	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
II/П-008-2022/4	4	25	
	Дата начала действия версии СОП:	Дата окончания действия версии СОП	
	19.04.2022	19.04.2024	
Наименование СОП:	**Контроль параметров внешней среды**		
Составлено/ Пересмотрено:	_____ подпись	24.05.2021/ 07.04.2022 дата	Р.В. Волченков
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	11.04.2022 дата	В.Н. Перфилова
Утверждено: Руководитель лаборатории	_____ подпись	12.04.2022 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение ✓	практические занятия ✓	

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ЦЕЛЬ СОП – описание процедур мониторинга и регистрации параметров температурного режима, влажности и давления в комнатах содержания тест-систем и манипуляционных «чистой зоны», хранения кормов, подстилочного материала, аналитической лаборатории и архива.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: СОП предназначена для сотрудников, регистрирующих параметры внешней среды.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. ГОСТ 33215-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур.

2.2. ГОСТ 33216-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами.

2.3 ГОСТ 31882-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов

2.4 ГОСТ 31882-2012 Межгосударственный стандарт Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов. Дата введения 2013-01-01

2.5 ГОСТ 31887-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам. Дата введения 2013-01-01/

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1. Ответственность за выполнение процедуры в соответствии с требованиями данной СОП лежит на сотрудниках, отвечающих за контроль параметров внешней среды.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1. СОП применяется в помещениях с контролируемыми параметрами окружающей среды

5. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

5.1. Компьютеризированная система (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

5.2. Архив (archive): Установленная зона или помещение (например, кабинет, комната, здание или компьютеризированная система) для безопасного хранения записей и данных.

5.3. Тест-система (test system): Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации друг с другом, используемая в исследовании.

5.4. Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs): Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

6.1. ГОСТ – государственный стандарт.

6.2. СОП – стандартная операционная процедура.

6.3. °С – градус Цельсия.

6.4. % Н – влажность.

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ/ИНСТРУМЕНТЫ/РЕАКТИВЫ

- переходная одежда

- маска одноразовая
- шапочка-берет одноразовая
- перчатки
- термогигрометр testo Saveris 2-H1,
- testo printer,
- testo 512,
-журнал, ручка

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

Измерение параметров окружающей среды в помещениях «чистой зоны»

8.1. Проследовав в «чистую» зону лаборатории токсикологии, через шлюз, начинаем измерения с комнаты № 525.

8.2. Из файла, находящегося на стене, достаем журнал регистрации параметров температуры и влажности и кладём его на стол. Не во всех комнатах журнал находится в файле на стене в некоторых, комнатах, может находится на столе, на полке стеллажа. Будьте внимательны.

8.3. Круговым движением головы находим, прикрепленный на стене, термогигрометр testo Saveris 2-H1.

8.4. Открываем журнал и списываем показания с термогигрометра testo Saveris 2-H1 которые отображаются на дисплее, 1. – ºС, 2. – %.

8.5. После внесения показаний в журнал регистрации параметров температуры и влажности помещаем его назад в файл на стене. В тех комнатах в которых журнал находится на столе либо на полке стеллажа, кладём его на место откуда взяли.

8.6. Выходим из комнаты и движемся по коридору № 560 в ближайшую комнату, где необходимо зарегистрировать в журнал показания температуры и влажности.

8.7. Вносим показания, повторяя пункты 8.2., 8.3., 8.4., 8.5.

8.8. По окончании регистрации показателей внешней среды в комнатах коридора № 560, проходим в блок карантина – коридор № 561.

8.9. В комнате карантина вносим показания, повторяя пункты 8.2., 8.3., 8.4., 8.5.

8.10. Выходим из комнаты и движемся по коридору № 561 в следующую комнату, где необходимо зарегистрировать в журнал показания температуры и влажности.

8.11. По окончании внесения показания в журнал, из комнаты карантина, в которой проводили последнюю регистрацию, выходим в «грязный» коридор.

8.12. Измерения температуры и влажности в комнате хранения подстилочного материала № 029 проводим аналогичным образом, повторяя пункты 8.2., 8.3., 8.4., 8.5.

8.13. Выходим из комнаты.

8.14. Измерения температуры и влажности в комнате хранения корма № 004 проводим аналогичным образом, повторяя пункты 8.2., 8.3., 8.4., 8.5.

8.15. Выходим из комнаты.

8.16. Измерения температуры и влажности в аналитическом отделе (комната № 612), архиве (комната № 122) и провизорской (комната № 529) проводим аналогичным образом, повторяя пункты 8.2., 8.3., 8.4., 8.5.

8.17. Проведение измерений прибором testo 512 для контроля давления и скорости потока. Распечатка измеренных значений с помощью принтера testo.

