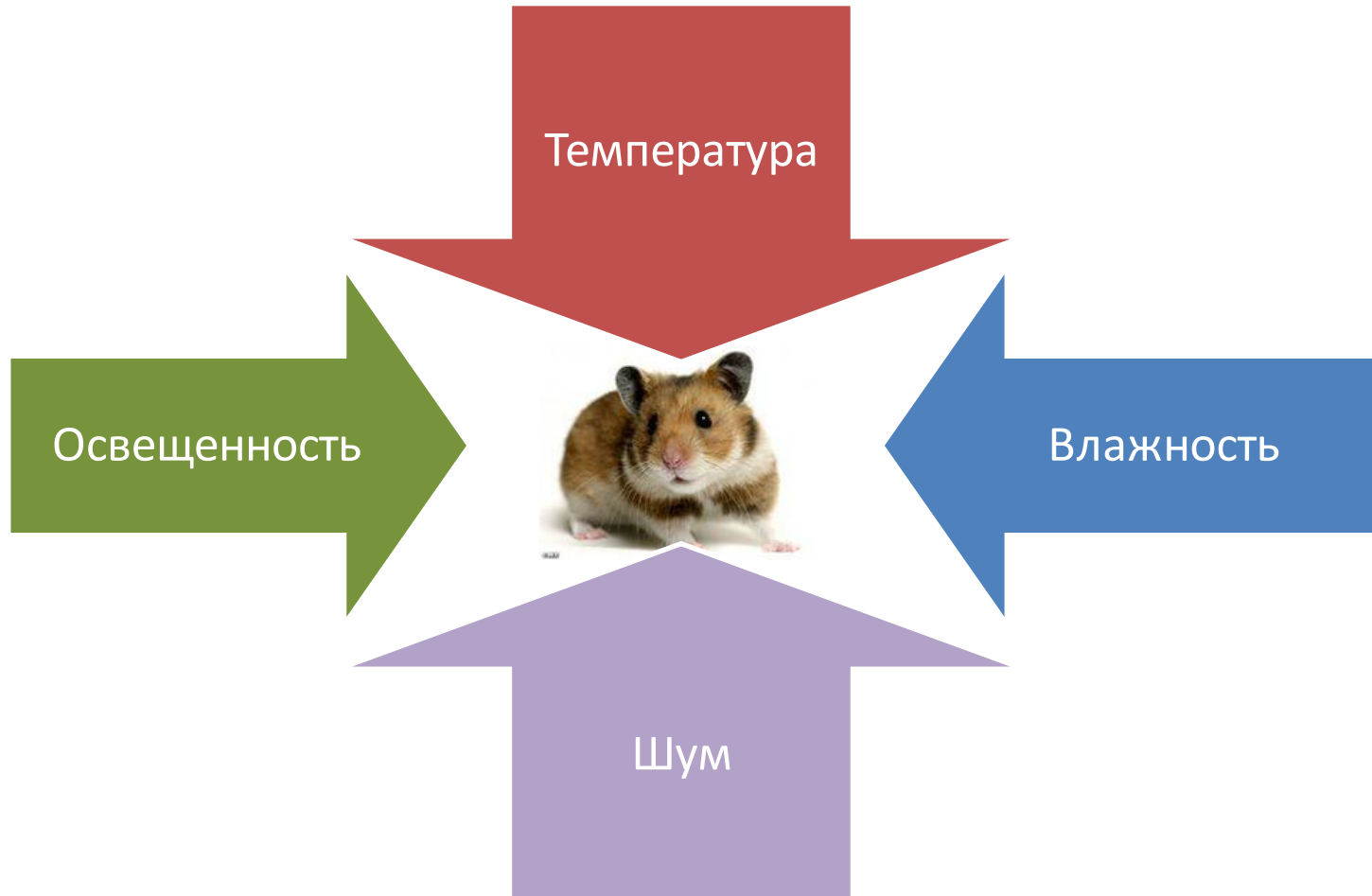


Критерии организации вивария

- Максимальная группировка помещений по назначению
- Рациональное размещение лабораторного оборудования и материалов
- Соблюдение поточности персонала, животных, материалов, отходов
- Подготовка приточного / вытяжного воздуха (система вентиляции и кондиционирования)
- Подготовка перед работой персонала, помещений, оборудования
- Соблюдение правовых и этических норм использования животных



Внешние факторы



Внешние факторы (система HVAC)

HVAC – Heating Ventilation and Air Conditioning

Функции системы HVAC:

- 1) поддержание параметров микроклимата (температуры, относительной влажности и скорости движения воздуха, перепада давления)
- 2) поддержание кратности воздухообмена
- 3) очистка приточного воздуха
- 4) удаление и очистка вытяжного воздуха



Внешние факторы (система HVAC)

