

Конспект курса:

«Основы проектирования биотехнологических природоохран- ных комплексов»

Оглавление

Вступление.	-	3
Биотехнологическое предприятие, как система.	-	3
Процесс постановки биотехнологической продукции на производство.	-	6
ГЛАВА 1 Предпроектная стадия	-	10
1.1. Декларация о намерениях	-	10
1.2. Состав Задания на разработку Обоснований инвестиций (приложение А).	-	11
1.3. Материалы, прилагаемые к Заданию.	-	11
1.4. Назначение Обоснований инвестиций.	-	11
1.5. Состав Обоснований инвестиций.	-	11
1.6. Рекомендуемые таблицы и их форма (приложение Б).	-	14
1.7. Согласование и утверждение Обоснований инвестиций	-	19
1.8. Порядок согласования предпроектной документации.	-	20
1.9. Состав Задания на проектирование	-	20
ГЛАВА 2. Исходные данные на проектирование.	-	21
2.1. Исходные данные на проектирование (кроме технологических).	-	21
2.2. Состав технологических исходных данных на проектирование	-	22
ГЛАВА 3 Состав общей пояснительной записки	-	25
ГЛАВА 4 Генплан и транспорт.	-	27
ГЛАВА 5 Технологические решения.	-	27
5.1. Состав технологических решений.	-	27
5.2. Материальный и топливно-энергетический балансы.	-	27
5.3. Материальный и топливно-энергетический балансы стадии биосинтеза (на примере биосинтеза L- лизина).	-	30
5. 4. Описание технологического процесса	-	32
5..5. Выбор оборудования на основе материально-энергетического баланса	-	33
5.6. Потребность в основных сырьевых и энергетических ресурсах для технологических нужд	-	33
5.7. Экологическая безопасность производства – проблемы и решения.	-	33
5.8. Обоснование решений по применению малоотходных и безотходных технологий, повторному использованию тепла и регенерации материалов.	-	35
ГЛАВА 6 Контроль процесса производства. Аппаратурно-технологическая схема.	-	35
6.1. Контроль производства и качества продукции.	-	35
6.2. Автоматизация и механизация производства и управления. АСУ ТП и АСУП.	-	35
6.3. Аппаратурно-технологическая схема.	-	40
6.4. Характеристика межцеховых и цеховых коммуникаций	-	40
6.5. Организация ремонтного хозяйства.	-	40

ГЛАВА 7	Организационная структура.	- 41
ГЛАВА 8	Охрана окружающей среды	- 42
8.1.	Общая экологическая ситуация на площадке объекта.	- 42
8.2.	Данные о количестве и составе вредных выбросов в атмосферу и сбросов в водные источники.	- 43
8.3.	Вид, состав и объём отходов производства, подлежащих утилизации и захоронению.	- 45
8.4.	Мероприятия по предупреждению загрязнения воздушного бассейна, почвы и водоёмов, по рекультивации земельного участка и использованию плодородного слоя почвы.	- 46
8.5.	Санитарно-защитная зона.	- 47
8.6.	Экономическая эффективность осуществления природоохранных мероприятий и оценка экономического ущерба от загрязнений окружающей среды.	- 48
ГЛАВА 9	Архитектурно-строительные решения.	- 48
9.1.	Сведения об инженерно-геологических, гидрогеологических условиях площадки строительства, в том числе прогноз потенциальной подтопляемости,	- 48
9.2.	Краткое описание и обоснование АСР	48
9.3.	Мероприятия по электро- и пожаробезопасности, защите строительных конструкций, сетей и сооружений от грунтовых вод и коррозии,	- 49
9.4.	Планы, разрезы, и фасады зданий и сооружений со схематичным изображением основных и ограждающих конструкций.	- 50
ГЛАВА 10	Инженерное оборудование, сети и системы.	- 51
10.1.	Решения по водоснабжению и канализации.	- 51
10.2.	Решения по теплоснабжению	- 53
10.3.	Решения по газоснабжению	- 54
10.4.	Решения по отоплению, вентиляции и кондиционированию воздуха.	- 54
10.5.	Решения по электроснабжению, электрооборудованию, электроосвещению.	- 56
10.6.		- 57
10.7.	Решения по устройствам связи сигнализации и автоматизации.	- 58
10.8.	Энергоэффективность	- 58
ГЛАВА 11	Инженерно-технические мероприятия по гражданской обороне и предупреждению чрезвычайных ситуаций.	- 58
ГЛАВА 12	Организация строительства.	- 62
12.1.	Используемые данные.	- 62
12.2.	Характеристика условий строительства	- 62
12.3.	Основные рекомендации по производству работ	- 63
12.4.	Противопожарные мероприятия и техника безопасности	- 63
ГЛАВА 13	Сметная документация и эффективность инвестиций.	- 63
13.1.	Сметная документация.	- 63
13.2.	Эффективность инвестиций	- 67
ГЛАВА 14	GMP Российской Федерации.	- 70
14.1.	Введение	- 70
14.2.	Определения.	- 70
14.3.	Управление качеством.	- 73

14.4. Персонал.	- 74
14.5. Здания и помещения	- 77
14.6. Оборудование.	- 81
14.7. Процесс производства.	- 82
14.8. Валидация.	- 87
14.9. Рекламации и отзыв продуктов с рынка.	- 88
14.10. Самоинспекция	- 88

1. Вступление.

Содержание этого курса в известном смысле подводит итог всему тому, что узнаёт студент-биотехнолог за время своего обучения в институте.

Получив диплом инженера он будет дальше работать в одном из трех направлений – проектирование, производство или исследовательская работа.

В конце концов, любая человеческая деятельность направлена на производство полезных для человечества продуктов: сначала человек придумывает что-то новое, затем создает предприятие для его изготовления и, далее, это производит и распространяет.

Начнем изложение предмета с рассказа о том, как создаются новые предприятия. При этом предполагается, что читатель располагает всеми необходимыми знаниями в области химии, физики, микробиологии, технологии, процессов и аппаратов. По ходу дела мы будем Вам кое-что напоминать, но Вам часто придется обращаться к соответствующим учебникам.

Мы расскажем о том, какая работа предшествует принятию решения о начале строительства нового объекта, как организуется проектирование и какие подготавливаются при этом документы, что входит в состав проекта и как он узаконивается.

1.1. Биотехнологическое предприятие, как система.

Для правильного понимания процесса проектирования важно постоянно помнить, что предприятие – это **система** и использовать **системный подход**. Вспомним некоторые основные положения.

Сущность системного подхода заключается в рассмотрении изучаемого явления, как некоторого множества взаимосвязанных элементов.

Основные понятия системного подхода:

Система - это *ограниченное многообразие взаимодействующих элементов*.

Признаки системы:

- целостность и взаимосвязь,
- организация и структура,
- уровни и иерархия, цель и целесообразное поведение,
- функции и развитие,
- область существования системы (границы).

Системный анализ – это *инструмент системного подхода*. Пример: выявление в объекте некоторых свойств, на основании которых можно установить аналогию между ним и другим объектом.

Задачи системного анализа:

- выявление границ системы,
- идентификация структуры системы,
- установление функций и динамики поведения,
- определение направления развития системы и её целей.

Системный анализ, как правило, работает с **моделями** процессов, создает их. Модели могут быть **формализованы**. Тогда для их описания могут быть использованы математические соотношения (**математические модели**), а для их анализа – **математические методы**.

Рассмотрим несколько подробнее этапы системного анализа.

1. Выявление границ системы.

На этом этапе выделяются элементы, входящие в систему и определяется их взаимодействие с окружающей средой.

2. Идентификация структуры системы.

При этом определяются **взаимосвязи** между элементами. Если в системе есть *группы элементов, связанных между собой в большей степени*, то они могут рассматриваться в качестве отдельных элементов, образуя **подсистемы**. Таким образом, создается **модель системы**.

3. Установление функций и динамики поведения.

Формализуются **взаимодействия элементов** между собой и с окружающей средой в виде **уравнений динамики**.

4. Определение направления развития системы и её целей.

Если система создается нами, мы должны, определив **цели** системы и направление её развития, **обеспечить их выполнение подбором соответствующих элементов и их взаимодействия**.

В обратном случае цели системы и направления её развития определяются путем анализа пп. 2 и 3.

Любое промышленное предприятие обладает всеми типичными свойствами системы.

Элементами этой системы являются разнообразные **рабочие места**, обслуживаемые персоналом и оснащенные необходимым оборудованием.

Эти элементы **взаимосвязаны** в соответствии с реализуемой **технологией** производства. Кроме того, число их конечно и, следовательно, ограничено.

В соответствии с **технологическим процессом** некоторые элементы системы связаны в большей степени и объединяются в **подразделения** и **технологические участки**. В сложных производствах, когда группа участков связана между собой и реализует самостоятельный технологический процесс (стадию), создаются **цеха**, а из цехов – **производства**. Таким образом, предприятие **структурируется**, в нем создаются **подсистемы**. Эти подсистемы имеют направление подчиненности – **иерархию**. Они связаны между собой материальными, энергетическими и информационными потоками.

Любое предприятие имеет **цель – это выполнение производственной программы**, которая определяет номенклатуру и объём производства. Целесообразное поведение системы задается **производственным регламентом**.

Регламент, наряду с другими нормативными документами также определяет и **функции**, выполняемые этой системой для реализации своих целей.

Эффективно действующее предприятие, если это **динамическая система**, имеет перспективные планы, которые определяют его развитие.

Поскольку предприятие есть система, при его проектировании необходимо к нему всегда надо подходить как к системе, т.е. вначале создать его **графическую модель – проект**. Работая с этой моделью можно определить его **оптимальную**, с точки реализации заданной цели, структуру и наиболее **эффективные параметры** работы.

Структура предприятия задается технологической схемой реализуемого процесса, которая представляет собой **систему взаимосвязанных технологических операций** в ходе которых происходят превращения исходных и промежуточных веществ (Например: растворение, биосинтез, упаривание, экстракция и т.д.). Т

Технологическая операция реализуется технологическим оператором (ТО) – аппаратом. Иногда в одном аппарате может осуществляться несколько технологических операций. Например в кристаллизаторе: нагревание, охлаждение, перемешивание, иногда фильтрация и сушка.

Несколько технологических операций могут быть объединены в **технологическую стадию**.

Обычно предприятие получает энергоносители и воду от внешних источников. Однако, иногда электроэнергия и пар вырабатываются внутри предприятия. Полученные энергоносители и воду далее необходимо распределить между аппаратами. Поэтому наряду с **технологической подсистемой** предприятие имеет **подсистему энерго- и водоснабжения**, а также **подсистему канализации и вентиляции**.

Внутри каждого предприятия должна также существовать система **обеспечения экологической безопасности**.

Подбор оборудования для каждой технологической стадии определяется материальными и энергетическими потоками, связывающими отдельные аппараты. Для определения этих потоков составляются для каждого аппарата **материально-энергетические балансы**.

Таким образом, говоря о **биотехнологическом** предприятии, мы должны рассматривать его как систему, причем, поскольку оно имеет свои специфические особенности, мы будем называть его **биотехнологической системой** (БТС). Ближайшим аналогом БТС является **химико-технологическая система** (ХТС), которая решает задачу по получению продуктов в результате осуществления одной или нескольких химических реакций, реализуемых в химических реакторах.

БТС по сравнению с ХТС имеет специфическую **подсистему культивирования микроорганизмов** (СКМ), которая имеет следующие особенности:

- асептические условия,
- высокая точность поддержания технологических параметров.

Несмотря на большое разнообразие биотехнологических продуктов, выпускающие их БТС **имеют много общих свойств**, а именно:

- работа с водными растворами и их суспензиями,
- отсутствие высоких давлений и температур (в СКМ),
- низкая коррозионная активность рабочих жидкостей,
- строгие санитарные требования к условиям производства,
- жесткие требования к чистоте и качеству продукции, поскольку значительная часть её используется в пищевых и лечебных целях.

Поэтому для создания БТС можно использовать ограниченное число ТО с близкими параметрами.

Можно определить **набор основных типовых ТО**:

- смесители,
- дезинтеграторы,
- установки непрерывной стерилизации (термической),
- осветлители питательных сред (в том числе стерилизующие микрофильтры),
- биореакторы,
- системы очистки, стерилизации и компремирования технологического воздуха,
- осветлители культуральной жидкости,
- мембранные установки (ультра-, нано- и гиперфльтрации),
- выпарные установки,
- ионообменные и хроматографические установки,
- кристаллизаторы,
- фильтры,
- центробежные сепараторы,
- сушилки,
- дозирующие и фасующие устройства.

Важной особенностью биотехнологических процессов является то, что ключевая технологическая операция - **микробиологический синтез** – осуществляется в водном растворе при практически нейтральном (или слабокислом) pH и невысоких температурах. Это обстоятельство предопределяет схожесть процессов приготовления питательных сред для микроорганизмов, проведения биосинтеза и выделения целевых продуктов: растворение, термическая обработка (стерилизация), аэрация, коагуляция биомассы, фильтрация (сепарирование), ионный обмен, обезвоживание (упаривание и сушка), кристаллизация и мембранное разделение (микрофльтрация, ультрафльтрация и обратный осмос).

Следует отметить также, что для подавляющего большинства микроорганизмов **глюкоза является источником углеродного питания**, требующим минимальных затрат энергии при ассимиляции. Использование глюкозы в качестве универсального компонента питательных сред для микроорганизмов позволяет добиться высокой степени унификации оборудования.

Таким образом, **возможно создание универсальной установки**, позволяющей осуществлять без серьезной переналадки большое количество биотехнологических процессов, производящих ценные кормовые и пищевые продукты. Такая установка должна состоять из стандартных модулей, реализующих типовые биотехнологических операции.

Конкурентоспособность такой установки по сравнению с установками, проектируемыми конкретно для заданного технологического процесса, определяется тем, что в ней заранее заложена возможность быстрой замены технологий в широком диапазоне, в зависимости от меняющихся потребностей рынка.

Это особенно важно сегодня, когда в условиях резкого снижения платежеспособного спроса, крупнотоннажные производства оказались, по ряду причин, нежизнеспособными и не в состоянии удовлетворять резко уменьшившиеся потребности по **конкурентноспособной цене**.

При этом сокращается вынужденный простой установки и, связанные с ним, нерациональные накладные расходы.

Использование модульного принципа позволяет добиться высокой степени заводской готовности оборудования и снижает затраты на его изготовление и монтаж. Модульный принцип также предусматривает разработку и использование типовых алгоритмов и программ оптимального управления оборудованием модулей с использованием микропроцессоров, а также пакета программ оптимального управления выбранными технологическими процессами с применением типовых модулей. Использование возобновляемого сырья с одновременным производством ценного кормового препарата существенно снижает себестоимость получаемого продукта, что также повышает конкурентоспособность модульных биотехнологических линий (МБТЛ).

Малая мощность МБТЛ также облегчает обеспечение их экологической безопасности. Кроме того, предлагаемое сырье и процесс его подготовки предусматривают полную утилизацию твердых отходов, концентрирование и использование стоков, и возврат конденсата от упаривания стоков в технологический процесс.

МБТЛ имеют определенные перспективы для выхода на международный рынок, поскольку имеется достаточное количество средних и малых стран, испытывающих потребность в биотехнологических препаратах, но не имеющих достаточных средств для создания крупных предприятий. МБТЛ, при наличии протекционистской политики правительства этих государств, могут освободить их от зависимости от международных монополистов производства биотехнологических препаратов и способствовать поднятию сельского хозяйства на более высокий уровень.

Однотипность МБТЛ позволяет объединять их в сети. В таких сетях отдельные функции МБТЛ могут быть сосредоточены в специализированных подразделениях. Например: хранение и ведение штаммов, получение посевного материала в маточных колбах, диагностика неполадок, ремонт оборудования. Биотехнологическая сеть может сконцентрировать в одном месте – например региональном центре – высококвалифицированных специалистов для выполнения этих функций.

1.2. Процесс постановки биотехнологической продукции на производство.

Как уже говорилось выше, одной из важных функций человеческого общества является **совершенствование материального производства**. Мы с вами являемся свидетелями непрерывного появления новых товаров. Появлению каждого нового товара предшествует новая идея.

Каким же образом идея превращается в товар?

Далее мы рассмотрим этот процесс.

Предварительно ограничим несколько объект нашего изучения.

Мы часто употребляем термин **«биотехнология»**. Что же такое – биотехнология? Наиболее распространено такое определение:

биотехнология – это сумма приемов получения полезных продуктов с применением биологических процессов.

С этой точки зрения к биотехнологии можно отнести и животноводство и растениеводство. Поэтому можно считать, что биотехнология существует очень давно – несколько тысячелетий.

Почему же биотехнологию считают наукой XXI века?

Нет принципиальной разницы, какая живая система используется для получения полезных продуктов – растение, животное или микроорганизм, однако, с практической точки зрения, очень важно с какой **скоростью и эффективностью** осуществляются жизненные процессы.

Возьмем простейший процесс – увеличение живого веса. Он характеризуется **удельной скоростью роста $\mu = dX/Xdt$ [1/час]**. Эта величина для различных живых систем:

- зерновые – $1-2 \cdot 10^{-3}$,
- крупный рогатый скот – $0.2 \cdot 10^{-3}$,
- свиньи – $0.4 \cdot 10^{-3}$,
- птица – $1.5-2 \cdot 10^{-3}$,
- кормовые дрожжи – $100-150 \cdot 10^{-3}$.

Именно высокие скорости и избирательность биохимических процессов в микроорганизмах определяют ведущие позиции микробиологического синтеза в биотехнологических процессах.

Поэтому сегодня под биотехнологией следует подразумевать промышленный микробиологический синтез.

Какие же отличительные черты биотехнологических процессов определяют их преимущество по сравнению с прочими технологиями?

Это то, что:

- полезные биотехнологические продукты – питательные вещества, лекарственные средства – продуцируются в микроорганизмах по **тем же или близким механизмам**, что и в прочих живых организмах. Поэтому получающиеся побочные продукты являются «привычными», что снижает требования к чистоте конечного продукта.

- в результате сверхсинтеза в реакционной среде микробиологического синтеза удастся получить **концентрации полезных продуктов многократно превышающие** их значения в природных растительных или животных материалах. При этом концентрация побочных продуктов мешающих получению чистых продуктов обычно бывает намного ниже, что облегчает процессы выделения,

- значительно **более высокие скорости и избирательность**, чем при химическом синтезе,

- **менее жесткие, чем при химическом синтезе условия проведения реакции** – близкий к нейтральному pH, низкие (20-400С) температуры, невысокое давление – уменьшающие металлоемкость аппаратуры и, следовательно, удельные капиталовложения.

Теперь рассмотрим процесс создания новых товаров.

Первым этапом обычно является **работа с литературой**. Изучая текущую научную и коммерческую периодику исследователь, обычно, получает импульс своим мыслям в новых направлениях и подсказки для решения стоящих перед ним вопросов. Результатом такой работы являются **библиографические и аналитические обзоры**.

На основании работы с литературой определяются перспективные направления работы в лаборатории.

Когда становится очевидным направление работы, выбирается перспективный препарат и начинается работа по селекции активного штамма-продуцента (в том числе и генно-инженерными методами). Параллельно определяются питательные среды, выясняются пути метаболизма и биохимические механизмы, ведущие к биосинтезу целевого продукта.

Работа завершается подготовкой **паспорта штамма** и сопровождается оформлением патента и публикацией научных статей.

На следующем этапе в лабораторных условиях определяются оптимальные (или, по крайней мере, эффективные) составы питательных сред, условия культивирования, методика выделения и очистки целевого продукта, выбираются аналитические методики. Полученные сведения суммируются в **лабораторной методике** получения биотехнологического препарата.

Далее, с использованием лабораторного оборудования, изучается **динамика процессов**, определяется **критерий оптимальности**, подбираются **оптимальные параметры** всех техно-логических операций и даются рекомендации по использованию **промышленного технологического оборудования**, оцениваются объемы **отходов, стоков и выбросов**, определяются их параметры, даются рекомендации по их использованию.

На основе результатов этих исследований готовится **нормативная документация** на производство (ПДК, ТУ, ГОСТ'ы и т.д.), **патентуется способ производства**.

Итогом работы является **лабораторный регламент**, который может использоваться для подготовки исходных данных на проектирование либо **опытно-промышленной установки**, либо (в зависимости от качества регламента) **опытного производства**.

Если полученные в лаборатории данные не позволяют с достаточной степенью уверенности осуществить расчетным путем масштабирование для серийного производства, проводятся **опытно-промышленные работы**, для чего создается **опытно-промышленная установка**.

На ней производится отработка технологического процесса с использованием образцов промышленного оборудования уменьшенных размеров, которые, однако, должны обеспечить сохранение достигнутых показателей при промышленном производстве. При этом нарабатываются **опытные партии** продукции и проводятся их промышленные испытания, организуется тестирование рынка, определяются технико-экономические показатели. По результатам работы составляется **опытно-про-**

мышленный регламент, который кладется в основу **исходных данных на проектирование** промышленного предприятия.

Собственно говоря, начиная с этого момента можно говорить о наличии **новой технологии**. Обычно разработчики технологии не являются инвесторами. Передача технологии от разработчика к инвестору происходит на коммерческой основе путем **заключения лицензионного договора**. Предварительно маркетинговая служба инвестора, изучая рынок и информацию о новых технологиях, готовит **предложения о направлениях инвестиций**, на основании которых инвестор принимает решение о строительстве нового предприятия.

С этого момента и начинается **проектирование**, процедура, осуществление которой регламентируется **СНиП 11-01-95**.

В соответствии с ним вначале готовится и вносится на рассмотрение в местные органы **ходатайство** о разрешении на размещение на территории данного органа власти предполагаемого предприятия.

В ходатайстве кратко характеризуется данное предприятие. Указываются:

- номенклатура, объём производства, назначение и свойства выпускаемой продукции,
- её предполагаемая цена,
- объём и характеристика предполагаемых отходов, стоков и выбросов,
- потребность в электро- и теплоэнергии, в воде, транспортных связях и рабочей силе.

Обычно инвестор предлагает и **точку размещения объекта**. Однако, он может обратиться к местным органам с просьбой предложить ему такую точку.

Местный орган власти рассматривает ходатайство совместно со своими органами пожарного надзора, экологической безопасности и санитарной службой и готовит решение о **предварительном согласовании** точки размещения строительства..

При наличии такого решения инвестор готовит **обоснование инвестиций**. Обычно такое обоснование готовится, если строительство осуществляется с привлечением **сторонних** средств. Если это не предусматривается, то обоснование готовится еще до обращения о согласовании точки строительства. К подготовке обоснования может быть привлечена проектная или другая специализированная организация.

Типовой состав обоснования определён **СП 11-101-95**. Его требования обязательно должны соблюдаться если привлекаются бюджетные средства. Более подробно состав обоснований мы рассмотрим несколько позже.

После рассмотрения обоснования принимается решение о финансировании строительства и утверждается его предварительный график.

На следующем этапе привлекается проектная организация с которой составляется **договор**. Проектная организация должна иметь **лицензию на право проектирования соответствующих предприятий**.

В основе договора лежит **задание на проектирование**. Рекомендованный состав задания на проектирование приводится в Приложении А к **СНиП 11-01-95**. Однако, состав его может быть изменен по согласованию между Заказчиком и Исполнителем. При внесении этих изменений следует, однако учитывать, что выполненный проект далее должен пройти **Государственную экспертизу**, где придется обосновывать все отклонения от **СНиП**. Состав задания на проектирование позже мы рассмотрим более подробно.

К заданию на проектирование прилагаются **исходные данные на проектирование по технологии**. В их основу обычно кладется опытно-промышленный регламент, однако не следует считать, что это одно и то же. Здесь также существуют регламентирующие материалы, которых мы коснемся позже, но окончательно состав исходных данных согласуется протокольно Заказчиком и Исполнителем. Этот важный этап проектирования далее мы рассмотрим особенно подробно. В ходе проектирования может появиться необходимость в предоставлении дополнительных исходных данных. Поэтому в договоре оговаривается порядок и условия их предоставления.

Далее проектная организация разрабатывает проектную документацию, которая состоит из проекта и рабочей документации.

Состав проекта определяется **СНиП 11-01-95**. Он должен состоять из следующих томов:

1. Общая пояснительная записка.

2. Генплан и транспорт.
3. Технологические решения.
4. Организация и условия труда работников.
5. Управление производством и предприятием.
6. Архитектурно-строительные решения.
7. Инженерное оборудование, сети и системы.
8. Организация строительства.
9. Экологическая защита.
10. Гражданская оборона и чрезвычайные ситуации.
11. Сметная документация.
12. Эффективность инвестиций.

При необходимости в состав проекта включается том: **«Жилищно-гражданское строительство» и проект санитарно-защитной зоны.**

Готовый проект проходит рассмотрение в **Государственной независимой экспертизе** и **может быть утвержден только после получения положительного решения.** Утверждается проект Заказчиком и после этого проектный институт приступает к разработке рабочей документации.

Рабочая документация должна содержать оформленную в соответствии с требованиями соответствующих **Строительных Правил** графическую и текстовую документацию, необходимую для производства строительно-монтажных работ по созданию запроектированного объекта. **Состав рабочей документации определяется проектным институтом по согласованию с Заказчиком.** Это объясняется тем, что некоторые подрядные строительные и монтажные организации предпочитают самостоятельно разрабатывать рабочую документацию с учетом своих возможностей.

Одновременно с рабочей документацией на основании проекта **готовится пусковой регламент.** Структура пускового регламента совпадает со структурой производственного регламента. Пусковой регламент обычно готовится организацией разработчиком технологического процесса, но иногда регламент подготавливает администрация строящегося предприятия.

После утверждения проекта инвестор подбирает строительную и монтажную организации и готовит договор о производстве строительно-монтажных работ. Эти организации в обязательном порядке должны иметь **лицензии на право производства работ по созданию соответствующих предприятий.**

В процессе строительства **проектная организация осуществляет авторский надзор** за ходом строительно-монтажных работ, контролируя их соответствие проекту.

Одновременно с началом строительных работ Заказчик производит **комплектацию** объекта оборудованием и материалами. Иногда все работы по созданию предприятия Заказчик поручает одной организации, часто это бывает фирма, включающая в свой состав проектировщика строящегося предприятия, которая выполняет весь комплекс работ **—«под ключ».** Это обычно приводит к **увеличению затрат на этот этап работ на 25-30%.**

После окончания строительно-монтажных работ осуществляется **пуско-наладка** установленного оборудования – проверяется правильность монтажа, работоспособность приводов, герметичность коммуникаций и соединений и т.п. Эту работу, как правило, проводят специализированные организации с участием представителей изготовителей оборудования. Оборудование испытывается в соответствии с договорами на поставку, которые должны содержать условия **приёмки-сдачи** оборудования. В этой работе участвует персонал строящегося предприятия, который предварительно проходит обучение и стажировку на родственных предприятиях (если они имеются).

Для осуществления пуска предприятия персонал завода совместно с организацией-разработчиком технологии готовит **программу комплексного опробования**, в которой подробно расписываются все этапы подготовки технологических операторов к пуску, проверки их работы на рабочих материалах, методики снятия балансов, пуск предприятия в целом.

После подготовки и утверждения программы комплексного опробования в соответствии с ней осуществляется **пуск** предприятия.

Обычно сразу после пуска не удается достичь проектных показателей.

Поэтому дается некоторое время на **достижение проектной мощности.** В этот период разработчик технологии обеспечивает **научное сопровождение.** Он проводит оперативные консультации

по выявлению и устранению причин неполадок. **Потери**, возникающие в период освоения, обычно учитываются Инвестором в финансовых планах создания нового производства.

Все изменения технологии, определенные в период пуска и освоения мощности фиксируются в виде **изменений и дополнений** к пусковому регламенту.

