



Требования к производственным помещениям

Клинаева Екатерина

Менеджер по научно-исследовательской работе

Требования к испытательным центрам, испытательным лабораториям

Решение Совета Евразийской
экономической комиссии от 3 ноября
2016 N 81



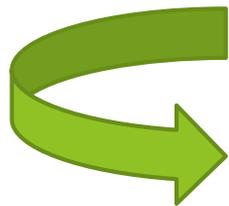
При этом были использованы документы ОЭСР серии:

1. "Принципы надлежащей лабораторной практики и мониторинга соответствия": ENV/MC/CHEM(98)17 (OECD - Принципы надлежащей лабораторной практики),
2. OECD/GD(95)66 (Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP),
3. OECD/GD(95)67 (Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований),
4. OCDE/GD(95)115 (Применение принципов GLP к компьютеризированным системам),
5. ENV/JM/MONO(99)20 (Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP),
6. ENV/JM/MONO(99)23 (Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям),
7. ENV/JM/MONO(99)24 (Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с принципами GLP),
8. ENV/MC/CHEM(98)16 (Роль и обязанности спонсора в соответствии с принципами GLP),
9. ENV/JM/MONO(2002)9 (Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких исследовательских площадках),
10. ENV/JM/MONO(2004)26 (Применение принципов GLP к исследованиям in vitro),
11. ENV/JM/MONO(2007)10 (Организация и контроль архивов).

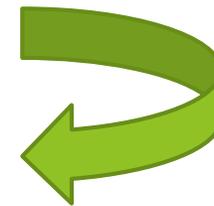
Программы СОК основаны на следующих видах инспекций:

- ▶ а) инспекции исследований
- ▶ б) инспекции испытательных лабораторий - инспекции (проверка) общего оборудования и видов деятельности в испытательной лаборатории (монтаж, вспомогательные службы, компьютерная система, обучение, мониторинг окружающей среды, эксплуатация, калибровка и т. д.);
- ▶ в) инспекции процедур

п. 140. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 N 81



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 N 81



Требования к помещениям для исследования

- ▶ Проектируются, располагаются и эксплуатируются в целях обеспечения качества проводимых исследований.
- ▶ Структура испытательной лаборатории должна обеспечивать адекватную степень разделения разных видов деятельности для надлежащего проведения каждого исследования
- ▶ Испытательная лаборатория должна иметь достаточное количество **помещений и зон для изоляции тест-систем**, в которых задействованы вещества или микроорганизмы с известной или потенциальной биологической опасностью.
- ▶ Должны быть оборудованы **отдельные помещения или зоны для хранения сырья и оборудования**, используемых в исследовании, и обеспечения соответствующей защиты от заражения, загрязнения или повреждения.
- ▶ Для предотвращения загрязнения или смешивания должны быть оборудованы отдельные **помещения и зоны для получения и хранения исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольных образцов)**.
- ▶ **Помещения для архивирования** должны быть оборудованы для обеспечения безопасного хранения планов исследования, первичных данных, заключительных отчетов, проб испытуемых веществ и образцов. В помещении архива должны поддерживаться условия режима хранения, обеспечивающие защиту его содержимого от преждевременной порчи.

Внешние нормативные документы

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 N 81

ГОСТ 33044-2014 от 01.08.2015	№7-ФЗ от 10.01.2002	СП 52.13330.2016
ГОСТ 33216-2014 от 01.08.2015	№426-ФЗ от 28.12.2013	СП 3.13130.2009
ГОСТ 33217-2014 от 01.07.2016	№89-ФЗ от 24.06.1998	ГОСТ 24940-2016
ОФС.1.1.0010.18 21.04.2020	№416-ФЗ от 07.12.2011	РД-АПК 1.10.02.04-12
СанПиН 2.2.4.548-96 от 01.10.1996	№123-ФЗ от 22.07.2008	РД-АПК 1.10.06.02-13
ГОСТ 30494-2011 от 01.01.2013	ГОСТ 12.1.004-91	РД-АПК 1.10.07.03-14
РД-АПК 1.10.02.04-12 от 01.10.2012	ГОСТ 30494-2011	РД-АПК 3.10.07.02-09
РД-АПК 1.10.06.02-13 от 08.01.2013	ГОСТ 33215-2014	СП 2.1.3678-20
РД-АПК 3.10.07.02-09 от 15.12.2009	ГОСТ Р ЕН 779-2014	СанПиН 2.1.3684-21
ГОСТ 30494-2011 от 01.01.2013	ГОСТ Р 22.1.12-2005	СНиП 41-01-2003
РД-АПК 3.10.07.02-09 от 15.12.2009	СП 2.1.3678-20	СП 44.13330.2011
СП 60.13330 (СВОД ПРАВИЛ)	СанПиН 2.1.3684-21	СП 158.13330.2014
МР 2674-83 (утв. 10.03.1983 г. начальником Главного эпидемиологического управления Минздрава СССР В.Е. Ковшило)	НТП-АПК 1.10.17.001-03 от 22.09.2003	Постановление Правительства РФ №644 от 29.07.2013
European convention for the protection if vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. Appendix A. -Strasbourg. - 2006	№52-ФЗ от 30.03.1999	ОСТ 55.6-85