HVAC – критический элемент функционирования центра

- ✓ **Непрерывная работа – 24 часа в сутки каждый день - круглый год**
- ✓ **Резервная система**
- ✓ **T: Контроль и поддержание температуры с точностью ± 1 °C**
- ✓ **W: Влажность 40-60% с точность ± 5 %**
- ✓ **T/W: контроль в каждом помещении**
- ✓ **100% приточного воздуха (рециркуляция – 0)**

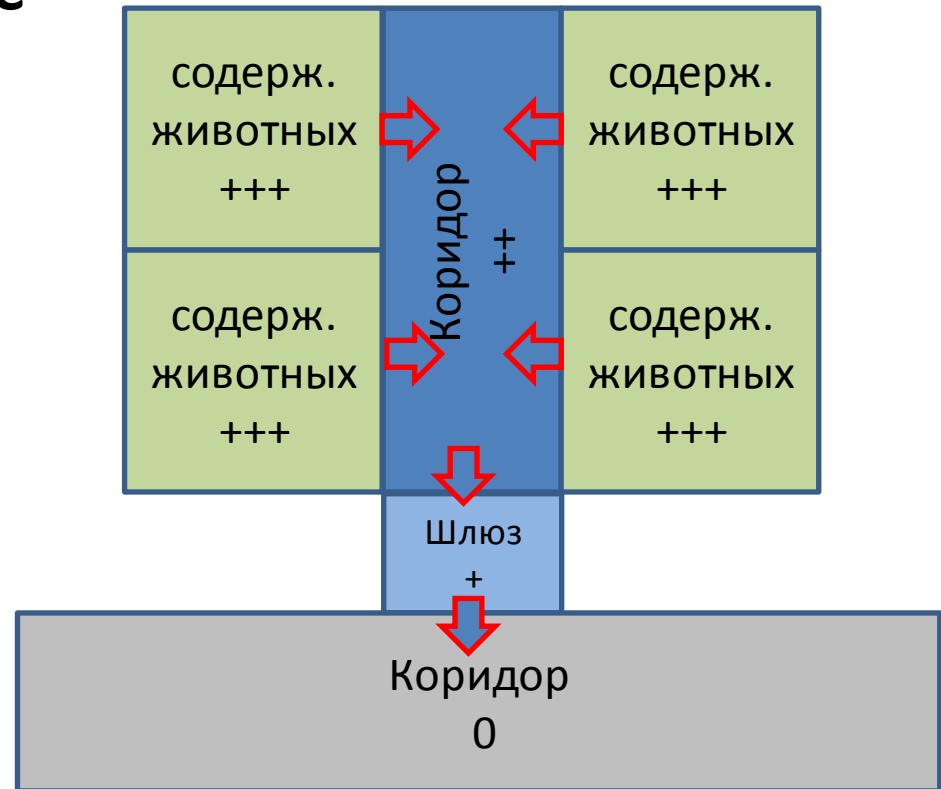
- ✓ **Затраты могут достигать до 40% стоимости всех затрат**

Внешние факторы (система HVAC)

Параметры системы HVAC

Кратность: 8-15 ч⁻¹

Перепад давления: 10-15 Па



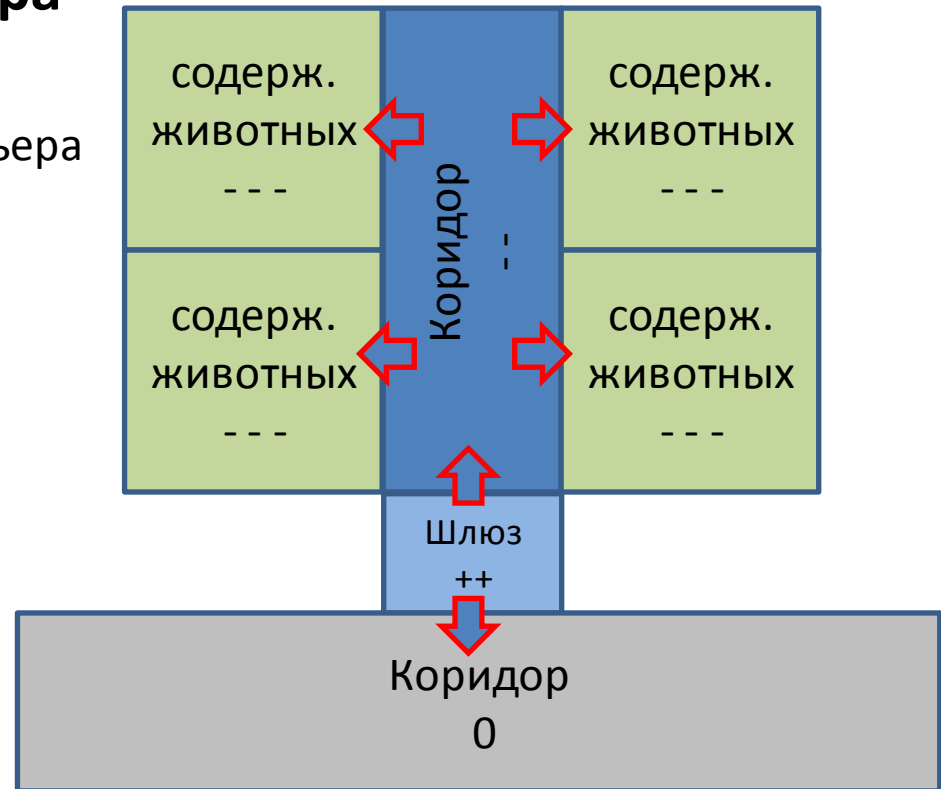
Концепция каскада давления

Внешние факторы (система HVAC)

Принцип создания барьера

Перепад давления – принцип барьера

Шлюз – барьер между зоной содержания животных (чистой) и подготовительной зоной



Концепция каскада давления

Внешние факторы (система HVAC)

Особенности содержание SPF животных

- HEPA фильтрация приточного воздуха
- Положительное давление в пом. животных
- Раздельные приточные и вытяжные системы
- Содержание животных в IVC системах



IVC система

Внешние факторы (система HVAC)

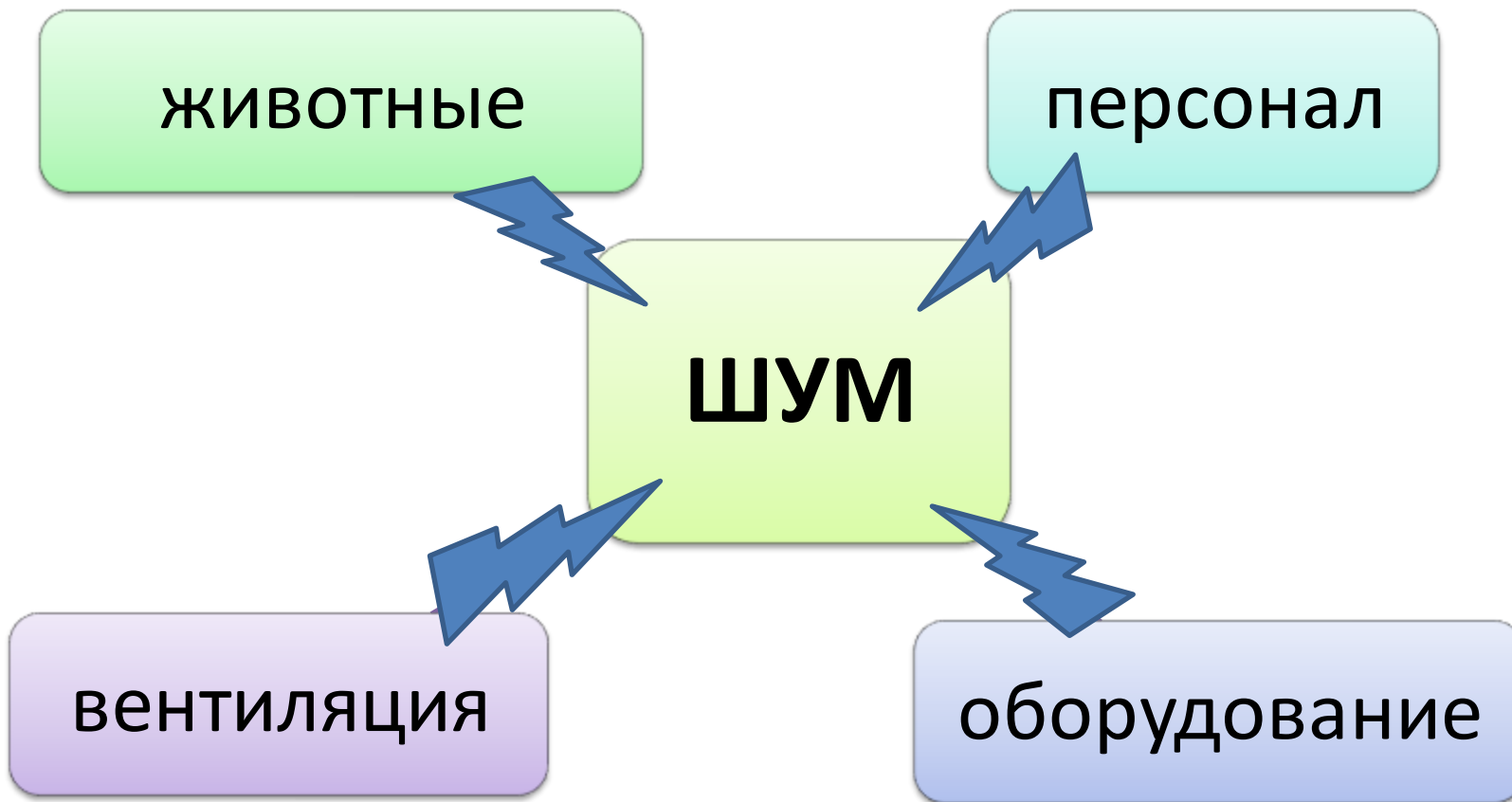
Особенности содержания зараженных животных