8.17.1. Прикрепите принтер testo на стену, где будет производиться измерение. Включите принтер.

8.17.2. Включите прибор для измерения давления и скорости потока testo 512.

8.17.3. Установите прибор в положение, при котором будут производится измерения.

8.17.4. Измеренные значения давления могут искажаться при изменении положения прибора в течение измерения. Проводите обнуление сенсора давления перед каждым измерением для компенсации дрейфа нуля. Обнуление возможно при дрейфе нуля не выше 25% от диапазона.

8.17.5. Обнулите сенсор давления нажав кнопку ‹0›.

8.17.6. Подсоедините шланги давления к точке измерения или введите трубку Пито в поток, проведите измерения.

8.17.7. На дисплее высветятся значения текущего измерения.

8.17.8. Чтобы их зафиксировать и передать на принтер – на принтере нажмите кнопку «Принтер».

8.17.9. Отсоедините трубку Пито, снимите принтер со стены и подойдите к следующей комнате, где необходимо произвести измерения. Повторите пункты 8.17.1., 8.17.2., 8.17.3., 8.17.4., 8.17.5., 8.17.6., 8.17.8., 8.17.9.

8.18. При вводе в эксплуатацию прибора первые два месяца контроль давления и скорости потока измеряется ежедневно, при стабильных показателях – раз в неделю в течение месяца, далее раз в месяц.

8.19. Нормы температуры и влажности в помещениях «чистой» зоны: +20-24ºС, 45-65%. Кратность воздухообмена (объемов в час): вытяжка -8; приток-10. Регистрация показателей производится ежедневно с 9:00- 10:00

8.20. Нормы температуры и влажности в помещении хранения корма: не более +25ºС, не более 80%. Регистрация показателей производится ежедневно с 10:00-11:00

8.21. Нормы температуры и влажности в помещении хранения подстила: +10-26ºС, 25-65%. Регистрация показателей производится ежедневно с 10:00-11:00

8.22. Нормы температуры и влажности в помещении архива: +18-28ºС, 19-80%. Регистрация показателей производится ежедневно с 10:00 до 11:00

8.23. Нормы температуры и влажности в лаборатории фармацевтических аналитических исследований: +15-30ºС, не более 60%. Регистрация показателей производится ежедневно с 10:00 до 11:00

9. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

9.1. ГОСТ 33215-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила оборудования помещений и организации процедур.

9.2. ГОСТ 33216-2014 Руководство по содержанию и уходу за лабораторными животными. Правила содержания и ухода за лабораторными грызунами и кроликами.

9.3. Правила эксплуатации термогигрометра testo Saveris 2-H1.

9.4. Правила эксплуатации прибора для измерения давления и скорости потока testo 512.

9.5. Правила эксплуатации быстродействующего принтера testo.

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____В.Н.Перфилова
«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И.Бугаева
«___» _____20___г.
М. П.

Журнал регистрации параметров температуры и влажности в комнате

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации параметров температуры и влажности в комнате

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

ПАРАМЕТРЫ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ В КОМНАТЕ

Месяц: _____20___г.

Термогигрометр testo Saveris 2-H1	
Приемлемая температура:	**Приемлемая влажность:**

Дата	Время	Температура, ºС	Влажность, % Н	Подпись	Примечание

Приложение 2

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____В.Н.Перфилова
«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И.Бугаева
«___» _____20___г.
М. П.

Журнал регистрации параметров температуры и влажности в комнате содержания тест-систем

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации параметров температуры и влажности в комнате содержания тест-систем

№ п/п	**Должность**	**Ф.И.О.**	**Подпись**
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

ПАРАМЕТРЫ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ В КОМНАТЕ СОДЕРЖАНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМ

Номер комнаты:_____ Исследование №:_____ _____20___г.

Вид животных:	**Приемлемая температура:**	**Приемлемая влажность:**
Термогигрометр testo Saveris 2-H1		

Дата	Время	Температура, ºС	Влажность, % Н	Подпись	Примечание

Приложение 3

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____В.Н.Перфилова
«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И.Бугаева
«___» _____20___г.
М. П.

Журнал регистрации параметров температуры и влажности в комнате хранения корма

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	004
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации параметров температуры и влажности в комнате хранения корма

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

ПАРАМЕТРЫ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ В КОМНАТЕ ХРАНЕНИЯ КОРМА

Месяц: _____20___г.

Термогигрометр testo Saveris 2-H1	
Приемлемая температура:	**Приемлемая влажность:**

Дата	Время	Температура, ºС	Влажность, % Н	Подпись	Примечание

Приложение 4

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____В.Н.Перфилова
«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И.Бугаева
«___» _____20___г.
М. П.

