

Нормативно-правовое регулирование деятельности питомников и экспериментально-биологических клиник (вивариев)

Е.Д.Бондарева¹, руководитель группы биобезопасности,
М.Н. Макарова², доктор медицинских наук, директор,
М.А. Ковалева³, кандидат биологических наук, старший научный сотрудник,
С.В. Ходько², кандидат медицинских наук, руководитель службы качества,
В.Г. Макаров¹, доктор медицинских наук, заместитель директора по науке

¹Институт доклинических исследований,
188663, Российская Федерация, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г.п. Кузьмоловский,
ул. Заводская, д. 3, корп. 245;

²Научно-производственное объединение «Дом Фармации»,
188663, Российская Федерация, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г.п. Кузьмоловский,
ул. Заводская, д. 3, корп. 245;

³Санкт-Петербургский институт фармации,
188663, Российская Федерация, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г.п. Кузьмоловский,
ул. Заводская, д. 3, корп. 245
E-mail: bondareva.ed@doclinika.ru

Резюме. Испытательный центр как хозяйствующий субъект в своей деятельности должен руководствоваться национальными нормативными документами (НД). Говоря об отдельных структурных подразделениях, таких как питомник и виварий, необходимо учитывать не только национальные, но и международные НД и прочие руководства.

Проведение медико-биологических исследований и получение адекватных неискаженных результатов требует наличия специального оснащенного вивария, обученного персонала, специализированных программ по уходу за лабораторными животными.

В помещениях для содержания животных должны соблюдаться надлежащие параметры температуры, влажности, воздухообмена и освещенности в соответствии с требованиями НД. Параметры микроклимата оказывают существенное влияние на состояние и жизненные процессы животных, что непосредственно сказывается на проведении экспериментальных исследований и получении достоверных данных.

Правильное содержание и использование лабораторных животных для проведения доклинических исследований позволит улучшить качество самих животных и получить более достоверные результаты исследований.

Организация, организующая доклинические исследования, не может в своей работе ориентироваться только на Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств» и на ГОСТ 33044-2014. «Принципы надлежащей лабораторной практики».

Деятельность вивария или питомника лабораторных животных представляет собой сложный комплекс работ, учитывающий:

- защиту персонала и охрану труда, связанных с накоплением в воздухе рабочей зоны опасных веществ (аммиак, формалин, шерсть и пыль от животных и т.п.), опасностью возникновения и распространения эпизоотических заболеваний;
- обеспечение благополучия и здоровья лабораторных животных в целях соблюдения не только чистоты эксперимента, но и этических принципов;

- неизбежность образования опасных отходов (медицинские отходы и биологические отходы, сливы химических веществ от исследовательских лабораторий, отходы лекарственных средств и т.д.);
- надлежащее обращение с лекарственными средствами.

В данной статье представлен краткий обзор национальных и международных нормативно-правовых документов, регулирующих деятельность вивария, с учетом всех наиболее важных, требующих контроля на законодательном уровне, элементов.

Ключевые слова: нормативно-правовые документы, виварий, питомник, лабораторные животные, надлежащее содержание животных.

Для цитирования: Бондарева Е.Д., Макарова М.Н., Ковалева М.А., Ходько С.В., Макаров В.Г. Нормативно-правовое регулирование деятельности питомников и экспериментально-биологических клиник (вивариев). *Лабораторные животные для научных исследований*. 2018; 4. <https://doi.org/10/29926/2618723X-2018-04-08>

Regulatory framework experimental biological clinics (vivaries) and nursery for laboratory animals

E. Bondareva¹, M. Makarova², M. Kovaleva³, S. Khodko², V. Makarov¹

¹Institute of pre-clinical studies

188663, Leningradskiy region, Vsevolzhskiy district, Kuzmolovskiy, 3, Zavodskaya st., b. 245, Russia;

²Scientific-Production Organization «Houm of Pharmacy»

188663, Leningradskiy region, Vsevolzhskiy district, Kuzmolovskiy, 3, Zavodskaya st., b. 245, Russia;

³St. Petersburg Institute of Pharmacy,

188663, Leningradskiy region, Vsevolzhskiy district, Kuzmolovskiy, 3, Zavodskaya st., b. 245, Russia

E-mail: bondareva.ed@doclinika.ru

Summary. The test center is a business entity and in its activities it should be guided by national regulatory documents. Speaking about separate structural divisions, such as a nursery and a vivarium, it is necessary to consider not only national, but also international ND and other manuals.

