

1. Задачи биологической лаборатории:

- Испытание на токсичность сырья и готовой продукции;
- Периодические сравнительные испытания на пирогенность и бактериальные эндотоксины;
- Доклинические исследования при регистрации новых лекарственных препаратов (острая, подострая токсичность и др.)

Исходя из перечисленных задач и планируемого ежедневного количества серий продукции поступающих на испытания на токсичность, экспериментально- биологическая клиника предназначена для постоянного пребывания лабораторных животных в количестве:

- мыши - 200 шт;
- крысы – 20 шт;
- морские свинки – 15 шт;
- кролики-6 шт.

3. Технологические и объемно-планировочные решения

Экспериментально - биологическая клиника представляет собой отдельно стоящий модуль с габаритными размерами 12 x 6 м. Общая площадь 72 м², которая включает в себя помещения для содержания лабораторных животных, а также помещения для их обслуживания и проведения экспериментальных работ.

Планировочная схема здания представляет собой прямоугольный блок с входом с торцевой части блока. Блок разделен коридором, по обе стороны которого размещаются вспомогательные и лабораторные помещения.

Вход в «чистые» помещения выполняется через гардеробную.

Помещение для экспериментальных животных находится в противоположной от входа стороне блока и включает в свой состав:

Проектирование и строительство вивариев

■ Е.В.Полухин, инженер-проектировщик ООО «Асептика Инжиниринг»

■ А.В.Господинов, генеральный директор ООО «Асептика Инжиниринг»

Экспериментально-биологическая клиника (виварий) создается для содержания, а в необходимых случаях для разведения лабораторных животных используемых в медико – биологических исследованиях. В зависимости от целей и задач в вивариях содержатся разные виды и разные количества лабораторных животных. В данной статье рассматривается виварий, входящий в состав биологической лаборатории отдела контроля качества завода производящего внутривенные растворы.

2. Нормативные документы

Основные технические решения, принятые в Проекте, разработаны в соответствии с требованиями и на основании действующих нормативных документов:

- СП №1045-73 «Санитарные правила по устройству, оборудованию и содержанию экспериментально - биологических клиник (вивариев)»;
- ГОСТ Р 52249-2004. «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP);
- ГОСТ Р 14644-99 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»;
- «XI Государственная фармакопея СССР» 1998 год;
- Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению фармакологических веществ 2000 г. (GLP)
- ГОСТ Р 51000.4-96 «Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий»;
- ГОСТ Р 51000.3-96 «Общие требования к испытательным лабораториям»;
- СНиП 31-03-2001 «Производственные здания»;
- СНиП 2.09.04-87* «Административные и бытовые здания»;
- СП 2.2.1.1312-03 - Санитарно-эпидемиологические правила «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий», Минздрав России, М., 2003 г.;
- ППБ 01-03 «Правила пожарной безопасности в Российской Федерации»;
- СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»;
- ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»;
- Руководства Р.2.2.755-99 «Гигиена труда. Гигиенические критерии оценки и классификация условий труда по показателям вредности и опасности факторов производственной среды, тяжести и напряженности трудового процесса»;
- Правила устройства электроустановок (ПУЭ);

- секцию для содержания экспериментальных животных;
- секцию для карантинирования и адаптации вновь поступающих животных.
- секции-изоляторы, предназначенные для содержания подопытных по инфекционным заболеваниям животных или заведомо больных животных, уничтожение которых по условиям эксперимента нежелательно.

Экспериментальные животные размещаются в клетках на металлических стеллажах.

Помещение «моечной – автоклавной» оборудуется автоклавом проходного типа, для стерилизации оборудования, клеток и подстилок.

Помещения кормовой оборудуется передаточным шлюзом для снабжения клиники продуктами.