После одного-двух лет эксплуатации все изменения суммируются в новом - **производственном** – регламенте, который пересматривается с учетом опыта эксплуатации каждые 3-5 лет.

Таков вкратце порядок постановки новой продукции на производство.

ГЛАВА 1. Предпроектная стадия

1.1. Декларация о намерениях

Процесс создания нового предприятия начинается с подачи Инвестором в местный орган Исполнительной власти Ходатайства (Декларации) о намерениях с просьбой разрешить строительство нового предприятия на подведомственной ей территории. Рекомендуемый состав Ходатайства приводится в Приложении Г к СП 11-101-95 (Порядок разработки, согласования, утверждения и состав обоснований инвестиций в строительство предприятий, зданий и сооружений). Приведем его.

1. Инвестор (заказчик) – адрес.
2. Местоположение (район, пункт) намечаемого к строительству предприятия, здания и сооружения или намечаемого к разработке (добыче) месторождения.
3. Наименование предприятия, его технические и технологические данные:
 - объем производства промышленной продукции (оказания услуг) в стоимостном выражении в целом и по основным видам (в натуральном выражении);
 - срок строительства и ввода объекта в эксплуатацию.
4. Примерная численность рабочих и служащих, источники удовлетворения потребности в рабочей силе.
5. Ориентировочная потребность предприятия в сырье и материалах (в соответствующих единицах).
6. Ориентировочная потребность предприятия в водных ресурсах (объем, источник водообеспечения).
7. Ориентировочная потребность предприятия в энергоресурсах (электроэнергия, тепло, пар, топливо); источник снабжения.
8. Транспортное обеспечение.
9. Обеспечение работников и их семей объектами жилищно-коммунального и социально-бытового назначения.
10. Потребность в земельных ресурсах (с соответствующим обоснованием примерного размера земельного участка и сроков его использования).
11. Водоотведение стоков. Методы очистки, качество сточных вод, условия сброса, использования существующих или строительство новых очистных сооружений.
12. Возможное влияние предприятия, сооружения на окружающую среду:
 - виды воздействия на компоненты природной среды (типы нарушений, наименование и количество ингредиентов – загрязнителей);
 - возможность аварийных ситуаций (вероятность, масштаб, продолжительность воздействия).
13. Отходы производства (виды, объемы, токсичность), способы утилизации.
14. Источники финансирования намечаемой деятельности, учредители, участвующие пайщики, финансовые институты, коммерческие банки, кредиты.
15. Использование готовой продукции (примерное распределение).

После получения Ходатайства местный орган исполнительной власти организует его рассмотрение своими службами надзора – санитарного, пожарного, экологического, архитектурного, химического и т.п., привлекая того, кого сочтет необходимым, для выработки обоснованного решения. На вопросы, которые возникнут в ходе рассмотрения Ходатайства, Инвестор должен дать удовлетворительные ответы – идет процесс согласования. Итогом является предварительное положительное решение, на основании которого Инвестор может приступить к разработке Обоснований инвестиций.

В материалы получаемые от местного органа исполнительной власти должны входить следующие документы:

- решение по результатам рассмотрения Ходатайства,
- предварительные условия на возможное подсоединение предприятия к источникам снабжения, инженерным сетям и коммуникациям,
- картографические (топографические) материалы,
- ситуационный план,
- требования по санитарно-эпидемиологическим, экологическим условиям,
- прочие соображения, в том числе по ГО и ЧС.

1.2. Состав Задания на разработку Обоснований инвестиций (приложение А).

В случае, если Инвестор не имеет соответствующих служб, он заказывает разработку Обоснований специализированной организации, для чего заключает с ней Контракт. В Контракт, помимо финансовых и организационных вопросов, включается, в качестве неотъемлемой части, Задание на разработку Обоснований инвестиций. Приложение А к СП – 11-101-95 рекомендует включать в Задание следующую информацию:

- основные данные о Заказчике (Инвесторе) – наименование, адрес, юридическая форма,
- местоположение предприятия,
- цель и источники финансирования, объём предусмотренных финансовых средств,
- номенклатура продукции (объём оказываемых услуг),
- требования к технологии, производству продукции и основному оборудованию,
- требования к архитектурно-планировочным, конструктивным и инженерным решениям,
- требования к охране окружающей среды,
- особые условия строительства,
- основные технико-экономические характеристики и показатели объекта.

1.3. Материалы, прилагаемые к Заданию.

К заданию прилагаются:

- материалы полученные от местного органа исполнительной власти,
- устанавливаемые технические характеристики продукции предприятия,
- данные о его стоимости,
- требования по созданию (применению, использованию) технологических процессов и оборудования,
- другие материалы.

1.4. Назначение Обоснований инвестиций.

Разработанные Обоснования могут быть использованы для

- проведения социологических опросов и референдумов по вопросу возможности размещения предприятия в данной точке,
- разработки бизнес-плана для получения кредитов или гарантий по кредиту,
- проведения переговоров с государственными и местными органами о предоставлении субсидий, налоговых и прочих льгот.

В Обоснованиях обязательно должны быть рассмотрены альтернативные варианты размещения предприятия с рассмотрением объёмно-планировочных решений, эффективности, получением убытков в связи с изъятием участков для строительства.

1.5. Состав Обоснований инвестиций.

Состав и содержание Обоснований определены СП-11-101-95 следующим образом.

1. Исходные данные:

- цели инвестиций, ожидаемый экономический, социальный и коммерческий эффект,
- основание и условия, необходимые для разработки Обоснования,

- результаты технико-экономических оценок на основе
 - имеющихся материалов и исследований,
 - градостроительной документации,
 - требований и условий, изложенных, в задании на разработку Обоснований, при рассмотрении Ходатайства о намерениях,
- общая характеристика объекта инвестирования,
- потребность в намечаемой к выпуску продукции:
- данные о необходимых ресурсах, вовлекаемых в хозяйственную деятельность,
- данные об окружающей среде,
- сведения о рынке строительных услуг, предприятиях поставщиках оборудования, материалов и пр.

2. Мощность предприятия, номенклатура продукции, в том числе:

- оценка современного состояния производства и потребления производимой продукции,
- обоснование политики сбыта на основании прогноза конъюнктуры рынка и исследования спроса с учетом уровня цен, инфляции, состояния деловой активности,
- разработка (при необходимости) мероприятий по стимулированию сбыта продукции, в том числе на внешнем рынке,
- объёмы годовых поставок основной и попутной продукции проектируемого предприятия,
- номенклатура и объёмы производства основной и попутной продукции, установленные исходя из
 - прогнозируемой потребности,
 - оптимального использования сырья, полуфабрикатов и переработки производственных отходов,
- её основные технические, экономические и качественные показатели;
- производственная мощность (программа), её обоснование, исходя из анализа перспективной потребности в продукции предприятия и возможности её сбыта на внутреннем и внешнем рынках с учетом
 - условий конкуренции,
 - наличия необходимых ресурсов,
 - уровня качества и стоимости продукции,
 - оценки производительности основного оборудования,
 - возможности получения экспортных лицензий и т.п.

3. Основные технологические решения:

- обоснование выбранной технологии основного и вспомогательного производств на основе сравнения возможных вариантов технологических процессов (схем) по уровню их
 - экономической эффективности,
 - технической безопасности, потреблению ресурсов на единицу продукции,
 - степени риска и вероятности возникновения аварийных ситуаций;
- источники и порядок приобретения технологии и её краткая характеристика,
- требования к основному технологическому оборудованию, выполнение которых обеспечивает технологическую и экологическую безопасность предприятия,
- обоснование выбора основного технологического оборудования и источники его приобретения,
- решения
 - по производству (выделению) побочной и попутной продукции,
 - утилизации и безопасному уничтожению и хранению отходов,
- производственно-технологическая структура и состав предприятия.

4. Обеспечение предприятия ресурсами:

- годовая потребность предприятия в необходимых ресурсах: сырье, материалах, воде, топливе, энергии, полуфабрикатах, комплектующих и др., исходя из установленной производственной программы, принятых технологий и оборудования;
- анализ и обоснование возможных источников и условий получения ресурсов, в том числе возможной производственной кооперации, оценка их надежности;

- требования к качеству и способам подготовки сырья;
- расчет ежегодных расходов на обеспечение предприятия сырьевыми ресурсами.

5. Место размещения предприятия.

- основные требования к месту размещения объекта;
- анализ возможных вариантов мест размещения объекта,
- обоснование выбранного места размещения объекта с учётом
 - социальной, экономической и экологической ситуации в регионе и
 - наличия
 - сырьевых ресурсов,
 - рынка сбыта продукции,
 - транспортных коммуникаций,
 - инженерных сетей и
 - других объектов социальной и производственной и социальной инфраструктуры,
 - потребности региона в дополнительных рабочих местах и т.п.
- краткая характеристика выбранного варианта размещения объекта, основные критерии его оптимальности,
- картографические и другие материалы, в том числе:
 - схема ситуационного плана с размещением объекта строительства и указанием мест подсоединения его к инженерным сетям и коммуникациям,
 - схема генерального плана объекта,
- обоснование размеров земельного участка.

6. Основные строительные решения.

- принципиальные объёмно-планировочные и конструктивные решения,
- основные параметры наиболее крупных и сложных зданий и сооружений,
- сроки и очередность строительства,
- потребность в строительной продукции и материалах,
- соображения по организации строительства,
- решения по энергообеспечению, тепло-, водоснабжению, канализации и др.

7. Оценка воздействия на окружающую среду.

Настоящий раздел выполняется в соответствии с нормативными документами Министерств и ведомств, регулирующими природоохранную деятельность.

8. Кадры и социальное развитие.

- условия и характеристика труда на предприятии:
- потребность в трудовых ресурсах по категориям работников (рабочих, ИТР и служащих),
- требования к их квалификации,
- альтернативные варианты удовлетворения потребности в трудовых ресурсах:
 - привлечение местной рабочей силы,
 - оргнабор,
 - вахтовый метод и пр.
- предложения по организации подготовки кадров для предприятия,
- анализ альтернативных вариантов обеспечения работников предприятия жильем, создания социальных и культурно-бытовых условий.

9. Эффективность инвестиций.

Оценка эффективности инвестиций проводится по результатам качественного и количественного анализа информации, полученной при разработке соответствующих разделов обоснований, и основывается на следующих показателях:

- стоимость строительства, определяемой по аналогам и укрупненным показателям, а также по прогнозным и экспертным оценкам,
- возможные источники и условия финансирования инвестиций, принятые на стадии прединвестиционных исследований,

- себестоимость основных видов продукции с учетом,
- прогноз изменения основных показателей производственной деятельности предприятия в течение расчетного периода,
 - анализа тенденции изменения рентабельности,
 - анализа эффективности мероприятий по обеспечению минимизации возможных потерь,
 - оценки риска инвестиций.
- обоснование выбора расчетного периода, в пределах которого выполняются экономические расчеты, включающие время
 - проектирования,
 - строительства,
 - освоения проектной мощности,
 - эксплуатации объекта.
- учёт данных прогнозируемого изменения цен по всем составляющим элементам дохода и издержек производства по годам расчетного периода.
- результаты расчетов с выявлением возможностей повышения экономической эффективности и надежности проекта за счёт
 - совершенствования проектных решений,
 - более рационального использования ресурсов,
 - прочих факторов.

Если полученные данные свидетельствуют о недостаточной рентабельности инвестиционного проекта, то производится корректировка его параметров, производственной программы и принятой технологии в целях повышения эффективности проекта.

1.6. Рекомендуемые таблицы и их форма (приложение Б).

Оценка эффективности инвестиций производится в соответствии с «Методическими рекомендациями по оценке эффективности инвестиционных проектов и их отбору для финансирования», утвержденными Госстроем России, Минэкономки РФ, Минфином РФ, Госкомпромом России (№ 7-12/47 от 31.03.94).

Расчеты и анализ основных экономических и финансовых показателей СП 11-101-95 рекомендует приводить в форме таблиц, указанных в Приложении Б.

Вот эти таблицы.

Таблица 1. Производственная программа.

Наименование продукции	Единица измерения	Объём производства по годам					
		1-й год		2-й год		N-й год	
		% проектной мощности	Количество	% проектной мощности	Количество	% проектной мощности	Количество
1	2	3	4	5	6	7	8
1.							
2.							
3.							

Таблица 2. Расчет выручки от реализации продукции.

Наименование продукции	Единица измерения	Цена ед.	1-й год		N-й год	
			Выручка	объём	Выручка	объём
1.						
2.						
3.						
Всего:						

Примечание: объём продаж приводится в натуральных единицах, выручка – в денежном выражении.

Таблица 3. Сводная ведомость инвестиционных издержек.

Статьи затрат	Издержки *)		Примечание
	НВ, млн.	ИБ, тыс.	
1. Земельный участок			
2. Машины и оборудование			
3. Производственные здания и сооружения			
4. Нематериальные активы (лицензии, патенты, ноу-хау и т.п.)			
5. Прочие основные производственные фонды			
6. Итого затрат на основные производственные фонды			
7. Объекты жилищно-гражданского назначения			
8. Всего			
Примечание – В таблице приняты обозначения: НВ – национальная валюта, ИБ – иностранная валюта			
*) По годам инвестиционного периода: строительство, освоение производства, эксплуатация на полную мощность.			

Таблица 4. Состав инвесторов и предполагаемые источники финансирования в предпроизводственный и производственный периоды.

Источники финансирования	Предпроизводственный период	Производственный период
	Годы	Годы
	1 2 ... t	1 2 ... t
Общая сумма финансовых средств, в том числе:		
Собственные финансовые средства и внутрихозяйственные резервы предприятия		
Акционерный капитал		
Ассигнования из республиканских и местных бюджетов, внебюджетные фонды		
Кредиты банков		
Государственные займы и кредиты		
Иностранный капитал (в долл. США)		
Привлеченные финансовые средства		

Состав инвесторов и их долевое участие		
1.		
2.		

Таблица 5. Сроки и объёма погашения банковских кредитов (в соответствующих денежных единицах).

Сроки погашения кредита (годы)	Объёмы кредитования	Из них	
		Выплаты в счет погашения основного долга	Выплаты % за кредит
Итого:			

Примечание: Расчет выполняется по вариантно и по периодам погашения банковских кредитов.

Таблица 6. Сводная ведомость накладных расходов.

Статьи расходов	Категории издержек		
	По обслуживанию производства	Административные	Финансовые
1. Затраты на оплату труда (включая отчисления на социальные нужды) работников не занятых непосредственно в производстве	+	+	-
2. Обязательное страхование имущества и отдельных категорий работников	+	-	+
3. Ежегодные платежи за земельный участок (налог, аренда и т.д.)	-	-	+
4. Налог на имущество предприятия	-	-	+
5. Платежи за пользование недрами и отчисления на воспроизводство минерально-сырьевой базы	-	-	+
6. Выплаты ссудного процента в пределах установленной ставки	-	-	+
7. Малоценные и быстроизнашивающиеся предметы	+	+	-
8. Ремонт и обслуживание зданий и сооружений	+	+	-
9. Платежи за предельно допустимые выбросы загрязняющих веществ	-	-	+
10 Расходы по утилизации отходов	+	-	-
11. Отчисления в ремонтный фонд предприятия	+	-	-
12. Амортизация основных фондов, в т.ч. зданий и сооружений, оборудования	+	-	-
13. Износ нематериальных активов	+	-	-
14. Прочие расходы			
Примечания			
1. Расходы, связанные с административной и финансовой деятельностью могут быть объединены в одну категорию: «административно-финансовые издержки».			
2. Таблица составляется с расшифровкой накладных расходов по статьям затрат для каждого варианта организационной структуры управления предприятием, схемы финансирования и др. решений, оказывающих влияние на уровень накладных расходов.			

Таблица 7. Сводная ведомость производственных издержек.

Статьи затрат	Годы
	1, 2, ..., t
Всего:	

Таблица 8. Структура себестоимости продукции (по экономическим элементам)

Экономические элементы	Сумма, тыс.руб.	Удельный вес элемента, %
1. Материальные затраты, в т.ч. по основным видам сырья и материалов.		
2. Затраты на оплату труда.		
3. Налоги от фонда оплаты труда.		
4. Отчисления на социальные нужды.		
5. Накладные расходы.		
6. Амортизация основных фондов.		
7. Налоги на имущество предприятия		
8. Прочие затраты.		
Итого:		

Таблица 9. Расчет чистой прибыли и налога на прибыль.
(в млн.руб.)

Показатели	Годы
	1, 2, ..., t
1. Выручка (валовой доход) от реализации продукции, в т.ч. налог на добавленную стоимость (НДС)	
2. Выручка от реализации продукции без НДС	
3. Затраты на производство реализованной продукции	
4. Прибыль (+), убыток (-) от внереализационных операций	
5. Балансовая прибыль	
6. Налоги	
7. Чистая прибыль (нарастающим итогом)	
8. Чистая дисконтированная прибыль	
9. Дисконтированная рентабельность.	

Таблица 10. Движение наличностей (проектно-балансовая ведомость доходов и расходов) в период строительства и эксплуатации предприятия.

Стадия инвестиционного процесса	Строительство	Освоение производства	Эксплуатация на полную мощность
	1 2 3	4 5 6	7 8 9 ...
Годы			
Производственная программа	0 0 0	55% 75% 80%	100% 100% 100%
А. Приток наличностей			
1. Источники финансирования			
1.1. Ассигнования из республиканского и местного бюджетов.			
1.2. Внебюджетные фонды			

1.3. Собственные ресурсы и внутрихозяйственные резервы			
1.4. Заемные средства			
1.5.			
1.6.			
2. Выручка от реализации продукции			
3. Прочие поступления			
В. Отток наличностей.			
1. Капитальные вложения			
2. Себестоимость реализованной продукции			
3. Выплаты по обязательствам			
4. Погашение задолженности по ссуде			
5. Выплата ссудного процента			
6. Налог на прибыль			
7. Дивиденды, выплачиваемые владельцам акций			
8. Прочие расходы			
Превышение доходов над расходами (+), дефицит (-)			

Таблица 11. Обобщенные данные об эффективности инвестиций в создание (развитие) предприятия

Показатели	Варианты
	А Б В Г ...
1. Показатели эффективности с точки зрения интересов предпринимателя:	
1.1. Чистая прибыль (доход)	
1.2. Годовая рентабельность КВ	
1.3. Среднегодовая рентабельность КВ	
1.4. Срок окупаемости КВ	
1.5. Интегральный эффект	
1.6. Внутренняя норма рентабельности	
1.7.	
2. Показатели эффективности с позиций национальной экономики	
2.1. Улучшение использования природных ресурсов	
2.2. Прирост количества рабочих мест	
2.3. Экономия валютных затрат на импортных товарах	
2.4. Другие экономические и социальные выгоды	

Выводы.

Основные выгоды (преимущества) вариантов решений по инвестициям

Основные недостатки вариантов решений по инвестициям

Общий вывод

10. Выводы и предложения.

Должны содержать:

- общие выводы о
- хозяйственной необходимости,

- технической возможности,
- коммерческой, экономической и социальной целесообразности инвестиций в строительство объекта с учетом его экологической и эксплуатационной безопасности,
- основные технико-экономические и финансовые показатели объекта инвестиций, рекомендуемые для утверждения(одобрения) – Приложение В к СП 11-101-95:
 1. Мощность предприятия (годовой выпуск продукции) в натуральном выражении по видам продукции – в соотв.ед.
 2. Стоимость товарной продукции - млн.руб.
 3. Общая численность работающих, в том числе рабочих - чел.
 4. Количество (прирост) рабочих мест - место,
 5. Общая стоимость строительства - млн.руб.
 - в том числе:
 - объектов производственного назначения - млн.руб.
 - объектов жилищно-гражданского назначения - млн.руб.
 - прочих объектов - млн.руб.
 6. Стоимость основных производственных фондов - млн.руб.
 7. Продолжительность строительства - лет.
 8. Удельные капиталовложения - руб./ед.мощности.
 9. Себестоимость основных видов продукции - руб./ед.
 10. Балансовая прибыль - млн.руб.
 11. Чистая прибыль (доход) - млн.руб.
 12. Срок окупаемости капитальных вложений - лет
 13. Внутренняя норма рентабельности.
- рекомендации по порядку дальнейшего проектирования, строительства (совмещенное строительство и проектирование, строительство по очередям) и эксплуатации объекта, обеспечивающие инвестору максимальной и стабильной во времени прибыли, достижение положительных социальных результатов и других целей,
- программа проектирования и проведения необходимых исследований и изысканий,
- план-график осуществления инвестиционного проекта.

1.7. Согласование и утверждение Обоснований инвестиций

К Обоснованиям прилагаются документы согласований и графические материалы – схемы, чертежи, демонстрационные материалы (при необходимости).

Обоснования подлежат Государственной экспертизе в установленном порядке.

Материалы Обоснований направляются в соответствующий орган исполнительной власти для

- оформления Акта выбора земельного участка для строительства с приложением необходимых согласований,
- решения об утверждении предварительного согласования места размещения объекта.

По отдельным несложным объектам Акт выбора земельного участка, исходные данные и необходимые согласования могут быть оформлены на основании только Ходатайства. В этом случае материалы Обоснований на заключение в соответствующий орган исполнительной власти не направляются.

Утверждение (одобрение) Обоснований Заказчиком осуществляется на основании заключения Государственной экспертизы и решения органа исполнительной власти о согласовании места размещения объекта.

1.8. Порядок согласования предпроектной документации.

На предпроектной стадии разработки ПСД подлежат согласованию:

- архитектурно-планировочное задание,

- материалы и документы, необходимые при оформлении землеустроительных дел (согласно перечню регионального уровня),

Заключения и технические условия к размещению объекта строительства представляют следующие территориальные органы (на примере Московской области):

- архитектура и градостроительство,
- Минприроды РФ,
- Госкомсанэпиднадзор РФ,
- Госкомтруда РФ,
- земельные ресурсы и землеустройство,
- Роскомвод,
- Роскомнедр,
- Госгортехнадзор РФ,
- Главгосэнергонадзор Минтопэнерго РФ,
- МЧС РФ, в том числе противопожарная служба,
- ВКХ,
- газовое хозяйство,
- тепловые сети,
- электрические сети,
- телефонные сети,
- железные и автомобильные дороги,

а также собственники земли, арендаторы и организации, чьи интересы затрагиваются строительством.

1.9. Состав Задания на проектирование.

В соответствии со СНиП 11-01-95 для продолжения процесса создания нового предприятия (реконструкции или модернизации действующего) привлекается проектная организация.

Разработка проектной документации осуществляется при наличии следующих материалов:

- утвержденного решения о предварительном согласовании места размещения объекта,
- утвержденных Обоснований инвестиций или иных предпроектных материалов,
- договора на проектирование,
- задания на проектирование,
- материалов инженерных изысканий.

Проектирование может быть поручено **только** организации имеющей лицензию на право проектирование предприятий того же профиля, что и создаваемый объект.

Изобретения используются при проектировании в соответствии с действующим законодательством.

В проект **не включаются** расчеты (строительных конструкций, технологических процессов, оборудования, объемов СМР, потребностей в сырье и материалах) если это не оговорено в договоре.

Рабочая документация своевременно корректируется проектантом в соответствии с новой нормативной документацией.

В Приложении А к СНиП 11-01-95 формулируется рекомендуемый состав Задания на проектирование (см. ниже).

Перечень основных данных и требований.

1. Основание для проектирования.
2. Вид строительства.
3. Стадийность проектирования.
4. Требования по вариантной или конкурентной разработке.
5. Особые условия строительства.
6. Основные технико-экономические показатели.
7. Требования к качеству, конкурентоспособности и экологическим параметрам.
8. Требования к технологии, режиму предприятия.
9. Требования к архитектурно-строительным, объемно-планировочным и конструктивным решениям.

10. Выделения очередей, пусковых комплексов, требования по перспективному расширению предприятия.
11. Требования и условия к разработке природоохранных мер и мероприятий.
12. Требования к режиму безопасности и гигиене труда.
13. Требования по ассимиляции производства.
14. Требования по разработке инженерно-технических мероприятий ГО и мер по предупреждению ЧС.
15. Требования и условия по выполнению НИР и ОКР.
16. Состав демонстрационных материалов.

При составлении Задания на проектирование следует использовать материалы Обоснований инвестиций, руководствуясь при этом требованиями методических указаний: «Порядок составления и выдачи исходных данных на проектирование новых, расширение, реконструкцию и техническое перевооружение предприятий и производственных объектов медицинской промышленности» МУ 64-01-003-2002.

Задание составляется Заказчиком при консультационной помощи Исполнителя.

ГЛАВА 2. Исходные данные на проектирование.

2.1. Исходные данные на проектирование (кроме технологических).

Для осуществления проектирования требуется значительное количество исходной информации. В принципе её перечень окончательно конкретизируется в договоре на проектирование, но типовой список основных документов выглядит следующим образом.

1. Исходно-разрешительная документация.

- Основной распорядительный документ по предоставлению права на организацию производства.
- Письмо-поручение Заказчика на разработку проектной документации.
- Задание на проектирование.

2. Генеральный план и транспорт.

- Исполнительная съёмка в М 1:500.
- Инженерная геология.
- Ситуационный план в М 1:10 000 или 1:5 000 с указанием окружающих предприятий.
- Наличие на площадке гаража (с указанием количества транспортных средств и их типов), столовой, медпункта и пожарного депо.
- Конструкции тротуаров, автодорог и ж.д. путей.

3. Архитектурно-строительная часть.

- Архитектурно-строительные чертежи и геология существующего реконструируемого здания.
- Результаты обследования и рекомендации по использованию существующих строительных конструкций.
- Предложения по замене устаревших элементов здания.

4. Водопровод и канализация.

- Технические условия на водоснабжение с указанием точки подключения.
- Указание на наличие на площадке сетей технического водопровода, оборотной системы водоснабжения и дождевой канализации и их параметров.
- Технические условия на бытовую и производственную канализацию.
- Полный физико-химический анализ хоз-питьевой и технической воды.
- Исполнительный план сетей водопровода и канализации.
- Характеристика системы автоматического водяного спринклерного пожаротушения.

5. Электроснабжение.

- Чертежи принципиальной схемы электропитания и планы магистральных кабельных сетей.
- Технические условия на подключение проектируемых производств.

- Чертежи наружных кабельных сетей, питающих производство и принципиальная схема электроснабжения.

6.Теплоснабжение.

- Технические условия на теплоснабжение с указанием источников и параметров для технологии, отопления, вентиляции и горячего водоснабжения.
- Место подключения к существующим тепловым сетям.
- Тип прокладки теплосетей и предложения по трассировке.

7.Холодо- и воздухоснабжение.

- Мощность существующего источника сжатого воздуха с указанием его параметров и существующих потребителей.
- Мощность существующего источника холода с указанием его параметров и существующих потребителей.

8.Технология.

- Основные положения и указания по проектированию технологической части производства и сопутствующая нормативно-техническая документация.
- Техническая документация на оборудование, предлагаемое Заказчиком.

9.Охрана окружающей среды.

- Ситуационный план района размещения предприятия в радиусе не менее 2км М 1:10000 с нанесением границ СЗЗ.
- Справка Госкомгидромета о фоновых концентрациях вредных веществ и климатических условиях.
- ПДК на вещества выбрасываемые проектируемым предприятием.
- Проект нормативов ПДВ.
- Количество и марки транспортных средств, находящихся на балансе предприятия.
- Разрешение на выброс загрязняющих веществ в атмосферу.
- Договор на отпуск воды, спецводопользование и сброс сточных вод.
- Проект нормативов ПДС.
- Баланс водопотребления и водоотведения.
- Паспорт на очистные сооружения.
- Протоколы результатов исследования сточных вод, сбрасываемых в горканализацию, горводосток и водные объекты.
- Акт тампонажа ликвидированных артскважин.
- Лицензия на использование артскважин.
- Гарантийные письма от организаций о приеме отходов.
- Справка об организации контроля за выбросами в атмосферу, стоками и отходами производства.
- Инженерно-экологические изыскания участка строительства, выполненные в соответствии с СП 11-102-97.