Medical and biological research and obtaining adequate undistorted results require a specially equipped vivarium, trained personnel, and specialized programs for the care of laboratory animals.

In premises for keeping animals, proper parameters of temperature, humidity, air exchange and illumination should be observed in accordance with the requirements of regulatory documents. Microclimate parameters have a significant impact on the state and life processes of animals, which directly affects the conduct of experimental studies and obtaining reliable data.

Proper maintenance and use of laboratory animals for preclinical studies will allow for a higher quality of the animals themselves and, as a result, obtaining more reliable research results.

An organization that conducts preclinical research cannot focus only on Federal Law No. 61 «On the Circulation of Medicinal Products» and on GOST 33044-2014 Principles of Good Laboratory Practice.

The activity of such an object as a vivarium or nursery of laboratory animals is a complex set of activities. In such a complex should be considered:

- Protection of personnel and labor protection associated with the accumulation of hazardous substances in the air of the working area (ammonia, formalin, wool and dust from animals, etc.), with the risk of occurrence and spread of epizootic diseases;
- Ensuring the well-being and health of laboratory animals in order to respect not only the purity of the experiment, but also ethical principles;

- The inevitability of the generation of hazardous waste (medical waste and biological waste, plums of chemicals from research laboratories, waste of medicines, etc.);
- The proper handling of drugs.

This article provides a brief overview of the national and international regulatory documents governing the vivarium, taking into account all the most important elements that require control at the legislative level.

Key words: regulatory documents, vivarium, nursery, laboratory animals, good maintenance of animals.

For citation: Bondareva E., Makarova M., Kovaleva M., Khodko S., Makarov V. Regulatory framework experimental biological clinics (vivaries) and nursery for laboratory animals. *Laboratory Animals for Science*. 2018; 4. <https://doi.org/10.29296/2618723X-2018-04-08>

Введение

Нормативно-технические документы (нормы, правила, стандарты и другие) – это документы, устанавливающие общие принципы и характеристики определенных видов деятельности, а также их результатов. К основным нормативно-техническим документам относятся отраслевые стандарты, ГОСТы, СНИПы, технические условия, нормативы и т.д. Данные документы носят официальный характер и являются обязательными к исполнению.

В Российском законодательстве нормативно-правовые документы представляют собой многоуровневую систему, уровни которой различаются между собой по юридической силе. В первую очередь, деятельность вивариев и питомников регулируется федеральными законами, приказами и постановлениями правительства (Федеральный закон №52-ФЗ от 30 марта 1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» [1], Федеральный закон №89-ФЗ от 24 июня 1998 г. «Об отходах производства и потребления» [2], Федеральный закон №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» [3], Федеральный закон №7-ФЗ от 10 января 2002 г. «Об охране окружающей среды» [4], Федеральный закон №4979-1 от 14 мая 1993 г. «О ветеринарии» [5]). В отсутствие четких разъяснений и указаний в перечисленных документах следует руководствоваться национальными стандартами, санитарными правилами. Дополнительно в ходе осуществления деятельности следует руководствоваться методическими рекомендациями и инструкциями. С целью облегчения обучения персонала и повышения качества выполняемых работ каждая организация стремится разрабатывать внутренние документы, регулирующие документы (стандартные операционные процедуры, внутренние инструкции организации, памятки) [6, 7].

Нормативно-правовое регулирование – неотъемлемая часть проведения доклинических исследований и выращивания лабораторных животных для научных исследований. Нормы права, регламентирующие условия содержания лабораторных животных в виварии, содержатся в различных нормативно-пра-

вовых документах, которые имеют как прямое отношение к испытательному центру, так и являются комплексными и содержат нормы, касающиеся различных иных сфер деятельности организации [8].

В соответствии с Федеральным законом №52-ФЗ от 30.03.1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» [1] и постановлением Правительства Российской Федерации №554 от 24.07.2000 г. «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» [9] в 2014 г. на территории Российской Федерации были утверждены санитарно-эпидемиологические правила СП 2.2.1.3218-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)» [10], устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию вивариев, обеспечивающие условия труда, необходимые для сохранения здоровья работающих. Данные санитарные правила регулируют вопросы в области эксплуатации и проведения работ в вивариях, но не являются всеобъемлющими. При работе в виварии не стоит ограничиваться только одними санитарными правилами. Для организации корректной работы вивария необходимо использовать комплекс сопутствующих нормативно-правовых документов (они имеются в правовой базе страны), а также международные регулирующие документы [11].

В табл. 1, 3–5 представлены основные нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность организаций, занимающихся проведением доклинических исследований.

Фундаментом надлежащего обращения с животными является правильное устройство помещений их содержания (виварий) для обеспечения в определенной степени благополучие лабораторных животных. Виварий представляет собой помещение или группу помещений, предназначенных для содержания лабораторных животных. Виварий является частью испытательного центра. Виварий состоит из основных помещений, в которых содержат лабораторных животных и вспомогательных помещений. Содержать животных требуется отдельно, в зависимости от вида. Вопросы оборудования и устройства вивария изложены в: РД-АПК 3.10.07.02-09 «Методические рекомендации по содержанию лабораторных животных в вивариях научно-исследовательских институтов и учебных заведений» [12], содержащие ветеринарно-санитарные и технологические требования к строительным решениям помещений вивария и инженерному оборудованию; национальном стандарте ГОСТ №33215-2014 от 09 ноября 2015 г. «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными.

Нормативно-правовые документы, регулирующие деятельность по обеспечению надлежащих условий содержания и надлежащего обращения с лабораторными животными

Федеральный закон	СанПиН, Санитарные правила	ГОСТ и пр.
«О ветеринарии» №4979-1	<p>СП 2.2.1.3218-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)»</p> <p>СП 3.5.3.3223-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дератизационных мероприятий»</p> <p>СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности»</p> <p>СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий»</p> <p>СНиП 23-05-95 «Естественное и искусственное освещение»</p> <p>СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»</p> <p>СанПиН 3.5.2.3472-17 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинсекционных мероприятий в борьбе с членистоногими, имеющими эпидемиологическое и санитарно-гигиеническое значение»</p> <p>СанПиН 3.5.2.3472-17 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинсекционных мероприятий в борьбе с членистоногими, имеющими эпидемиологическое и санитарно-гигиеническое значение»</p>	<p>Директива 2010/63/EU Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 22 сентября 2010 г. по охране животных, используемых в научных целях</p> <p>ГОСТ №33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур»</p> <p>ГОСТ №33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами»</p> <p>ГОСТ №33217-2014 от 09 ноября 2015 г. «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими»</p> <p>ГОСТ №33218-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами»</p> <p>ГОСТ №33219-2014 от 09 ноября 2015 г. «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за рыбами, амфибиями и рептилиями»</p> <p>РД-АПК 1.10.02.04-12 «Методические рекомендации по технологическому проектированию свиноводческих ферм и комплексов»</p> <p>РД-АПК 1.10.06.02-13 «Методические рекомендации по технологическому проектированию звероводческих и кролиководческих ферм крестьянских (фермерских) хозяйств»</p> <p>РД-АПК 3.10.07.02-09 «Методические рекомендации по содержанию лабораторных животных в вивариях научно-исследовательских институтов и учебных заведений»</p>

Правила оборудования помещений и организации процедур» [13], в котором учтены основные положения европейской конвенции «Appendix A of the European Convention for the protection of Vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (ETS N 123). Guidelines for accommodation and care of animals (Article 5 of the Convention)».

