



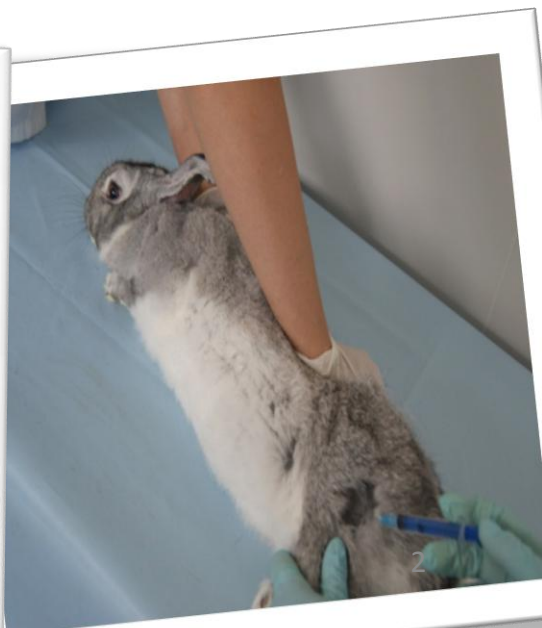
Организация вивария, работающего по принципам НЛП



Ивкин Дмитрий Юрьевич
начальник центра
экспериментальной фармакологии СПХФА, к.б.н.
Санкт-Петербург
11 июля 2017 г.

Центр экспериментальной фармакологии

- Лаборатория фармакологических исследований (научные сотрудники+оборудование+испытуемые объекты)
- Виварий (ветеринарный врач + работники по уходу за животными+4 вида тест-систем)





Аккредитация

Гос. Номер
лаборатории

№ 01200852356

ИСО 9001.2008



ИСО 9001.2015
ПОЛУЧЕНО



GLP
Планируемая дата
01.01.2018



Цели надлежащего содержания ЖИВОТНЫХ

- **Обеспечение жизнедеятельности животных в соответствии с видовыми особенностями и принципами гуманного обращения**
- **Сведение к минимуму воздействия факторов, способных повлиять на результаты исследования**
- **Обеспечение экологической и биологической безопасности**



Постановление Главного государственного
санитарного врача РФ от 29.08.2014 N 51
"Об утверждении СП 2.2.1.3218-14 "Санитарно-
эпидемиологические требования к устройству,
оборудованию и содержанию
экспериментально-биологических клиник
(вивариев)"
(вместе с "СП 2.2.1.3218-14. Санитарно-
эпидемиологические правила...")

Требования при проектировании и строительстве вивария

- При размещении вивария в организации помещения вивария изолируются от помещений иного назначения (административные, хозяйственные и т.д.)
- Виварий оборудуется отдельным входом и автономными системами вентиляции

При планировке и размещении помещений вивария обеспечивается соблюдение принципа разделения площадей на "чистые" и "грязные" помещения и предусматриваются условия, исключающие встречные или перекрестные потоки перемещений оборудования, инвентаря, материалов, персонала вивария, лабораторных животных с различной степенью эпидемиологической опасности из "грязных" в "чистые" помещения.

В составе "чистых" помещений предусматриваются:

- помещения приема, карантина и адаптации вновь поступающих животных;
- помещения содержания экспериментальных животных;
- операционная с предоперационной для экспериментальных работ, требующих особых условий;
- помещения хранения чистого (обеззараженного) инвентаря для ухода за животными (клеток, поилок, посуды для кормов, оборудования);
- помещение манипуляционной для изучения обменных процессов, взятия проб для анализа;
- помещения для хранения и приготовления кормов для животных;
- диагностический кабинет;
- помещение или оборудованная выделенная зона для испытуемых образцов (биологические материалы) и образцов сравнения.

В составе "грязных" помещений предусматриваются:

- помещения изоляторов, предназначенные для содержания подозрительных по инфекционным заболеваниям животных или больных животных;
- помещение (или отделение) для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря;
- холодильное помещение или холодильная камера для сбора и хранения трупов животных, отходов;
- помещения для персонала вивария (душевая, туалет и гардеробная).

Помещения для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, а также для эвтаназии животных располагаются на стыке "чистых" и "грязных" помещений для обеспечения перемещения "чистого" и "грязного" оборудования, инвентаря, материалов, а также животных и трупов животных.

Помещения для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, а также для эвтанази животных:

- Располагаются на стыке «чистой» и «грязной» зоны
- Обеспечиваются горячей и холодной водой с организацией отводов стоков в канализацию. Для отведения водяного пара и газов, используемых для эвтаназии, предусматривается местная вытяжная вентиляция.
- Применяемые методы и режимы дезинфекции оборудования, инвентаря и материалов должны соответствовать требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности и не оказывать влияния на результаты проводимых экспериментов.
- Помещение для хранения чистого инвентаря рекомендуется размещать рядом с помещением (отделением) для мойки и дезинфекции оборудования

Строительные и отделочные материалы должны быть:

- безвредными для человека и тест-систем;
- устойчивыми к проведению уборки влажным способом и обработке моющими и дезинфицирующими средствами;
- гладкими, водонепроницаемыми, без нарушения целостности.

Стыки при отделке стен, пола и потолка должны быть плотно подогнаны и иметь закругления для обеспечения качественной уборки и дезинфекции.

Микроклимат в помещениях содержания животных

- Помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей необходимую для животных кратность воздухообмена, температуру и влажность (в соответствии с требованиями СанПИНа).
- Устройство вентиляции должно исключать перетекание воздушных масс из "грязных" помещений в "чистые". При проведении экспериментов с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и/или животных необходимо предусмотреть наличие соответствующих фильтров на вытяжных системах вентиляции.
- Оборудование систем вентиляции и кондиционирования должно устанавливаться с проведением шумо- и виброзащитных мероприятий.
- Помещения для содержания экспериментальных животных, помещения карантина, изолятора, операционной, манипуляционной, эвтанази, помещение (отделение) для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, боксы обеспечиваются оборудованием для обеззараживания воздуха и снижения микробной контаминации в воздухе помещений.

В помещениях по обслуживанию и содержанию животных температура воздуха обеспечивается в пределах: 20 - 26 °С (для мышей, крыс, песчанок, морских свинок), 16 - 22 °С (для кроликов), 18 - 29 °С (для кошек, собак и приматов) и 16 - 27 °С (для сельскохозяйственных животных, домашней птицы); относительная влажность воздуха в пределах 30 - 70 процентов. Освещенность должна поддерживаться в 12 часовом режиме.

Условия надлежащего содержания животных (по Мурашеву и Телегину):

- Качественные животные из специализированных питомников (ЦЭФ – Рапполово, Белый Мох, Научный центр биомедицинских технологий РАМН), доставленные надлежащим образом и со специализированной сопроводительной документацией;
- Обеспечение жизнедеятельности (среда обитания, микроклимат, корм, вода, подстил);
- Квалификация и обучение персонала;
- Ветеринарная помощь;
- Контроль за содержанием животных;
- Гигиена труда и безопасность.



Процедуры с биологическими тест-системами

Приёмка;

Наблюдение в адаптации/карантине;

Взвешивание;

Рутинные манипуляции по уходу;

Оценка и регистрация параметров окружающей среды;

Идентификация;

Введение испытуемых объектов;

Клинический и ветеринарный осмотры;

Лишение корма;

Оценка потребления корма и воды;

Регистрация диуреза;

Снятие ЭКГ;

Сбор проб крови, мочи...

Организация ветеринарной службы

❖ **Квалификация ветеринарного врача:**

Ветеринарный врач должен

- **иметь диплом о соответствующем образовании;**
- **быть обучен для работы с экспериментальными животными;**
- **иметь опыт работы с лабораторными животными;**
- **регулярно повышать свою профессиональную квалификацию.**

❖ **Компетенция ветеринарной службы:**

- **оценка состояния здоровья животных;**
- **профилактическая медицина;**
- **обеспечение адекватных условий содержания животных и наблюдение за их состоянием;**
- **диагностика, лечение и контроль заболеваний;**
- **хранение и учет медикаментов.**

Организация ветеринарной службы

❖ Компетенция ветеринарной службы:

- контроль за манипуляциями с животными;
- лечение заболеваний, травм и осложнений, возникающих в эксперименте;
- выбор методов и средств для анестезии и обезболивания;
- выбор способа эвтаназии и проведение этой процедуры.

❖ Прием животных:

- изучение сопроводительной документации;
- осмотр транспортировочных коробок;
- ветеринарный осмотр вновь прибывших животных;
- размещение животных в помещении адаптации/карантина.

Организация ветеринарной службы

❖ Организация санитарных мероприятий:

- составление планов санитарных обработок;
- разработка и поддержание программ дезинфекции, дезинсекции и дератизации помещений в виварии;
- выбор дезинфицирующих средств;
- выбор методов санитарных обработок;
- контроль за сбором, хранением и утилизацией отходов;
- мониторинг состояния здоровья животных и среды их обитания.

Организация ветеринарной службы

❖Профилактика заболеваний:

- Выбор источника получения экспериментальных животных;**
 - контроль за соблюдением правил транспортировки;**
 - определение сроков карантина и адаптации животных;**
 - ежедневное наблюдение за состоянием животных;**
 - своевременное выявление и изоляция заболевших животных;**
 - контроль за соблюдением правил санитарии и гигиены в уходе за животными;**
 - дезинфекция и стерилизация;**
 - дезинсекция и дератизация;**
 - изоляция больных животных;**
 - применение прямых или опосредованных методов определения этиологии заболевания;**
 - выбор медикаментозных и других терапевтических средств;**
 - принятие решения об эвтаназии.**

Организация ветеринарной службы

- ❖ **Ветеринарная помощь: контроль анестезии и аналгезии:**
 - **умение распознавать клинические проявления боли у животных различных видов;**
 - **выбор оптимального аналгетика или анестетика;**
 - **обеспечение правильного обезболивания.**
- ❖ **Ветеринарная помощь: оперативные вмешательства и послеоперационный период:**
 - **предоперационная подготовка животных;**
 - **введение анестетиков, аналгетиков и других необходимых лекарственных средств;**
 - **помощь в проведении хирургически процедур;**
 - **контроль за жизненно-важными показателями у животных во время оперативного вмешательства;**
 - **организация наблюдения и ухода в послеоперационном периоде.**

Организация ветеринарной службы

❖ Ветеринарная помощь в процессе исследования:

- обучение и оценка навыков персонала по работе с экспериментальными животными;
- оценка проведения манипуляций у животных;
- оценка состояния животных во время эксперимента;
- консультации при необходимости проведения стрессогенных, болезненных процедур и длительной мобилизации животных;
- рекомендации по методам анестезии и аналгезии;
- рекомендации по определению конечной точки эксперимента и метода эвтаназии.

Организация ветеринарной службы

❖ Документация ветеринарного врача:

- ветеринарные свидетельства на животных и комбикорм;
- паспорта качества на комбикорм и подстил;
- листы ветеринарного осмотра животных;
- акты серологического, бактериологического и паразитологического обследования животных;
- акты мониторинга среды обитания животных;
- акты эвтаназии животных;
- акты вскрытия трупов животных.

Подготовка клеток, корма, подстила, воды



3.5. Помещения вивария должны оборудоваться системами хозяйственно-питьевого, горячего водоснабжения и канализации.

Вода хозяйственно-питьевого назначения должна отвечать по показателям безопасности гигиеническим требованиям к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения.

3.6. Подводка холодной и горячей воды со смесителями предусматривается в помещениях для мытья оборудования и инвентаря, содержания животных, приготовления кормов, изоляторов, манипуляционной, эвтанази, предоперационной для экспериментальных работ, в туалетных и душевых для работников вивария.

Канализация предусматривается отдельная для отвода хозяйственно-бытовых стоков (от туалетов, душевых) и технологических стоков (от инженерно-технологического оборудования, трапов, моечного оборудования).

3.8. Виварии должны обеспечиваться специальным оборудованием для дезинфекции клеток, инвентаря, оборудования, а также условиями для сбора, хранения, удаления (утилизации) отходов и трупов животных.

Суточные потребности животных в воде и корме

Вид животного	Мышь	Крыса	Морская свинка	Кролик
Корм (г)	7	32	30	350
Вода (мл)	5	40	70	150



Важный фактор – свежесть воды.
Доливание недопустимо,
необходима
замена бутылки

ВОДА ДЛЯ ПОЕНИЯ

- Должна соответствовать ГОСТу
- Должна контролироваться 1 раз в квартал по следующим показателям:
- Химический анализ (рН, мутность, цветность, окисляемость, наличие нитратов, нитритов, хлоридов, сульфатов, аммония, алюминия, марганца, меди, цинка, железа, ртути)
- Микробиологический анализ на чистоту (ОМЧ)

Комбикорм для животных:

- должен быть качественным и полнорационнным;
- должен быть упакован в неповрежденную упаковку;
- должен сопровождаться ветеринарным свидетельством и удостоверением качества;
- должен храниться в специальном помещении на стеллажах или поддонах;
- должен проверяться 1 раз в полгода на стерильность.

Подстил. Виды, требования

Рекомендуемый	Нерекомендуемый
Стружка и чипы мягких древесных пород	Необработанные стружка и чипы твёрдых древесных пород
Бумага	Опилки
Шарики из кукурузы	Стружка хвойных пород без нейтрализации смол

Требования к подстилу:

- Абсорбция;
- Минимальное содержание пыли;
- Атравматика, отсутствие раздражения кожи и слизистых;
- Обеспечение естественных поведенческих потребностей;
- Отсутствие инородных предметов;
- Отсутствие запаха, токсичности, патогенов;
- Сухость и чистота в клетке (смена 1 раз в день-неделю);
- Хранение на стеллажах, поддонах, тележках, а не на полу;
- Автоклавирование перед использованием при температуре 132 и давлении 2 атм. (специальная программа в автоклаве);
- Проверка подстила на стерильность 1 раз в полгода.