10.Все комплекты чертежей по реконструируемым корпусам.

2.2. Состав технологических исходных данных на проектирование.

Рекомендуемый состав и содержание технологической части ИДП изложен в Приложении В к МУ 64-01-003-2002 («Эталон технологических исходных данных на проектирование»).

Как уже говорилось ранее возможно отступление от этого документа по взаимному согласованию между Заказчиком и Исполнителем, оформляемое в виде протокола.

Обычно, в начале работы, Заказчик предоставляет в составе Задания на проектирование «Технологические исходные данные на проектирование» (ТИДП), оформленные, по возможности, близко к Эталону. Далее, проектант рассматривает ТИДП, вносит в него необходимые, с его точки зрения, дополнения и согласует документ. В процессе работы у проектанта могут возникать дополнительные вопросы, на которые Разработчик в письменной форме дает ответы. Вопросы и ответы на них должны обеспечивать получение качественных проектных технических решений.

ИДП имеют следующий титульный лист:

«Утверждаю»

ТИДП должны включать следующие

щие разделы:

1. Технико-экономическое обоснование рекомендуемого метода производства.
2. Патентный формуляр.
3. Нормативно-техническая документация на готовую продукцию, сырьё и промежуточные материалы.
4. Физико-химические и теплофизические свойства исходных, промежуточных, побочных, конечных продуктов и отходов производства.
5. Химизм, био- и физико-химические основы и условия ведения технологических процессов.
6. Принципиальная технологическая схема производства.

.....
 (Заказчик)
 (М.п.)
 ‘.....’20....г

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

на проектирование

(наименование производства, мощность)

.....
 (наименование объединения, предприятия)

разработанные.....

(наименование ведущей научно-исследовательской организации)

Основание для разработки технологии производства:

.....

(указывается дата и номер заказ-наряда)

7. Математическое описание технологических процессов и аппаратов.
8. Данные для расчета и выбора основного технологического оборудования.
9. Рекомендации по автоматизации и механизации производства.
10. Аналитический контроль производства.
11. Охрана окружающей среды, утилизация отходов производства.

Первый раздел должен содержать

- общие сведения о технологии (здесь уместно привести принципиальную технологическую схему),
- обоснование конкурентоспособности предлагаемой технологии,
- потребность в товарной продукции на перспективу с учетом реализации попутных продуктов,
- обеспеченность производства сырьём,
- результаты опытно-промышленных испытаний технологии с указанием номеров госрегистрации (при отсутствии прилагаются копии отчетов),
- указание на включение данной технологии в ЦКНТП и прочие федеральные программы.

Второй раздел составляется по установленной форме и подтверждает патентную чистоту предлагаемой технологии.

Третий раздел должен содержать:

- название готового продукта, информацию о его качестве и биологических свойствах,
- ссылки на разрешительную документацию для выпуска продукта (ТУ, ФСП, регистрационное удостоверение и т.п.),
- указание на вид готовой формы и её состав,
- область применения продукта,
- сведения об упаковке, хранении и сроке годности продукта,
- НТД на сырьё и вспомогательные материалы,
- особые требования к воде, сжатому воздуху, инертным газам и методы их выполнения,
- рекомендуемые параметры теплоносителей и хладоагентов,
- категорирование по классу чистоты производственных помещений,

Содержание **четвертого раздела** должно обеспечить выполнение необходимых теплофизических, гидродинамических, кинетических и прочих расчетов оборудования и его выбор по эксплуатационным характеристикам.

В **пятом разделе** указываются:

- химизм процесса и выхода по стадиям,
- тепловые эффекты происходящих процессов,
- кинетические уравнения основных и побочных реакций,
- условия проведения технологических процессов и их контролируемые и регулируемые параметры,
- стабильность и сроки хранения используемых технологических жидкостей,
- потери среды с воздухом и от бракованных операций,
- рекомендуемые коэффициенты заполнения аппаратов.

Шестой раздел правильнее называть **аппаратурно-технологической схемой**. В ней приводятся:

- все технологические аппараты и машины с указанием рекомендуемых параметров теплоносителя и его поток на входе в каждый аппарат,
- схема регулирования важнейших параметров процесса с указанием основной отсекающей и регулирующей арматуры,
- таблица материального баланса на одну операцию с указанием потерь (форма согласуется с проектантом, таблица наносится прямо на схему),
- описание технологической схемы с указанием рабочих технологических параметров и диапазонов их колебаний, а также условий образования осадков, продуктов осмоления, пены и методов борьбы с ними,
- таблица теоретических и рекомендуемых расходных коэффициентов материальных и энергетических ресурсов,
- рекомендации по снижению энергозатрат и использованию вторичных энергоресурсов.

В **седьмом разделе** приводятся

- математические модели и программы для ЭВМ, позволяющие выполнить расчеты стадий и процесса в целом,
- аппаратурно-технологические расчеты для подбора основного оборудования,
- рекомендации по выбору критериев оптимизации процессов,
- экспериментальные данные, необходимые для проектирования узлов, не имеющих математического описания.

Восьмой раздел содержит необходимые данные, желательно в виде заполненных опросных листов предприятий - изготовителей рекомендуемого оборудования.

В составе **девятого раздела** предоставляется следующая информация:

- для отдельных узлов и аппаратов – рекомендуемые параметры контроля и схемы автоматического регулирования с указанием допустимых погрешностей и предпочтительных технических средств,
- перечень точек и параметров, контролируемых с применением автоматических анализаторов на потоке с указанием технических средств для выполнения анализов,
- рекомендации по автоматическим пробоотборникам,
- рекомендации и обоснования по применению АСУ ТП,
- алгоритмы управления процессами, их пуска, нормальной и аварийной остановки,
- рекомендации по блокировкам,
- рекомендации по механизации и автоматизации вспомогательных операций,
- рекомендации по применению робототехники.

Состав **десятого раздела**:

- карта аналитического контроля (место отбора пробы, периодичность выполнения анализа, контролируемый параметр, нормируемые пределы его изменения, используемая методика анализа, длительность выполнения анализа, исполнитель),

- рекомендации по выбору пробоотборных устройств,
- трудозатраты на обеспечение аналитического контроля,
- перечень специального лабораторного оборудования,
- особые требования для проектирования лабораторного помещения.

В одиннадцатый раздел включается:

- таблица не утилизируемых отходов производства содержащая:
 - место их вывода,
 - количество (на одну тонну готовой продукции или на одну операцию),
 - состав и характеристику (агрегатное состояние, агрессивность, температуру воспламенения, параметры взрывоопасности, наличие летучих токсичных веществ, класс опасности по санитарным нормам),
 - куда направляется,
 - рекомендуемый метод утилизации или обезвреживания,
 - сведения об аналогах в РФ и за рубежом.
- технология локальной очистки сточных вод.

Глава 3. Состав общей пояснительной записки.

Общая пояснительная записка является **первым томом** проекта и состоит из следующих разделов:

1. Основание для разработки проекта и исходные данные на проектирование.

1.1. Сведения об утвержденных Обоснований инвестиций и градостроительной документации.

1.2. Постановление о предоставлении земельного участка для строительства данного объекта.

1.3. Акт выбора земельного участка. Проект границ земельного участка. Решение администрации о сносе строений и земельных насаждений. Материалы инвентаризации и оценочные акты строений, подлежащих сносу. Расчеты убытков землепользователей.

1.4. Задание на проектирование (см. выше).

1.5. АПЗ, в котором отражаются требования, предъявляемые к объекту и его элементам, основанные проектных решениях. АПЗ для объектов, расположенных в охранных зонах, должно быть согласовано с соответствующими охранными органами.

1.6. Технические условия, справки на подключение к сетям:

- водопровода,
- канализации,
- газоснабжения,
- теплоснабжения и горячего водоснабжения,
- электроснабжения,
- телефонизации и радиофикации,
- диспетчеризации, автоматизации, сигнализации,
- кабельного телевидения.

1.7. Разрешения

- облэнерго на подключение мощности,
- облгосэнергонадзора на использование электроэнергии в термических целях,
- на отпуск сжиженного газа,
- на использование определенного вида топлива

1.8. Справки

- местного органа самоуправления о расположенном на территории карьерах с указанием расстояний подвозки и вывозке грунта,
- органа Госнедр об отсутствии на участке полезных ископаемых,
- соответствующих организаций о радиационной пригодности участка строительства.

1.9. Условия органов ГО и ЧС, местного Комитета соцзащиты, местного органа Госпожнадзора.

1.10. Технологическое задание на разработку технологических разделов проекта.

2. Характеристика объекта и его состав.

В разделе приводятся следующие данные:

- состав проекта,
- характеристика участка строительства,
- климатические и инженерно-геологические условия участка,
- краткая характеристика объемно-планировочных и конструктивных решений,
- потребность в трудовых ресурсах,
- сведения об организации, специализации и кооперации производства,
- сведения о потребности в топливе, воде, тепло-, электроэнергии и др. в целом и по пусковым комплексам,
- сведения о рассмотренных вариантах проектных решений и результатах их сравнения,
- ТЭП на весь объект и по пусковым комплексам,
- сравнение ТЭП по проекту и Обоснованиям, объяснение отклонений,
- основные показатели и решения по генплану и транспорту,
- основные показатели и решения по инженерным системам, сетям и коммуникациям (водопровод и канализация; теплоснабжение, отопление и вентиляция; электроснабжение; освещение и электросиловое оборудование; связь и сигнализация; газоснабжение),
- архитектурно-строительная часть,
- технологическая часть,
- инфраструктура,
- охрана труда работающих,
- природоохранные и санитарно-эпидемиологические мероприятия,
- годовая мощность и номенклатура продукции в составе,
- объем производимой продукции,
- основная номенклатура продукции и её характеристики,
- основные виды сырья, материалов, комплектующих изделий,
- обеспечение трудовыми ресурсами.

3. Мероприятия по обеспечению жизнедеятельности инвалидов и маломобильных групп населения.

4. Энергоэффективность.

Здесь приводятся итоговые данные по годовым расходам энергетических ресурсов и удельным затратам в кгУТ/м²·год

5. Сведения о проведенных согласованиях.

Содержат заключения:

- экологической экспертизы,
 - госэкспертизы условий труда,
 - экспертизы Госгортехнадзора,
 - областного ГУ по ГО и ЧС,
- и согласования
- органа Госпожнадзора,
 - органа архитектуры,
 - органа санэпидслужбы,
 - органа соцзащиты,
 - облкомвода,
 - эксплуатирующих служб инженерных сетей,
 - органов, утвердивших НТД, от которой сделаны отклонения.

Кроме того ГИП'ом должна быть сделана запись о соответствии ПСД действующей НТД и ТУ и требованиям выданным при согласовании размещения объекта на выделенном участке.

Глава 4. Генплан и транспорт.

(материал Глушецкой).

Глава 5. Технологические решения.

5.1. Состав технологических решений.

Вначале кратко о содержании этого тома, который включает следующие разделы:

- данные о производственной программе,
- краткая характеристика и обоснование решений по технологии производства на основании сравнения вариантов,
- данные о трудоемкости изготовления продукции, механизации и автоматизации технологических процессов,
- состав и обоснование применяемого оборудования,
- решения по применению малоотходных и безотходных технологий и производств, повторному применению тепла и химреагентов,
- число рабочих мест и их оснащенность.
- характеристика межцеховых и цеховых коммуникаций,
- предложения по организации контроля качества продукции,
- решения по организации ремонтного хозяйства,
- данные о количестве и составе вредных выбросов в атмосферу и сбросов в водные источники (по отдельным цехам, производствам, сооружениям),
- технические решения по предотвращению (сокращению) стоков и выбросов,
- оценка возможности возникновения аварийных ситуаций и решения по их предотвращению,
- вид и состав отходов производства, подлежащих утилизации и захоронению,
- топливно-энергетический и материальный балансы технологических процессов,
- потребность в основных видах ресурсов для технологических нужд на период эксплуатации предприятия,
- организационная структура управления производством, предприятием,
- организация условий и охраны труда рабочих и служащих (в том числе меры по снижению загазованности, шумов, вибраций, избытка тепла, повышению комфортности условий труда),
- АСУ ТП, его организационное, информационное, функциональное и техническое обеспечение,
- автоматизация и механизация труда работников управления,
- численный и профессионально-квалификационный состав работающих,
- число и оснащенность рабочих мест,
- санитарно-гигиенические условия труда работающих.

Основные чертежи:

- принципиальные схемы технологических процессов,
- технологические планировки по корпусам (цехам) и этажам с указанием размещения оборудования и транспортных средств,
- схемы грузопотоков.

5.2. Материальный и топливно-энергетический балансы.

Теперь более подробно рассмотрим вопрос разработки материального и топливно-энергетического балансов.

Материальный баланс является основным документом проекта и отражает движение материальных потоков по технологической схеме. Он составляется конкретно для проектируемого производства по технологическим стадиям на сутки (суточный баланс).

Иногда составляется т.н. «часовой» баланс. Это удобно, когда мы имеем дело с непрерывным процессом.

В условиях малых производств, или когда задан (в случае использования действующего производства) основной аппарат (биореактор), может быть составлен баланс на одну операцию биосинтеза.

В СНиП'е указывается, что форма представления материального баланса определяется по договоренности между проектировщиком и заказчиком, однако существует более менее принятая форма. Это таблица. В её заголовке указывается для производства какого продукта и какой мощности она составлена и в каких единицах (например – т/сутки). Приведем пример такой таблицы.

Израсходовано				Получено				Выход на стадии, %	Выход итого, %
Сырьё, полупродукты	Масса	Сухой вес	Целевой продукт	Продукты, полупродукты, потери	Масса	Сухой вес	Целевой продукт		
Код и наименование технологической стадии									
.....								
.....								
.....								
Итого				Итого					
Код и наименование технологической стадии									

В эту таблицу могут быть добавлены колонки для сведения материального баланса и по другим веществам, контроль за изменением содержания которого важен для правильного ведения процесса (например, источник углерода – редуцирующие вещества, или утилизируемый побочный продукт и т. д.).

Такая таблица удобна для чтения и в ней ясно видно, как сводится материальный баланс, т.к. ясно, что в строке «Итого» цифры в колонках частей «Израсходовано» и «Получено» должны совпадать. Однако, практически, расчет материального баланса лучше вести иначе.

Покажем это на примере технологии производства кормового концентрата лизина.

Рассмотрим материальный баланс производства кормового концентрата лизина из свеклосахарной мелассы мощностью 2500т/год.

Вначале составим материальный баланс переработки 1т культуральной жидкости (КЖ). Более подробно расчёт материального баланса процесса биосинтеза мы рассмотрим ниже, здесь же примем, что содержание лизина составляет 60г/л. Полагая что коэффициент конверсии редуцирующих веществ (РВ) равен 40%, а остаточное содержание РВ – 5г/л, получим, что в процесс было введено $60/0.4 + 5 = 155\text{кг/т РВ}$. В мелассе 80% сухих веществ (СВ) и 48% РВ. Таким образом, не утилизируемых при биосинтезе сухих веществ в мелассе 32%. Следовательно, мелассы в процесс было введено $155/0.48 = 323\text{кг}$ и осталось в КЖ после биосинтеза $323 \cdot 0.32 = 103\text{кг}$.

Известно, что для различных штаммов на каждый кг накопленной абсолютно сухой биомассы (АСБ) образуется от 2 до 3 кг лизина. Примем удельную продуктивность 2.5 кг лизина/кг АСБ. Тогда содержание АСБ в 1т КЖ равно $60/2.5 = 24\text{кг}$. В КЖ также присутствует остаток гидролизата соевого шрота, из которого утилизируется только 10%СВ (первоначально он вносится в количестве 1% от массы КЖ), и пеногаситель, расход которого примем равным 2кг/т. Следует также учитывать оставшиеся 5кг РВ, фоновое количество неорганического азота, присутствующего в составе хлористого аммония (2кг/т азота, или $2 \cdot 53.5/14 \approx 8\text{кгСВ}$) и лизин. Итого содержание СВ равно:

$$СВ_{\text{юк}} = 103 + 24 + 9 + 2 + 5 + 8 + 60 = 206\text{кг}$$

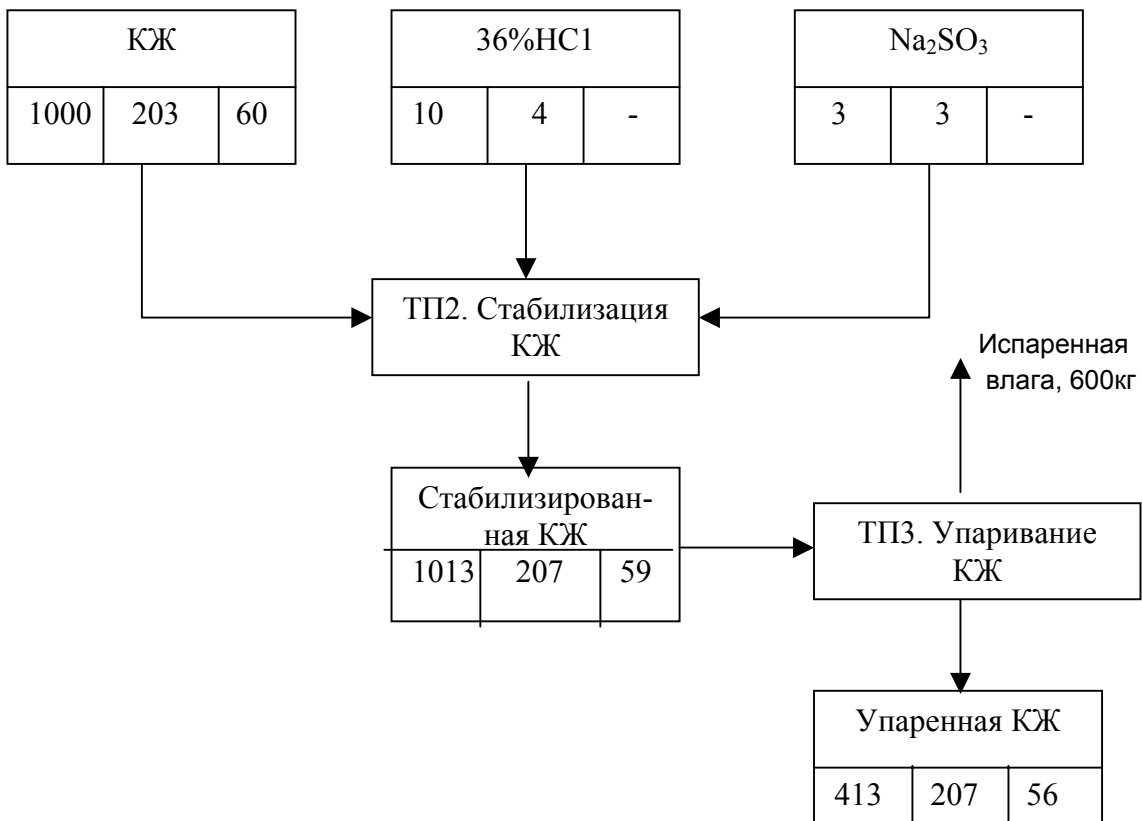
Полученные результаты будем отображать на схеме, где данные о рабочих веществах будут заноситься в таблички следующего вида:

Наименование вещества		
Масса	СВ	лизин

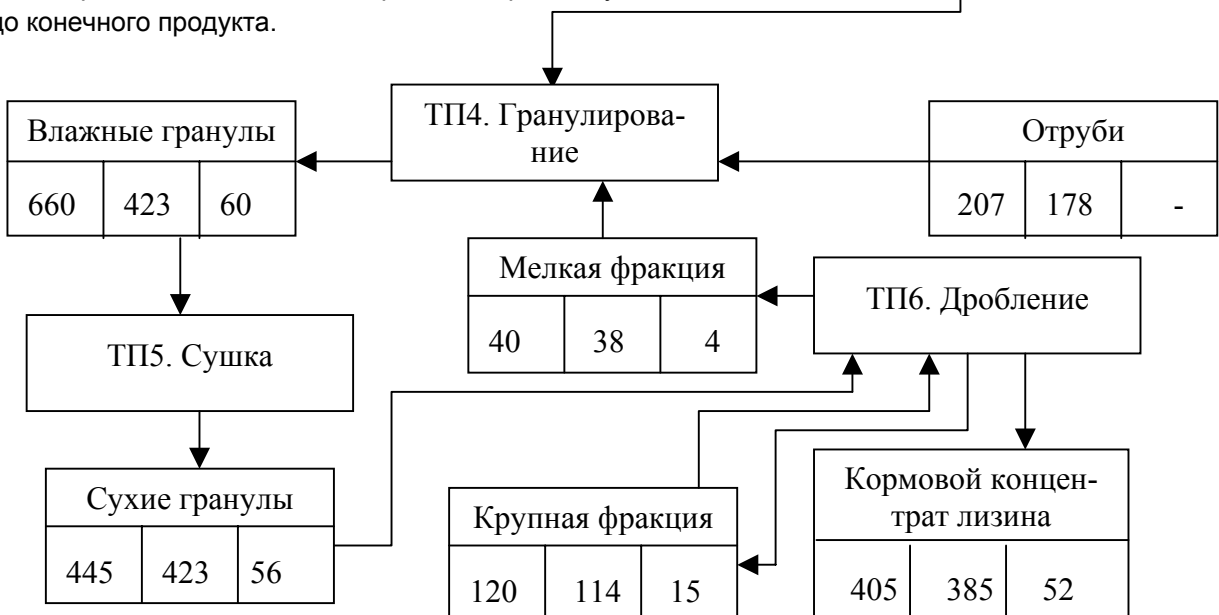
Или в нашем случае:

Культуральная жид- кость		
1000кг	206кг	60кг

Далее КЖ поступает на стадию стабилизации. Технологические стадии на схеме изображаются прямоугольниками, в которых записываются их коды и названия. Все входящие в эту стадию вещества соединяются с соответствующим прямоугольником стрелками. Для стабилизации КЖ подкисляется HCl (примерно 10кг 36%HCl на 1т КЖ) и в неё вносится 3 кг/ т Na₂SO₃. В результате получим стабилизированную КЖ. Отразим это на схеме с учетом потери 1 кг лизина при стабилизации:

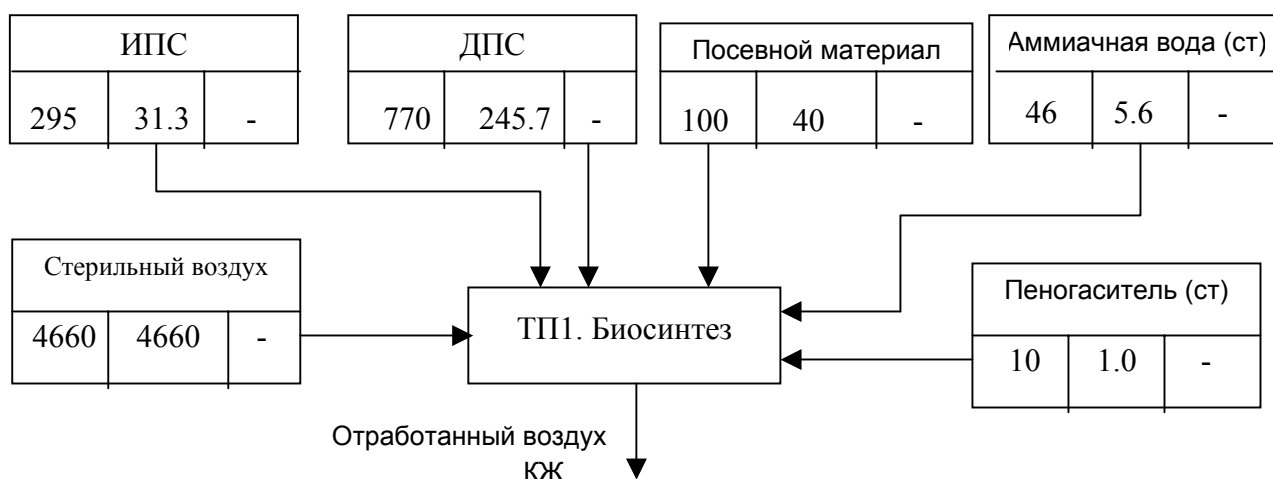


При упаривании КЖ часть лизина осмолается, что находит свое отражение на схеме. Построим теперь схему до конечного продукта.



Наш расчёт дал, что из 1т КЖ получается 52кг лизина в форме ККЛ с содержанием 12.8% основного вещества и 5% влажности. Поскольку цена ККЛ определяется не по весу препарата, а по содержанию лизина, нет необходимости вводить операцию стандартизации – доведения концентрации лизина до некоторого стандартного значения. Исходя из заданной производительности предприятия 2500т/год, получим при 245 рабочих днях суточную производительность 10.2т, т.е. суточный выпуск КЖ $10200/52 = 196$ т. Это означает, что при переходе к обычной таблице суточного материального баланса в тоннах данные схемы надо умножить на 0.196.

Для завершения работы теперь необходимо достроить схему «вверх». Вернемся к стадии «биосинтез». Для её осуществления требуются: исходная и дополнительная питательные среды (ИПС и ДПС), посевной материал, стерильные аммиачная вода, воздух и пеногаситель. В ходе биосинтеза РВ превращаются в лизин, АСБ и CO_2 . При этом расходуются кислород воздуха, часть гидролизованного белка из соевого шрота и азот, как из питательной среды, так и из подаваемого на нейтрализацию аммиака. Отразим это на схеме. Напомним, что к СВ мы причисляем все вещества, кроме воды.



Сделаем некоторые пояснения к этой части схемы.

5.3. Материальный и топливо-энергетический балансы стадии биосинтеза (на примере биосинтеза L- лизина).

Большинство процессов биосинтеза, в том числе и биосинтез лизина, осуществляется с подачей воздуха в среду культивирования микроорганизмом. При этом происходит испарение влаги и брызгоунос с отходящими газами и масса питательной среды уменьшается. Количество испаренной влаги вычисляем исходя из плотности насыщенного пара воды при $30^{\circ}C$ (температура биосинтеза лизина), которая равна 30.4 г/м^3 . Объёмная скорость подачи воздуха в среднем 11/мин. Из практики известно, что при подаче воздуха с объёмной скоростью 11/мин, брызгоунос составляет около 0.1кг/т.час. Следовательно за время ферментации (примем его равным 60 час) должно испариться $60 \cdot 60 \cdot 0.0304 = 110 \text{ кг/т}$ влаги.

На самом деле входящий воздух тоже содержит влагу и её надо учитывать в балансе, что даст сезонные колебания в потерях на упаривание. Здесь мы это учитывать не будем.

К этому надо добавить $0.1 \cdot 60 = 6 \text{ кг}$ унесенной в виде брызг КЖ. Кроме того в ходе ферментации мы вносим необходимый для биосинтеза лизина аммиак в количестве 1 молекула на 1 молекулу лизина (вторая молекула аммиака поступает с питательной средой) или $17 \cdot 60 / 182.5 = 5.6 \text{ кг}$. Поскольку из соображений уменьшения пожароопасности аммиачную воду разбавляют вдвое (до 12% NH_3) то на каждую тонну КЖ в биореактор вносится, с учетом пеногасителя в виде 10% водной эмульсии (3кг), $1000 + 110 + 6 + 46 + 3 = 1155 \text{ кг}$ питательной среды.

Максимальный коэффициент заполнения биореактора при отсутствии т.н. «статической» пены – 85%. При биосинтезе, в условиях барботаж воздуха, в реакционной жидкости удерживается около 18% воздуха. Поэтому количество «светлой» жидкости не должно быть более $85/1.15 = 72\%$.