Параметры микроклимата в помещениях содержания лабораторных животных

Назначение помещения	Допустимая температура воздуха в зависимости от веса животных:		Относительная влажность воздуха, %	Отраслевой стандарт
	вес, кг	t, °C		
Помещения для содержания мини-пиггов	до 3	30–36	40–75	РД-АПК 1.10.02.04-12; Appendix A of the European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. Strasbourg, 2006; СанПиН 2.2.1.3218-14
	3–8	26–30		
	8–30	22–26		
	30–100	18–22		
	>100	15–20		
Помещения для содержания зайцеобразных	15–22°C	Более 45	Более 45	РД-АПК 3.10.07.02-09; СанПиН 2.2.1.3218-14; Руководство по содержанию и использованию лабораторных животных (под ред. И.В. Белозерцевой), М., 2017; ГОСТ 33216-2014; ГОСТ 33217-2014;
Помещения для содержания хорьков	15–24°C	Нет необходимости контролировать и регистрировать влажность воздуха	Нет необходимости контролировать и регистрировать влажность воздуха	
Помещения для содержания мелких лабораторных грызунов (мышей, крыс, хомяков, дегу)	18–26°C	45–65	45–65	Appendix A of the European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes. Strasbourg, 2006
Помещения для содержания песчанок	20–26°C	35–55	35–55	
Помещения для содержания морских свинок	15–26°C	45–65	45–65	

На основании ряда литературных источников была составлена сводная таблица параметров микроклимата для помещений содержания лабораторных животных в зависимости от конкретных видов животных (табл. 2).

При осуществлении контроля параметров микроклимата в виварии, руководствуясь исключительно СП 2.2.1.3218-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник», необходимо помнить, что диапазон температур в них представлен более узким и общим и составляет: 20–26°C – для мышей, крыс, песчанок, морских свинок; 16–22°C – для кроликов; 18–29°C – для кошек, собак и приматов и 16–27°C – для сельскохозяйственных животных, домашней птицы; относительная влажность – в пределах 30–70% [14].

В СП 2.2.1.3218-14 также излагаются требования к организации контроля и методам измерения параметров микроклимата.

Помещения для содержания животных оборудуются приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей необходимую для животных кратность воздухообмена (15–20 объемов в час).

Немаловажен факт наличия в воздухе помещений содержания лабораторных животных вредных (загрязняющих) веществ. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны помещений вивария в соответствии с СП 2.2.1.3218-14 «Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)» должно отвечать гигиеническим нормативам – предельно-допустимым концентрациям (ПДК) вредных веществ в атмосферном воздухе населенных мест (СанПиН №2.1.6.1032-01 от 17 мая 2001 г. «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест» [15], ПДК №5158-89 от 24 ноября 1989 г. «Предельно допустимые концентрации загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест» [16]).

Нормативы для оценки бактериальной обсемененности воздуха вивария в настоящее время не разработаны.

Помещения вивария по аналогии и весьма условно могут быть отнесены к помещениям класса чистоты В и Г в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» [17]. На основании допустимых уровней бактериальной обсемененности воздуха помещений лечебно-профилактических учреждений, представленных в СанПиНе, обсемененность помещений классов В и Г, в том числе золотистым стафилококком, не нормируется. В связи с указанным любые полученные результаты микробиологического анализа воздушной среды помещений вивария можно считать приемлемыми.

Однако несмотря на отсутствие государственного регулирования, следует стремиться к поддержанию надлежащего санитарного состояния помещений вивария, а при выполнении контроля качества проведения санитарных мероприятий ориентироваться на значения, применимые к вышестоящим классам чистоты помещений (класс Б) по СанПиН 2.1.3.2630-10.

Требования к условиям содержания определенных видов лабораторных животных изложены в: ГОСТ 33215-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур» [18]; ГОСТ 33216-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызу-

нами и кроликами» [19]; ГОСТ 33217-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными хищными млекопитающими» [20]; ГОСТ 33218-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за нечеловекообразными приматами» [21]; ГОСТ 33219-2014 «Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за рыбами, амфибиями и рептилиями» [22].

Микробиологический статус животных

В целях сохранения здоровья сотрудников при работе с лабораторными животными, а также для оценки здоровья лабораторных животных, используемых в доклинических исследованиях, очень важно отслеживать состояние здоровья лабораторных животных. Микробиологический статус животных определяется путем проведения периодического мониторинга здоровья животных. Некоторые инфекции, которыми могут быть заражены лабораторные животные, способны оказывать влияние на результаты исследовательских экспериментов и здоровье сотрудников. В ряде случаев такие инфекции протекают без клинических признаков, что затрудняет их своевременную диагностику [23].

