



КОМПЛЕКСЫ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ ВИВАРИЕВ

МИАССКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
АСЕПТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ
ПОД КЛЮЧ

КОНТАКТЫ

Адрес: 456313, Россия, Челябинская область,
г. Миасс, Тургорякское шоссе, д. 2/16, тел.: +7 (3513) 25-52-02
www.laminar.ru, laminar@laminar.ru





Актуальность строительства вивариев в России

В рамках реализации мероприятий Национальных проектов «Здравоохранение» и «Наука», рассчитанных до 2024 года, предусматривается масштабное развитие научно-исследовательской инфраструктуры. Научно-исследовательская работа с применением лабораторных животных помогает ученым изучать механизмы развития заболеваний, определять эффективность и безопасность различных медицинских препаратов. Содержать таких животных необходимо в специальных помещениях, которые называются вивариями. Слово «vivarium» происходит от латинского *vivus* — «живой».

Национальные проекты ориентированы на решение актуальных задач меди-

цины, фармацевтики, сельского хозяйства и биотехнологий.

При проведении научных исследований важную роль играет техническая оснащенность центров, экспериментальных лабораторий и лабораторий доклинических исследований, в которых необходимы виварии.

Создание нового лекарственного, косметического или пищевого продукта — процесс долгий и трудоемкий. Кроме создания препарата необходимо проведение исследования его безопасности для человека. Такая научно-исследовательская работа проводится с использованием лабораторных животных.

Что такое виварий?

Виварий — здание или отдельное помещение при медико-биологическом учреждении (научно-исследовательском институте, лаборатории или фармпредприятии), предназначенное для содержания лабораторных животных, которые используются в экспериментальной работе или в учебном процессе.

Основной целью вивария является поддержание стабильной среды для безопасности и комфорта лабораторных животных и персонала, который работает в этих помещениях каждый день.

Всего в исследованиях используют до 250 видов животных: белые мыши, белые крысы, морские свинки, кролики, хомяки, кошки, собаки, обезьяны, мини-свиньи и т. д. Часть медицинских исследований проводят на овцах, свиньях, телятах и др.

На долю мышей приходится 70% всей популяции лабораторных животных. Большой интерес исследователей к мышам обусловлен в основном тем, что многие из них имеют малые размеры тела, высокую плодовитость и короткий период жизни; за несколько месяцев жизни грызуна можно проследить в его организме процессы, которые у человека протекают годами.





Требования российского законодательства к вивариям и содержанию лабораторных животных

Нормативно-правовым актом, содержащим требования к размещению и устройству вивариев, являются «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (СанПиН 3.3686-21).

Виварии для содержания лабораторных животных размещаются в отдельно стоящих зданиях или отдельных помещениях организации (научно-исследовательском институте, лаборатории) с соблюдением требований к санитарно-защитным зонам и санитарной классификации предприятий, сооружений и иных объектов.

При размещении вивария в лабораторном корпусе организации помещения вивария изолируются от помещений иного назначения.

Виварий оборудуется отдельным входом и автономными системами вентиляции.

При размещении вивария на верхних этажах здания организации оборудуется отдельный лифт или отдельная лестница. Использование пассажирского лифта организации для целей вивария не допускается.

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.

Система комплекса вивария от АМС-МЗМО предусматривает следующие составляющие:

В составе «чистых» помещений вивария:

- помещения приема, карантина и адаптации вновь поступающих животных;
- помещения 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 биологических материалов и образцов сравнения.



В составе «грязных» помещений вивария:

- 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).



Вентиляционная система

Помещения вивария для содержания животных оборудуются приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей необходимую для животных кратность воздухообмена, температуру и влажность воздуха, соблюдение нормативов допустимого содержания загрязняющих веществ в воздухе помещений в соответствии с гигиеническими нормативами.

Устройство вентиляции в виварии 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.

Для оснащения вивариев применяется и другое оборудование производства «АМС-МЗМО»: боксы биологической безопасности; модули биологической безопасности (МББ); установки для химической обработки жидких отходов АСТion-AMS; установки обработки сточных вод УОС-АМС.