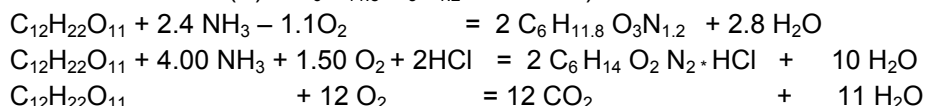
В последнее время в биотехнологии часто применяется т.н. **полупериодический** процесс. Вызвано это стремлением увеличить конечную концентрацию целевого продукта, которая обычно пропорциональна концентрации исходного сырья в питательной среде. Эта концентрация не может быть очень большой, т.к. при высоких концентрациях СВ возникает «осмотический» эффект, выражающийся в подавлении внутриклеточных процессов. Поэтому процесс начинают с небольшого объёма исходной питательной среды, имеющую оптимальную концентрацию СВ и к ней добавляют, по мере

расходования питательных веществ, концентрированную ДПС. Очевидно, что чем больше отношение ДПС/ИПС, тем выше будет выход конечного продукта. Поскольку конечный объем ограничен, это приводит к стремлению иметь минимальный начальный коэффициент заполнения. Примем его равным 20%, или масса ИПС, с учетом добавленной аммиачной воды, $-1055 \cdot 20/72 = 295$ кг/т. Масса ДПС – 760кг/т. Как было показано выше, в процессе биосинтеза используется 323кг/т мелассы. Оптимальная концентрация мелассы в ИПС – 10%, т.е. 30кг (24кг СВ). Следовательно, в ИПС должно быть загружено 293кг мелассы или 234кг СВ. Отметим также, что гидролизат и пеногаситель в питательную среду вносятся пропорционально их массам, т. е. В ИПС – 7.2 и 0.1кг СВ/т, а в ДПС – 11.5 и 0.2кг/т.СВ соответственно. Примем далее, что посевной материал, который вносится в количестве 10% от ИПС, содержит 4%СВ.

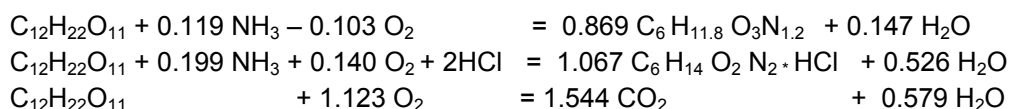
Ниже мы покажем как рассчитывается потребление кислорода при биосинтезе, здесь же будем считать, что весь углерод не вошедший в лизин и АСБ превращается в CO_2 , причем O_2 тратится только на этот процесс. Содержание С в лизине ($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$) - $12 \cdot 6/182.5=39.4\%$, а в АСБ примем 50%. Тогда содержание С равно $60 \cdot 0.4 + 24 \cdot 0.5 = 36$ кг/т. Содержание С в РВ (сахарозе – $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$) - 42.1%, и в затраченной части мелассы $150 \cdot 0.421 = 63.15$ кг/т. Таким образом, «сгорело в CO_2 » $63.15 - 36 = 27.15$ кг С, на что затрачено 72.4кг кислорода, и образовалось 99.15кг CO_2 . Всего за время ферментации в 1м3 питательной среды подается 6060 = 3600м3 воздуха с плотностью 1.294кг/м3 – итого 4660кг. На выходе к нему добавляется 27.15кг С и 110кг влаги. Таким образом масса выходящего воздуха – 4797кг, а содержание СВ – 4687кг/т.

Для уточнения материального баланса примем, что при биосинтезе лизина кислород расходуется на 3 процесса – **рост** биомассы, **биосинтез** продукта и **дыхание** (образование CO_2).

Теперь рассмотрим расчет потребления кислорода на примере биосинтеза лизина (L). Тогда для перечисленных выше процессов, при условии, что источником углерода является сахароза (S), можно записать следующие молярные стехиометрические уравнения (ориентировочно примем элементарный состав биомассы (X) – $\text{C}_6\text{H}_{11.8}\text{O}_3\text{N}_{1.2}$ M=148.6).



При переходе к массовым соотношениям стехиометрические коэффициенты в этих уравнениях изменятся и они примут вид (в г/г сахарозы);



Таким образом, если не учитывать образование побочных продуктов, то скорость потребления кислорода однозначно определяется скоростями биосинтеза, роста и потребления сахарозы. Эти скорости могут быть определены экспериментально или на основании математической модели. Можно также использовать данные по приросту биомассы и лизина и потреблению сахарозы за данный промежуток времени. Тогда мы получим количество потребленного за этот промежуток времени кислорода и оценим среднюю скорость его потребления в этом интервале.

Из вышеприведенных уравнений следует, что доли потребленной сахарозы ΔS равны:

- на процесс роста - $\alpha_X = 0.869 \Delta X / \Delta S$;
- на процесс биосинтеза – $\alpha_L = 1.067 \Delta L / \Delta S$,
- на дыхание - $\alpha_m = 1 - (\alpha_X + \alpha_L)$

отсюда следует, что количество потребленного кислорода

$$\Delta \text{O}_2 = (0.103\alpha_L - 0.168\alpha_X + 1.123 (1 - \alpha_X - \alpha_L)) \Delta S = 1.123 \Delta S - 1.291\Delta X - 1.020\Delta L$$

Дифференцируя это уравнение по t, получим

$$K_L a_{\text{O}_2} (P \cdot \pi^g - \pi^l) = 1.123 dS/dt - 1.291 dX/dt - 1.020 dL/dt$$

Аналогично мы можем прогнозировать потребление аммиака

$$\Delta \text{NH}_3 = (0.119\alpha_X + 0.199\alpha_L) \Delta S = 0.103\Delta X + 0.212\Delta L$$

и выделение CO_2

$$K_L a_{\text{CO}_2} P_{\text{CO}_2} = 1.544 dS/dt - 1.342 dX/dt - 1.647 dL/dt$$

Можно, действуя аналогично, оценить и тепловыделение. Ориентировочные оценки (нет точных значений для теплот образования биомассы лизина) показывают, что тепловые эффекты соответственно реакций роста, биосинтеза и дыхания равны (ккал/кг) -50, 1080 и 4110.

Тогда скорость тепловыделения

$$dQ/dt = 4110 dS/dt - 3622dX/dt - 3305 dL/dt$$

Используя полученные данные можно внести необходимые коррективы в выполненный выше расчёт материально-энергетического баланса.

5.4. Описание технологического процесса.

Обычно в тексте проекта материально-энергетический баланс размещается после описания технологического процесса. Произведенная нами перестановка вызвана исключительно «тактиче-скими» соображениями.

Описание разрабатывается на основе Исходных данных на проектирование и полностью опирается на принципиальную технологическую схему (ПТС). Оно производится по технологическим стадиям с **точным соблюдением** их наименований и кодировки использованными в ПТС.

В Описании указывается используемое оборудование, причем его название и кодировки далее в проекте **везде** используются **точно так же**, как и в Описании.

В описании, в зависимости от назначения аппарата, используются названия: реактор, сборник, сепаратор, УНС, биореактор, скруббер, мембранная установка, выпарная установка, теплообменник, сушилка, упаковочная машина и т. п. Аппараты нумеруются по мере упоминания в тексте по нарастающей. Номеру предшествует буквенное обозначение (обычно первые буквы названия). При первом упоминании в Описании дается краткая техническая характеристика аппарата. Далее описывается проводимая в нем технологическая операция с указанием применяемых реагентов и их количеств. В предварительной редакции технические характеристики аппарата и количества реагентов не упоминаются; они вносятся потом, после расчета материально-энергетического баланса и выбора, в соответствии с ним, оборудования. В описании технологической операции указываются продолжительность процесса, технологические параметры и границы их поддержания, ожидаемый выход или результат операции, а также признаки начала и завершения операции.

Там же описываются возможные отклонения от регламентного течения процессах и меры по их устранению.

В целях облегчения описания процесса возможно дробление технологической стадии на более мелкие, чем указанные на ПТС и в материальном балансе. Тогда этой части технологической стадии присваивается самостоятельный код путем добавления к основному коду порядковой цифры через точку справа (например: ТП2.1. и т.п.).

Приведем в качестве примера описание стадии приготовления посевного материала при производстве некоего биологически активного вещества.

ТП2. Приготовление посевного материала.

Посевная питательная среда готовится в биореакторе БР8 ($V = 0.25\text{м}^3$). Аппарат имеет мешалку ($N_{\text{пр}} = 0.1\text{кВт}$) и рубашку. Он оснащен системами терморегуляции и поддержания pH стерильной аммиачной водой, автоматической подачи этанола по сигналу датчика PO_2 . Рассчитан на избыточное давление 0.3МПа .

Для приготовления питательной среды в БР8, предварительно промытый и простерилизованный в течение 1 часа при 135°C , при перемешивании загружают через стерилизующий фильтр Ф2 ($F = 3\text{м}^2$, диаметр пор 0.2мкм , производительность не менее 2000л/час), 145л водопроводной воды.

Далее в БР8 со стадии ВР1 из Сб3 подается 5л концентрированного раствора питательных солей и pH среды доводится до $4.2-4.4$, подачей через стерилизующий фильтр Ф6 (диаметр пор 0.2мкм , производительность не менее 30л/час) 25% аммиачной воды после чего в БР8 вносится, при перемешивании, в асептических условиях закрытым способом маточная культура.

Затем через стерилизующий фильтр Ф7(стерилизуемый паром, коэффициент проскока не более 10^{-3} , производительность – $15\text{л}^3/\text{час}$.) в БР8 подается воздух со скоростью 150л/мин .

Ферментацию ведут, поддерживая в аппарате

- температуру $31.5 \pm 0.5^\circ\text{C}$,
- pH = 4.3 ± 0.1 подачей через стерилизующий фильтр Ф6 25% аммиачной воды из сборника Сб5 ($V = 250\text{л}$, $P = 0.4\text{МПа}$.) по стерильной линии, при перемешивании.

При концентрации растворенного кислорода более чем 10% от насыщения кислородом воздуха при атмосферном давлении воздуха в БР8 подается через стерилизующий фильтр Ф3 из Сб2 ($V = 250\text{л}$, $P = 0.4\text{МПа}$.) этанол – порциями по 100мл 1 раз в минуту в течение $5-10$ секунд.

В процессе ферментации, производят отбор проб на стерильность (в пустые стерильные пробы) и на определение оптической плотности: после стерилизации среды, после засева среды, через 7 ч от начала ферментации и после завершения ферментации – всего 4 пробы. Пробы хранят в холодильнике.

Продолжительность процесса ферментации 18-20 ч.

5.5. Выбор оборудования на основе материально-энергетического баланса

Результаты выбора оборудования приводятся в таблице, шапка которой приводится ниже.

Технологическая стадия	Позиция	Наименование аппарата	Назначение	Материальный поток	Продолжительность операции	Материал	Количество	Краткая техническая характеристика

Предварительный выбор типа оборудования производится на основании исходных данных на проектирование и Описания технологического процесса (он должен совпадать с указанным в Описании). В графе «наименование» указывается то наименование, которое приведено в Описании. Содержание следующей графы также должно соответствовать Описанию. Материальный поток (G т) берется из материального баланса, продолжительность операции t (включая время на загрузку, разгрузку и очистку, в часах) – из Описания. На основании данных Описания выбирается материал рабочей зоны аппарата. Из соображения удобства эксплуатации (с учетом наличия резервного аппарата) определяется число аппаратов N . Теперь можно определить объем аппарата, который равен (m^3),

$$V = (1000Gt)/(24\gamma\beta N)$$

где: γ – плотность, кг/м³; β – рекомендуемый коэффициент заполнения.

На этом же этапе решаются вопросы массо- и теплопереноса. Количества переносимых массы (биосинтез, экстракция, растворение, сушка) и тепла (подогрев и охлаждение, упаривание и сушка) следуют из материально-энергетического баланса. Необходимые поверхности массо- и теплообмена вычисляются по уравнениям, известным из курса процессов и аппаратов.

Далее по каталогам и справочникам, результатам переговоров с изготовителями нестандартного оборудования выбирается наиболее близкий к вычисленному объем аппарата и уточняется их число. Характеристики и изготовитель аппарата заносятся в последнюю графу таблицы.

5.6. Потребность в основных сырьевых и энергетических ресурсах для технологических нужд.

Эта потребность определяется по данным материально-энергетического баланса. Результаты суммируются в таблице. Вначале составляется перечень всех видов сырья, материалов и энергоносителей используемых в процессе (первый столбец таблицы). Далее они суммируются по всем стадиям технологического процесса и мы получаем «теоретический» суточный расход (второй столбец). Каждый расход затем мы делим на суточную производительность по основному продукту и получаем «теоретические» нормы расхода на 1т готовой продукции (третий столбец). После умножения норм расхода на годовую производительность получаем «теоретические» годовые потребности (четвертый столбец). Прибавляя к «теоретическим» потребностям потери при хранении и транспортировке получим окончательный результат (пятый столбец в таблице).

5.7. Экологическая безопасность производства – проблемы и решения.

Главными особенностями микробиологических производств, вызывающими их повышенную экологическую опасность являются

- использование в больших количествах живых микроорганизмов,
- применение в производстве веществ, являющимися питанием для дикоживущих микроорганизмов.

Следует отметить, что даже непатогенные микроорганизмы, поскольку они имеют в своем составе белки, чуждые для человеческого организма, могут быть достаточно сильными аллергенами. Поэтому газовые выбросы со стадий биосинтеза и сушки веществ, содержащих биомассу, должны подвергаться хорошей очистке. Обычно применяются системы мокрой очистки: «циклон – скруббер (труба Вентури) – циклон». При работе этих систем образуется значительное количество загрязненных стоков.

Грязные стоки образуются при промывке оборудования на всех стадиях. Очистка этих разбавленных стоков с содержанием ХПК до 10000 представляет серьезную проблему. Обычно решение этой задачи ложится на плечи проектировщиков, так как в исходных данных необходимая информация, как правило, отсутствует.

Традиционный способ – станция биологической очистки – требует значительных капиталовложений и строительных объемов. Поэтому в последнее время все чаще применяется мембранный метод – гиперфильтрация (обратный осмос). У этого метода, однако, есть недостаток: он металло-ёмок, а стоимость фильтрующих материалов пока ещё достаточно высока.

Наиболее перспективным, на наш взгляд, является упаривание стоков с использованием термокомпрессоров. Напомним, что в термокомпрессоре пары испаренной воды сжимаются и направляются в рубашку выпарного аппарата. При этом, в результате сжатия, температура конденсации паров становится выше температуры кипения упариваемой жидкости в кипятильнике. Пары конденсируются и возвращают тепло, затраченное на испарение. То есть мы имеем дело с тепловым насосом. При этом работа, затрачиваемая на перенос тепла, относится к этому теплу как

$$(T_2 - T_1)/T_1$$

где: T_1 – температура кипения, T_2 - температура конденсации, $^{\circ}\text{K}$.

Поскольку разница температур невелика (10-12 $^{\circ}\text{K}$), а T_1 имеет величину около 400 $^{\circ}\text{K}$, легко видеть высокую экономичность этого метода.

За рубежом этот метод очистки стоков применяется достаточно широко. Выпускаются даже специализированные компрессоры для «дожима выпара».

Следует отметить, что в упомянутых выше методах мы просто меняем одну проблему на другую – куда деть **концентрированные** жидкие отходы.

К счастью, в качестве сырья для микробиологического синтеза обычно применяются вещества, усваиваемые живыми организмами. Только часть этих веществ используется нашими штаммами-продуцентами. Оставшиеся же вещества также могут быть использованы как в кормлении животных, так и для питания почвенных микроорганизмов и растений. Поэтому жидкие концентрированные отходы биотехнологических производств часто используются после высушивания в качестве кормовых добавок и органических удобрений. Очевидно, что, поскольку при сушке затрачивается достаточно много тепла, следует стремиться при получении жидкого концентрированного стока добиваться в нём максимально высокой концентрации СВ. С этой точки зрения преимущество упаривания (возможно получить до 50-60%СВ) перед гиперфильтрацией (10-15%СВ) неоспоримо.

Кроме стадий приготовления питательных сред, биосинтеза и первичной переработки КЖ (отделение биомассы, ультрафильтрация и т.п.), в биотехнологическом производстве имеются стадии выделения и очистки целевого продукта. В фармацевтическом производстве это, как правило, индивидуальное химическое вещество и, поэтому, здесь используются те же процессы, что и в тонком органическом синтезе, с теми же экологическими неприятностями.

На этих стадиях используются летучие органические растворители. Они имеют различную степень токсичности и поэтому вентиляционные выбросы из соответствующих помещений должны очищаться, а сами уловленные вещества либо уничтожаться, либо возвращаться после очистки в процесс.

В процессе использования растворителей образуются загрязненные растворы, которые могут или сжигаться, или подвергаться отгонки растворителей. Образующиеся концентраты далее высушиваются либо под вакуумом, либо в токе инертного газа. Пары растворителей конденсируются или адсорбируются. Осадки, в зависимости от состава, либо уничтожаются, либо повергаются захоронению, либо используются.

Перечисленные выше операции должны быть в обязательном порядке отображены на ПТС, аппаратурно-технологической схеме, в Описании технологического процесса и в материально-энергетическом балансе.

5.8. Обоснование решений по применению малоотходных и безотходных технологий, повторному использованию тепла и регенерации материалов.

Этот раздел должен содержать расчеты и экспериментальные данные, подтверждающие правильность принятых решений по применению малоотходных и безотходных технологий, повторному использованию тепла и регенерации материалов.

1.

Глава 6. Контроль процесса производства. Аппаратурно-технологическая схема.

6.1. Контроль производства и качества продукции.

Этот раздел оформляется на основе ИДП с учетом тех изменений, которые произведены в процессе проектирования. Его содержание должно соответствовать Описанию технологического процесса.

Полученные результаты суммируются в таблице, которая содержит следующие столбцы:

- технологическая стадия,
- позиция (кодовое обозначение аппарата в соответствии с Описанием),
- точка контроля (место измерения, отбора пробы),
- наименование объекта контроля,
- наименование технического средства,
- наименование контролируемого параметра,
- пределы изменения параметра,
- метод и частота контроля.

Таблица заполняется по технологическим стадиям в том же порядке, что и в Описании технологического процесса.

Приведем пример заполнения такой таблицы.

Стадия, наименование	Позиция, наименование	Точка контроля	Наименование объекта контроля	Наименование технического средства	Наименование контролируемого параметра	Пределы изменения параметра	Метод и частота контроля
1	2	3	4	5	6	7	8
ТП5. Экстракция	В17. Весы.	Отсчетное устройство	Этилацетат	Весы	Масса	0-100кг	
	Р18. Реактор	Вал мешалки	Суспензия	Часы, микропроцессор, ПЭВМ	Время перемешивания	В соответствии с заданием на операцию(30-60 мин)	Непрерывно, автоматическое регулирование с аварийной сигнализацией

В этот раздел включается обоснование выбора каждого измерительного устройства, желательно альтернативное (сравнение по надежности, точности измерения, цене, удобству эксплуатации).

Приведем еще один пример заполнения таблицы.

Эта форма называется также картой аналитического контроля.

Наименование стадий, места измерения параметра	Наименование объекта контроля	Контролируемый параметр	Регламентируемый норматив	Методы и средства контроля	Кто производит контроль и в каком документе регистрируют результат
1	2	3	4	5	7
Контроль качества исходного сырья и материалов					
Склады сырья и материалов	Сырье и материалы (см. табл. 2)	Показатели по НТД табл.2, по мере необходимости	В соответствии с требованиями НТД по табл. 2	Методики НТД по табл. 2	Химик, рабочий журнал
Контроль технологического процесса					
ВР2.Приготовление стерильной посевной питательной среды. Р1	Количества компонентов питательной среды Режим стерилизации Охлаждение среды	Вес Температура Продолжительность Температура	Технический вес $\pm 0.5\%$ 119-121 ⁰ С 30 мин 28-30 ⁰ С	Весы Термометр в аппарате Часы Система терморегулирования	Аппаратчик, рабочий журнал --" --"
ВР3.Приготовление питательной среды. Р1	Количества компонентов питательной среды Режим стерилизации Охлаждение среды	Вес Температура Продолжительность Температура	Технический вес $\pm 0.5\%$ 129-131 ⁰ С 40 мин 28-30 ⁰ С	Весы Термометр в аппарате Часы Система терморегулирования	Аппаратчик, рабочий журнал --" --"

6.2. Автоматизация и механизация производства и управления. АСУ ТП и АСУП.

Одной из главных тенденций в развитии современного биотехнологического производства, что, в частности, находит свое отражение в GMP, является максимальное исключение из технологического процесса ручных операций и автоматизация производства в целом. Поэтому качество технических решений проекта оценивается по достигнутой степени механизации и автоматизации. Ясно, что эти решения вырабатываются на стадии проекта и на стадии подготовки ИДП могут быть только рекомендованы.

Полученные решения должны быть обоснованы и в тексте пояснительной записки должно быть показано, какой достигается экономический эффект от их применения (снижение потерь, повышение точности поддержания параметров, приводящее к повышению выхода или скорости процесса, увеличение производительности труда и т. д.).

Результата работы целесообразно также суммировать в виде таблицы со следующими столбцами (рядом дается пример возможных ответов):

Технологическая стадия	ТПЗ. Биосинтез
Позиция	БР18. Биореактор
Объект регулирования	Культуральная жидкость
Регулируемый параметр	pH
Регламентное значение параметра,	6.8
Точность поддержания параметра	±0.1
Применяемый датчик, позиция	Стерилизуемый стеклянный электрод фирмы "Metler Toledo", L=150 (кат.№), рН18-1
Закон регулирования	Пропорциональный
Применяемый регулятор, позиция	Вторичный прибор, тип, кат.№, рН18-2
Применяемый исполнительный механизм, позиция	Клапан du25 с электромагнитным приводом, тип, кат.№, рН18-3
Способ отображения информации о работе	Светодиод на мнемосхеме
Способ сигнализации	Звуковая и световая сигнализация при отклонении pH более чем на ±0.3 от регламентного значения

Эта таблица также заполняется по технологическим стадиям в том же порядке, что и в Описании технологического процесса.

В ряде случаев управление осуществляется по циклограмме. Приведем пример циклограммы автоматизированного процесса приготовления раствора мелассы в аппарате Р1 с мешалкой (М), масса в котором измеряется тензодатчиком (ТД). Эта операция описывается следующим образом.

В реактор Р1 вместимостью V_m^3 , с мешалкой (мощность привода М – N кВт), рубашкой, рассчитанной на давление 0.3МПа и оборудованной системой взвешивания с помощью тензодатчика, подается из соответствующего коллектора хозяйственная вода в количестве G_1 кг. При этом в рубашку подается пар. Вода в Р1 нагревается до 80°C. Затем насосом Н2 в Р1 со склада, при включенной мешалке, подается меласса в количестве G_2 кг. После завершения передачи мелассы перемешивание продолжается в течение 10 мин. Раствор мелассы сжатым воздухом перекачивается на следующую технологическую стадию.

В Р1 осуществляется операция промывки.

Вначале составляется таблица арматуры и таблица технологических операций

Таблица арматуры

Код	Размещение	Техническая характеристика
Р1 – 1	Линия воздушника	
Р1 – 2	Отвод от коллектора хозяйственной воды	
Р1 – 3	Линия от насоса Н2	
Р1 – 4	Линия подачи греющего пара	
Р1 – 5	Линия отвода конденсата	
Р1 – 6	Линия подачи сжатого воздуха	
Р1 – 7	Передача из Р1 на следующую стадию	
Р1 – 8	Слив в канализацию	

Таблица технологических операций.

Номер операции	Содержание операции
1	Подготовка оборудования
2	Подача воды
3	Подогрев воды
4	Подача мелассы
5	Получение гомогенного раствора
6	Разгрузка аппарата

Далее на основании описания и таблицы арматуры составляется циклограмма.

Циклограмма

Номер операции	H2	M	Арматура								Признак начала операции	Признак окончания операции
			P1-1	P1-2	P1-3	P1-4	P1-5	P1-6	P1-7	P1-8		
1	-	-	+	-	+	-	+	-	-	-	Сигнал с пульта оператора	Все сигналы о готовности арматуры
2	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	Завершение операции 1	Показание тензодатчика о загрузке G ₁ кг воды
3	-	+	+	+	+	+	-*)	-	-	-	Завершение операции 1	Показание термометра о достижении 80 ⁰ С
4	+	+	+	-	+	+	-	-	-	-	Завершение операции 3	Показание тензодатчика о загрузке G ₂ кг мелассы
5	-	+	+	-	-	+	-	-	-	-	Завершение операции 3	Через 10 мин после начала операции 5
6	-	-	-	-	-	-	+	+	+	-	Завершение операции 5	Показание тензодатчика о разгрузке аппарата

*) Вентиль P1-5 закрывается через 90 сек. после открытия вентиля P1-4.

К средствам механизации можно отнести использование транспортерных лент, лифтов, автокаров и автопогрузчиков для перемещения грузов.

Следует также стремиться механизировать и автоматизировать труд лаборантов. Повышение их производительности труда является серьезным резервом снижения себестоимости.

Создание АСУ ТП является следующим шагом в автоматизации производства. Поскольку она индивидуальна и, следовательно, является «нестандартным» изделием, разработчик предоставляет техническое задание на разработку АСУ ТП специализированной организацией. Выполнить проект АСУ ТП может и высококвалифицированный проектный институт.

В состав ТЗ на АСУ ТП обычно входят технологические ИДП, которые дополнены указаниями на то, какие технологические операции должны быть автоматизированы с изложением

- алгоритмов оптимального управления,
- критериев оптимальности,
- циклограмм,
- требований к поддержанию точности параметров.
- функций АСУ ТП в целом.

К функциям АСУ ТП в целом могут относиться:

- способы отражения состояния технологического процесса,
- наличие информационного банка данных,
- наличие архива и способов его использования,
- алгоритмы оптимального управления предприятием в целом.

Современным решением является двухуровневое построение АСУ ТП.

На первом уровне находятся локальные регуляторы и управляющие программы. Они решают задачи поддержания параметров в заданных пределах с использованием стандартных законов регулирования и выполнения фиксированной последовательности операций в пределах одного технологического блока по циклограммам. Реализация задач первого уровня осуществляется микропроцессорами – **контроллерами**. Целесообразно организовать структуру АСУ ТП таким образом, чтобы она совпадала с организационной структурой производства. Это облегчит её обслуживание и эксплуатацию.

Второй уровень АСУ ТП решает задачи оптимального управления предприятием в целом. Техническим средством второго уровня является либо персональный компьютер, либо их сеть.

Основная функция второго уровня – выработка значений для уставок регуляторов первого уровня и сигналов для запуска циклограмм. Для этого используются:

- математическая модель предприятия,
- критерий оптимальности работы предприятия,
- алгоритм оптимального управления работой предприятия.

Кроме того на втором уровне организуется отображение информации о протекающих процессах для оператора, а также операции по блокировке процессов и аварийной сигнализации.

Архив результатов предшествующей работы также находится в составе второго уровня. Он может активно использоваться для прогнозирования развития нестандартных операций и выработки правильной стратегии выхода из критических ситуаций.

Учитывая то, что любая модель имеет конечную степень адекватности, следует, поручая АСУ ТП в максимальной степени управление производством в рутинных ситуациях, всегда оставлять возможность вмешательства оператора и переход на ручное управление. Это должно выполняться на всех уровнях, начиная непосредственно с аппарата.

С этой целью желательно рядом с аппаратом иметь дисплей, отражающий информацию об основных параметрах протекающего в нём процесса, а также возможность приводить в действие исполнительные механизмы (может быть даже вручную).

Кроме того должна иметься возможность в любой момент задавать уставки регуляторов и запускать циклограммы вручную с пульта оператора.