- **HEPA фильтрация вытяжного воздуха**
(не ниже H13)
- **Отрицательное давление в пом. животных**
- **Раздельные приточные и вытяжные системы**
- **Содержание животных в IVC системах**



IVC система

Внешние факторы (ШУМ)



Внешние факторы (ШУМ)

Способы уменьшения шума

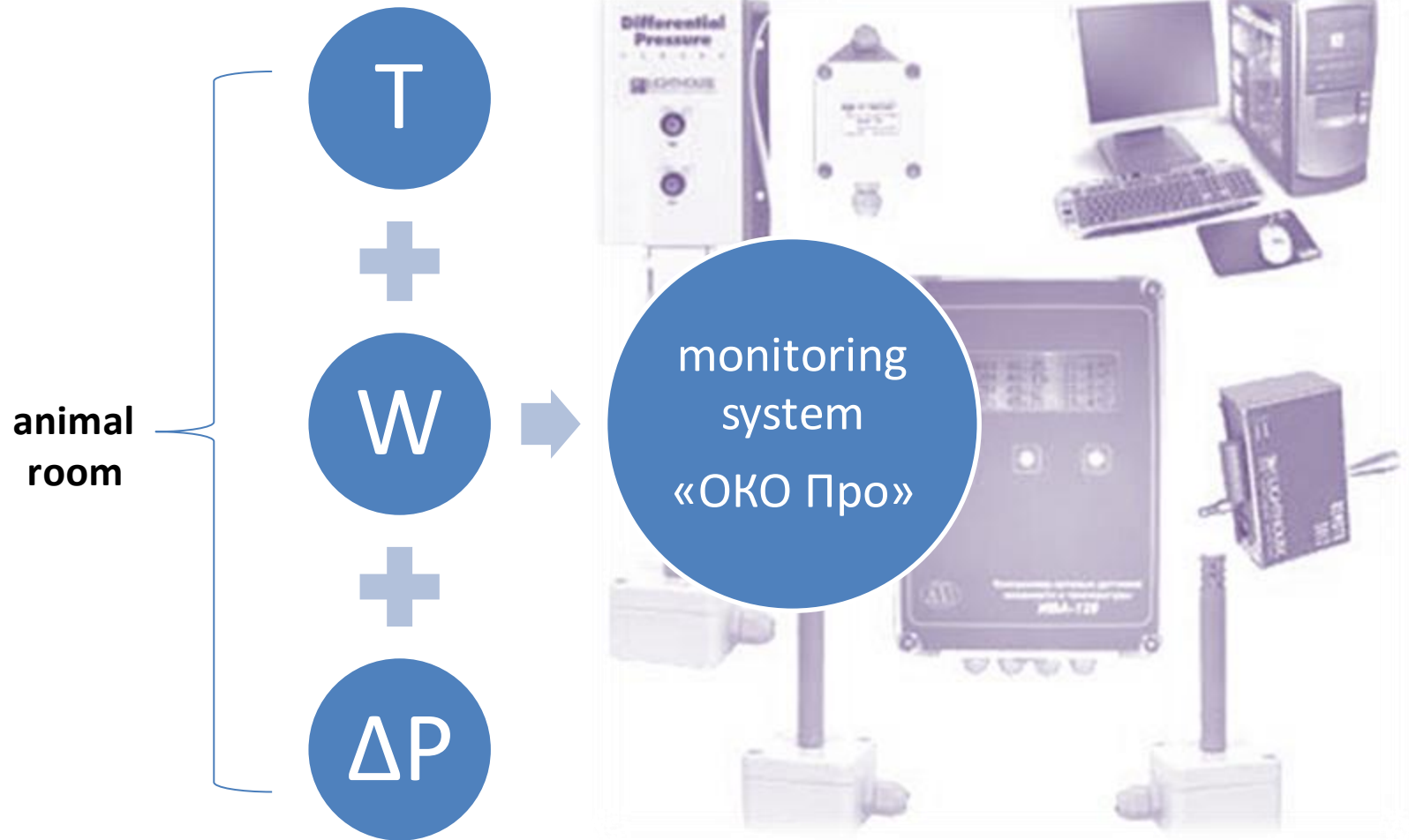
- Оборудование / процессы, генерирующие шум – должны быть изолированы
- Передвижные механизмы оснащены колесиками с резиновым покрытием
- Животные, чувствительные к шуму – расположены как можно дальше от источника шума
- Система HVAC – шумоглушители
- Максимально допустимый уровень: 60-80 Дб.
- Звуковая сигнализация в зоне содержания должна быть заменена на световую