Подъём и передача грузов



Оборудование чистой зоны



Содержание животных



Метаболические клетки, фармакокинетика



Чистота



Уборка всех помещений вивария производится ежедневно с применением моющих и дезинфицирующих средств. За каждым помещением для содержания животных закрепляется уборочный инвентарь, который должен быть промаркирован и храниться в специально отведенном месте. Дезинфицирующие средства должны обладать широким спектром действия и быть безопасными для животных и персонала.

Уборка помещений

- Ежедневная уборка
- Генеральная уборка (1 раз в неделю)
- Дезинфекция, дератизация, дезинсекция (сторонняя организация проводит 1 раз в месяц)
- После проведения всех уборок – контроль смывов (1 раз в квартал) на БГКП и на группу стафилококков

Выведение из эксперимента (гуманная эвтаназия)



Сбор и утилизация отходов

Для сбора отходов необходимо предусмотреть:

маркированные контейнеры с крышками, размещенные в специально отведенных местах;

помещение для складирования отходов;

холодильные камеры или комнаты (для хранения останков или трупов животных, материалов с биологическими загрязнениями).

Сбор и утилизация трупов и останков животных

Обнаруженные трупы животных или останки извлекают из клеток, помещают в герметично закрытый пакет, маркируют и складировуют в специально отведенном месте.

Оставшихся животных пересаживают в клетку с чистым подстилом.

Обо всех случаях обнаружения трупов сообщают ветеринарному врачу и Руководителю исследования.

По возможности устанавливают причину смерти (осмотр трупа, патологоанатомическое исследование).

Трупы животных и их останки до вывоза хранят в холодильных камерах при $t - 20^{\circ}\text{C}$ (допускается хранение трупов животных при $t +4^{\circ}\text{C}$ в течение суток).

Трупы своевременно вывозятся специальной организацией для уничтожения путем сжигания.

Все процедуры по сбору и утилизации трупов животных документируют.

Наиболее общие принципы, которыми необходимо руководствоваться при проведении контролируемых исследований на живых объектах (Каркищенко, 2010):

- убедительные основания в необходимости планируемых экспериментальных исследований и невозможности замены животного какой-либо моделью или альтернативным объектом исследования;
 - минимизация количества привлекаемых к исследованию животных за счет стандартизации условий эксперимента, повышения информативности методических приемов, исключения факторов, увеличивающих разброс экспериментальных данных;
 - принятие необходимых мер, исключающих страдания животных;
 - обязательное обеспечение надлежащего ухода за животными с учетом особенностей их этологии;
 - гуманное отношение к животным (студенческая лабораторная работа, учебно-научный эксперимент, тестирование лекарственного препарата и др.).
- Право на использование животных в экспериментах имеют высшие учебные, научно-исследовательские и лечебные учреждения, у которых есть специальные лаборатории.



Обучающие программы по доклиническим исследованиям на базе СПХФА

Развитие
собственных
компетенций

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

Лаборатория фармакологических исследований

СОГЛАСОВАНО

Заведующая отделом аспирантуры
_____ О.Д. Немытых
« 04 » 11 20 15 г.

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор - проректор по учебной
работе
_____ Е.Н. Кириллова
« 04 » 11 20 15 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Менеджмент в доклинических испытаниях
лекарственных средств

по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации
Квалификация: провизор-менеджер

Форма обучения: очная
Трудоемкость дисциплины в зачетных единицах*: 3 зачетных единицы

Объем дисциплины в часах

Виды занятий	Распределение по семестрам, час	
	Всего	1 год, 2 семестр
Лекции	4	4
Практические занятия	50	50
Самостоятельная работа	54	54
Всего	108	108

Контрольные мероприятия	зачет
	1 год, 2 семестр

Обучение
сторонних
организаций



Взаимодействия с целью расширения компетенций

СПХФА

ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»

Университет в Куопио (Финляндия)

ФГБУ «ВГНКИ»

ФГБУ «НИИ гриппа» МЗ РФ

НПО «Дом Фармации»

AbbVie



BIOSCAD

ПСПбГМУ им. Павлова

НИИ «Детских инфекций» ФМБА РФ

Военно-медицинская академии им. С. М. Кирова МО РФ

ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

ФГБУ "НИИ ЭЦиГОС им.А.Н.Сысина" Минздрава России

Питомники Рапполово, Белый Мох, Андреевка



Благодарю за внимание



Контакты

начальник Центра экспериментальной фармакологии
СПХФА к.б.н. доцент

Дмитрий Юрьевич Ивкин

тел. +79214018926

E-mail: dmitry.ivkin@pharminnotech.com