Второй уровень имеет не только центральный пульт управления, но и выносные терминалы для выдачи информации вышестоящему руководству и получения от него инструкций, для ввода необходимой справочной информации (результаты анализов из лаборатории, со складов сырья и материалов о новых поступлениях, из отдела маркетинга об изменении рыночной ситуации и т.п.).

В современных условиях большое значение имеет система защиты АСУ ТП от несанкционированного вмешательства и утечки информации. Очевидно, что такое вмешательство легко может привести к драматическим последствиям.

В целях автоматизации процесса управления создается АСУ производства (АСУП), которая базируется на компьютерной сети с терминалами в цехах и структурных подразделениях заводоуправления.

Математическое обеспечение включает в себя справочно-информационный фонд, непрерывно пополняемый через Интернет, программы бухгалтерского учета, пакеты программ по переработке производственной информации с выработкой укрупненных технико-экономических показателей работы предприятия, которые регулярно доводятся до сведения руководства. АСУП предусматривает возможность доступа с терминалов директора и главного инженера к любой информации. В ней также определяется информация, несанкционированный доступ к которой возможен для данного работника. Также регламентируется право на выдачу распоряжений, обязательных для исполнения.

6.3. Аппаратурно-технологическая схема.

После того, как определена ПТС, составлено Описание и выбрано оборудование, определены точки контроля и способы управления, полученная информация суммируется в аппаратурно-техно-

логической схеме (АТС), которая является основным документом при разработке рабочей документации.

При оформлении АТС следует руководствоваться требованиями ЕС ТД и рекомендуемыми ею обозначениями.

На АТС наносятся

- все технологические аппараты,
- все технологические линии с запорной и регулирующей арматурой,
- контуры регулирования,
- контрольно-измерительные приборы,
- пробоотборники.

При обвязке аппаратов следует предусматривать возможность проведения замены неисправной регулирующей арматуры, аварийного слива, блокировки. Должно быть обеспечено выполнение всех операций перечисленных в Описании технологического процесса.

6.4. Характеристика межцеховых и цеховых коммуникаций.

В этом разделе определяются диаметры всех трубопроводов, соединяющих аппараты и обозначенных на АТС. Для расчёта используются данные материально-энергетического баланса. При расчёте исходят из того, что линейная скорость жидкости в трубопроводе не должна превышать 1 м/с. В дальнейшем, после определения пространственного размещения аппаратов, проводится поверочный расчет гидравлического сопротивления каждой коммуникации и по его результатам диаметр может быть изменен. Здесь приходится выбирать между капитальными затратами (стоимость насосов и металла труб) и эксплуатационными (затраты на перекачку) – налицо типичная оптимальная задача.

Результаты оформляются в виде спецификации, в которой указываются соединяемые аппараты, материал трубы, её диаметр и толщина стенок, регламентные рН, давление и температура. Трубы указываются по стадиям.

Перемещение технологических материалов может осуществляться не только путем перекачки по трубам. В ряде случаев это возможно осуществлять в таре с помощью транспортеров, подъёмников, пневмотранспортом, автотранспортом и т. д.

В этом разделе обосновывается каждое такое решение с точки зрения экономики, удобства эксплуатации, надёжности.

Эти решения также суммируются, как и для трубопроводов в виде аналогичной таблицы.

В разделе следует указать требования по способу размещения межцеховых коммуникаций (эстакада, траншея) и по теплоизоляции.

6.5. Организация ремонтного хозяйства.

Хорошо организованное ремонтное хозяйство и ремонтная служба – важный фактор обеспечения надёжности производства. Поэтому в проекте должно быть предусмотрено все необходимое для их хорошей работы.

Основанием для подготовки материалов этого раздела служит спецификация оборудования, прилагаемая к АТС.

В технической документации на оборудование обычно указывается его срок службы и возможные неполадки. Эта информация помогает нам ориентироваться в вопросах организации ремонтной службы.

Как известно, ремонтные работы подразделяются на

- **межремонтное обслуживание**, включающее осмотр и мелкий ремонт (например: замена мелких прокладок, подтяжка фланцевых соединений, ликвидация нарушений в теплоизоляции и т.п.),
- **текущий ремонт**, который заключается в демонтаже и замене отдельных устройств (арматура, пускатели, датчики, смотровые стекла и т.п.),
- **средний ремонт**, осуществляется на месте. В ходе этого ремонта
 - демонтируются отдельные сборочные единицы и заменяются изношенные детали,
 - заменяются прокладки фланцевых соединений большого диаметра,
 - производится проточка и притирка клапанов; проверка, регулировка и замена предохранительных клапанов;
 - ремонтируются изоляция и покрытия.

- **капитальный ремонт**, осуществляется по истечении гарантийного срока эксплуатации с демонтажем оборудования и носит восстановительный характер.

Межремонтное обслуживание осуществляется непрерывно дежурным персоналом по мере возникновения неисправностей.

Текущий ремонт осуществляется ежемесячно, по графику, цеховой ремонтной службой.

Средний ремонт производится ремонтно-механическим цехом, в зависимости от вида оборудования, один раз в 3-6 месяцев.

Капитальный ремонт производится примерно раз в 3 года (иногда реже). К нему могут привлекаться специалисты фирмы-изготовителя, что должно быть отражено в договоре на поставку оборудования. Ремонт может производиться как на предприятии, так и у изготовителя.

Продолжительность ремонта нормируется, и это должно находить отражение при определении загрузки оборудования. Так, продолжительность текущего ремонта – 12-36час, среднего – 4-5 суток, капитального (без вывоза за территорию предприятия- в этом случае учитывается время на транспортировку) – 6-12 суток.

На основании полученных данных определяется необходимое оборудование и персонал

- смен (межремонтное обслуживание),
- цеховой ремонтной службы (текущий ремонт),
- ремонтно-механического цеха (средний и капитальный ремонт).

Следует подчеркнуть, что ремонтные подразделения обслуживают не только механическое оборудование, но и электрическое и транспортное хозяйство, средства КИП и А, здания и сооружения, инженерные сети. Возможная структура может предусматривать следующие цеха (участки): механический цех, электроцех, ремонтно-строительный цех, цех КИП и А.

В технологических цехах могут быть предусмотрены соответствующие участки, которые имеют как постоянный персонал (для выполнения текущего ремонта), так и сменный (для межремонтного обслуживания). Сменный персонал оперативно подчиняется начальнику смены.

Глава 7. Организационная структура.

Организационная структура должна обеспечивать оперативное управление предприятием и выполнение им всех функций.

При построении структуры необходимо выдерживать правило: в непосредственном подчинении у руководителя не должно быть более 5 подчиненных.

Прежде всего составляется перечень рабочих мест с указанием регулируемых параметров, частоты их обслуживания и времени на обслуживание. Основой этого перечня являются материалы раздела «Контроль производства и качества продукции». На основании перечня определяется рабочее время, необходимое для обеспечения контроля и управления производством.

Загрузка у сотрудников, обслуживающих биотехнологические производства – 36 часов в неделю и отпуск – 24 рабочих дня. Таким образом, определяется численность производственного персонала. Одновременно определяется необходимая квалификация.

Это – первый, низший, уровень управления производством, который осуществляется **оператором**.

При непрерывном производстве иногда бывает целесообразно закрепить группу рабочих мест, обслуживаемую одним оператором за **сквозной бригадой**, состоящей из работников всех смен. В этой ситуации можно организовать **сдельную оплату труда**, доверив распределение оплаты внутри бригады самим рабочим или **бригадир**у на базе **коэффициента участия** и **штрафных санкций** за нарушения регламента.

Следующий уровень – это технологический участок, на котором сосредоточено осуществление одной технологической стадии. Например, в цехе ферментации возможно наличие следующих участков:

- приготовления стерильных питательных сред,
- посевной,
- производственной ферментации,
- ремонтно-строительный и механический,
- КИП и А,
- чистой культуры,
- контрольно-аналитический.

Каждый участок имеет **дневной** персонал, который выполняет руководящие и ремонтные функции, и **сменный** персонал, который осуществляет контроль и управление производством. Если участок производит продукт, качество и количество которого может быть нормировано, целесообразно организовать внутренний хозрасчет, привязав зарплату персонала к производительности труда.

Группы участков, объединяющих близкие технологические стадии, образуют **цеха**. Цех имеет свой дневной персонал, который включает руководителя цеха, старших специалистов, экономиста, бухгалтера, грузчиков, МОП. Обычно цех – хозрасчетная единица.

Биотехнологическое предприятие может состоять из следующих цехов (служб):

- склад сырья и вспомогательных материалов,
- транспортный цех,
- энергоцех (водо-, газо-, тепло- и электроснабжения),
- ремонтно-механический цех,
- электроцех,
- цех КИП и АСУ,
- цех ферментации (биосинтеза),
- цех химочистки и получения готовых форм,
- цех получения технологического воздуха,
- канализации и переработки отходов.

Координирует работу цехов и осуществляет связи с внешним миром **заводуправление**.

В его состав входят:

- дирекция (директор, его заместители: главный инженер, по финансам, по маркетингу, по безопасности; секретариат),
- главные специалисты и их отделы (технолог, микробиолог, энергетик, механик, электрик, инженер КИП и АСУ, экономист, начальник ЦЗЛ)
- бухгалтерия,
- отдел снабжения и сбыта,
- кадров,
- вневедомственной и пожарной охраны,
- охраны труда и техники безопасности,
- медсанчасть,
- столовая и подсобное хозяйство,
- прачечная,
- научно-техническая библиотека (НТБ) и архив,
- административно-хозяйственная часть,
- отдел новой техники,
- коммунально-жилищный отдел,
- отдел капитального строительства.

Предлагаемая структура не является исчерпывающей или обязательной.

Результаты изложенной выше работы суммируются в штатном расписании. В нем отделяются ИТР и рабочие и вспомогательный персонал. Приводим его примерную шапку.

№ п/п	Должность	Количество смен	Число работающих		Примечание (квалификация и пр.)
			В утреннюю смену	Всего	

Каждое структурное подразделение должно иметь **Положение**, в котором четко определены его функции и порядок отчетности. Дублирование функций не допускается.

Работа сотрудников подразделений регламентируется должностными инструкциями, в которых определяются их подчиненность, права, обязанности, порядок оплаты труда, поощрения и наказания.

Содержание инструкций полностью определяется структурой предприятия и его спецификой.

Дирекция и НТБ должны иметь независимый от сети предприятия выход в Интернет.

Глава 8. Охрана окружающей среды.

8.1. Общая экологическая ситуация на площадке объекта.

В этом разделе сообщается о всех близлежащих предприятиях, имеющих санитарно-защитную зону, с указанием расстояний до них и расстояний их СЗЗ.

Далее кратко излагается технология с указанием всех точек образования сточных вод, вредных выбросов и отходов.

Затем приводится таблица, характеризующая пожаро-взрывоопасные и токсические свойства сырья, полупродуктов, готового продукта и отходов производства (газообразных, жидких и твердых). В эту таблицу включаются **все** вещества поступающие на производство и образующиеся в нем.

Таблица имеет следующие столбцы.

- наименование вещества (материала),
- содержание основного вещества,
- агрегатное состояние при нормальных условиях,
- плотность кг/м^3 ,
- растворимость в воде, г/100г. воды,
- возможно ли воспламенение или взрыв вещества при попадании на него
 - воздуха,
 - влаги,
- температура, $^{\circ}\text{C}$,
 - кипения,
 - плавления,
 - самовоспламенения,
 - воспламенения,
 - вспышки,
 - начала экзотермического разложения,
- пределы воспламенения,
 - концентрационные, %об.,
 - нижний,
 - верхний,
 - температурные, $^{\circ}\text{C}$,
 - нижний,
 - верхний,
 - аэрозвеси, нижний, г/м^3 ,
- ПДК в воздухе рабочей зоны, мг/м^3 ,
- класс опасности,
- источник сведений (литература).

8.2. Данные о количестве и составе вредных выбросов в атмосферу и сбросов в водные источники.

Эти данные оформляются в виде таблиц следующего вида:

Таблица 8.2.1.

Перечень вредных выбросов в атмосферу.

Стадия	Позиция	Наименование источника выбросов	Наименование выброса	Количество, $\text{м}^3/\text{час}$		Ориентировочный состав (г/м^3)
				Среднее	Макс.	

Таблица 8.2.2.

Перечень вредных стоков.

		Наименование	Наимено-		Ориентиро-

Стадия	Позиция	источника сто- ков	вание сто- ка	Количество, м ³ /час		вочный со- став(кг/м ³)
				Среднее	Макс.	

8.3. Вид, состав и объём отходов производства, подлежащих утилизации и захоронению.

Эти данные оформляются в виде таблицы 8.3.1. Ниже приводится пример её заполнения.

Таблица 7.2.1.
Перечень отходов производства

Наименование отходов и место его образования (стадия)	Наименование и номер оборудования по схеме	Количество отхода			Характеристика отходов				Примечание
		Отходы с операции		В пересчете на 1т продукции	Наименование веществ, подлежащих обезвреживанию	Агрегатное состояние, удельный вес кг/ м ³	Содержание ценных веществ в отходах		
		Кг/сут.	м ³ /сут.				До обработки	После обработки	
				3	4	5			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
ТП-3.1 Лаборатория, посевной материал	Автоклав (лабораторный)	1	-	0,33	Агаризованная среда жидкая, культуральная жидкость	твердая жидкая	нет нет	нет нет	
ТП-3.2 ТП-3.3 Некондиционная культуральная жидкость	Инокулятор ФО-10-II ФО-10-III	-	0.2	0.7	Клетки бактерий Остатки питательной среды	жидкая	нет	нет	не более 1 раза в месяц

8.4. Мероприятия по предупреждению загрязнения воздушного бассейна, почвы и водоёмов, по рекультивации земельного участка и использованию плодородного слоя почвы.

Предлагаемые мероприятия суммируются в таблицу, в которой по стадиям указывается

- место образования выброса, стока и отхода,
- его наименование,
- количество (среднее и максимальное),
- концентрация вредного вещества,
- применяемый метод очистки или обезвреживания с указанием позиции соответствующего аппарата и ссылкой на раздел Описания технологического процесса, в котором изложены параметры процессов очистки и обезвреживания.

В качестве применяемых методов очистки и обезвреживания следует использовать указанные в Технологических исходных данных или методы описанные в технической и справочной литературе, применение которых может быть рассчитано на основании сведений приведенных в Технологических исходных данных.

В частности,

- на воздушках аппаратов, использующих вредные вещества следует ставить ловушки с обезвреживающим веществом,
- на выхлопах биореакторов и сушилок устанавливать циклоны, трубы Вентури и сетчатые брызгоуловители,
- для уменьшения тепловых выбросов применять рекуператоры и термокомпрессоры, шире применять экстракцию с применением органических растворителей и жидких газов, мембранные методы,
- для уменьшения объёма стоков по возможности в большей степени применять чистые сырьевые материалы,
- находить полезное применение получаемым отходам – в строительстве, в агротехнике, в растениеводстве, в животноводстве.

Рекомендуемые методы должны быть обоснованы и сопровождаемы техническими и проектными решениями.

В разделе необходимо предусмотреть установку для очистки ливневых сточных вод (если отсутствует возможность для подсоединения к коммунальному ливнеостоку). При этом рекомендуется пользоваться следующей нормативной и справочной литературой:

- СНиП 2.04.03-85. Канализация. Наружные сети и сооружения.
- Проектирование сооружений для очистки сточных вод. Справочное пособие к СНиП. М., Стройиздат, 1990.
- СНиП 2.01.01 – 82. Строительная климатология и геофизика.
- СНиП 0.05.04-85. Наружные сети и сооружения водоснабжения и канализации.

Ливневые сточные воды должны удовлетворять после очистки требованиям к стокам сбрасываемым в водоемы рыбохозяйственного назначения.

- БПК_{пол}, мгО₂/л < 3,
- НП, мг/л < 0.05,
- ВВ, мг/л < 3.

Обычно на первой стадии очистки применяется аккумулирующее устройство, выполняющее одновременно функцию песколовки, способное принять 100% процентов 20-30минутного дождя предельной интенсивности. Из емкости, насосами, опорожняющими её в течение 36-48час, сточные воды перекачиваются в тонкослойный отстойник, где удаляются эмульгированные нефтепродукты и глинистые фракции осадка. Далее сточные воды поступают на фильтры грубой очистки (вазопроновыми) и, затем, на фильтры тонкой очистки (заполненными керамзитом М-500). На этих фильтрах полностью удаляются тонкие взвеси.

Растворенные углеводороды и другие органические вещества отделяются на последней стадии в адсорберах, которые обычно снаряжаются активированным углем марки БАУ или СКТ-6А.

Описанная схема очистки гарантирует требуемую чистоту сточных вод.

В зависимости от класса опасности по разному организуется захоронение не утилизируемых отходов производства.

Отходы I класса должны быть помещены в герметичные контейнеры или стальные баллоны, захоронены в котловане и забетонированы.

Отходы II и III классов захорониваются в таре, в котлованах с гидроизоляцией стенок и дна.

Отходы IV класса размещаются на открытых картах с плотной площадкой. Отходы укрываются, если они склонны к пылеобразованию.

Захоронение отходов запрещается производить в санитарно-защитных зонах. Уровень подземных вод не должен быть менее 20м, а скорость фильтрации через грунт превышать 10^{-6} см/с.

8.5. Санитарно-защитная зона.

В целях обеспечения безопасности населения вокруг жилых массивов и рекреационных зон устанавливаются санитарно-защитные зоны (СЗЗ). Размер СЗЗ определяются санитарными правилами (СанПиН) в зависимости от санитарной классификации предприятий, сооружений и иных объектов. Санитарная классификация производится для тех объектов, которые являются источниками выделения в окружающую среду вредных и пахучих веществ, а также источниками шума, вибрации, вредных излучений и т. п.

СЗЗ должна быть обустроена в соответствии со специальным проектом, в котором обосновываются размеры СЗЗ и даются решения по её озеленению.

В состав исходных данных для проектирования СЗЗ должны быть включены следующие материалы:

- характеристика природно-климатических условий,
- отчеты изысканий о почвенном обследовании с определением исходного уровня содержания элементов и химических веществ, источником которых может быть проектируемое предприятие и изучении лесорастительных условий района озеленения,
- материалы инвентаризации зданий сооружений и насаждений,
- материалы, характеризующие сельхозугодья.

В составе графических материалов разрабатывается генеральный план СЗЗ в масштабе 1:10000 или 1:25000 с нанесением границ зоны на ситуационный план.

В зависимости от санитарной классификации устанавливаются следующие минимальные размеры СЗЗ:

- первый класс – 2000м,
- второй класс – 1000м,
- третий класс – 500м,
- четвертый класс – 300м,
- пятый класс – 100м.

Если предприятие не попадает под санитарную классификацию, то для него проводятся соответствующие расчеты и СЗЗ определяется решением Главного санитарного врача РФ или его заместителя.

В СЗЗ не должны размещаться предприятия медицинской и пищевой промышленности.

В случае строительства недостаточно изученных производств, при наличии застойных зон в атмосфере, неблагоприятной медико-демографической ситуации размер СЗЗ может быть увеличен до 3-х раз.

Санитарная классификация по СанПиН.

5.1.9. Микробиологическая промышленность.

Класс	I	II	III	IV	V
Размер СЗЗ, м, не менее	2000	1000	500	300	100
1	2	3	4	5	6
Производство	1. БВК из углеводородов нефти	1. Кормовой бацитрацин 2. Кормовые аминокислоты методом МБС	1. Пищевые дрожжи. 2. Комбикорма.	1. Ферменты глубинным методом. 2. Научно-исследовательские организации и производства микробиологического профиля.	1. Склады сырья и материалов.

1	2	3	4	5	6
		3. Антибиотики	3. Биопрепараты для защиты растений.		
		4. Кормовые дрожжи, фурурол и спирт из древесины и с.-х. отходов методом гидролиза. 5. Ферменты по-верхностным ме-тодом 6. Пектины из растительного сырья	4. Микробиологические средства защиты растений.		

8.6. Экономическая эффективность осуществления природоохранных мероприятий и оценка экономического ущерба от загрязнений окружающей среды.

Экономический ущерб от загрязнений окружающей среды при создании производственных предприятий определяется выводом из хозяйственной деятельности тех земельных участков с находящимися на нем другими производствами, зданиями, сооружениями, на которых размещаются создаваемые производства и их СЗЗ.

Природоохранные мероприятия позволяют уменьшать размеры СЗЗ и, кроме того, возможно сокращать расстояния от населенных пунктов и, тем самым улучшать экономические показатели выбранной площадки.

Глава 9. Архитектурно-строительные решения.

9.1 Сведения об инженерно-геологических, гидрогеологических условиях площадки строительства, в том числе прогноз потенциальной подтопленности,

В этом разделе дается краткая характеристика площадки по данным геологических изысканий и Госметеослужбы.

9.2. Краткое описание и обоснование АСР

АСР должны в основном соответствовать архитектурно-планировочному заданию и обеспечивать оптимальное функционирование производства. Они должны строго соответствовать требованиям СНиП и СП.

Описание каждого здания и отдельно стоящих сооружений осуществляется по следующей схеме:

- габариты и площадь здания и его разновысоких частей,
- число этажей,
- характеристика несущих конструкций,
- расположение лестниц,
- внешнее оформление стен,
- категории взрывопожаробезопасности помещений и всего корпуса по НПБ 105-95 или НПБ 107-97.
- наличие помещений попадающих под требования ОСТ 42-510-98 (GMP РФ),

- система пожаротушения,
- наличие и расположение противопожарных стен,
- степень огнестойкости здания по СНиП 2.09-85*.

В этом разделе также описываются конструкции эстакад и подземных сетей.

Пример описания эстакады:

«Эстакада предусмотрена одностоечной, двухъярусной, по генплану №10, на металлических опорах, траверсы длиной 3м – из металлопроката. Высота эстакады 6м, шаг траверс 1м. Вдоль всей трассы эстакады – проходные металлические мостики шириной 600мм с вертикальной лестницей».

9.3. Мероприятия по электро- и пожаробезопасности, защите строительных конструкций, сетей и сооружений от грунтовых вод и коррозии,

Вначале составляется таблица включающая сведения о категориях взрывопожароопасности всех зданий и сооружений объекта в соответствии с НПБ 105-95 и НПБ 107-97. Функциональная пожарная опасность наших производственных помещений обычно принадлежит к типу Ф5.1, а складских помещений – к типу Ф5.2.

На основании данных этой таблицы определяются пределы огнестойкости строительных конструкций:

- несущие элементы,
- наружные ненесущие стены,
- междуэтажные перекрытия.
- элементы покрытий,
 - настилы с утеплителем,
 - балки, прогоны,
- лестничные клетки,
 - внутренние стены,
 - марши и площадки,
- противопожарные преграды,
 - наружные стены,
 - перегородки,
- заполнение проемов в противопожарных преградах,
 - в наружных стенах,
 - дверей,
 - ворот,
 - клапанов,
 - окон,
 - в перегородках,
 - дверей,
 - клапанов,
 - окон,
- тамбур-шлюзы,
 - перекрытия,
 - перегородки,
 - заполнение проемов.

Для зданий и сооружений объекта категории «А» и «В» в соответствии с НПБ 105-95 принимаются строительные конструкции, обеспечивающие II степень огнестойкости, а для зданий и сооружений объекта категории «Д» в соответствии с НПБ 105-95 принимаются строительные конструкции, обеспечивающие IIIa степень огнестойкости.

Двери в противопожарных стенах выполняются samozакрывающимися и имеющими уплотнение в притворе.

Открывание дверей производится в сторону эвакуации. Путь персонала до эвакуационного выхода из помещений категорий «А» и «Б» должен быть не более 25м.

Внутренняя отделка помещений производится с применением негорючих материалов.

Внутренняя отделка «чистых» помещений выполняется в соответствии с требованиями ОСТ 42-510-98 РФ.

Для защиты персонала от шума следует предусматривать звукоизоляцию помещений. Оборудование, издающее шум выше допустимой нормы, устанавливается в отдельном помещении.

Для емкостного оборудования, содержащего ЛВЖ, кислоты, щелочи, необходимо предусматривать поддоны, выполненные из материалов, стойких к указанным веществам.

9.4. Планы, разрезы, и фасады зданий и сооружений со схематичным изображением основных и ограждающих конструкций.

При оформлении графического материала на планах и разрезах в этом разделе **не показывается** технологическое оборудование. Соответствующие чертежи с пространственной компоновкой оборудования размещаются в томе с технологическими решениями. Тем не менее первоначальная работа по созданию компоновки неотделима от принятия некоторых принципиальных АСР, которые целесообразно рассмотреть именно в этом разделе.

В частности, необходимо иметь в виду, что балки, на которые опираются перекрытия, имеют стандартные длины – 6, 12 и 18м. Поэтому опорные колонны размещаются именно с этим шагом. Оборудование должно размещаться так, чтобы оно не пересекало балки, т.е. размещалось внутри клеток, отступая от осей (6х6, 6х12 и т.п.) не менее, чем на 250мм.

Далее, следует учитывать, что перекрытия по вертикали размещаются с шагом около 4-х м., но допустимы и любые другие размеры, т.к. опоры для перекрытий могут быть укреплены на колоннах в любом месте.

Монтаж технологического оборудования должен обеспечивать свободный доступ к нему, в том числе и для обслуживания арматуры, размещенной на дне аппаратов. Поэтому предусматриваются площадки обслуживания рядом с аппаратами имеющими большие размеры, а расстояние между аппаратами (с учетом теплоизоляции) должно быть не менее 2-х метров.

Для аппаратов с перемешивающими устройствами следует предусматривать возможность извлечения перемешивающего устройства и демонтажа привода, создавая над аппаратом соответствующее свободное пространство и размещая в нем подъемно-транспортные устройства.

Окончательно чертежи размещения оборудования выполняются после заказа оборудования и на стадии разработки рабочей документации. Однако, для разработки АСР, когда уже известны реакционные объемы основного оборудования, можно пользоваться эмпирическими формулами для определения «строительных объемов» этого оборудования.

Примем, что площадь, занимаемая емкостным оборудованием – квадрат с ребром «а», а высоту «строительного объема» обозначим буквой «h».

Тогда, если реакционный объем – $Vм^3$, то

- для сборника $a = 0.9V^{1/3} + 2м$, и $h = 1.7V^{1/3} + 2.5м$,

- для реактора $a = 1.1V^{1/3} + 2м$, и $h = 2.5V^{1/3} + 3м$,

- для размещения насосов можно принять площадку 3х3м.

Габариты остального оборудования следует брать из справочной литературы.

Строительные объемы для размещения помещений для персонала берут по нормам – этого мы коснемся позднее.

Просуммировав все вычисленные таким образом строительные объемы и умножив полученный результат на 1.5 (коэффициент, учитывающий проходы, лестничные клетки, лифтовые шахты), получим ориентировочный общий строительный объем. Теперь выберем высоту этажа ($h_э$) и вычислим объем строительной клетки $V_э = 36h_э$. Разделим общий строительный объем на объем строительной клетки и получим количество строительных «кубиков» из которых можно составить, с учетом имеющейся технологии, необходимые здания и сооружения, которые затем можно размещать на генплане и соединять их трубопроводами и внутриплощадочными дорогами.

На основании этого материала можно определять этажность зданий и сооружений (они могут быть и разновысокими) и принимать решения по оформлению фасадов зданий.

При изложении объёмно-планировочных решений в описании (соответствующем порядку Описания технологического процесса) указывается

- наименование,
- размещение в осях и по вертикали,
- перечень размещенного оборудования и указания по его монтажу,
- категория взрывопожароопасности по НПБ и ПУЭ,
- наличие тамбуров,
- характер вентиляции,
- класс чистоты по GMP РФ.

В томе АСР, в последней его части приводятся планы расположения помещений всех зданий и сооружений по отметкам, начиная с 0.00. Помещения нумеруются, причем первая цифра обозначает этаж, на котором размещается помещение. На планах наносятся оси, соединяющие опорные колонны. Оси также нумеруются – с 1 и далее по горизонтали, и с А и далее по русскому алфавиту по вертикали.

Планы сопровождаются экспликацией помещений в виде таблицы, в которой указываются в столбцах:

- номер помещения по плану,
 - наименование помещения,
 - площадь, м²,
 - высота, м,
 - категория помещения по НПБ-105-95,
 - класс по ПУЭ,
 - класс чистоты по ОСТ 42 510-98,
 - площадь площадок обслуживания.

Глава 10. Инженерное оборудование, сети и системы.

В соответствующий том проекта включаются решения по водоснабжению, канализации, теплоснабжению, газоснабжению, электроснабжению, отоплению, вентиляции и кондиционированию воздуха.

Здесь описывается инженерное оборудование зданий и сооружений, в том числе: электрооборудование, электроосвещение, связь и сигнализация, радиофикация и телевидение, противопожарные устройства и молниезащита и т.д.

10.1. Решения по водоснабжению и канализации.

В состав решений входят

- технические условия:
 - на подключение к инженерным сетям
 - эксплуатирующих организаций систем хозяйственного и производственно-противопожарного водоснабжения,
 - эксплуатирующей организации системы производственно-бытовой канализации,
 - дорожной службы на систему дождевой канализации,
 - на источник водоснабжения и приемник сточных вод по заключениям
 - регионального органа Санэпиднадзора РФ и
 - регионального департамента природных ресурсов,
- АПЗ,
- Техническое задание,
- протокол исследования исходной воды,
- разрешение на сброс стоков в сети с указанием ПДК от владельцев канализационных очистных сооружений,
- основания для разработки, которые включают:
 - задание на разработку с указанием и обоснованием производительности, указанием качества трубопроводов,
 - данные о государственной программе развития водоснабжения и водоотведения в данном регионе,
 - данные о схеме развития и размещения предприятий отрасли с указанием возможности кооперации,
 - сведения о предпроектных разработках в которых отражены принятые на региональном уровне решения в области водного хозяйства,

Принятые решения должны содержать:

- данные по состоянию существующих источников и сетей водоснабжения и очистных сооружений водоотведения и решения по их интенсификации,
- принятые технологические схемы водоснабжения и водоотведения, состав и производительность сооружений, степень очистки, способы утилизации осадков,
- гидравлические условия совместной работы водоводов, насосных станций, резервуаров и сетей,
- баланс водопотребления и водоотведения,
- мероприятия по зонам санитарной охраны и санитарно-защитным зонам,
- мероприятия по защите труб от коррозии,
- инженерное обеспечение, автоматизация и системы управления,
- мероприятия в случае чрезвычайных ситуаций (подтопление, затопление, аварии на подводных переходах),
- мероприятия по охране и воспроизводству рыбных запасов,
- рациональное использование водных ресурсов водоснабжения и водоотведения (оборотные системы, повторное использование воды и очищенных стоков, локальные очистные сооружения).

В разделе должны быть приведены следующие технико-экономические показатели:

- по водоснабжению,
 - o суточная производительность водопроводных сооружений, тыс.м³/сутки,
 - o протяженность водоводов и сетей, км,
 - o сметная расчётная стоимость строительства в базисных ценах 1984г, тыс.руб.,
- по водоотведению,
 - o суточная производительность канализационных сооружений, тыс.м³/сутки,
 - o качество очистки сточных вод,
 - o протяженность коллекторов и сетей, км,
 - o сметная расчётная стоимость строительства в базисных ценах 1984г, тыс.руб.,

При разработке систем водоснабжения следует пользоваться

- СНиП 2.04.01 –85 «Внутренний водопровод и канализация зданий»,
- СНиП 2.09.04-87 «Административные и бытовые здания»,
- СНиП II-90-81 и СНиП 2.04.02-84,
- Канализация населенных мест и промышленных предприятий. – М.:Стройиздат. Справочник проектировщика.

Вода на предприятии расходуется на

- хозяйственно-питьевые нужды,
- технологические нужды,
- компенсацию потерь системы оборотного водоснабжения,
- полив проездов и газонов.

Бытовая и производственная канализация выполняются отдельно.

При определении максимального общего суточного расхода хозяйственной воды следует исходить из следующих норм:

- на одного человека в смену для цехов – 45л,
- на одного работающего для административных зданий – 16л,
- на одну душевую кабину в смену при длительности использования 45 мин. – 500л (при норме 4 чел/каб.смену),
- для учета работы прачечной и комнаты приема пищи расход воды увеличивается на 25-30%,
- доля горячей воды в общем водопотреблении 30%.

Расход технологической воды (горячей и холодной) а также на компенсацию потерь системы оборотного водоснабжения определяется из материально-энергетического баланса.

При определении расхода воды на полив газонов и проездов следует исходить из нормы примерно 2м³/га.сутки.

10.2. Решения по теплоснабжению.

Проектные материалы должны содержать следующие данные:

- характеристика района строительства,
- климатические и природные условия,
- инженерно-геологические условия,
- данные о рельефе местности,
- продолжительность отопительного периода,
- расчетные параметры наружного воздуха для систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха,
- наличие разработанной и утвержденной системы теплоснабжения населенного пункта (района),
- возможность обеспечения теплоснабжения проектируемого объекта от существующих источников и их характеристика (ТЭЦ, или котельная, вид топлива, отпускаемые параметры теплоносителя),
- акт выбора трассы,
- согласования заинтересованных организаций.

Проектные материалы должны содержать следующие принятые решения:

- объем участия заказчика в создании или реконструкции источника теплоснабжения,
- максимальные и средние тепловые потоки на отопление, вентиляцию, горячее водоснабжение и на технологические нужды в отопительный период и в теплое время года,
- требования по надежности (резервированию) подачи тепла,
- схемы тепловых сетей, системы теплоснабжения,
- трассировку тепловых сетей, гидравлические расчеты, режимы работы сетей, выбор насосного оборудования, пьезометрический график,
- типы тепловой изоляции, способы защиты трубопроводов от коррозии,
- размещение тепловых пунктов, схема их работы и выбор оборудования,
- очередность строительства,
- мероприятия по охране окружающей среды,
- соответствие принятых решений предпроектным материалам и заданию на проектирование,
- технико-экономические показатели источника теплоснабжения по сравнению с аналогом.

При работе котлов на газообразном топливе представляются следующие документы:

- решение администрации муниципального образования о газификации объекта,
- разрешение на отпуск газа,
- заключение о возможности использования природного газа,
- заключение о технической возможности поставки газа,
- технические условия на подсоединение газопровода,
- сведения о тепловых нагрузках существующих и проектируемых предприятий,
- данные регионального центра по гидрометеорологии и мониторингу окружающей среды объекта,
- технические условия и согласования
 - ГУП обл(или респ)газ,
 - Топливной инспекции облгосэнергонадзора,
 - регионального Министерства жилищно-коммунального хозяйства, топлива и энергетики,
 - Органа санэпиднадзора,
 - ОВПО УВД,
 - Регионального департамента природных ресурсов,
 - Регионального управления по ГО и ЧС,
- на подключение котельной к инженерным сетям,
 - заключение экспертизы промышленной безопасности Госгортехнадзора РФ,
 - разрешение на подключение мощности от электросветей.

При работе котлов на жидком топливе или его использования как резервного должны быть указаны

- количество выделенного топлива,
- условия доставки (вид транспорта),
- требования к запасу и его хранению,

и должны быть предусмотрены очистные сооружения для замазученных стоков.

При автономном теплоснабжении предусматривать установку высокоэффективных, портативных, разбираемых, автоматизированных котлов.

КПД котлов должен быть более 92%, рабочее давление котлоагрегатов должно соответствовать гидравлическим характеристикам систем теплоснабжения.

Годовые и расчетные часовые расходы теплоты на нужды отопления, вентиляции и горячего водоснабжения следует определять в соответствии с указаниями СНиП 2.04.01-85, СНиП 2.04.07-86*, СНиП 2.04.05.-91*.

10.3. Решения по газоснабжению.

В этом разделе должны быть приведены:

- характеристика района строительства (климатические и инженерно-геологические условия, рельеф местности),
- наличие утвержденной схемы газоснабжения региона, возможность обеспечения проектируемого объекта от существующих сетей газоснабжения, условия прокладки сетей,
- состояние существующих сетей и сооружений, давление в месте врезки в существующую сеть, теплота сгорания газа,
- выбор системы распределения, числа ГРС, ГРП и принципа построения распределительных газопроводов (кольцевые, тупиковые, смешанные),
- решения по трассировке сетей газоснабжения, принятый материал трубопроводов, размещение отключающих устройств,
- способы прокладки сетей, переходы через водные преграды. и овраги, железнодорожные и трамвайные пути, автомобильные дороги,
- защита от коррозии стальных трубопроводов,
- ГРС, ГРП – их размещение и оборудование,
- внутренние устройства газоснабжения: прокладка газопроводов, установка оборудования, приборов, производственных установок и котлов,
- газоснабжение сжиженными газами,
- мероприятия по охране окружающей среды,
- соответствие принятых решений предпроектным материалам и заданию на проектирование.

Область применения той или иной системы газораспределения в проекте должна быть обоснована технико-экономическим расчетом.

В состав проектных материалов должны входить:

- решение администрации муниципального образования о газификации объекта,
- результаты инженерно-геодезических и геологических изысканий,
- акт выбора трассы,
- инженерно-технические мероприятия по ГО и ЧС, одобренные соответствующим региональным органом,
- заключение экспертизы промышленной безопасности Госгортехнадзора РФ,
- согласования всех заинтересованных организаций (определяется на месте).

10.4. Решения по отоплению, вентиляции и кондиционированию воздуха.

Проектные материалы должны содержать следующие данные:

- расчётные параметры наружного воздуха, климатические условия в помещениях,
- данные по источникам теплоснабжения и холодоснабжения,

- расчётные тепловые потоки на отопление, вентиляцию и кондиционирование, параметры теплоносителей,
- расчётная потребность в холоде для кондиционирования воздуха,
- расчётные воздухообмены, рециркуляция воздуха,
- данные по выделению вредных веществ от технологических процессов при штатной работе и при аварийных ситуациях,

В разделе должны быть приведены следующие решения:

- системы отопления (центральные и местные),
- системы водяного отопления,
- системы общеобменной вентиляции (приточные и вытяжные, с естественным и механическим побуждением),
- системы воздушного отопления,
- системы местных отсосов,
- системы кондиционирования воздуха,
- аварийная и противодымная система вентиляции,
- использование тепловых вторичных энергетических ресурсов,
- автоматизация систем вентиляции, кондиционирования и отопления.

В заключение анализируется соответствие решений раздела технологическим, санитарно-гигиеническим, взрывопожарным нормам и требованиям, условиям энергосбережения.

При выполнении этого раздела следует пользоваться:

- ранее принятыми объёмно-планировочными решениями,
- СНиП 2.04.05-91* «Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха»,
- СНиП 11-3-79* «Строительная теплотехника»,
- СНиП 11-12-77 «Защита от шума»,
- ГОСТ 12.1.005-88 «Воздух рабочей зоны».

Поскольку производственные помещения требуют вентиляции в объёме большем, чем необходимо для создания должного отопительного эффекта, поскольку в них выделяются вредные и взрывоопасные вещества или контролируется содержание взвешенных частиц, рекомендуется применять приточную рекуперативную систему воздушного отопления.

Тепловая мощность системы рассчитывается с учётом

- теплопотерь помещений через наружные ограждения,
- инфильтрации воздуха,
- тепловыделений от работающего оборудования и персонала,
- необходимости обеспечения комфортных условий в помещении.

Расчётные данные по системе вентиляции оформляются в виде таблицы, в которой для каждого помещения приводятся следующие данные:

- номер помещения по плану,
- наименование,
- площадь, м²,
- высота, м,
- категория по взрывной, взрывопожарной и пожарной опасности по НПБ 105-95,
- класс по ПУЭ,
- класс чистоты по ОСТ 42 510-98,
- объём, м³,
- кратность воздухообмена, приток,
- кратность воздухообмена, отток,
- кондиционирование (+,-),
- объём воздухообмена, м³/час,
 - приток,
 - отток,
 - местные отсосы,
- периодичность работы зонтов.

С учетом полученных данных рассчитывается система отопления. Исходные данные и полученные результаты заносятся в таблицу со следующими столбцами:

- номер помещения по плану,
- наименование,
- высота, м,
- ширина наружной стены, м,
- суммарная площадь наружной стены, м²,
- окно,
 - высота, м,
 - ширина, м,
 - площадь, м²
- разность площадей стены и окна, м²,
- температура воздуха в помещении, °С,
- расчётная температура холодного периода, °С, м²,
- теплопотери через окна, Вт,
- теплопотери через стены, Вт,
- воздухопроницаемость через стены, кг/час,
- воздухопроницаемость через окна и двери, кг/час,
- потери тепла за счет инфильтрации, Вт,
- тепловыделения от оборудования и персонала, Вт,
- расход тепла для отопления помещения, Вт,
- массовое количество воздуха на отопление, кг/час,
- объемное количество воздуха, м³/час.

В строке «Итого» суммируется расход тепла и воздуха. Полученный результат используется далее для выбора вентиляторов и калориферов.

10.5. Решения по электроснабжению, электрооборудованию, электроосвещению.

Проектные материалы должны содержать акт выбора трассы и следующие исходные данные:

- разрешение энергоснабжающей организации на мощность,
- технические условия эксплуатирующей организации (муниципальные электросети),
- разрешение облгосэнергонадзора на использование электроэнергии в термических целях в соответствии с инструкцией о порядке согласования применения электроджетов и других электронагревательных приборов.

В разделе излагаются следующие проектные решения:

- источник электроснабжения и его характеристика,
- расчёт нагрузки объекта,
- категория надежности электроснабжения,
- состав и характеристика электроприемников,
- решения по проектируемым распределительным и трансформаторным подстанциям (типовые проекты, индивидуальные строительные решения, схемы, оборудование, мощность трансформаторов, и т.п.),
- точки подключения подстанций, характеристика и протяженность трассы, исполнение с учетом климатических и геологических условий,
- решения по питающим сетям (характеристика и протяженность трассы, исполнение с учетом климатических и геологических условий),
- наружное освещение (характеристика и протяженность трассы, исполнение с учетом климатических и геологических условий, управление освещением),
- вводно-распределительные устройства,
- проектируемое электрооборудование (с учетом назначения помещений и параметров окружающей среды),

- электроосвещение (с учетом назначения помещений и параметров окружающей среды, управление освещением),
- исполнение силовых и осветительных сетей, способ прокладки,
- защитные мероприятия по электро- и пожаробезопасности,
- организация учета потребляемой электроэнергии,
- компенсация реактивной мощности,
- молниезащита,
- техника безопасности.

Для обеспечения аварийного электроснабжения рекомендуется использовать дизельгенераторы.

Выбранные кабели и оборудование на подстанциях должны быть проверены на динамическую и термическую устойчивость токам короткого замыкания.

Выбор величины освещенности. Типов светильников и коэффициентов запаса производится в соответствии с нормами СНиП А9-71.

В соответствии с требованиями ПУЭ 1-7 в электроустановках должны быть смонтированы заземляющие устройства и заземлены корпуса электрооборудования. Обычно заземление силового электрооборудования должно быть осуществлено с помощью специальной жилы кабеля, а заземление технологического оборудования осуществляется подключением к внутреннему контуру специальной стальной полосы, которая соединена с искусственными заземлителями с сопротивлением растеканию тока не более 0.5 Ом. Полосы углубленного заземления должна располагаться не глубине не менее 2-х метров.

Защита от электромагнитной индукции осуществляется путем устройства через каждые 20-30 м металлических перемычек между трубами и другими протяженными металлическими предметами, расположенными друг от друга на расстоянии 10см и менее.

10.6. Решения по устройствам связи сигнализации и автоматизации.

В этот раздел включаются:

- данные по видам связи и сигнализации предусмотренные проектом,
- данные о проектной организации по указанным разделам (лицензия),
- решения по телефонизации (точка подключения, требуемая ёмкость, характеристика трассы, её протяженность, ввод, исполнение внутренней сети),
- решения по устройству местной телефонной связи (источник, его расположение, абоненты, исполнение сети),
- решения по радиофикации (ТУ, точка подключения, характеристика трассы, её исполнение, протяженность, ввод, абоненты, исполнение внутренней сети, молниезащита и проч.),
- решения по звукоусилению,
- решения по автоматической пожарной сигнализации согласно НПБ 110-99 :
 - данные по защищаемым помещениям,
 - приемно-контрольный прибор и место его установки (вывода в местную ПО),
 - извещатели,
 - исполнение сети,
- решения по сети оповещения персонала о пожаре,
- решения по устройству сети телевидения, в т.ч. кабельного (ТУ, антенны, оборудование и размещение усилительных станций, исполнение и протяженность сети, внутренняя сеть),
- решения по электрочасификации (организация сети, оборудование, приборы. Устройство сети),
- решения по теленаблюдению (характеристика оборудования, место его размещения, исполнение сети),
- решения по диспетчеризации (ТУ, оборудование, исполнение сети, подключение к действующей сети, протяженность),
- решения по автоматизации управления инженерными сетями,
- решения по локальным сетям и прочее согласно заданию, технологическим и др. нормам.

К тому прилагается графический материал:

- принципиальные схемы теплоснабжения, электроснабжения, газоснабжения, водоснабжения, канализации и пр.,
- планы и профили инженерных сетей,
- чертежи основных сооружений,
- планы и схемы
 - внутрицеховых отопительно-вентиляционных устройств,
 - электроснабжения и электрооборудования,
 - телефонизации,
 - радиофикации и сигнализации,
 - автоматизации управления инженерными сетями и др.

10.8. Энергоэффективность.

Предусмотреть мероприятия, обеспечивающие экономию тепловой энергии, воды, электроэнергии, топлива.

Таковыми мероприятиями могут быть:

- утепление ограждающих конструкций,
- установка приборов контроля и учета на системах водо-, тепло-, энергоснабжения,
- применение
 - менее энергоёмкого оборудования,
 - менее энергоёмких технологических процессов,
 - более эффективного утеплителя для изоляции трубопроводов,
 - наиболее эффективных регулирующих систем в системах отопления и технологического теплоснабжения.

Глава 11. Инженерно-технические мероприятия по гражданской обороне и предупреждению чрезвычайных ситуаций.

Для предотвращения ЧС и ликвидации их последствий в проекте разрабатываются инструкции, которые включают:

- перечень предполагаемых стихийных бедствий,
- предполагаемые места их возникновения,
- система и время оповещения о стихийных бедствиях, катастрофах и крупных производственных авариях,
- время и порядок эвакуации,
- возможные последствия и методы их ликвидации,
- ликвидационные силы и средства,
- время на ликвидацию последствий,
- порядок взаимодействия с органами ГО и ЧС, милицией и другими госучреждениями.

При разработке данного раздела следует пользоваться

- СНиП 2.01.51-90. Инженерно-технические мероприятия гражданской обороны.
- СпИП II-11-77*. Защитные сооружения гражданской обороны. Нормы проектирования.

В начале раздела дается краткая характеристика предприятия – его размещение, состав, режим работы, категория, способ укрытия производственного персонала в случае возникновения опасности, вероятность возникновения опасных природных процессов в районе строительства.

Далее излагаются дополнительные проектные решения по мерам защиты от ЧС, принимаемые помимо изложенных ранее, в частности по

- общей системе оповещения о ЧС,

- локальных системах оповещения о ЧС,
- системе контроля за перемещениями по территории предприятия и вблизи неё опасных грузов,
- мерам охраны предприятия.

При работе используются следующие нормативные документы по технике безопасности:

1. ГОСТ 12.1.010-76. Взрывобезопасность. Общие требования.
2. НПБ 105-95. Нормы пожарной безопасности. Определение категорий помещений и зданий по взрывопожарной и пожарной опасности.
3. ППБ 01-94. Правила пожарной безопасности в Российской Федерации.
4. СНиП 21-01-97. Пожарная безопасность зданий и сооружений.
5. ПБ 10-115-96. Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением.
6. НПБ 110-96. Перечень зданий, сооружений, помещений и оборудования, подлежащих защите автоматическими устройствами пожаротушения с автоматической пожарной сигнализацией.
7. ПУЭ-98. Правила устройства электроустановок. Изд.6-ое, 1998г.
8. ПБ 09-170-97. Общие правила взрывобезопасности для взрывопожароопасных химических, нефтехимических и нефтеперерабатывающих производств.

Далее дается краткая характеристика проектируемого производства с точки зрения применения в нем опасных веществ (токсичных, патогенных, СДЯВ, горючих, пожаровзрывоопасных, радиационных и т.п.) и опасных процессов (электрооборудование, источники повышенного шума и вибраций, источники опасных излучений, быстровращающиеся механизмы, аппараты и сосуды, работающие под давлением, которые могут явиться причиной возникновения чрезвычайных ситуаций).

Опасные вещества и процессы перечисляются в специальных перечнях с указанием технологических стадий и мест их использования.

Кроме того, составляется перечень возможных источников случайного возгорания.

Меры по предотвращению случайных возгораний в технологическом процессе предусматриваются технологическим регламентом. Помимо их имеются источники незапланированного загорания. К ним относятся

- искрообразование в незащищенном электрооборудовании,
- короткие замыкания в электрических сетях,
- повреждение оболочек электрических светильников,
- разряды статического электричества,
- удары молний,
- непредусмотренное использование открытого огня (курение и т.п.).

Эти источники также надо учитывать при разработке комплекса противовзрывопожарных мероприятий.

Одним из таких мероприятий является разработка соответствующих рабочих инструкций по каждой производственной операции. Эта работа выполняется на стадии разработки рабочей документации.

В инструкциях отражают следующие вопросы:

- порядок содержания территории, зданий и помещений,
- мероприятия по обеспечению пожарной безопасности при проведении технологических процессов и пожароопасных работ,
- порядок и нормы хранения и транспортировки взрывопожарных веществ и материалов,
- места курения, применения открытого огня и проведения огневых работ,
- порядок сбора, хранения и удаления горючих веществ и материалов, содержания и хранения спецодежды,
- предельные значения показаний КИП, отклонения от которых могут вызвать пожар или взрыв.
- обязанности и действия работающих при пожаре, в том числе
 - правила вызова пожарной охраны,

- порядок аварийной остановки технологического оборудования,
- порядок отключения вентиляции и электрооборудования,
- правила применения средств пожаротушения и установок пожарной автоматики,
- порядок эвакуации людей и материальных ценностей,
- порядок осмотра и приведения в пожаровзрывобезопасное состояние всех помещений предприятия (подразделения).

Данные, характеризующие огнеопасность и токсичность применяемых в производстве материалов и веществ приводится в таблице со следующими столбцами:

- наименование вещества, материала (содержание основного вещества),
- место применения,
- возможное агрегатное состояние в воздухе рабочей зоны,
- плотность паров(газа) при нормальных условиях, г/л,
- удельная масса, г/см³,
- растворимость в воде, %масс.,
- температура, °С,
 - кипения,
 - плавления,
 - самовоспламенения,
 - вспышки (паров или продуктов разложения),
- пределы воспламенения,
 - концентрационные г/см³(% об.)
 - нижний,
 - верхний,
 - температурные, °С,
 - нижний,
 - верхний,
- ПДК в воздухе рабочей зоны производственных помещений,
- Характеристика огнеопасности и токсичности вещества,
- Класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 и 12.1.005-76.
- Мероприятия по оказанию первой доврачебной помощи.

Составляется также таблица:

«Характеристика технологических процессов по взрывопожарной опасности» со следующими столбцами:

- код технологической стадии,
- наименование технологического процесса,
- применяемые в процессе вещества, определяющие категорию помещения,
- особенности процесса.
- Категория помещения,
- Класс взрывоопасных зон по ПУЭ 98,
- Категория и групп взрывоопасности смеси определяющего вещества с воздухом,
- Примечание (возможность случайного возгорания).

На основании вышеизложенных данных разрабатываются проектные решения, которые содержат:

- меры противопожарной профилактики, в частности:
 - категорирование всех зданий и помещений по степени взрывопожароопасности обращающихся материалов,
 - изоляция друг от друга помещений с разной пожароопасностью,
 - применение для помещений категорий А и Б ограждающих легкосбрасываемых конструкций,

- применение избыточных давлений, превышающих максимальное рабочее давление,
- установка
 - на воздушниках и сливных линиях аппаратов с ЛВЖ предохранительных клапанов и огнепреградителей,
 - поддонов,
 - емкостей для аварийного сбора жидкостей,
 - местных вентиляционных вытяжек,
 - газоанализаторов с упреждающей сигнализацией и включением аварийной вентиляции,
 - устранение открытой загрузки и слива жидкостей,
 - применение взрывобезопасного исполнения оборудования,
 - сведение к минимуму ручных операций,
 - автоматическая блокировка опасных узлов.
- организацию пожарной охраны предприятия,
- создание собственного пожарного депо,
- организацию пожарного водопровода,
- установку системы газового тушения,
- размещение ручных огнетушителей,
- создание сети пожарной сигнализации,
- разработку структуры управления.
- мероприятия в объемно-планировочных решениях (СНиП 2.09.-85* и 21-01-97 РФ), учитывающие требования для взрывопожароопасных производств.

В качестве проектных мероприятий по предупреждению чрезвычайных ситуаций могут быть использованы следующие:

- размещение противопожарных стен и огнестойких дверей,
- для помещений не имеющих окон предусматривается принудительное дымоудаление,
- аварийная противодымная вентиляция,
- размещение раковин самопомощи и аварийных душевых установок.

Должны быть описаны средства противопожарной защиты и тушения пожаров. В производствах, применяющих нерастворимые горючие вещества не применяется вода, но используется углекислота, фторуглеродороды, порошковые огнетушители.

Должны быть предусмотрены пожарный инвентарь и первичные средства пожаротушения (пожарные щиты, ручные огнетушители, ящики с песком, пожарные топоры, лопаты, одеяла и кошмы и т.п.).

Норматив комплектации пожарных щитов.

№п/п	Наименование средств пожаротушения, инвентаря и инструмента	Количество
1	2	3
1	Огнетушители	
	Воздушно-пенные (ОВП) вместимостью 10л	1 или 2
	Порошковые (ОП) вместимостью 10л	1
	Углекислотные (ОУ) вместимостью 5л	1
2	Лом	1
3	Багор	1
4	Крюк с деревянной рукоятью	1
5	Ведро	1 или 2
6	Комплект для резки электропроводов: <ul style="list-style-type: none"> - ножницы, - диэлектрические болты, - коврик. 	1

1	2	3
7	Асбестовое полотно, грубошерстная ткань или войлок (кошма, покрывало из негорючего материала)	1
8	Лопата штыковая	1
9	Лопата совковая	1
10	Ёмкость для хранения воды 200л	1
11	Ящик с песком	1

Противопожарный водопровод проектируется в виде отдельной единой водопроводной системы. Допускается частичное применение технологической воды на внутреннее пожаротушение.

Пожарный резервуар часто соединяется со сборниками ливневого стока. Его объём рассчитывается исходя из требований СНиП 2.04.02-84* и 2.04.01-85*. Расчёт должен быть приведен.

В том же приводятся в виде таблиц следующие сведения:

Места производства наиболее опасны при отклонении от нормального технологического режима и несоблюдении правил техники безопасности.

- наименование операций, процессов, узлов,
- возможные отклонения от нормативов,
- характер опасности.
- Профилактика и мероприятия в случае отклонения от опасности.

Аварийные состояния производства, способы их предупреждения и устранения.