Внешние факторы (ОСВЕЩЕННОСТЬ)

Электроснабжение и освещение

- бесперебойное питание
- дизель-генераторы (система HVAC, морозильное оборудование, изоляторы, операционные)
- Светильники, розетки и выключатели – герметичны
- 12 ч цикл освещения (день-ночь с 08-20)
- Освещенность в зоне содержания животных ~325 Лк

Система мониторинга окружающей среды

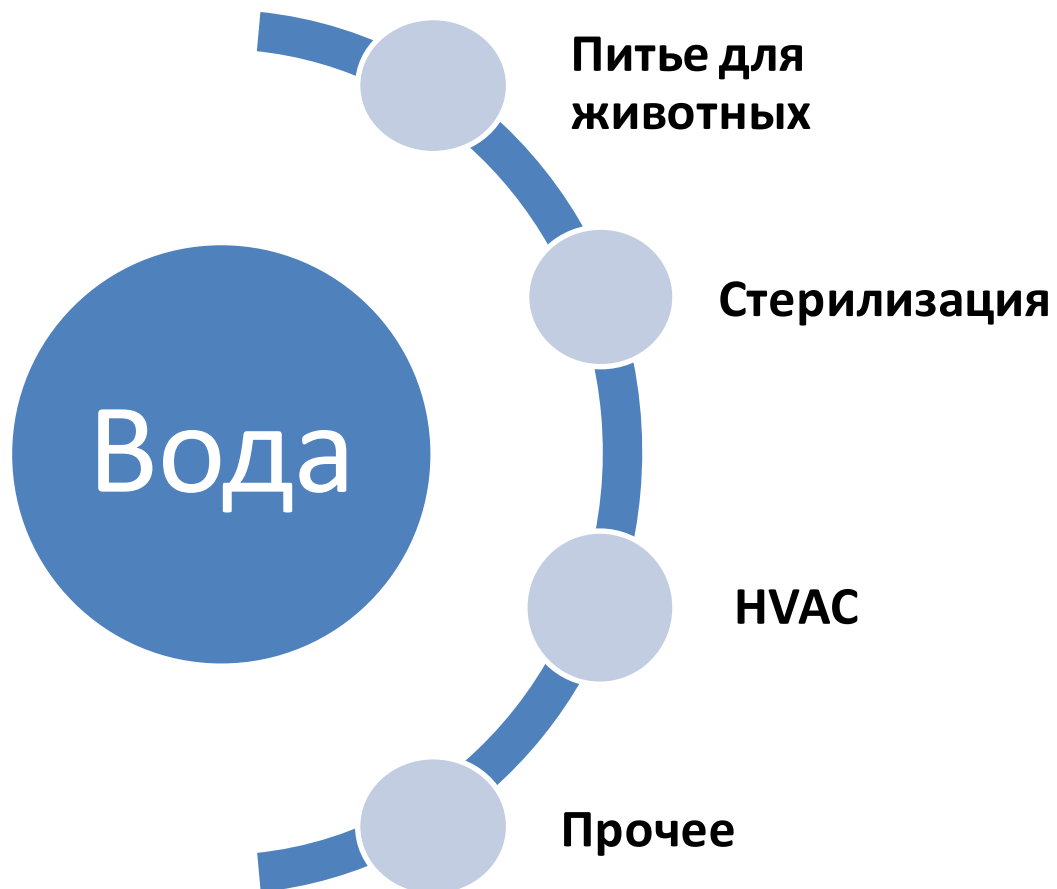


Система мониторинга окружающей среды

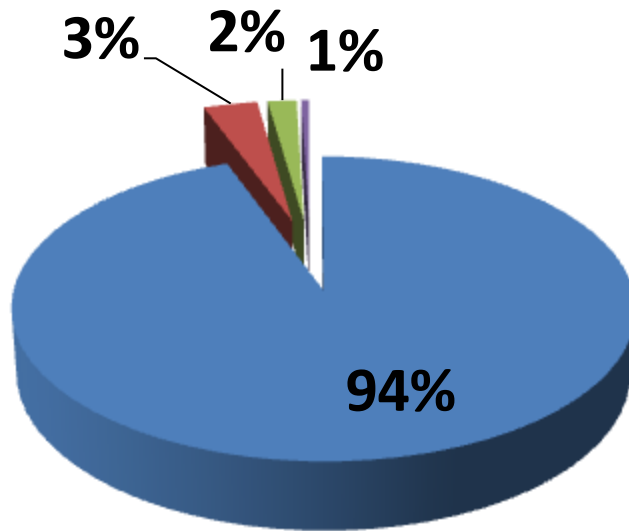
- компьютерная система контроля
- датчики t , w , Δp
- непрерывный контроль и запись данных
- хранение информации за длительный период
- система оповещения при выходе за допустимые пределы
- система мониторинга должны быть валидируема
- Соответствие GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice)