Объединением «АМС-МЗМО» реализованы проекты по строительству и оснащению чистыми помещениями вивариев:



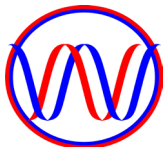
- Виварий (питомник) для мелких животных (с повышенными требованиями к содержанию) с комплексами чистых помещений, отвечающий современным правилам GLP для Института цитологии и генетики СО РАН, г. Новосибирск



- Лаборатория фармакологических исследований с медико-биологической клиникой (виварием) для ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет», г. Санкт-Петербург



- Создание Российского центра генетических ресурсов (РЦГР) на базе SPF-вивариев Института цитологии и генетики СО РАН и Российского научного центра «Курчатовский институт», г. Москва



- Комплекс чистых помещений вивария мелких животных ИХБФМ СО РАН, г. Новосибирск



- Здание вивария для содержания и проведения работ с лабораторными животными в центре доклинических исследований для ФГБУ «НИИЭМ» СЗО РАМН, г. Санкт-Петербург



- Создание чистых помещений SPF-вивария для ФГБУН Уральского научно-практического центра радиационной медицины ФМБА России, г. Челябинск



- Создание чистых помещений для вивария (питомника) для мелких животных ФГБУ «Центр гигиены и эпидемиологии», Республика Татарстан, г. Казань



- Проектная документация (в т.ч. госэкспертиза и положительное заключение) по реконструкции вивария для ФБУН «Екатеринбургский НИИ вирусных инфекций», г. Екатеринбург



- Создание SPF-вивария для ФГБУН «ФНГЦ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, Московская область, г. Мытищи



- Создание чистых помещений для ФГБУ «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»), г. Владимир

Примеры реализации проектов по строительству чистых помещений для вивариев



Строительство уникального SPF-вивария Института цитологии и генетики СО РАН

Проект по строительству SPF-вивария Института цитологии и генетики СО РАН выполнен миасскими машиностроителями в Новосибирске. «SPF-виварий» — это уникальный для нашей страны инфраструктурный объект, обеспечивающий развитие постгеномной биологии.

Аббревиатура «SPF» — Specific-pathogen-free — расшифровывается как свободный от патогенов. Это значит, что научные исследования выполняются на животных, свободных от патогенов. Патогенная флора способна вызвать какие-либо заболевания. В норме в естественных условиях абсолютно все живые организмы содержат патогенные или условно патогенные микроорганизмы.

Строительство вивария началось в 2005 году, а его торжественное открытие состоялось весной 2010 года. Миасский завод медоборудования выступил генеральным подрядчиком строительства

уникального научного учреждения. Чистоту и точность научных исследований в новосибирском виварии обеспечивают технологии, разработанные миасскими машиностроителями. Общая площадь помещений составляет около 5 000 кв. м. Площадь чистых помещений класса С — около 1000 кв. м.

SPF-виварий ИЦиГ СО РАН содержит три строго изолированные барьерные зоны. Они позволяют обеспечить карантинный контроль вновь поступающих животных, их племенное разведение и использование в различных экспериментах, сохраняя SPF-статус животного. «Чистые» мыши находятся в двух барьерных зонах, куда воздух подается с избыточным давлением (на 10Па выше обычного) и проходит предварительную тройную фильтрацию.

По проекту на 2-м и 3-м этажах оборудованы два полностью оснащенных

автономных блока (по 10 и 8 боксов для содержания лабораторных животных, свободных от специфических патогенов и два комплекса для проведения исследовательских работ, карантинное помещение). Еще четыре лабораторных помещения общей площадью около 140 кв. м расположены на первом этаже; остальное пространство занято различными лабораторными, технологическими и вспомогательными помещениями (криохранилище, системы водоподготовки, магнитнорезонансной томографии и т.п.).

Помещения для содержания животных представляют собой герметичные боксы, выполненные на основе конструкций Миасского завода медицинского оборудования, обеспечивающих проведение санитарно-гигиенических мероприятий. Они оборудованы современными системами подготовки чистого воздуха, очистки и удаления отработанного воздуха, с автоматическим поддержанием температурно-влажностного режима, системами освещения с поддержанием

режима «утро-день-вечер-ночь», которые обеспечивают оптимальные условия жизни иммунодефицитных лабораторных животных.