- вид аварийного состояния производства,
- предельно-допустимые значения параметров, превышение которых может привести к аварии,
- действия персонала по предупреждению и устранению аварийного состояния.

В том же должны быть описаны особенности электроснабжения проектируемого предприятия с точки зрения обеспечения его надёжности. Наши предприятия в соответствии с ПУЭ-98 относятся к I категории электроприёмников. Требуется обосновать мощность резервного или независимого электроснабжения.

Должна быть запроектирована автоматическая система резервирования электропитания.

В качестве меры по определению утечек вредных выделений могут быть предложены течеискатели и газоанализаторы.

Глава 12. Организация строительства.

12.1. Используемые данные.

- СНиП 3.01.01-85 «Организация строительного производства»,
- Материалы инженерных изысканий, архитектурно-строительная и сметная части проекта,
- СНиП 1.04.03-85. Нормы продолжительности строительства и задела в строительстве предприятий, зданий и сооружений.
- Расчётные нормативы подрядной строительной организации.

12.2. Характеристика условий строительства.

- Расположение площадки,
- Характер транспортных связей площадки,
- Наличие строений на площадке,
- Обеспечение строительства водой и электроэнергией,
- Организация контроля качества строительно-монтажных работ,
- Продолжительность строительства.

12.3 Основные рекомендации по производству работ.

- Земляные работы проводятся в соответствии со СНиП 3.02.01-87. Земляные сооружения. Указывается применяемая техника.
- Разработка траншей и котлованов. Применяемая техника (экскаваторы, траншеекопатели, бульдозеры),
- Монтаж сборных железобетонных и стальных конструкций ведется в соответствии со СНиП 3.03.01-87. Несущие и ограждающие конструкции. И СНиП 2.11.04-85. Инструкция по монтажу сборных железобетонных конструкций промышленных зданий и сооружений.
- Бетонные, железобетонные и монолитные работы проводятся в соответствии со СНиП 3.03.01-87.(см.выше).
- Каменные работы должны выполняться согласно СНиП 3.03.01-87. Каменные работы.

12.4. Противопожарные мероприятия и техника безопасности.

Противопожарные мероприятия осуществляются в соответствии ППБ 05-86. Правила пожарной безопасности при производстве СМР.

При производстве СМР следует строго соблюдать требования СНиП III-4-80 . Техника безопасности в строительстве. И СНиП 12-03-99. Правила устройства и безопасной эксплуатации грузоподъемных кранов.

Электробезопасность на строительной площадке обеспечивается в соответствии с ГОСТ 12.1.013-78.

Разрабатывается совместный план мероприятий по технике безопасности на строительной площадке всеми участвующими в строительстве организациями.

Глава 13. Сметная документация и эффективность инвестиций.

13.1. Сметная документация.

13.1.1. Сводный сметный расчет стоимости строительства оформляется в виде следующей таблицы

№ №п /п	Наименование работ и затрат.	Сметная стоимость работ, тыс.руб				Общая сметная стоимость.тыс.руб.
		Строит. работ	Монт. работ	Оборудования	Проч. работ	
1	2	3	4	5	6	7
1	Глава 1. Подготовка территории строительства. Смета 1. <i>Итого по гл. 1.</i>					
2	Глава 2. Основные объекты строительства. Смета 2. Смета 3. <i>Итого по гл. 2.</i>					
3	Глава 7. Благоустройство и озеленение. Смета ...					

	<i>Итого по гл.7.</i> <i>Итого по гл.1- 7.</i>					
1	2	3	4	5	6	7
4	Глава 8. Временные здания и сооружения. По СНиП 4.09-91 п.14. <i>Итого по гл.8.</i>					
5.	Глава 9. Прочие работы и затраты. СНиП 4.07-91 (Дополнительные затраты при производстве работ в зимнее время.) <i>Итого по гл.9.</i> <i>Итого по гл.1-12.</i>					
6	Налог на пользователей автодорог					
7	Резерв на непредвиденные затраты (3%)					
8	<i>Итого по смете в текущих ценах.</i>					

13.1.2. Цены на строительные материалы, использованные в расчётах.
(средние по России)

Наименование	Ед. измерения	Цена, руб.	Примечание
			Без НДС (?)

13.1.3. Локальная смета на освоение территории строительства.

Составляется на основе сборников СНиП 4-2-84, коэффициент пересчета в цены 1991г – 1.48.
Далее принимается коэффициент пересчета в текущие цены (сегодня около 20)

Виды работ: валка деревьев, расчистка площадей; корчевка пней; засыпка ям после корчевки; вывоз пней.

Таблица имеет столбцы:

- №№ п/п,
- наименование работ и затрат,
- номера нормативов и коды ресурсов,
- единица измерения.
- Количество единиц,
- Цена за единицу, руб,
- В том числе,
 - Основная зарплата,
 - Эксплуатация механизмов,
 - Зарплата за использование механизмов,
- Сумма в текущих ценах, руб.,
- В том числе,
 - Основная зарплата,
 - Эксплуатация механизмов,
 - Зарплата за использование механизмов,

13.1.4. Локальные сметы на строительные работы по отдельным объектам.

Составляются на основе сборников СНиП 4-2-84, коэффициент пересчета в цены 1991г – 1.48. Далее принимается коэффициент пересчета в текущие цены (сегодня около 20).

Вид таблицы – см. выше. Добавляются графы: накладные расходы (18.4%) и плановые накопления (8%).

Виды работ и затрат, по разделам:

1. Земляные работы:

- разработка грунта экскаватором,
- вывозка грунта,
- доработка грунта вручную,
- ремонт и содержание дорог,
- работа на отвале,
- обратная засыпка бульдозером,
- песок для обратной засыпки,
- уплотнение грунта.

2. Железобетонные конструкции.

- устройство щебеночного основания,
- стоимость щебня,
- устройство временного дорожного покрытия из сборных жб плит,
- стоимость жб плит,
- разборка дорожного полотна из жб плит,
- устройство жб фундамента под колонны,
- стоимость бетона,
- установка стальных конструкций в тело бетона,
- установка анкерных болтов,
- устройство рокверка,
- устройство жб фундаментов под оборудование,
- установка закладных деталей.

3. Металлоконструкции.

- монтаж колонн,
- стоимость колонн,
- монтаж ферм,
- стоимость ферм,
- монтаж фахверка,
- стоимость фахверка,
- монтаж балок перекрытий,
- стоимость балок перекрытий,
- монтаж площадок со стальным настилом,
- стоимость площадок со стальным настилом,
- монтаж стен из многослойных панелей,
- стоимость стен из многослойных панелей,
- стоимость крепежных элементов,
- обшивка каркасов перегородок металлом,
- стоимость перегородок,
- стоимость элементов крепления,
- монтаж кровельного покрытия из профилированных стальных листов,
- стоимость профлиста,
- монтаж подвесного потолка,
- стоимость подвесного потолка,
- установка металлических ворот,
- стоимость металлических ворот в комплекте.

- Монтаж алюминиевых оконных блоков,
- Стоимость блоков,
- Затраты на остекление,
- Установка дверей,
- Стоимость дверей,
- Монтаж лестниц, стоимость лестниц,
- Стоимость профнастила,

4. Конструкции из кирпича.

- кладка дымовых кирпичных труб.
- Стоимость кирпича.

5. Отделочные работы..

- покрытие металлических поверхностей огнезащитной краской.

6. Полы.

- устройство щебеночного основания,
- стоимость щебня,
- устройство бетонных полов, стоимость бетона,
- стоимость раствора,
- армирование полов,
- стоимость сетки,
- покрытие полов линолиумом,

7. Кровля.

- утепление кровли жесткими минеральными плитами,
- стоимость плит,
- устройство каркаса изоляции из сетки, устройство выравнивающей цементной стяжки,
- стоимость раствора,

Монтажные работы и стоимость общепромышленного оборудования.
Неучтенные работы (10%).

13.1.5. Локальная смета на благоустройство и озеленение территории

Структура сметы и построение таблицы те же, что и предыдущие.

Перечень работ включает:

1. Земляные работы.

- бурение ям (для забора и ворот)
- разработка грунта экскаватором,
- вывозка грунта,
- доработка грунта вручную,
- уплотнение грунта.

2. Железобетонные конструкции.

- установка ограды,
- установка столбов для распашных ворот,

3. Дороги.

- устройство подстилающих оснований из песка,
- устройство подстилающих оснований из щебня,
- устройство выравнивающего слоя из асфальтобетонной смеси,
- установка бордюрного камня.

4. Озеленение.

- разбивка участков для озеленения,
- очистка участка от мусора,

- подготовка посадочных мест для деревьев и кустарников,
- заготовка саженцев деревьев и кустарников,
- посадка деревьев и саженцев деревьев и кустарников.
- Монтаж проходной,
- Щитовая газораспределительная,
- Парковка для автомашин,
- Ворота,
- Ресиверы,
- Весовая.

13.1.6. Список оборудования.

Список оборудования оформляется в виде таблицы со следующими столбцами:

- обозначение аппарата,
- наименование,
- количество,
- параметры,
- характеристика (О – открытая ёмкость, М – перемешивающее устройство, З – внутренние теплообменники, Г – герметичный, И – изоляция, Р – рубашка, Д – внутреннее давление, С – стерилизуемый).
- Материал,
- Ориентировочный вес, кг,
- Ориентировочная стоимость единицы оборудования или 1кг материала, руб.,
- Коэффициент учета стоимости работ (1 –5),
- Стоимость оборудования, руб.

Для стадии «Проект» включается раздел «Экономика строительства и производства, основные технико-экономические показатели», содержащий

- экономическую эффективность капиталовложений,
- удельные капиталовложения, в том числе от стоимости СМР,
- расчётную себестоимость основных видов продукции.

13.2. Эффективность инвестиций.

Оценка эффективности инвестиций производится в соответствии с «Методическими указаниями по оценке эффективности инвестиционных проектов и их отбору для финансирования», утвержденными Госстроем РФ, Минэкономки РФ, Минфином РФ, Госкомпромом РФ (№ 7-12/47 от 31.03.94). в случае бюджетного финансирования или при наличии господдержки инвестиций данный раздел должен содержать заключение регионального уполномоченного органа по инвестициям.

13.2.1. Прогноз производства и цен.

Оформляется в виде таблицы по годам (3-5лет).

Прогноз делается по показателям:

- накопление целевого продукта при ферментации,
- выход,
- коэффициент заполнения биореактора,
- годовой фонд рабочего времени,
- длительность производственного цикла,
- снижение производительности за счет брака,
- съём продукта в биореакторе, кг/м³-год,
- цена продукта,
- годовой объём производства с одного биореактора, кг,
- годовая выработка с одного биореактора, тыс.руб.

13.2.2. Исходные данные.

В этом разделе приводятся в глубину прогноза следующие исходные данные для расчёта:

- объём продаж,
- налоги,
- планируемый объём поставок,
- цены на продукцию,
- цены на ресурсы (вода, пар, электроэнергия),
- амортизационные отчисления,
- план по персоналу (количество, ставка, ФЗП),
- управление и сбыт,
- производственный персонал,
- вспомогательный персонал,
- ИТР,
- Общий ФОТ,
- Коэффициент уменьшения стоимости исходных материалов и ресурсов от увеличения производительности.

13.2.3. Текущие издержки.

В этом разделе дается расчёт затрат (включая офисные затраты и маркетинг), а также затраты на создание производства и его освоение.

13.2.4. Инвестиционный план.

Приводится таблица, в которой показываются по месяцам

- авансовые платежи по кредиту,
- суммарные платежи нарастающим итогом,
- % по кредиту,
- сумма.

13.2.5. Себестоимость на 1кг готового продукта.

Приводится расчет на глубину прогноза.

13.2.6. Прибыли – убытки.

Составляется таблица по годам (начиная с 0) со следующими строками:

1. Валовый объём продаж,
2. Потери (1%),
3. Налоги с продаж,
4. Чистый объём продаж,
5. Материалы и комплектующие,
6. Утилиты (вода, пар, электроэнергия),
7. Суммарные прямые издержки (5+6).
8. Валовая прибыль(4-7).
9. Налог на имущество.
10. Административные издержки.
11. Производственные издержки.
12. Маркетинговые издержки.
13. Зарплата административного персонала.
14. Зарплата производственного персонала.

15. Зарплата маркетингового персонала.
16. Налоги на ФОТ.
17. Суммарные постоянные издержки (9+10+11+12+13+14+15+16).
18. Амортизация.
19. Проценты по кредитам
20. Суммарные непроизводственные издержки (18+19).
21. Другие доходы.
22. Другие издержки.
23. Возврат кредитов.
24. Убытки предыдущих периодов.
25. Прибыль до выплаты налога (8-17-20+21-22-23-24)..
26. Суммарные издержки, отнесенные на прибыль (разработка новых препаратов, приобретение патентов, технологические исследования).
27. Затраты на рекламу.
28. Налогооблагаемая прибыль (25-26-27).
29. Налог на прибыль.
30. Чистая прибыль (28-29).
31. Остаток долга по кредиту.
32. Остаток прибыли после возврата кредита.
33. Суммарные издержки производства (3+7+17+20+22+23+.24+26+27+29)
34. Накопленная прибыль с учетом ставки рефинансирования (за вычетом).

13.2.7. Кэш-фло.

Таблица по годам на глубину прогноза со строками:

1. Поступления от продаж.
2. Затраты на материалы и комплектующие.
3. Суммарные прямые издержки (2).
4. Затраты на персонал.
5. Общие издержки.
6. Суммарные постоянные издержки (4+5).
7. Вложения в краткосрочные ценные бумаги.
8. Доходы по краткосрочным ценным бумагам.
9. Другие поступления.
10. Другие выплаты.
11. Налоги.
12. Кэш-фло от операционной деятельности (1-3-6-7+8+9-10-11).
13. Затраты на приобретение активов.
14. Другие издержки подготовительного периода.
15. Поступления от реализации активов.
16. Приобретение прав собственности (акций).
17. Продажа прав собственности.
18. Доходы от инвестиционной деятельности.
19. Кэш-фло от инвестиционной деятельности (-13-14+15-16+17+18).
20. Собственный акционерный капитал.
21. Займы.
22. Выплаты а погашение займов.
23. Выплаты процентов по займам.
24. Лизинговые платежи.
25. Выплаты дивидендов.
26. Кэш-фло от финансовой деятельности (20+21-22-23-24-25).
27. Баланс наличности на начало периода (12+19+26).
28. Баланс наличности на конец периода.

В проектную документацию также включается проект бухгалтерского баланса на прогнозируемый период и такие финансовые показатели, как

- коэффициент текущей ликвидности,
- коэффициент срочной ликвидности,
- чистый оборотный капитал,
- коэффициент рентабельности по валовой прибыли,
- коэффициент рентабельности по чистой прибыли,
- рентабельность оборотных активов,
- рентабельность внеоборотных активов,
- рентабельность инвестиций,
- рентабельность затрат,
- бюджетный эффект,
- чистый дисконтированный доход,
- индекс доходности,
- внутренняя норма доходности,
- срок окупаемости.

Глава 14. GMP Российской Федерации.

14.1. Введение.

Приказом Минздрава и Минэкономики РФ №432/512 от 03.12.1999г был введен в действие ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

В приказе также указывается, что до с 1.07.2000г приемка в эксплуатацию вновь созданных и реконструированных предприятий-производителей, выдача им лицензий на производство, хранение и распространение лексредств и субстанций будет осуществляться в соответствии с требованиями ОСТ 42-510-98.

Действующие предприятия по выпуску готовых форм должны внедрить у себя ОСТ 42-510-98 до 31.03.05, а по выпуску субстанций – до 31.12.08.

ОСТ 42-510-98 регулирует выпуск также и лекарственных веществ. Он распространяется на все предприятия производители независимо от формы собственности.

Несколько слов об истории возникновения этого ОСТ'а.

Для оценки технического уровня и контроля качества лекарственных средств ВОЗ при ООН в 1963г была создана «Система удостоверения качества фармацевтических препаратов в международной торговле» (далее Система).

Для участия в Системе необходимо в стране наличие трёх условий:

- государственная регистрация лекарственных средств,
- регулярное государственное инспектирование фармацевтических предприятий,
- соответствие действующих производств требованиям GMP (Good Manufacturing Practice) – «Правила правильного производства».

На момент издания приказа в Системе участвовало 140 государств. Россия не участвует в Системе, что закрывает дорогу её лекарствам на международный рынок.

Препятствием к этому является отсутствие национального документа, эквивалентного GMP, который бы сформулировал требования, обязательные для исполнения российскими предприятиями. Таким образом, задача присоединения РФ к Системе будет полностью решена после окончательного внедрения ОСТ 42-510-98 .

Разработанный ОСТ учитывает последние требования GMP и стандартов ИСО (International Organization of Standartization) 9000-9004.

14.2. Определения.

В ОСТ'е используются следующие определения:

Фармацевтическое предприятие – промышленное предприятие по производству лекарственных веществ, лекарственных средств и/или лекарственных форм.

Лекарственное вещество – вещество, обладающее лечебными или профилактическими свойствами и предназначенное для изготовления лекарственных средств.

Полупродукт – частично обработанное сырьё или лекарственные вещества, которые должны пройти дальнейшие стадии производственного процесса, прежде чем они станут лекарственным средством.

Готовый продукт – лекарственное вещество, прошедшее все стадии производственного процесса, включая упаковку и маркировку.

Готовое лекарственное средство – лекарственное средство, предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю в удобной для применения (дозированной) форме.

Брак (забракованная продукция) – продукт, изготовленный с нарушением требований технологической документации и/или не соответствующий требованиям нормативной документации.

Отходы – побочные продукты, получаемые в процессе производства готового продукта.

Сырьё – исходные вещества и материалы, используемые в процессе производства готового продукта, за исключением упаковочных и маркировочных материалов.

Вспомогательные материалы – вещества и материалы, используемые в процессе производства готового продукта, но не предназначенные для отдельного использования как лекарственные средства.

Упаковочный материал – любой материал, используемый для упаковки или дозировки, а также для хранения готовых лекарственных средств (за исключением транспортной тары). Упаковочные материалы подразделяются на

- материалы первичной упаковки, непосредственно соприкасающиеся с лекарственными веществами (ампулы, флаконы, пробки, крышки, банки, тубы, прокладки и др.),
- материалы вторичной упаковки, используемые для упаковывания готовых лекарственных форм (коробки, картон, пленка. Фольга и др.).

Серия – определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях.

Номер серии – цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначения, которое однозначно идентифицирует серию и позволяет определить всю последовательность производственных и контрольных операций, ведущих к получению данной серии.

Срок годности – период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации. Кроме того, в соответствии со сроком годности, маркировка должна содержать указание об истечении срока годности.

Кодирование – система записи, обеспечивающая автоматизированную идентификацию готового продукта.

Качество – совокупность признаков, определяющих свойства готового продукта, его соответствие предназначенному применению и основным параметрам технологического процесса, включенным в регистрационные материалы.

Карантин – статус сырья, вспомогательных, упаковочных, маркировочных материалов, полу-продуктов и готового продукта, который предполагает их хранение отдельно или каким-либо иным эффективным способом исключает их применение или реализацию до тех пор пока не будет при-

нято решение о выдаче разрешения на их использование, реализацию, отбраковку или переработку.

Производство – все операции по производству готовых лекарственных средств, начиная от приобретения сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов и полупродуктов, до изготовления и упаковки, включая выдачу разрешения на реализацию, хранение, реализацию и транспортирование готовых лекарственных средств и относящиеся к этому виды контроля, включая контроль качества готового продукта.

Упаковка – все технологические стадии и операции по заполнению упаковочных материалов и маркировке, которые должен пройти полупродукт, чтобы стать готовым продуктом. Заполнение первичной упаковки при производстве стерильных лекарственных средств (фасовка или розлив а материалы первичной упаковки), как правило, не относится к стадии упаковки. Наполненные, но окончательно не упакованные материалы первичной упаковки, следует считать полупродуктами.

«Чистые» помещения - производственные помещения и/или зоны для изготовления стерильных готовых лекарственных средств с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц определенного размера и жизнеспособных микроорганизмов, сконструированные и используемые таким образом, чтобы свести к минимуму проникновение, распространение, образование и сохранение механических частиц и микроорганизмов внутри этих помещений.

Класс чистоты помещения – статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1 м^3 воздуха.

«Чмстая» камера – установка, создающая однопоточный поток воздуха с нормируемым содержанием механических частиц определенного размера.

Однонаправленный поток воздуха (ламинарный поток) – поток воздуха с параллельными, как правило, струями (линиями тока), проходящими в одном направлении с одинаковой в поперечном сечении скоростью.

Вентиляционный воздух – воздух соответствующей степени очистки, поступающий в помещение через вентилятор или вентиляционную систему и обеспечивающий соответствующую чистоту производственного помещения.

Асептические условия – условия изготовления стерильных лекарственных веществ или стерильных готовых лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц.

Воздушный шлюз – замкнутое помещение с двумя и более дверями, расположенное между двумя и более помещениями, например, различных классов чистоты, и служащее для предотвращения проникновения механических частиц и микроорганизмов в соседние помещения. Шлюз может быть предназначен и использован для перемещения людей, оборудования и/или различных материалов.

Перекрестная контаминация – возможное загрязнение исходного сырья, материалов, полупродукта или готового продукта во время производства другим видом сырья, полупродукта или готового продукта.

Технологическая одежда – комплект одежды, предназначенный для защиты сырья, вспомогательных и упаковочных материалов, полупродуктов и готового продукта, оборудования и помещений от вторичного загрязнения механическими частицами и микроорганизмами, выделяемыми персоналом, и служащий средством индивидуальной защиты.

Материальный баланс – сравнение теоретически возможного и практически полученного выхода готового продукта.

Валидация – документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации.

Контроль процесса производства – виды контроля, включая постадийный контроль, выполняемые во время производства с целью наблюдения за производственным процессом и, при необходимости, корректировки технологических параметров.

14.3. Управление качеством.

Под управлением качеством – QM (Quality Management) - понимают обеспечение надлежащего производства и контроля качества на всех этапах производства лекарственных препаратов (ЛП). Частями QM являются:

- GMP и
- QA (Quality Assurance) – обеспечение качества.

14.3.1. Обеспечение качества.

Система QA предназначена для того, чтобы предприятие могло гарантировать, что

- разработка, испытания и изготовление ЛП произведено с учетом требований
 - GLP (Good Laboratory Practice – Правила доклинической оценки безопасности фармакологических средств),
 - GCP (Good Clinical Practice – Правила проведения клинических испытаний) и
 - GMP,
- должностными инструкциями определена ответственность руководства за качество готового продукта,
- производство обеспечено технологической документацией, утвержденной и соответствующей требованиям GMP,
- контроль качества исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов произведен на стадиях их изготовления и/или поставки и перед применением в производстве,
- проведена регистрация всех контрольных испытаний, постадийного контроля, калибровки и валидации,
- готовый продукт произведен в соответствии с регламентом,
- реализация готового продукта произведена только после разрешения ОКК,
- имеется документация позволяющая контролировать условия хранения продукта в течение срока годности у производителя, а также при транспортировке и до валидации.

Предприятие-изготовитель, и его персонал лично, отвечает за качество выпускаемых им ЛП и их соответствие требованиям нормативной документации.

14.3.2. Правила правильного производства.

Правила сводят к минимуму риск таких производственных ошибок, которые не могут быть устранены только контролем качества готового продукта:

- перекрестная контаминация,
- смешивание и/или перепутывание готовых продуктов.

Правила предусматривают:

- четкую регламентацию процесса производства и его контроля,
- валидацию всех стадий процесса,
- обеспечение производства обученным персоналом и всеми необходимыми средствами,
- наличие всех необходимых регламентов и инструкций.
- обучение персонала,
- регистрацию всех этапов производства на соответствие их требованиям регламента. Отклонения должны быть зарегистрированы и изучены.

- Хранение в течение определенного времени текущей производственной документации включая реализацию готового продукта,
- Хранение и реализацию готового продукта таким образом, чтобы свести к минимуму возможность риска снижения качества,
- Порядок возврата любой серии готового продукта на стадии продажи или поставки с последующим анализом причин нарушения его качества и для предупреждения повторения выявленных недостатков.

14.3.3. Контроль качества (QC).

QC – определяет порядок отбор проб, проведение испытаний и выдачу документов, гарантирующих, что

- испытания были действительно проведены,
- использованные в производстве материалы имели требуемое качество,
- готовый продукт при реализации имел необходимое качество.

QC является неотъемлемой частью производственного процесса.

Каждое предприятие должно иметь самостоятельное независимое структурное подразделение – отдел контроля качества (ОКК).

ОКК должен отвечать следующим требованиям:

- иметь высококвалифицированный персонала, необходимое оборудование и реактивы, методики и инструкции,
- обеспечивать отбор проб в соответствии с НД,
- выполнять входной и выходной контроль качества,
- осуществлять контроль за требованиями к передаче материалов из подразделения в подразделение,
- проводить валидацию методов анализа,
- вести контроль качества при хранении готовой продукции (+1год после срока годности но не менее 3-х лет),
- участвовать в организации и осуществлении постадийного контроля производства,
- контролировать регистрацию всех текущих анализов,
- осуществлять хранение образцов сырья и др. материалов в течение не менее 3-х лет,
- хранить паспорта на все серии изготовленных ЛП и копии анализов всех образцов сырья не менее 3-х лет.

14.4. Персонал.

Персонал на предприятии должен иметься в достаточном количестве, быть хорошо обучен и заинтересован в результатах, нести ответственность за свою работу. В должностных инструкциях должны быть отражены права и обязанности персонала.

14.4.1. Руководящий персонал.

Руководитель предприятия должен иметь образование и практический опыт связанные с производством ЛП. Непосредственно с ним работают независимые друг от друга специалисты по направлениям. На руководящих постах должны работать постоянные работники.

Права и обязанности руководящих работников отражаются в должностных инструкциях.

В обязанности **руководителя производства** входит:

- организация производства в соответствии с ТД и GMP,
- утверждение производственных инструкций,
- обеспечение ведения текущей производственной документации,
- контроль за состоянием помещений и оборудования,
- контроль за обучением и квалификацией персонала,
- обеспечение соблюдения правил техники безопасности.

В обязанности **руководителя ОКК** входит:

- выдача разрешений на использование сырья и материалов и реализацию готовой продукции,
- обеспечение составления методик отбора проб, анализов и контролю производства,
- оценка производственной документации,
- обеспечение проведения всех контрольных анализов,
- контроль за состоянием помещений и оборудования ОКК.
- обеспечение проведения процесса валидации,
- утверждение программ производственного обучения.

Руководители производства и ОКК **совместно**

- осуществляют контроль за соблюдением GMP,
- составляют и утверждают регламенты и др. производственную документацию,
- следят за соблюдением санитарно-гигиенических условий,
- проводят самоинспекцию,

14.4.2. Обучение персонала.

На каждом предприятии в соответствии с письменной программой производится обучение всех работников занятых в производстве ЛП или находящихся в помещениях, где это производство осуществляется.

Обучение включает подготовку вновь поступающих и переподготовку работающих. Сведения об этом сохраняются. Эффективность программы подготовки периодически оценивается.

Персонал работающий с опасными веществами или в опасных условия, а также в «чистых помещениях» получает дополнительную подготовку.

Не прошедшие подготовку в производственные помещения не допускаются.

14.4.3. Личная гигиена персонала.

На каждом предприятии имеется программа по гигиене, включающая правила

- соблюдения персоналом личной гигиены,
- гигиены труда,
- использования и ношения технологической одежды.

Строгое соблюдение этих правил обязательно для всех работников предприятия и его посетителей.

В соответствии с п.1 ст.34 ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» №52-ФЗ от 30.03.99 персонал проходит при поступлении и периодически во время работы обязательные медицинские осмотры.