Водоподготовка



Расход воды очищенной для SPF вивария



HVAC (увлажнение): 94%

Уборка, нужды лаборатории: 3%

Стерилизатор: 2%

Питье для животных: 1%

Требования к отделке помещений

Стены

- Устойчивость к дезинфектантам, воде, УФ
- Герметичность
- Бесшовность
- Скругления (пол-стена, стена-стена)
- Отсутствие выделений

Требования к отделке помещений

Пол

- Устойчивость к дезинфектантам, воде, УФ
- Герметичность
- Бесшовность
- Прочность
- Отсутствие выделений

Требования к отделке помещений

Потолки

- Устойчивость к дезинфектантам, воде, УФ
- Герметичность
- Бесшовность
- Отсутствие выделений

Коридоры:

- 6-8 фут (1,8-2,4 м)
- пристенные отбойники – рекомендуются

Требования к отделке помещений

Двери

- Прочность
- Герметичность
- Стойкость к коррозии
- Наличие смотровых окон (для мышей и крыс – красная тонировка)
- Открываться в помещения содержания животных
- Гладкие петли
- Минимум застойных зон
- Размеры ~ 105x210 см

Окна

- Герметичность
- На одном уровне со стеной
- В помещениях содержания животных – не рекомендуется

Складские зоны

- Отдельное хранение кормов, подстила и отходов
- Использование коридоров для хранения – не приемлемо
- Хранение корма и подстила не приемлемо в зонах содержания животных



Корма и
подстил



Оборудование



Отходы



Стерильные
материалы



Реагенты

Операционный блок

- Размещение опер. блока в отдалении от других зон
- Операционная зона должны быть отделена
- Для SPF животных – ламинарный поток воздуха
- Постоперационные зоны (контроль и наблюдение за животными)