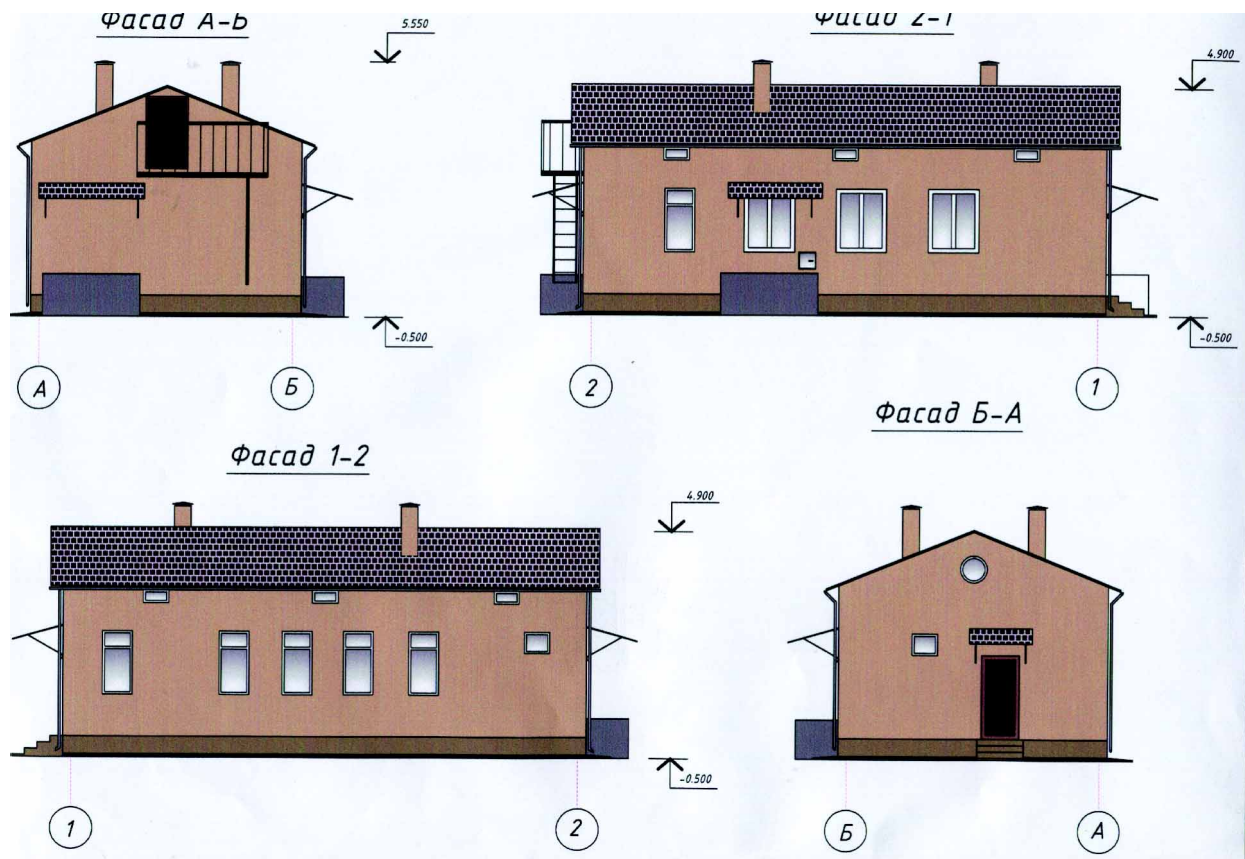
Для хранения материалов для изготовления подстилок и их утилизации предусматриваются ящики, находящиеся снаружи экспериментально- биологической клиники. В моечном отделении №10 предусматривается передаточный шлюз, для удаления отработанной подстилки.

3.1 Кормление лабораторных животных

Вся работа по уходу и содержанию лабораторных животных строится в соответствии с распорядком дня и регламентом работ, утвержденными руководителем данного учреждения. В распорядке дня предусматривается время на санитарную обработку помещения и оборудования, раздачу кормов и проведение экспериментальных работ и манипуляций.

Кормление лабораторных животных осуществляется в соответствии с нормами, утвержденными приказом Министра здравоохранения СССР от 10 марта 1966 г. N 163.

Кормокухня состоит из двух смежных помещений: переработки и изготовления кормов. Каждое помещение имеет выход в коридор. Помещения кормокухни №№ 8 и 9 соединены передаточным шлюзом. В кормокухне вивария допускается хранение не более чем двух -трехдневного за-



паса кормов. Для хранения запаса кормов на кормокухне вивария устанавливаются стеллажи из нержавеющей стали. Скоропортящиеся продукты хранятся в холодильнике установленном под столом «С2» в помещении «9».

Распределение кормов по комнатам-секциям производится специально выделенным для этих целей рабочим или персоналом кухни в продезинфицированной посуде (таре), закрепленной за каждой секцией.

Вход в кормокухню персонала, осуществляющего уход за лабораторными животными, и посторонних лиц запрещается.

Снабжение лабораторных животных питьевой водой производится из водопровода, качество воды должно соответствовать ГОСТу «Вода питьевая». Раздача кормов и поение животных должны осуществляться только после окончания уборки помещения, чистки или смены клеток и выноса из секций грязного оборудования, поддонов с подстилкой и других материалов, подлежащих дезинфекции или утилизации.

3.2 Уборка и чистка помещений

Чистка клеток и уборка комнат производится с помощью инвентаря, строго закрепленного за каждой комнатой.

При периодической смене клеток животные 1-2 раза в неделю пересаживаются в заранее продезинфицированные клетки с подготовленной подстилкой, кормушками и поилками. Грязные клетки вместе с подстилкой, кормушками и поилками передаются в дезинфекционно-моечное отделение для их последующей обработки. Чистка клеток осуществляется ежедневно. При этом загрязненная подстилка и прочие отходы жизнедеятельности лабораторных животных из клеток собираются в специальные металлические бачки с крышками. Бачки плотно закрываются и передаются в дезинфекционно-моечное отделение.

При обслуживании одним рабочим нескольких видов лабораторных животных вначале обрабатываются клетки с морскими свинками, затем клетки с мышами, крысами и кроликами

Перед окончанием рабочего дня в секциях производится влажная уборка пола с использованием 1% раствора хлорамина или другого дезинфицирующего вещества. Не реже одного раза в месяц проводится санитарный день, в течение которого производится уборка всех помещений. Порядок проведения санитарного дня определяется заведующим клиникой (виварием).

Условия сбора, хранения, вывоза (или утилизации) отходов (подстилки, навоза, остатков корма и т.д.) обеспечиваются по согласованию с местными органами и учреждениями санитарно-эпидемиологической службы. При работе с инфицированным материалом необходимо производить обезвреживание отходов с помощью автоклава.

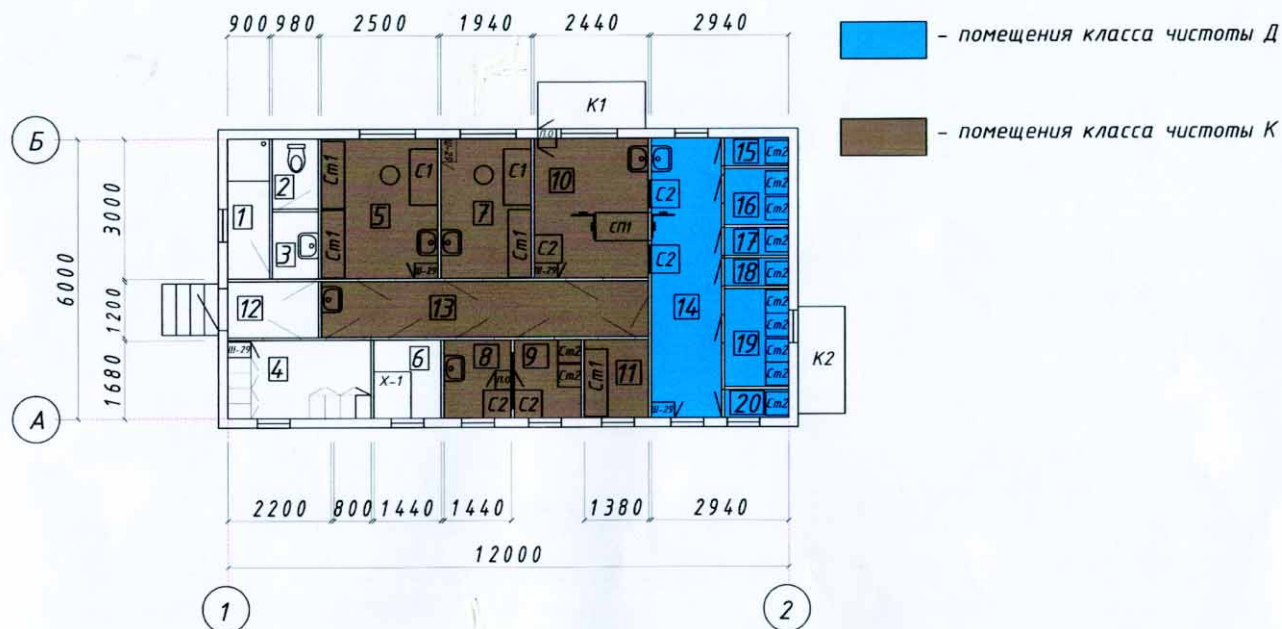
3.3 Содержание животных

В секциях с лабораторными животными необходимо установить постоянный контроль за температурно-влажностным режимом. Для контроля качества воздушной среды в помещениях, где содержатся животные, рекомендуется периодически (2-3 раза в месяц) определять концентрацию вредных газов (углекислого и аммиака).

Работа с животными разрешается только в часы, предусмотренные распорядком дня вивария.