Состояние здоровья лабораторных животных зависит от условий их содержания, режима кормления и поения, а также от степени их зараженности различными инфекциями.

В вышеперечисленных ГОСТах изложены требования к наличию в организации программы мониторинга здоровья животных, программы по лечению животных, если такая необходимость возникла. Нормативно-правовых документов, регулирующих требования к показателям при проведении мониторинга здоровья животных, на сегодняшний день нет, существуют документы, рекомендательного характера. Одним из таких документов являются «Рекомендации Федерации Европейских ассоциаций в области науки о лабораторных животных (FELASA)» [24]. FELASA предлагают проводить мониторинг здоровья лабораторных животных с периодичностью 1 раз в 1 квартал и 1 раз в год, при этом рекомендуют определять микробиологические показатели не только из списка значимых патогенных микроорганизмов, но и оценивать среду обитания животных, эпизоотологическую ситуацию, условия содержания, питания, кормления, а также учитывать ранее выделенные патогены [25, 26].

Таблица 3

Нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность рабочего персонала и охрану труда

Федеральный закон	СанПиН, Санитарные правила	ГОСТ, прочее
<p>«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» №52-ФЗ</p> <p>«Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний» №157-ФЗ</p> <p>«О специальной оценке условий труда» №426-ФЗ</p> <p>Приказ Минтруда России №33н «Об утверждении Методики проведения специальной оценки условий труда, Классификатора вредных и (или) опасных производственных факторов, формы отчета о проведении специальной оценки условий труда и инструкции по ее заполнению»</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения и социального развития №302н «Порядок проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда»</p> <p>Приказ Минздравсоцразвития России №357н «Типовые нормы бесплатной выдачи специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда, а также на работах, выполняемых в особых температурных условиях или связанных с загрязнением»</p> <p>Постановление Минтруда России №73 «Формы документов, необходимых для расследования и учета несчастных случаев на производстве, и положения об особенностях расследования несчастных случаев на производстве в отдельных отраслях и организациях»</p> <p>«Трудовой кодекс Российской Федерации» №197-ФЗ</p>	<p>СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим дезинфекционную деятельность»</p> <p>СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества»</p> <p>СП 3.1/3.2.3146-13 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней»</p> <p>СанПиН 3.2.3215-14 «Профилактика паразитарных болезней на территории Российской Федерации»</p> <p>СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»</p> <p>СП 3.1.1.2341-08 «Профилактика вирусного гепатита В»</p> <p>СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»</p> <p>СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»</p> <p>СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»</p> <p>СН 2.2.4/2.1.8.562-96 «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки»</p> <p>СанПиН 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах»</p> <p>СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий»</p> <p>СНиП 23-05-95 «Естественное и искусственное освещение»</p> <p>СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»</p> <p>СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»</p> <p>СНиП 41-01-2003 «Отопление, вентиляция и кондиционирование»</p>	<p>ГОСТ Р 54934-2012/OHSAS 18001:2007 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья. Требования»</p> <p>ГОСТ 12.0.004-2015 «Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения»</p> <p>ГОСТ 12.0.230-2007 «Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования»</p> <p>ГОСТ Р 12.0.010-2009 «Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Определение опасностей и оценка рисков»</p> <p>ГОСТ Р 12.0.007-2009 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Система управления охраной труда в организации. Общие требования по разработке, применению, оценке и совершенствованию, стандарту OHSAS 18001-2007, и требованиям Российского трудового Законодательства»</p> <p>ГОСТ Р 12.0.007-2009 «Общие требования по разработке, применению, оценке и совершенствованию»</p> <p>ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»</p> <p>ГОСТ 30494-2011 «Здания жилые и общественные. Параметры микроклимата в помещениях»</p>

Использование на предприятии правил, стандартов и ГОСТов не только обязательно, но и позволяет эффективно вести производственные процессы.

Профессиональная подготовка, квалификация и опыт работников вивария должны отвечать требованиям внешних НД, а также внутренних регулирующих документов [8].