С учетом высокой научной ценности, уникальности содержащихся животных проектом предусмотрены исчерпывающие меры, исключаящие риск потери биологического материала. Инженерные системы обеспечивающие жизнедеятельность вивария резервированы на 100%, их техническое обслуживание предусмотрено вне боксов содержания животных и обеспечивает минимальное беспокойство содержащегося ареала.

С целью обеспечения бесперебойного электропитания важнейших инженерных систем жизнеобеспечения предусмотрена автоматическая дизельная электростанция. Для защиты окружающей среды вытяжные системы снабжены двойной HEPA фильтрацией.

Все инженерные системы имеют развитые системы автоматизации мониторинга и контроля параметров.





Строительство лаборатории фармакологических исследований с медико-биологической клиникой (виварий) в Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (СПХФА)

Миасским заводом медицинского оборудования построены чистые помещения лаборатории фармакологических исследований с медико-биологической клиникой.

Часть помещений находится на первом этаже, где выполняется подготовка кормов, подстила и чистых клеток. На подъемнике они поднимаются на второй этаж. На третьем этаже — операционный блок, где сотрудники оперируют и наблюдают животных в эксперименте. В нашем виварии проводятся доклинические исследования лекарственных препаратов, анализ на токсичность и пирогенность готовых лекарственных форм и компонентов, из которых их производят.

Открытие вивария состоялось в 2014 году. Помещения соответствуют классам чистоты K, D, C. В составе комплекса: кладовая стерильных материалов; помеще-

ния карантина и содержания животных; процедурная, помещение, оборудованное метаболическими клетками; коридор, шлюз, предоперационная, операционная, постоперационная. Общая площадь: около 300 кв. м.

Специалисты вивария работают с 4 видами животных: это лабораторные мыши, крысы, кролики и морские свинки. Проведение научной работы в виварии — это залог успеха доклинических исследований в принципе.

Работа по созданию вивариев — это важный вклад в российскую и мировую науку, поскольку от технологии создания чистых помещений и качества выполняемых работ прежде всего зависит чистота эксперимента, а следовательно и то, насколько качественными и быстрыми будут результаты.

Оснащение SPF-вивария для ФГБУН Уральского научно-практического центра радиационной медицины ФМБА России, г. Челябинск

Предприятием выполнен монтаж комплекса оборудования для содержания экспериментальных SPF-животных в клетках с индивидуальной вентиляцией.

Модуль очистки воздуха (комплект локальной рециркуляционной системы воздуха с блоком удаления воздуха) производства «МЗМО» установлен в экспериментальном отделе Федерального государственного учреждения науки Уральского научно-практического центра радиационной медицины (УНПЦ РМ) в Челябинске.

Оборудование предназначено для подготовки, подачи и удаления воздуха стеллажей содержания животных в клетках с

автономной системой вентиляции. Применение подобного оборудования — это экономичный способ решения вопроса создания абактериальной воздушной среды в помещениях содержания животных.

Центр имеет многолетний опыт в области исследований и обеспечения радиационной безопасности людей. В этом направлении центр работает уже более 40 лет. Эффекты хронического воздействия радиации в Челябинске изучаются при помощи лабораторных крыс и мышей различных линий. Еще одно направление работы центра — это доклинические испытания радиофармпрепаратов.





АМС-МЗМО

МИАССКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
АСЕПТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ
ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ПОД КЛЮЧ



- система вентиляции
- автоматика и система диспетчеризации
- герметичные потолки
- пластиковые и металлические
 - стеновые панели
- стеновые перегородки
- передаточные окна
 - смотровые окна
- двери

www.laminar.ru
laminar@laminar.ru

КОНТАКТЫ



Адрес: 456313, Россия, Челябинская область,
г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 2/16
Телефоны в Миассе:
приемная: +7 (3513) 25-52-02
тел./ф.: +7 (3513) 25-52-00

Представительства в СНГ:
г. Алматы: +7 (727) 378-23-45
г. Москва: +7 (495) 948-21-24
г. Минск: +7 (10-37517) 217-00-83