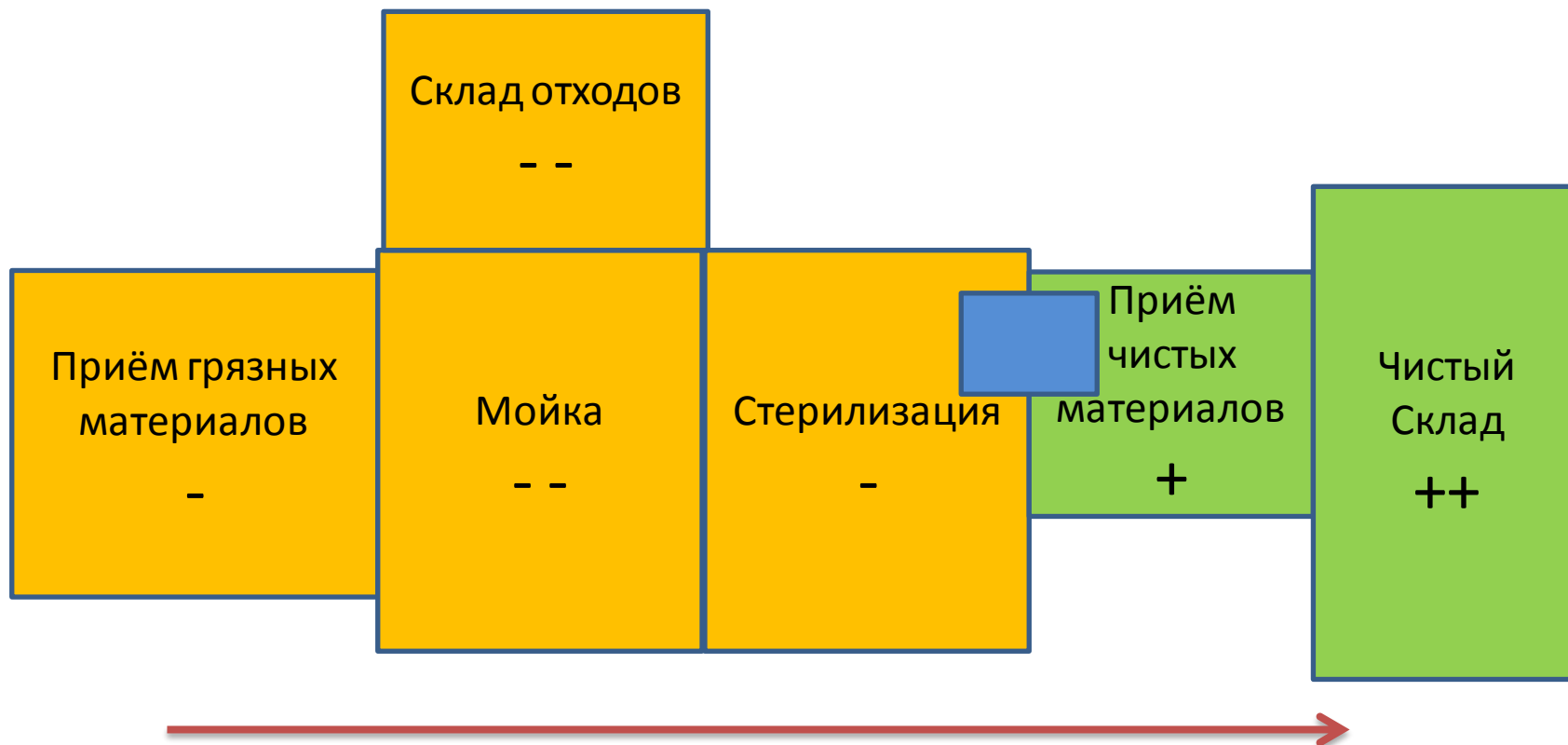


Моечное и стерилизационное отделение

- Зона должна быть отделена от содержания и манипуляционных
- Отрицательное давление относительно соседних помещений
- Наличие трапа
- Подвод горячей и холодной воды, пара



Моечное и стерилизационное отделение



Очистка и дезинфекция

Дезинфекция

- протирание
- замачивание
- распыление

Стерилизация

- паровая
- сухожаровая
- газовая

Уборка

- влажная



Дезинфекция

- Стены
- Пол
- Окна
- Двери
- Светильники
- Воздухораспределители
- Оборудование (в т.ч. стеллажи)
- Материалы

Стерилизация

- Клетки
- Подстил
- Корма
- Помещения (VHP)
- Клеточные комплектующие
- Одежда
- Материал
- Отходы (убивка)