Требования к производственным помещениям определяют СНиП.

Требования к производственным помещениям зависят от характера производства и используемого оборудования.

Параметры:

- ▶ 1) Площадь помещения
- ▶ 2) Высота потолка
- ▶ 3) Освещение
- ▶ 4) Вентиляция
- ▶ 5) Электропитание
- ▶ 6) Звукоизоляция
- ▶ 7) Водоснабжение
- ▶ 8) Пожарная безопасность
- ▶ 9) Организация рабочих мест





Разработан бланк требований к производственному помещению

- ▶ 1 Назначение производственного помещения
- ▶ 2 Характеристика рабочих мест относительно продолжительности рабочей смены
- ▶ 3 Регламентирующие документы и требования:
- ▶ 4 Конструктивные особенности и наличие инженерных сетей
- ▶ 5 Электроприборы, обеспечивающие биобезопасность и благополучие животных и работающего персонала
- ▶ 6 Пожарная безопасность
- ▶ 7 Микроклимат
- ▶ 8 Шум (субъективно)
- ▶ 9 Оборудование влияющие на рабочие процессы производственного помещения



Требования к производственному помещению. Манипуляционная.

	<p>АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» 188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 3, корп. 245</p>
--	--

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННОМУ ПОМЕЩЕНИЮ №1.30

(версия №1 от «18» марта 2022 г.)

№ Помещения	1.30
Название	Манипуляционная
Общая площадь (S, м ²)	33,3
Назначение помещения	Выполнение манипуляций с животными.



Требования к производственному помещению. Манипуляционная.

⊕ 1. Назначение производственного помещения.

Манипуляции	Функциональные особенности и оборудование
Моделирование патологии.	Рабочее место выбирается в зависимости от планируемой индукции патологии.
Эвтаназия животных, использование наркозного оборудования (изофлуран).	Зона для проведения данных манипуляций оснащена вытяжкой. Для наркотизации животных используется оборудование Ветеринарный наркозный аппарат. Эвтаназия животных производится посредством использования CO ₂ – камеры и баллона с содержанием CO ₂ . Рабочее место № 1,2 оснащено дополнительным освещением.
Манипуляции с животными: введение препарата, забор крови.	Для данных манипуляций можно использовать рабочее место №1-№7. Для фиксации животных (крыс) при заборе крови из хвостовой вены используется рестрейнер.
Измерение показателей при помощи оборудования регистрации физиологических параметров	В помещении имеется компьютер с установкой программного обеспечения для снятия и регистрации физиологических показателей состояния лабораторных животных.
Хранение препаратов подготовленных для введения лабораторным животным	Для хранения препаратов используется холодильное оборудование с системой удаленного контроля "GSM-термометр" и термоконтейнер.



Требования к производственному помещению. Манипуляционная.

2. Характеристика рабочих мест относительно продолжительности рабочей смены

Количество постоянных рабочих мест	
Из них:	
Рабочие места, оборудованные компьютеризированными системами	1
Количество временных рабочих мест (работа менее 1 часа в рабочую смену)	2-3
Количество временных рабочих мест (работа от 1 до 4 часов в рабочую смену)	5
Количество временных рабочих мест (работа от 4 до 6 часов в рабочую смену)	2-3



Требования к производственному помещению. Манипуляционная.

ПЛАНИРОВКА ПОМЕЩЕНИЯ

Номер зоны/рабочего места	Описание
1-2	Рабочее место оснащено вытяжкой.
1-7	Рабочее место оснащено дополнительным освещением.
8	Рабочее место оснащено компьютером.
9	Зона хранения препаратов.

Требования к производственному помещению. Манипуляционная.





Требования к производственному помещению. Манипуляционная.