Работники вивария обязаны соблюдать установленные правила распорядка дня и режим работы, соблюдать правила личной гигиены. На основании санитарно-эпидемиологических требований к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности (СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности» [27]), работники, занимающиеся проведением дезинфекции, дезинсекции, дератизации, проходят предварительные (при поступлении на работу) и периодические профилактические медицинские осмотры. Руководство организации должно обеспечивать внутреннее обучение работников по вопросам безопасного осуществления дезинфекционных работ, приготовления дезинфицирующих растворов и оказания первой доврачебной помощи при отравлении дезинфекционными средствами. Сотрудники, осуществляющие процессы дезинфекции, дезинсекции, дератизации и обращения с отходами должны быть обеспечены всеми необходимыми средствами индивидуальной защиты, включая специальную одежду и обувь.

Предварительные (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры проходят в установленном порядке, в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России №302н от 12.04.2011 «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» [28]. Работникам вивария рекомендовано прививаться в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, на основании Приказа Минздрава России №125н от 21.03.2014 «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям» [29].

При проведении медико-биологических исследований работа с микроорганизмами часто является неотъемлемой частью эксперимента. При работе с микроорганизмами различных групп патогенности создаются условия, соответствующие требованиям при работе с возбудителями I–IV групп патогенности. Такие требования регламентируют: санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности)» [30]; санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» [31]; санитарно-эпидемиологические правила СП 1.2.1318-03

«Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I–IV группы патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами» [32].

Наиболее опасные микроорганизмы классифицированы в I и II группу патогенности.

Применяя в практической деятельности вивария зарубежные регулирующие документы, необходимо помнить, что Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) был предложен свой вариант классификации, который предлагается использовать только для лабораторной работы. Классификация, используемая ВОЗ, отличается от существующей в России обратным порядком, т.е. микроорганизмы наиболее высокой степени патогенности, по данным ВОЗ, отнесены к IV группе.

В практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях (*Laboratory biosafety manual*) описываются уровни биологической безопасности лаборатории. Выделяют 4 уровня, каждый из которых состоит из первичных и вторичных барьеров и особенностей микробиологических процедур [33].

Распределение агентов по уровням биобезопасности должно производиться на основе оценки рисков. При установлении соответствующего уровня биобезопасности подобная оценка позволит учесть группу риска, а также другие факторы. Например, для безопасной работы с микроорганизмом, отнесенным к группе риска 2, необходимо, как правило, использовать лаборатории, оборудование, практику и процедуры 2-го уровня безопасности. Однако для большей уверенности в безопасности проводимых работ, целесообразно использовать оборудование 3-го уровня биобезопасности, что позволит обеспечить лучшую изоляцию аэрозолей на рабочем месте в лаборатории, например при проведении опытов, предполагающих получение высококонцентрированных бактериальных суспензий. Поэтому уровень биобезопасности, предписанный для конкретных работ, устанавливается по заключению специалистов, основанному скорее на оценке рисков, нежели на автоматическом распределении уровней лабораторной биобезопасности [33,34].

СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений» регулирует параметры микроклимата производственных помещений и предназначен для предотвращения неблагоприятного воздействия на самочувствие, функциональное состояние, работоспособность и здоровье работников [35].

Допустимые концентрации содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны производственных помещений общего назначения определяют по ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» [36]. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны подлежит систематическому контролю, периодичность которого определяется в зависимости от класса выявляемого вещества.

Нормативно-правовые документы, регулирующие деятельность в области надлежащего обращения с отходами различного класса опасности и охраны окружающей среды