При обнаружении в секциях больных животных последние с ведома экспериментатора уничтожаются или переводятся в изолятор. Вопрос о дальнейшем использовании заболевших животных решается в течение не более двух суток. Трупы животных до патологоанатомического вскрытия хранятся в специальном холодильнике диагностического кабинета не более одних суток, после чего подлежат утилизации. Трупы лабораторных животных из хо-

План 1-го этажа



СПЕЦИФИКАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

№ поз.	Наименование	Характеристика	Кол-во	Примечание
СП1	Стерилизатор породой проходного типа Г ПК -100-3	12 кВт, 380 В, г.р. 1500x1200x605 мм, масса 195 кг, объем стеркамеры 100 дм ³	1	ТЗМОИ, г. Тюмень
С1	Стол ВВ126	Нерж. сталь, г.р. 1200x600x850 мм	2	ООО «Асептика»
С2	Стол ВВ066	Нерж. сталь, г.р. 600x600x850 мм	5	ООО «Асептика»
Х-1	Холодильная камера	1000x1000x800 мм	1	«Vesfor»
См1	Стеллаж	Сталь, г.р. 1450x500x1800 мм	4	ООО «Асептика»
См2	Стеллаж	Сталь, г.р. 500x500x1800 мм	12	ООО «Асептика»
К1	Контейнер для отходов	Сталь, г.р. 1000x1000x2300 мм	1	ООО «Асептика»
К2	Контейнер для хранения вспомогательных материалов	Сталь, г.р. 1000x1000x2300 мм	1	ООО «Асептика»
Ш-29	Шкаф для хранения уборочного инвентаря	500x330x1800 мм	5	
П.О.	Передаточный шлюз	400 x 400 x 400 мм	1	EDM
Кр1	Кондиционер			3

лодильной камеры в пластиковых мешках отправляют, по договору, в организации, имеющими печи для термического уничтожения биологических отходов.

4. Численность профессионально-квалификационный состав работающих

Общее число работающих – 3 человека, в том числе руководитель (врач) – 1, лаборант – 1, санитарка – 1.

Запрещено посещение клиники (вивария) посторонними лицами без специального разрешения. Сотрудники учреждения, выполняющие работы в клинике (виварии), обязаны:

- а) соблюдать установленные правила распорядка дня и режим работы;
- б) вести систематические наблюдения за своими экспериментальными животными;

в) вести первичную документацию, своевременно заполняя этикетки на клетках с экспериментальными животными;

г) посещать только те помещения вивария, в которых находятся животные, закрепленные за данным сотрудником;

д) по окончании экспериментов или любой другой текущей работы с лабораторными животными оставлять рабочее место в надлежащем порядке;

е) следить за своевременным списанием вышедших из опыта, павших или вынужденно убитых экспериментальных животных;

ж) сообщать специалистам клиники (вивария) о всех замеченных случаях заболеваний среди экспериментальных животных, а также своевременно уведомлять специалистов вивария о предполагаемых патологических состояниях животных в соответствии с условиями эксперимента.

5. Архитектурно-строительные решения

Экспериментально- биологическая клиника представляет собой сборное здание с мансардным этажом. Все конструкции изготавливают в заводских условиях, после доставляют на площадку и производят монтаж модуля.

Клиника представляет собой 2-х этажное здание. На первом этаже расположены производственные помещения, на втором этаже размещено вентиляционное оборудование.

Конструкция здания выполнена в виде металлического каркаса обшитого сэндвич - панелями (t=150 мм).

Каркас здания устанавливается на фундаментную плиту, соответствующую габаритам здания (12 x 6 м).

Конструкция покрытия выполнена из металлических стропил

ЭКСПЛИКАЦИЯ ПОМЕЩЕНИЯ

№ пом.	Наименование	Площадь	Класс чистоты по ГОСТ Р 52249-2004
1	Душевая	2,69	-
2	Туалет	1,А7	-
3	Тамбур	1,41	-
4	Раздевалка	5,13	-
5	Служебно-диагностический кабинет	7,49	К
6	Холодильная камера	2,42	-
7	Манипуляционная	5,82	к
8	Кормовая (изготовление кормов)	2,41	к
9	Кормовая (переработка кормов)	2,41	к
10	Моечная - автоклавная	7,32	к
11	Склад чистого запасного сырья	2,31	-
12	Коридор «грязной» зоны	2,32	-
13	Коридор «чистой» зоны	8,40	к
14	Секция моечно-автоклавной	8,99	D
15	Секция для карантинирования животных (t = 18-22 С°)	0,82	D
16	Секция для содержания животных (t - 18-22 С°)	2,28	D
17	Секция-изолятор (t = 18-22 С°)	0,82	D
18	Секция-изолятор (t = 15-18 С°)	0,82	D
19	Секция для содержания животных (t = 15-18 С°)	2,28	D
20	Секция для карантинирования животных (t = 15-18 С°)	0,82	D
21	Помещение для размещения инженерного оборудования	72,00	—

Покрытие кровли выполняется из метало-черепицы. Устройство кровли выполняется по эффективному утеплителю с устройством необходимых гидроизоляционных покрытий.