Журнал регистрации параметров температуры и влажности в комнате хранения подстилочного материала

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	029
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации параметров температуры и влажности в комнате хранения подстилочного материала

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

ПАРАМЕТРЫ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ В КОМНАТЕ ХРАНЕНИЯ ПОДСТИЛОЧНОГО МАТЕРИАЛА

Месяц: _____20___г.

Термогигрометр testo Saveris 2-H1	
Приемлемая температура:	**Приемлемая влажность:**

Дата	Время	Температура, ºС	Влажность, % Н	Подпись	Примечание

Приложение 5

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____В.Н.Перфилова
«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И.Бугаева
«___» _____20___г.
М. П.

Журнал регистрации параметров температуры и влажности в архиве

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала регистрации параметров температуры и влажности в комнате

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

ПАРАМЕТРЫ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ В КОМНАТЕ

Месяц: _____20___г.

Термогигрометр testo Saveris 2-H1	
Приемлемая температура:	**Приемлемая влажность:**

Дата	Время	Температура, ºС	Влажность, % Н	Подпись	Примечание

Приложение 6

Лаборатория токсикологии

(НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____В.Н.Перфилова
«___» _____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И.Бугаева
«___» _____20___г.
М. П.

Журнал контроля разности давления

Место нахождения	400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39
Помещение №	
Серийный №	
Инвентаризационный №	

Начат	«____»_____20___г.
Окончен	«____»_____20___г.

Список сотрудников, допущенных к заполнению журнала контроля разности давления

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

Лист регистрации изменений от 07.04.2022 в СОП № II/П-008-2022/4 версия 4

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	Титульный лист	В код СОПА добавлен номер версии
2	2	4	Добавлено 4.1. СОП применяется в помещениях с контролируемыми параметрами окружающей среды
3	4	8	Удалено Проследовав в «чистую» зону лаборатории токсикологии начинаем измерения с комнаты № 525. 8.2. Из файла, находящегося на стене, достаём протокол и кладём его на стол. 8.3. Измерения производятся в середине комнаты, на высоте ≈ 1,5 метров от уровня пола, на вытянутой руке. 8.4. На конце антенны термо-гигрометра поворачиваем по часовой стрелке до упора защитный колпачок, включаем термо-гигрометр однократным нажатием на кнопку «On», ждём, когда на дисплее появятся значения, сначала тестовая индикация затем текущие показания. 8.5. Термо-гигрометр имеет три параметра измерения – температура (°C), влажность (% H), точка росы (td°C) – не учитываем этот параметр. 8.6. Нажимая на кнопку «On», выбираем измерение температуры (°C), выдерживаем термо-гигрометр ≈ 1-1,5 мин. (для стабилизации параметра), показания записываем в протокол. 8.7. Нажимая на кнопку, выбираем измерение влажности (% H), выдерживаем термо-гигрометр ≈ 1-1,5 мин. (для стабилизации параметра), показания записываем в протокол. 8.8. Заполненный протокол помещаем в файл на стене. 8.9. Выключаем термо-гигрометр, нажимая и удерживая кнопку «On» до полного погасания дисплея, защитный колпачок до упора поворачиваем против часовой стрелки. Добавлено Проследовав в «чистую» зону лаборатории токсикологии, через шлюз, начинаем изме-рения с комнаты № 525. 8.2. Из файла, находящегося на стене, достаём журнал регистрации параметров тем-пературы и влажности и кладём его на стол. Не во всех комнатах журнал находится в файле на стене в некоторых, комнатах, может находится на столе, на полке стеллажа. Будьте внимательны.

			8.3. Круговым движением головы находим, прикреплённый на стене, термогигро-метр testo Saveris 2-H1. 8.4. Открываем журнал и списываем показания с термогигрометра testo Saveris 2-H1 которые отображаются на дисплее, 1. – ºС, 2. – %. Первые два месяца контроль давления и скорости потока измеряется ежедневно, при стабильных показателях – раз в неделю в течение месяца, далее раз в месяц. 8.19. Нормы температуры и влажности в «чистой» зоне: +20-24ºС, 45-65%. 8.20. Нормы температуры и влажности в помещении хранения корма: не более +25ºС, не более 80%. 8.21. Нормы температуры и влажности в помещении хранения подстила: +10-26ºС, 25-65%. 8.22. Нормы температуры и влажности в помещении архива: +18-28ºС, 19-80%. 8.23. Нормы температуры и влажности в лаборатории фармацевтических аналитиче-ских исследований: +15-30ºС, не более 60%.
5	Каждая страница	колонтитулы	В код СОП внесен номер версии

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка