

Казанцев Ю.А., Хачатурова Н.Л.
**ОЦЕНКА ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ В ЛАБОРАТОРИИ КЛЕТОЧНЫХ
ТЕХНОЛОГИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ
ТРЕБОВАНИЯМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ GLP**

Кафедра гигиены и экологии
Уральский государственный медицинский университет
Екатеринбург, Российская Федерация

Kazancev J.K., Khachaturova N.L.
**ASSESSMENT OF THE ORGANIZATION OF WORK IN THE
LABORATORY OF CELL TECHNOLOGIES IN COMPLIANCE WITH
REQUIREMENTS OF INTERNATIONAL STANDARDS GLP**

Department of hygiene and ecology
Ural state medical university
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: jk1999@yandex.ru

Аннотация. Данная статья описывает исследование лаборатории клеточных технологий на соответствие международным стандартам Good Laboratory Practice. Проведена комплексная оценка организации помещений, оборудования и стандартных рабочих процедур. Представлены нарушения правил, которые могут являться причинами контаминации и даны рекомендации по устранению нарушений.

Annotation. This article describes a sanitary-hygienic inspection in a cell technology laboratory. A comprehensive assessment of the organization of premises, equipment and standard operating procedures was carried out. Violations of the rules that may be the cause of contamination are presented. Recommendations on their elimination are given.

Ключевые слова: клеточные технологии, санитарно-гигиеническая оценка, надлежащая лабораторная практика.

Key words: cell technology, sanitary assessment, good laboratory practice.

Введение

В настоящее время стремительно развивается сфера биотехнологий, особенно в области молекулярной медицины. Новые открытия в этой области могут не только обеспечить этиотропную терапию большинства заболеваний наследственной, аутоиммунной или онкологической природы, трудно поддающихся лечению сейчас, но и изменить многие медицинские представления о лечении заболеваний в принципе. Однако для достижения

подобного результата необходимо выполнить большое количество исследований.

Проведение исследований требует поддержание максимально возможной в условиях лаборатории чистоты во время экспериментов. В случае работы с биологическими материалами соблюдение асептического режима особенно необходимо, поскольку любая контаминация исследуемого материала неизбежно приводит к его порче. Поэтому соблюдение гигиенических стандартов в лабораторных помещениях имеет особое значение.

Надлежащая лабораторная практика, *goodlaboratorypractice* (GLP) — система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований [1,3].

Согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. №199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики"[2], в России приняты правила GLP, единые для всех стран Организации Экономического Сотрудничества и Развития.

Цель исследования –определить соответствие организации работы в лаборатории клеточных технологий стандартам GLP и, в частности, утвержденному более подробному руководству непосредственно для исследований *invitroGoodCellCulturalPractice* [6].

Материалы и методы исследования

Исследование происходило на базе Лаборатории клеточных технологий Института Естественных Наук (ИЕН). При исследовании были применены методы санитарно-гигиенического описания, оценивания, аналитический метод. В частности, был проведен анализ глав 3,4 и 7 из руководства *GoodCellCulturalPractice* и проверка лаборатории на критерии, указанные в них (касательно организации помещений, оборудования и выполнения стандартных рабочих процедур) [5].

Результаты исследования и их обсуждение

Лаборатория клеточных технологий размещена на первом этаже в крыле Института Естественных Наук. Схема лаборатории приведена на рисунке 1. Лаборатория оборудована системами горячего и холодного водоснабжения с центральной системой отопления. Помещение разделено на грязный и чистый отсек, попасть из первого во второй можно через одну дверь. Асептической зоны в виде отдельной комнаты для работы в ламинарном шкафу нет, что является нарушением Пункта 3.2.3 GSSP [5]. Ламинарный шкаф стоит у дальней стены чистого отсека для минимизации риска контаминации. Пол и стены кафельные, что соответствует гигиеническим требованиям. В лаборатории работает приточно-вытяжная вентиляция, однако она не создаёт повышенного давления воздуха, как следует из руководства. Это обусловлено тем, что отдельный отсек для ламинарного шкафа отсутствует, и повышенное давление наоборот могло бы вызвать повышенную вероятность контаминации. Лаборатория рассчитана для двух человек, однако даже при интенсивной работе коллективом из трёх человек пространство позволяет выполнять необходимые задачи без какого-либо

дискомфорта или угрозы контаминации (площадь чистого отсека составляет 27 м², площадь грязного - 15 м²).

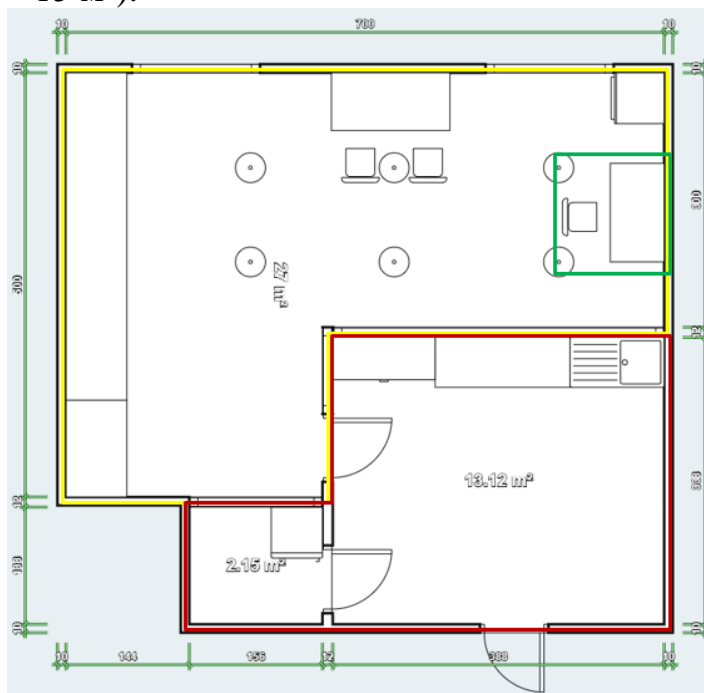


Рис. 1. План лаборатории клеточных технологий в ИЕН. Красным обозначена грязная зона, желтым чистая, зелёным – зона работы с ламинарным шкафом.

Для поддержания полного цикла культивирования и соответствующего уровня автономности лаборатория должна содержать следующие приборы: ламинарный шкаф (для соблюдения режима асептики при работе с клеточными культурами), СО₂-инкубатор (для хранения клеточных культур), баллоны с жидким СО₂ (для инкубатора), весы, стерилизатор, холодильник и морозильник (для реагентов), инвертированный микроскоп (для изучения прогресса роста клеток), настольную центрифугу, магнитную мешалку для суспензионных культур, цитометр (для подсчета клеток) [4].

Также лаборатория должна быть оснащена достаточным запасом пипеток, реагентов, сред и прочих необходимых материалов, необходимых для работы. В лаборатории ИЕН имеется ламинарный шкаф, СО₂-инкубатор, баллон с СО₂, весы, центрифуга, холодильник и настольная центрифуга. Для использования остальных необходимых приборов приходится выносить флаконы с клетками из лаборатории. Например, инвертированный микроскоп находится в соседнем ботаническом крыле. Что касается среды, пипеток и дозаторов, то в лаборатории всё имеется в достаточном количестве для работы.

Стандартные рабочие процедуры. В исследуемой лаборатории поддерживается чистота рабочей поверхности и принимаются все меры, необходимые для поддержания организации предметов в ламинарном шкафу. Перед работой моются руки с помощью мыла и антисептика над раковиной, установленной в грязном отсеке, надеваются перчатки, рабочая поверхность и все предметы внутри ламинарного шкафа обрабатываются 70% раствором

спирта. После этого на 30 минут включается ультрафиолетовое освещение внутри шкафа. Начало работы происходит только после окончания УФ-режима и включения потока воздуха, препятствующего контаминации культур внутри ламинарного шкафа. Манипуляции стараются быть правильно осуществлены. В грязном отсеке имеется контейнер для дезинфекции лабораторной посуды.

Тем не менее ношение рекомендуемой одежды не соблюдается, в качестве достаточной считается халат и сменная обувь. Это обусловлено как тем, что в лаборатории нет помещения для переодевания, так и тем, что большая часть культур не является слишком ценной или опасной для работников.

Помимо предварительной, текущей и заключительной проводится генеральная уборка в лаборатории раз в неделю.

Выводы:

1. В результате работы выявлены следующие нарушения: зонирование помещений не обеспечивает максимальной стерильности, не хватает оборудования, из-за чего работники вынуждены часто выносить флаконы с клеточными культурами и транспортировать их в другие помещения, что увеличивает риск контаминации, не обеспечивается ношение одежды, которая максимально защищала бы клетки от контаминации.

2. Даны следующие рекомендации по устранению нарушений: изолировать зону работы с ламинарным шкафом, получить недостающее оборудование, организовать помещение для переодевания и использовать спецодежду для дальнейшей работы

Список литературы:

1. ГОСТ 33044-2014. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.04.2016 г. №199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики".

2. ГОСТ 31891-2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям *in vitro*.

3. Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики в ЕЭС [Электронный ресурс] // URL:https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411927/cncd_21112016_81 (дата обращения 20.02.2020).

4. Р.Я. Фрешни. Культура животных клеток: практическое руководство; пер. 5-го англ. изд. – М.: Бином, 2010. – 691 с.

5. OECD (2018), Guidance Document on Good In Vitro Method Practices (GIVIMP), OECD Series on Testing and Assessment, No. 286, OECD Publishing, Paris. [Электронный ресурс] // URL:<https://doi.org/10.1787/9789264304796-en> (дата обращения 20.02.2020).

6. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development - 2nd ed. [Электронный ресурс] // URL:<https://www.who.int/tdr/publications/documents/glp-handbook.pdf> (дата обращения 20.02.2020).