Уборка

- Пол в помещениях
- Стеллажи
- Оборудование

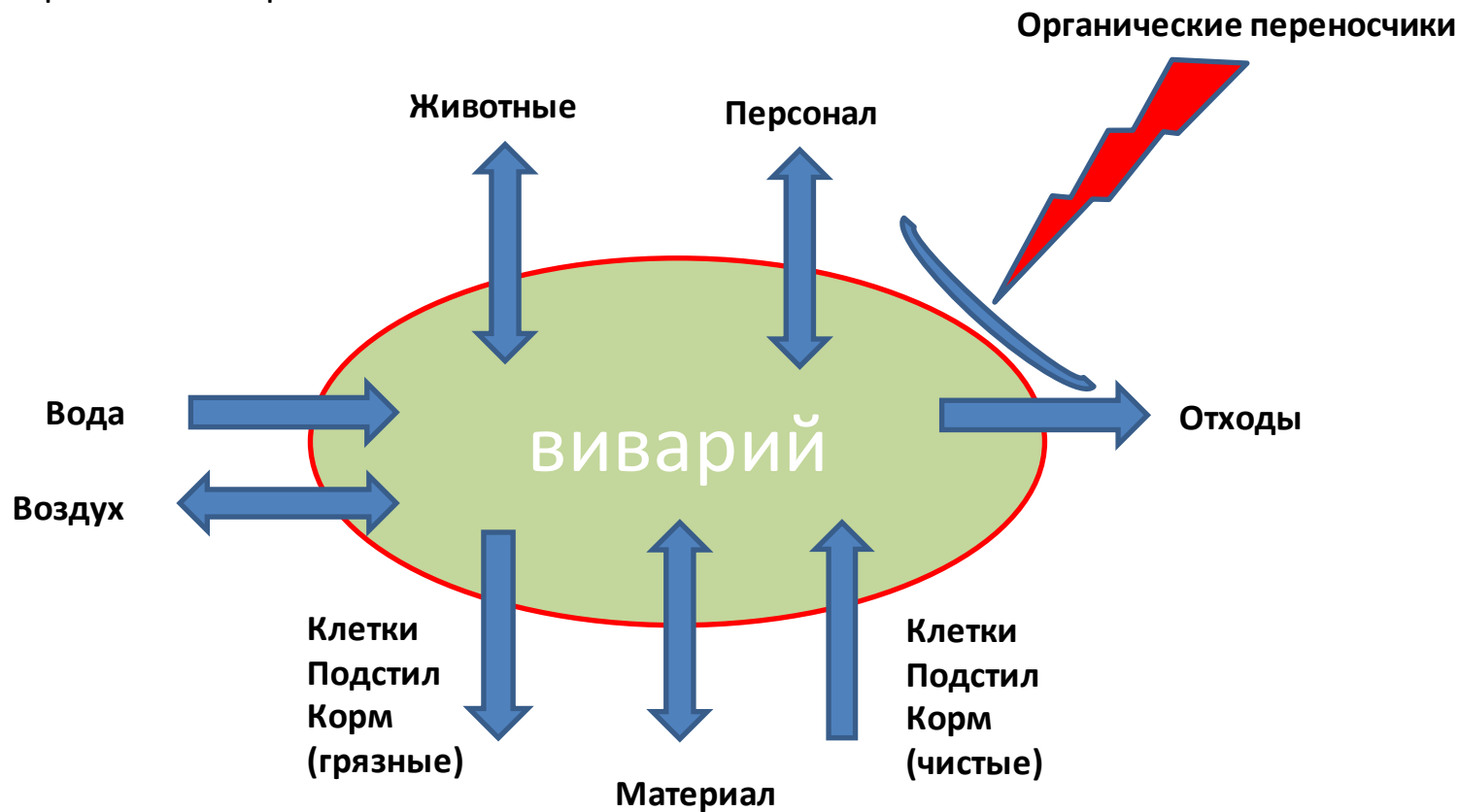
Утилизация отходов

- Загрязненный подстил: собирается в мешки и передается на утилизацию
- Трупы животных: хранятся в морозильном отделении (-20 °С) и передается на утилизацию
- Биологические отходы: жидкие, твердые – деконтаминация.

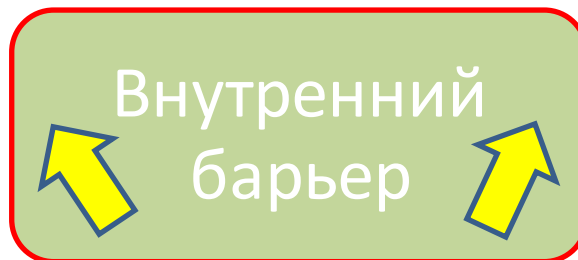


Барьерная технология

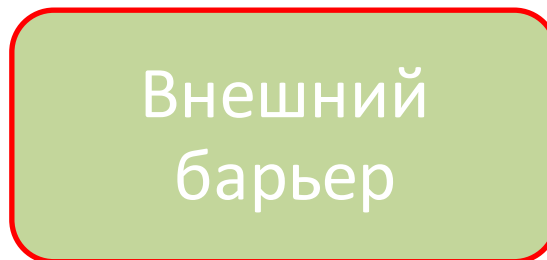
Барьер – это технологические решения, относящиеся к организации вивария, которые позволяют минимизировать перекрестные загрязнения и изолировать виды деятельности, которые привносят загрязнения.



Барьерная технология



- Предотвращение выхода заразного животного наружу (карантин, изоляторы)



- Предотвращение поступления внешнего источника заражения

Барьерная технология

Принцип барьера:

1. Технологические решения, позволяющие исключить контаминацию
2. Соблюдение специальных правил в повседневной работе (СОП)

Воздух: герметичность (ограждающие конструкции и инженерные коммуникации); **фильтрация** воздуха HEPA фильтрами; **перепад давлений**

Вода: фильтрация и стерилизация

Корм, подстил, клетки, отходы: стерилизация и деконтаминация

Персонал: переодевание, душ, соблюдение СОП

Органические переносчики: дератизация, дезинсекция, УФ обработка

Компоненты барьерных систем:

- ✓ **Двери:** доводчики, защитные шторы, герметичное исполнение
- ✓ **Мойки для рук:** расположены на входе и выходе из критических зон
- ✓ **Воздушный шлюз:** располагается на пограничной зоне. Препятствует прямому попаданию в зону вивария посредством блокировки одновременного открытия дверей.
- ✓ Боксы биологической безопасности, изоляторы
- ✓ **Гардеробная (сан. пропускник):** переодевание, душ
- ✓ **Проходной стерилизатор (мойки):** стерилизация / мойка входящего / исходящего материала
- ✓ **Дезинфекционный контейнер:** дезинфекция зараженного материала путем погружения в дез. раствор
- ✓ **Фильтры HEPA / ULPA:** фильтрация приточного / вытяжного воздуха
- ✓ **IVC оборудование:** дополнительная защита животных (персонала)



AWTech

Advanced Worldwide Technologies

Благодарим за **Ваше** внимание!

Волков Алексей, к.б.н.

Начальник департамента проектов АНО "АВТех"

E-mail: avv@awtec.ru

8 (916) 86 86 374

info@awt.ru

www.awt.ru

info@awtec.ru

www.awtec.ru

Kazakhstan

Belorussia

Armenia

Uzbekistan

Moldova

Lithuania

Latvia

Estonia

Poland

Czech Republic