Федеральный закон, Постановление Правительства	СанПиН, Санитарные правила	ГОСТ, прочее
<p>«Об отходах производства и потребления» №89-ФЗ</p> <p>Постановление Правительства РФ №681 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде»</p> <p>Постановление Правительства РФ № 712 «О порядке проведения паспортизации отходов I-IV классов опасности»</p> <p>«Об охране атмосферного воздуха» №96-ФЗ</p> <p>«Об охране окружающей среды» №7-ФЗ</p> <p>«О водоснабжении и водоотведении» №416-ФЗ</p> <p>«Об экологической экспертизе» №174-ФЗ</p> <p>Приказ Минсельхоза России №552 «Об утверждении нормативов качества воды водных объектов рыбохозяйственного значения, в том числе нормативов предельно допустимых концентраций вредных веществ в водах водных объектов рыбохозяйственного значения»</p>	<p>СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»</p> <p>СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»</p> <p>СП №13-7-2/469 «Ветеринарно-санитарные правила сбора, утилизации и уничтожения биологических отходов»</p> <p>СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест»</p> <p>СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов»</p> <p>ГН 2.1.5.1315-03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования»</p>	<p>МУ 3.1.2313-08 «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения»</p> <p>ГОСТ 30774-2001 «Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт опасности отходов. Основные требования»</p> <p>ГОСТ Р 53691-2009 «Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования»</p> <p>ГОСТ Р 53692-2009 «Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Этапы технологического цикла отходов»</p> <p>ГОСТ Р 51769-2001 «Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения»</p> <p>ПДК №5158-89 «Предельно допустимые концентрации загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест»</p> <p>ГОСТ №12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»</p>

В ходе деятельности испытательного центра, включающего в свой состав виарий и питомник, наряду с отходами производства и потребления образуются биологические и медицинские отходы. В соответствии с действующим законодательством в организации должен быть реализован отдельный сбор отходов, выделены специальные помещения для временного накопления отходов и обеззараживания биологических или медицинских отходов.

Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» №89-ФЗ от 24.06.1998 регулирует процесс обращения с отходами производства и потребления, но не затрагивает вопросы обращения с медицинскими и биологическими отходами. При работе с данными видами отходов следует руководствоваться СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» [37].

Помещения, где выполняются работы с биологическим материалом и/или манипуляции с лабораторными животными, в ходе которых образуются меди-

цинские отходы, должны быть укомплектованы специальными емкостями для сбора медицинских отходов класса «Б». Мягкие медицинские отходы в течение рабочей смены следует собирать в специальные ведра желтого цвета для сбора и временного хранения медицинских отходов. Ведра и крышки должны иметь специальную маркировку (номер помещения, класс отхода). Острые медицинские отходы следует собирать в промаркированные невозвратные контейнеры желтого цвета [37].

В виварии и питомнике образуются биологические отходы: трупы лабораторных животных, подстилочные материалы, загрязненные продуктами жизнедеятельности животных, остатками корма и пр. [38]. Сбор данного вида отходов осуществляется в мешки любого цвета, кроме красного и желтого. Данный вид отходов подлежит хранению без проведения дезинфекции сроком до 7 дней. В ходе проведения доклинических исследований могут также образовываться химические отходы, представленные химическими веществами (формалин, красители и прочее) и фармацевтическими субстанциями или лекарственными препаратами.

Виварий и/или питомник – стационарный объект выброса загрязняющих веществ. С целью минимизации их негативного воздействия на окружающую среду необходимо выполнять требования действующего санитарного и экологического законодательства Российской Федерации, принимать меры по сокращению объема образования отходов, внедрять безотходные технологии, совершенствовать экологический мониторинг, а также в установленные сроки проводить производственный контроль.

В РФ основным законом, регулирующим деятельность в области охраны окружающей среды, является ФЗ №7 от 10.01.2002 «Об охране окружающей среды». Закон обеспечивает сбалансированное решение социально-экономических задач, сохранение благоприятной окружающей среды, биологического разнообразия и природных ресурсов в целях удовлетворения потребностей нынешнего и будущих поколений, укрепления правопорядка в области охраны окружающей среды и обеспечения экологической безопасности. Питомник и виварий являются стационарными источниками выбросов, для которых требуется разработка нормативов выбросов.

Основным законом, регулирующим обращение лекарственных средств, является Федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств». В нем содержатся требования к разработке лекарственных средств, проведению доклинических и клинических исследований, регистрации, продаже, а также к наблюдению и контролю безопасности применения лекарственных средств населением (табл. 5). Тем не менее в данном законе нет полного описания процесса обращения с остаточными количествами тестируемых объектов (АФС, лекарственных средств и прочее), после признания их отходами.

Срок временного хранения фармацевтических отходов, а также отходов производства и потребления в соответствии с ФЗ-89, составляет 11 месяцев.