Высота 1-го этажа 3,150 м.

Высота 2-го этажа в коньке 1,98 м

Отметка чистого пола 0,000 м.

Двери гладкие. Верхняя половина двери должна иметь остекление.

Перегородки выполняются из легких материалов (гипсокартон), в «чистых» помещениях используются стеновые «сэндвич» - панели.

Потолки в «чистых» помещениях подвесные кассетные. Потолки в некатегорируемых помещениях покрываются масляной краской. Стыки отделки стен, пола и потолка имеют между собой закругления (галтели).

Полы в помещениях и коридорах устраиваются из водонепроницаемого материала, без плитусов и выполняются с уклоном в сторону канализационных трапов.

Оконные блоки в «чистых» помещениях выполняются глухими и герметичными. Размеры оконных блоков (b x h): 1200 x 1000 мм и 600 x 1000 мм.

Оконные блоки в наружных стенах выполняются глухими в соответствии с планировкой. Размеры оконных блоков (b x h): 1200 x 1500 мм, 1200 x 500 мм, 600 x 1500 мм, 600 x 300 мм.

6. Отопление, вентиляция и кондиционирование

Отопление проектируемых помещений производится от существующего источника теплоснабжения .

Запроектирована система отопления двухтрубная горизонтальная тупиковая. с верхней разводкой.

Вентиляция и кондиционирование помещений приняты с учетом назначения производств, категорий помещений, классов чистоты.

Приточная система кондиционирования воздуха К1 обслуживает «чистые» производственные помещения. Система работает с рециркуляцией воздуха.

Приточная система кондиционирования воздуха К2 обслуживает помещения содержания животных с температурными параметрами t = 18-22 С° . Система работает без рециркуляции воздуха. Кратность воздухообмена на приток 10, на вытяжку 8.

Приточная система кондиционирования воздуха К3 обслуживает помещения содержания животных с температурными параметрами t = 15-18 С° . Система работает без рециркуляции воздуха. Кратность воздухообмена на приток 10, на вытяжку 8.

Системы К1, К2, К3 обслуживают «чистые» производственные помещения и предусматривают поддержание требуемых температуры, перепада давлений, кратность воздухообмена.

Оборудование приточных установок размещается на 2-м этаже. Вентиляционное оборудование устанавливается на виброоснования. Для снижения шума от вентиляционных установок устанавливаются глушители.

Забор воздуха осуществляется через вентиляционные решетки на заднем фасаде. Выброс отработанного воздуха осуществляется через выпуск в кровле здания.

7. Водоснабжение и канализация

В здании имеются следующие системы водоснабжения и канализации:

- хозяйственно-питьевой водопровод,
 - фекально - бытовая канализации,
- Суммарный объем потребляемой воды составит 50 м³/сутки.

8. Электроснабжение

Основными потребителями силового электрооборудования являются:

- технологическое оборудование;
- вентиляционное оборудование;
- электроприборы.

Установленная мощность составляет 25 кВт.

9. Охрана окружающей среды

Отходы жизнедеятельности экспериментальных животных проходят обработку в автоклаве и отправляются на полигон захоронения твердых бытовых отходов.

Трупы лабораторных животных из холодильной камеры в пластиковых мешках отправляют, по договору, в организации, имеющими печи для термического уничтожения биологических отходов.

Проектируемая экспериментально-биологическая клиника не является источником повышенной опасности для окружающей природной среды.

Заключение

При проектировании рассмотренной в статье экспериментально – биологической клиники (вивария) заказчиком были сформулированы исходные данные (пункт 1), при этом были выдвинуты следующие требования:

1. Виварий должен максимально соответствовать отраслевым нормам и правилам, чтобы в дальнейшем не было проблем при аккредитации биологической лаборатории.

2. Расходы на строительство, оснащение и эксплуатацию должны быть минимальными.

Поставленная задача была выполнена.

ООО «Асептика Инжиниринг»

123182, Москва, пл. Курчатова, д.2
Тел. (499) 196-02-22, 196-88-05,

(495) 585-88-15

E-mail: asepat@pochta.ru