3. Регламентирующие документы и требования:

3.1. Внутренние нормативные акты

П/п №	Вид документа	Сокращенное название	Приложение	Полное название документа
1	СОП	ОЖ-3	1	График температуры и влажности
2	Инструкция	ББ-4	7	Памятка по обращению с медицинскими отходами класса А и Б
3	СОП	ЭЖ-11	2, 3	Эвтаназия лаб. животных
4	Инструкция	ПР-20	1	Бланк регистрации температурного режима
5	Инструкция	АБ-1	1	Цветовое кодирование
6	Инструкция	ББ-3	7	Памятки по переодеванию (примеры экипировки)
7	Инструкция	ББ-3	8	Режим включения ОБН
8	Инструкция	ББ-3	13	График проведения уборки, генеральные уборки и дезинфекции в помещениях
9	СОП	ГП-1	1	Карта некропсии
10	Инструкция	ББ-3	21	Правила обработки рук
11	Инструкция	ПР-47	1	Бланк регистрации температурного режима
12	СОП	ПС-1	2	Инструкция по обращению с готовыми препаратами

3.2. Внешние нормативные документы.

Внешние нормативные документы отражены во внутренних нормативных актах п.3.1.



Требования к производственному помещению. Манипуляционная.

4. Конструктивные особенности и наличие инженерных сетей

№ п/п	Перечень конструктивных особенностей	Назначение/описание	Количество
1.	Сантехнические устройства	Обработка рук, рестрейнеров и мелко оборудования	1
2.	Отопительные радиаторы	Сезонное поддержание температуры	1
3.	Осветительные приборы	Приборы основного освещения	6
		Приборы дополнительного освещения над рабочей поверхностью	7
4.	Зонт	Вытяжка	1
5.	Окна	Источник дневного освещения	1
6.	Стены	Кафель	
7.	Потолки	Сплошной	

Требования к производственному помещению. Манипуляционная.

5. Электроприборы, обеспечивающие биобезопасность и благополучие животных и работающего персонала



№ п/п	Название электроприбора	Тип включения прибора	Количество в помещении
1.	Облучатель бактерицидный настенный - ОБН неэкранированный	ручное	1
2.	Облучатель бактерицидный настенный - ОБН экранированный	ручное	1
3.	Часы синхронизированные	автоматическое	1
4.	Инсектицидная лампа	-	-
5.	Инфракрасная лампа	-	-
6.	Эритемная лампа	-	-
7.	Кондиционер	-	-





Требования к производственному помещению. Манипуляционная.

6. Пожарная безопасность

Категория помещения (на основании «Определение категорий помещений по взрывопожарной и пожарной опасности лабораторный корпус ЗАО «НПО» ДОМ ФАРМАЦИИ» 2012 г.) – ВЗ, ПП

№ п/п	Средства пожаротушения	Наличие
1.	Датчики дымовые	2 шт
2.	Огнетушители	-
3.	Речевой пожарный оповещатель	1 шт
4.	Песок	-
5.	Полотно противопожарное	-
6.	Аптечка	-
7.	Пожарный кран	-



Требования к производственному помещению. Манипуляционная.

7. Микроклимат

№ п/п	Параметры	Наличие регистрирующих приборов	Требования нормативных документов (диапазон)*	
			для человека	для животных
1	Освещенность	Люксметр «VOLCRAFT MS-1500»*	300-500	
2	Кратность воздухообмена (приток/вытяжка)	Анемометр «Testo 405-V1»*	2/3	
3	Температура	психометрический гигрометр	18-26°C	
4	Влажность		30-70%	
5	Аммиак	Аспиратор сильфонный «АМ-0059»*	20 мг/м ³	10 мг/м ³
6	СО ₂		-	0,15 об.%
7	Формальдегид		0,5 мг/м ³	-

Примечание: оборудование планового измерения показателей, замеры производятся в плановом режиме

*оборудование переносное

Требования к производственному помещению. Манипуляционная.

8. Шум (субъективно)

№ п/п	Причина	Описание
1.	Тележка	При перемещении на тележке груза по коридору производит большой шум.

Замеры шума производятся однократно и при необходимости подтверждения данных.

9. Оборудование влияющие на рабочие процессы производственного помещения

№ п/п	Наименование	Применение
1.	Вытяжка (зонт)	Применение при работе с наркозном оборудование (изофлуран).

По результатам плановой проверки в чек-листе будет отражено заключение о соответствии или несоответствии помещения требованиям к производственному помещению, и его пригодности для выполнения технологических процессов.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

*Нет в мире мелочей и
второстепенности – из них состоит
Жизнь.*

Петр Квятковский