К производству ЛП не допускаются

- носители патогенной микрофлоры,
- больные аллергией и кожными болезнями,
- инфекционные больные,
- сотрудники, имеющие повреждения кожи.

Персонал должен ставить в известность своих руководителей о **любых** недомоганиях, способных оказать нежелательное влияние на качество ЛП.

Запрещается:

- прикасаться к чему-либо руками, если это не предусмотрено инструкцией,
- принимать пищу, пить, курить, а также хранить пищу, курение и личные лекарственные препараты в производственных помещениях и на складах,
- находиться в производственных помещениях не в технологической одежде.

14.4.5. Одежда.

Каждый человек, входящий в производственные помещения должен быть одет в соответствующую одежду.

В зависимости от классов чистоты используется следующая технологическая одежда (ТО):

Класс D.

- комбинезон,
- куртка и брюки,
- халат,
- шапочка или косынка,
- сменная обувь или бахилы, надеваемые на обувь.

Класс С.

- комбинезон,
- куртки и брюки (рукава собраны на запястьях, воротник выполнен в виде высокой стойки – для комбинезона то же),
- шапочка или косынка,
- маска (при необходимости).
- сменная обувь или бахилы, надеваемые на обувь.

ТО для классов D и C должна быть выполнена из х/б или льняной ткани.

Классы А и В.

- комбинезон с воротником-стойкой, стянутый на поясе, с плотными манжетами на руках и ногах, без складок и карманов,
- шлем-капюшон, полностью закрывающий волосы, нос, рот и подбородок,
- перчатки из резины или эластичных полимеров,
- простерилизованная обувь,
- бахилы, полностью закрывающие ступню.

Нижняя часть брюк должна быть заправлена в бахилы, а рукава – в перчатки.

Ни одна часть тела или нижнего белья не должна быть открыта.

ТО должна быть удобной и пригнанной по фигуре. Она должна быть изготовлена из ткани, обладающей минимальным ворсоотделением.

При входе и возвращении в помещения А, В и С каждому выдается стерильный комплект ТО (при производстве стерильных ЛП – одноразового использования). Для класса D используется све-жевыстиранная ТО, причем при возвращении ТО можно использовать повторно.

Для стирки ТО на предприятии желательно иметь специализированную прачечную. Чистая и стерильная ТО должны храниться в условиях, исключающих её загрязнение. Передача чистой ТО в производственные помещения должна осуществляться через воздушный шлюз.

Перчатки и руки во время работы следует регулярно обрабатывать дезинфицирующими веществами.

14.4.6. Условия работы персонала «чистых» помещений.

Персонал «чистых» помещений

- минимизирует входы и выходы из «чистой» зоны и численность персонала в ней,
- минимизирует перемещения и резкие движения в «чистой» зоне,
- не располагается «чистой» зоне, нарушая ламинарное движение потока воздуха,
- не наклоняется над открытым продуктом или открытыми емкостями, не прикасается к ним,
- не поднимает и не использует упавшие на пол предметы,
- не ведет посторонних разговоров,
- общается с внешним миром через переговорное устройство.
- Немедленно сообщает руководству обо всех нарушениях климатических и санитарно-гигиенических условий.

Перед входом в «чистую» зону персонал

- снимает косметику, украшения, уличную одежду,
- принимает душ,
- надевает ТО.

При повторном входе в «чистые» зоны А-С повторно принимается душ и используется чистая ТО.

14.5. Здания и помещения.

Здания и сооружения должны быть спроектированы и построены и содержаться так, чтобы обеспечивать рациональные и нормальные санитарно-гигиенические условия (СГУ) при проведении производственных процессов.

Использование помещений производства ЛП для получения пестицидов и гербицидов запрещается.

Фармацевтические предприятия должны быть размещены вне СЗЗ.

14.5.1. Конструктивные особенности.

Производственные здания и сооружения должны быть спроектированы в соответствии с требованиями СНиП, данного ОСТ и «Инструкции по строительному проектированию предприятий медицинской промышленности» (ВСН 64-064-88 М., Минмедбиопром, 1988г.

Планировка производственных помещений должна обеспечивать

- поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями,
- исключение взаимопересечения путей следования персонала и технологических потоков и персонала,
- максимальную группировку помещений одного класса чистоты,
- размещение оборудования, исключающее перекрестную контаминацию и перепутывание,
- соблюдение требуемых СГУ,
- исключение использования производственных помещений для хранения, а санбытовых помещений для прохода посторонних лиц,
- защиту сырья, материалов и готового продукта от загрязнений при перемещении внутри помещений и вне их,
- соблюдение норм ТБ и ППБ,
- использование отдельных помещений при работе с опасными веществами.

Помещения должны быть объединены в функционально-технологические блоки, при необходимости с автономными системами инженерного обеспечения.

Все производственные помещения классифицируются по степени загрязнения воздуха механическими частицами микроорганизмами. Классы чистоты определяются в соответствии с требованиями Приложения А1 к ОСТ.

Классификация помещений производства лекарственных средств

Класс чистоты	Максимально допустимое количество частиц в 1м ³ , размером мкм				Максимально допустимое количество микроорганизмов в 1м ³
	≥ 0.5	≥ 5	≥ 0.5	≥ 5	
	Оснащенное состояние*)		Функционирующее состояние**)		
A	3 500	0	3 500	0	Менее 1
B	3 500	0	350 000	2 000	10
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000	100
D	3 500 000	20 000	Не определяется		200-500

*) Помещение готово к работе, персонал отсутствует.

**) Помещение готово к работе, персонал присутствует.

Стены «чистых» помещений не должны прилегать к ограждающим конструкциям, а классов А и В – быть капитальными. «Чистые помещения нельзя размещать в подвальных помещениях и цокольных этажах. Помещения более высокого класса следует окружать помещениями меньшего класса.

Помещения для производства и контроля качества ЛП должны:

- использоваться строго по назначению,
- быть достаточно просторными и исключать перекрестную контаминацию и смешение,
- иметь гладкие внутренние поверхности,
- быть непроницаемыми для жидкостей и легко доступными для мытья,
- быть отделаны материалами
 - непылящими,
 - легко моющимися,
 - негорючими и
 - устойчивыми к воздействию дезинфицирующих веществ.
- иметь трубопроводы, светильники и вентиляционные отверстия доступные для мытья и дезинфекции. Их техническое обслуживание желательно осуществлять вне «чистого» помещения,
- подвергаться ежедневной и генеральной уборке в соответствии с письменной инструкцией,
- иметь возможность дезинфекции с помощью УФ-облучения,
- иметь минимальное количество оборудования и мебели,
- иметь освещение и климатический режим не оказывающий вредного действия на продукт и здоровье персонала,
- Иметь локальное оборудование удаляющее пыль в местах её образования в технологическом процессе.

К «стерильным» помещениям предъявляются следующие дополнительные требования:

- не должно быть неокрашенных деревянных поверхностей,
- стыки между поверхностями должны иметь закругленную форму,
- подвесные потолки должны быть тщательно загерметизированы,
- для уплотнений должны применяться непылящие прокладки и строительные герметики,
- не допускаются открытые коммуникации (за исключением природного газа) и воздуховоды,
- в них должен быть подпор воздуха,
- не должны использоваться раковины и сливные трубы,
- ФТО должны располагаться в месте ввода воздуха,
- не допускается использование скользящих дверей,
- использование транспортеров допустимо только для передачи материалов **из** более чистых помещений,
- для переговоров должны иметься переговорные устройства,
- перемещения материалов и персонала должны осуществляться через воздушные шлюзы, оборудованные
 - блокировкой одновременного открытия входной и выходной дверей,
 - подачей стерильного воздуха по системе «сверху-вниз»,
 - самозакрывающимися дверями с уплотненным притвором.

Помещения для упаковки ЛП и склады должны быть достаточно просторными. Они должны

- находиться под охраной, вход в них разрешается только обслуживающему персоналу.
- отвечать правилам хранения и обращения с опасными веществами,
- быть сухими и чистыми,
- иметь необходимое освещение и климатические условия,
- иметь отдельные помещения,
 - для отбора проб для контрольных анализов.
 - для взвешивания порций сырья и материалов,

Состав санитарно-бытовых помещений определяется характером производственных процессов.

Для хранения уличной, переходной и технологической одежды предусматриваются отдельные гардеробные. Первые два вида размещаются при входе в здание.

Душевые, помещения для мытья рук и приёма пищи, туалеты должны быть изолированы друг от друга и от производственных помещений.

Помещения для подготовки персонала могут иметь класс чистоты на ступень ниже помещения к которому они примыкают и соединяться с ним через вторые душевую и гардеробную, того же класса, что и производственное помещение.

Помещения для подготовки персонала должны быть оборудованы

- умывальниками с горячей и холодной водой,
- устройствами для сушки рук,
- закрытыми контейнерами для использованной технологической одежды,

и снабжены средствами для мытья и дезинфекции рук.

Механические мастерские должны быть максимально удалены от производственных помещений. Необходимые для текущей работы приспособления, устройства и инструменты должны храниться в специальных помещениях или шкафах.

14.5.2. Отопление, вентиляция, кондиционирование.

Отопление, вентиляция, кондиционирование проектируются, строятся и эксплуатируются в соответствии с требованиями СНиП, данного ОСТ и «Инструкции по строительному проектированию предприятий медицинской промышленности» (ВСН 64-064-88 М., Минмедбиопром, 1988г.

Производственные помещения должны быть оборудованы

- эффективными системами приточной и вытяжной вентиляции с воздухозабором в месте с максимальной чистотой воздуха,
- трех ступенчатой очисткой воздуха (для класса D возможна двухступенчатая)
- приборами для измерения
 - температуры,
 - влажности,
 - эффективности фильтрации и
 - перепада давления на фильтрах.

Соседние помещения разных классов чистоты должны иметь перепад давлений, как правило, 10-15 Па. Внутренние поверхности вентиляционных систем должны допускать дезинфекцию.

Воздушные фильтры должны периодически проверяться и заменяться в зависимости от изменения их сопротивления.

Системы воздухообеспечения в помещениях производства пенициллиновых антибиотиков должна быть полностью изолирована от других систем.

Производительность вытяжной вентиляции должна составлять 80-90% приточной для обеспечения подпора. Система должна иметь на выходе фильтры тонкой очистки.

Для создания в «стерильных» помещениях ламинарных потоков воздуха (скорость 0.45 ± 0.09 м/с) фильтры приточной и отверстия вытяжной вентиляции располагаются на противоположных поверхностях.

«Чистые» камеры должны отвечать следующим требованиям:

- направляющие потоки панели, колпак и рабочие поверхности должны быть изготовлены из гладкого и прочного материала,
- фильтры предварительной очистки должны быть одноразовыми,
- конечная фильтрация должна осуществляться через предварительно испытанные и герметично установленные фильтры тонкой очистки.

Установки ламинарного потока должны контролироваться по графику согласно соответствующей инструкции.

Установка кондиционирования приточного воздуха должна

- обеспечивать необходимую степень очистки воздуха от взвешенных частиц и микроорганизмов,
- автоматически регулировать климатические параметры,

- иметь высокую аэродинамическую устойчивость, обеспечивать оптимальный режим распределения давлений в помещениях,
- исключать возникновение статического электричества,
- иметь низкий уровень шума во время работы,
- быть изготовлена из антикоррозионных и непылящих материалов, допускающих дезинфекцию.

Каждое здание должно быть обеспечено чистым от масла обезвоженным сжатым воздухом, а при необходимости сжатым азотом или другим инертным газом.

14.5.3. Освещение.

Электроснабжение и освещение производственных зданий проектируется, монтируется и эксплуатируется в соответствии с требованиями СНиП и ПУЭ.

В «чистых» помещениях осветительные приборы должны

- иметь конструкцию, не допускающую накопление пыли и облегчающую очистку,
- быть закрытыми для предотвращения разброса осколков в случае поломки.

14.5.4. Водоснабжение, канализация, сточные воды.

Водоснабжение, канализация и внутренние водостоки проектируется, монтируется и эксплуатируется в соответствии с требованиями СНиП и данного ОСТ.

При необходимости в трубах ставятся фильтры и обратные клапаны.

Трубопроводы должны быть

- изготовлены из антикоррозионных материалов и быть стерилизуемыми паром,
- промаркированы с указанием направления потока и
 - иметь надежные соединения,
 - иметь уклоны,
 - не иметь «карманов».

Для мойки упаковки и оборудования используется питьевая (ГОСТ 2874-82) или очищенная (ФС 42-2619-97) вода.

Для приготовления НСЛП и последнего ополаскивания применяется очищенная вода, а в случае «стерильных» ЛП – вода для инъекций (ФС 42-2620-97).

Вода очищенная и вода для инъекций получают в специальном оборудовании и поддерживаются в циркулирующем состоянии при температуре более 80⁰С.

Система канализации должна иметь защиту от обратного тока и вентиляцию и, по возможности выведена за пределы «чистых» помещений.

14.5.5. Санитария.

В производственных помещениях не допускается

- накопление мусора,
- выращивание цветов,
- появление насекомых и грызунов,
- присутствие животных и птиц.

Должна быть разработана программа санитарных мероприятий в которой устанавливается

- перечень помещений, подлежащих уборке,
- методы и периодичность уборки,
- перечень инвентаря и материалов, применяемых при уборке,

- перечень сотрудников, выполняющих уборку,
Для хранения материалов и средств уборки выделяется специальное помещение.

Дезинфицирующие средства необходимо чередовать и применять спороцидные средства. Растворы должны быть стерильны, они хранятся ограниченное время и их нельзя дополнять свежими порциями.

Должен проводиться регулярный регламентированный микробиологический контроль производственных помещений, оборудования и персонала .

Персонал выполняет все требования данного ОСТ'а по разделу «Персонал»

14.6. Оборудование.

При производстве и контроле качества ЛП

- оборудование должно конструироваться и размещаться так, чтобы максимально облегчить,
 - его подготовку к работе,
 - эксплуатацию и
 - обслуживание.
- оборудование и КИП должны соответствовать проводимым технологическим процессам,
- весы и измерительные приборы должны регулярно подвергаться калибровке и поверке,
- целесообразно использовать ЭВМ.

14.6.1. Конструкция оборудования.

К конструкции предъявляются следующие требования:

- материал поверхностей, контактирующих с реакционной средой должен быть
- гладким,
- нетоксичным,
- стойким к коррозии,
- инертным,
- дезинфицируемым,
- детали, контактирующие с реакционной средой должны быть съемными,
- оборудование не должно загрязняться эксплуатационными материалами,
- все передающие устройства, а также бункеры и ёмкости должны быть закрытыми.

14.6.2. Размещение оборудования.

Оборудование должно быть размещено так, чтобы

- свести к минимуму перемещения материалов и персонала,
- предотвратить возможность загрязнения ЛП в процессе их производства,
- предотвратить смешивание разных продуктов или исключение какой либо технологической операции,
- облегчить эксплуатацию оборудования.

Неисправное оборудование должно быть удалено из производственных помещений или отделено и чётко промаркировано.

14.6.3. Подготовка к работе и эксплуатация оборудования.

Перед внедрением нового процесса все используемое в нем оборудование проходит валидацию (также в случае замены и ремонта). Результаты её проведения включаются в отчет, а на каж-

дую единицу оборудования помещается этикетка с указанием дат проведения последней и повторной валидаций.

Осмотр оборудования и текущий ремонт проводятся по графику. Результаты регистрируются в специальном журнале.

Мойка, дезинфекция и стерилизация, а также проверка качества обработки проводятся в соответствии с инструкциями. Результаты регистрируются в специальном журнале.

При подготовке оборудования должно быть исключено смешивание разных серий или разных продуктов. Оборудование, используемое для производства пенициллиновых антибиотиков не должно применяться в других производствах.

14.6.4. Требования к оборудованию «чистых» помещений.

Оборудование «чистых» помещений должно ремонтироваться за их пределами, иметь регистрирующие устройства контроля и устройства сигнализации о неисправностях.

14.7. Процесс производства.

Целью фармацевтического производства является производство ЛВ и ГЛС.

Неотъемлемой частью производственного процесса является надлежащим образом оформленная документация, отражающая основные требования GMP.

Процесс производства должен осуществляться в строгом соответствии с регламентом.

14.7.1. Исходное сырьё.

Предприятие должно иметь НТД на сырьё и стандарт предприятия, который включает в себя:

- описание сырья с указанием его названия и кода,
- ссылку на имеющуюся НТД,
- указание возможных поставщиков сырья, с которыми согласована НТД, объёмы и сроки его поставки,
- инструкции по отбору проб и проведению входного контроля,
- требования к качеству, в том числе дополнительные,
- условия хранения и меры предосторожности,
- срок годности или дата дополнительной проверки качества.

Получение каждой серии сырья регистрируется. Проводится проверка качества и целостности упаковки, наличие сертификата качества. Нарушения обязательно отмечаются. Каждая серия рассматривается отдельно. Она снабжается этикеткой (желательно цветной), на которой указывается:

- наименование, условное обозначение или код,
- номер серии,
- срок годности или дата дополнительной проверки качества.

Отбор проб производится одним уполномоченным сотрудником ОКК под контролем другого.

Сырьё хранится в отдельных помещениях, исключающих возможность смещения. В них обеспечиваются правила санитарии и ТБ.

Оно выдается в производство только при разрешении ОКК. В первую очередь используют сырьё, поступившее раньше. Выдача и баланс сырья регистрируются.

Взвешивание и отмеривание сырья следует производить, убедившись, что емкости для сырья подготовлены и промаркированы.

Операция производится одним уполномоченным сотрудником ОКК под контролем другого.

Все компоненты, входящие в состав нестерильных и стерильных ЛС должны регулярно подвергаться проверке на микробную контаминацию. Допустимые количества микроорганизмов в каждом виде сырья должно быть указано в СП.

Забракованное сырьё должно быть промаркировано и возвращено поставщику или уничтожено, что должно быть документально оформлено.

14.7.2. Материалы первичной упаковки .

Материалы первичной упаковки должны:

- обеспечивать защиту ЛП от неблагоприятных воздействий внешней среды,
- предохранять от механических воздействий,
- быть удобными для повседневного пользования,
- быть эстетичными по внешнему виду.

Процесс изготовления первичной упаковки (ПУ), её использование, контроль качества и условия хранения определяются инструкциями, гарантирующими необходимый уровень чистоты по механическому и микробному загрязнению.

Для изготовления ПУ используются материалы, не влияющие на стабильность и фармако-терапевтические свойства укупоренных ЛС.

При транспортировке подготовленных ПУ должна обеспечиваться невозможность их вторичного загрязнения или смешивания.

ПУ для детей должны быть:

- для сильнодействующих ЛП одноразового пользования,
- в случае сыпучих или жидких ЛП иметь дозирующее устройство,
- иметь отличительную маркировку.

ПУ должны:

- проверяться на отсутствие механических включений,
- на стерильность,
- на пирогенность (при необходимости).

14.7.3. Процесс производства.

Технологический процесс должен осуществляться в соответствии с регламентом. Особое внимание следует уделять вопросам модернизации и совершенствования производства.

Все технологические операции должны производиться в точном соответствии с письменными инструкциями и стандартами предприятия.

Любые изменения в технологическом процессе должны вводиться и регистрироваться в установленном на предприятии порядке.

Любые отклонения в ходе проведения производственных операций должны регистрироваться.

Условия проведения технологического процесса должны обеспечивать:

- создание поточности технологического процесса,
- согласованность, безопасность и безаварийность работы всего технологического оборудования и его оптимальную загрузку,
- минимальный контакт персонала с материалами при выполнении производственных операций,
- строгое документирование всех стадий технологического процесса, включая составление материального баланса,
- переработку образующихся отходов,
- автоматизацию и компьютеризацию технологических процессов,
- механизацию вспомогательных и погрузочно-разгрузочных работ.

Требования к допустимым срокам и условиям хранения полупродуктов должны быть определены в регламенте.

В регламентах на производство стерильных ЛП должны быть отражена подготовка к работе

- помещений,
- вентиляционного воздуха,

- оборудования,
- персонала.

Применяются следующие методы стерилизации:

- термический,
- фильтрация,
- химический,
- радиационный.

Для всех термостабильных веществ термический метод является предпочтительным.

Процесс стерилизации должен быть валидирован. Эффективность стерилизации должна контролироваться.

В случае применения фильтрации, она должна располагаться как можно ближе к месту розлива. Фильтрующий материал не должен влиять на ЛП. Целость фильтра и герметичность установки должны гарантироваться.

Использование асбестовых фильтров допустимо только с установкой конечных фильтров с диаметром пор < 0.22мкм.

Организация и проведение технологического процесса должны исключать возможность смешивания стерильного и нестерильного продуктов. В этом случае следует использовать стерилизационное оборудование, вход и выход которого находятся в отдельных и несообщающихся помещениях.

14.7.4. Маркировка и вторичная упаковка.

На предприятии должны иметься инструкции, отражающие

- правила приемки и идентификации упаковочных и маркировочных материалов,
- проверки рабочих мест и оборудования,
- порядок работы при упаковке и маркировке.

Маркировка должна быть:

- чёткой,
- соответствовать требованиям НТД на данный ЛП,
- иметь кодирование, облегчающее автоматизированную идентификацию,
- выполнена в виде специальных этикеток или нанесена непосредственно на ПУ,

Этикетки и другие печатные материалы для маркировки и упаковки должны храниться в контейнерах на складе, отдельно для каждого наименования и дозы. Их выдача в производство производится по письменному разрешению.

Устаревшие и вышедшие из употребления этикетки и другие маркировочные и упаковочные материалы подлежат уничтожению, что должно быть документально оформлено.

Для обеспечения сохранности при транспортировке ГЛС должны быть дополнительно упакованы в промаркированную вторичную и групповую тару в соответствии с действующей НТД. Маркировка должна содержать указание о количестве ПУ в одной коробке.

Соответствие маркировки вторичной и групповой упаковки перед отправкой с предприятия дополнительно проверяется специальным персоналом.

Материалы, маркировка и условия транспортировки должны соответствовать требованиям НТД.

14.7.5. Готовые продукты.

ГЛС до получения разрешения на реализацию должны храниться на карантине в условиях, обеспечивающих их сохранность и безопасность. Эти же условия соблюдаются и после выдачи разрешения.

На каждое ГЛС на предприятие должно вестись досье, содержащее:

- материалы по разработке препарата,
- разрешение на медицинское применение,
- материалы внедрения его в производство на предприятии,
- дополнительные требования к
 - сырью,
 - вспомогательным, упаковочным и маркировочным материалам,
 - полупродуктам,
 - готовому продукту,
- краткая характеристика и дата процесса получения каждой серии,
- возможные производственные ошибки и их устранение,
- документация по реализации,
- рекламации.

14.7.6. Остатки продукта, возвращение и переработка брака.

Остатки продукта от разрешенной серии включаются в последующие серии только в исключительных случаях по письменному разрешению ОКК.

Забракованный продукт должен быть зарегистрирован, промаркирован и храниться до решения ОКК об утилизации.

Переработка забракованного продукта разрешается при условии, что в результате этой переработки будет получен качественный продукт. Иначе – брак уничтожается с документальным оформлением и в соответствии с письменной инструкцией.

14.7.7. Отходы.

Отходы и мусор собираются в специальные промаркированные ёмкости, которые ежедневно выносятся из производственных зданий в специально отведенные места. Оттуда они регулярно вывозятся на переработку или уничтожение.

Жидкие отходы собираются в специальные приемники, из которых по трубопроводам, регулярно, через короткие промежутки времени, безопасно удаляются из производственных зданий.

Отходы должны быть защищены от хищений.

14.7.8. Контроль производства.

Работники цеховой лаборатории регулярно, а ОКК – периодически, проводят, в соответствии с технологическим регламентом и письменными инструкциями, постадийный контроль производства.

В ходе постадийного контроля проверяется:

- проверяемых материалов нормативной документации,
- санитарное состояние производственных помещений и оборудования,
- выполнение регламентированных технологических операций,
- соблюдение технологического режима.

Результаты постадийного контроля вносятся в соответствующие журналы и досье на препарат. В досье также вносятся информация об обнаруженных отклонениях, их причинах и принятых мерах по их устранению.

14.7.9. Документация.

Документация должна быть тщательно разработана, составлена, проверена, утверждена и распределена. Она должна быть подписана с указанием дат компетентными и правомочными лицами.

Любое изменение в документах должно быть завизировано ответственным лицом. Причина изменения должна быть внесена в досье на препарат.

Содержание документов должно быть однозначным, Они должны быть доступными и легко контролируемые, чёткими и разборчивыми и не должны быть рукописными.

Документы регулярно пересматриваются. Утратившие силу документы – уничтожаются.

Рукописные записи в документах должны быть завизированными, однозначными, разборчивыми, чёткими и нестираемыми.

Данные могут быть зафиксированы компьютером, фотографически или другим надежным способом. Данные в компьютере должны быть продублированы на надёжный носитель.

Правильность записей должна контролироваться ответственным лицом, только правомочные лица могут вводить данные в компьютер или изменять их. Ввод основных данных должен подвергаться независимому контролю.

Регистрационные записи должны производиться одновременно с процессов и контролем. Они должны сохраняться в течение не менее одного года после истечения срока годности соответствующего ЛП.

Основные документы, используемые в процессе производства:

- технологические регламенты,
- инструкции,
- производственные регистрационные записи,
- аналитические методики,
- сертификаты качества,
- стандарты предприятия.

Процесс производства каждого ЛС должен быть описан в соответствии с технологическим регламентом специальными инструкциями. Они должны содержать, как минимум, следующие данные:

- название,
- вид лекформы,
- дозировку ЛС,
- подлинность, количество и качество каждого вида исходного сырья, используемого а процессе производства на всех стадиях,
- описание операций по производству и хранению полупродуктов и готовых лекарственных средств,
- теоретический выход готового продукта на различных стадиях производства и допустимые пределы фактического выхода,
- описание способов упаковки и маркировки ГЛС,
- описание необходимых контрольных анализов, которые необходимо проводить на каждой стадии производства с указанием подразделения, осуществляющего контроль.

Производственные регистрационные записи должны свидетельствовать о соответствии процесса регламенту и инструкциям и содержать следующую информацию:

- название предприятия,
- название и дозировку ЛС,
- дату изготовления серии,
- полную химическую формулу активного вещества,
- номер серии(или контрольный номер анализа) каждого компонента, используемого при изготовлении ЛС,
- фактический выход готового продукта на различных стадиях производства по отношению к теоретическому,
- должным образом составленную и подписанную регистрационную запись последовательных этапов производства, принятых мер предосторожности и специальных мер, принятых при изготовлении данного ЛС,

- регистрационные записи результатов всех проведенных анализов,
- образец, этикетки, пачки, инструкции для данной серии,
- номера серий материалов первичной упаковки,
- подпись специалиста, осуществлявшего контроль проведения технологических операций и дата подписи,
- сертификат качества серии,
- указание по переработке или ликвидации брака.

14.8. Валидация.

Валидация заключается в документированном подтверждении соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, полупродукта и готового продукта действующему регламенту и требованиям нормативной документации.

Основными элементами валидации являются:

- оценка монтажа и работоспособности основного технологического и вспомогательного оборудования, в том числе компьютерных систем,
- оценка условий и параметров технологического процесса,
- оценка предела возможного отклонения в ведении процесса,
- оценка методов анализа,
- составление протоколов и отчета, аттестующих технологический процесс.

Валидация должна проводиться для

- каждого нового технологического процесса перед его внедрением в производство,
- действующего технологического процесса и оборудования.

Повторная валидация проводится в случаях:

- изменения используемой НТД,
- изменения технологической документации,
- замены или ремонта оборудования,
- переоборудования производственных помещений и инженерных систем,
- выявления нерегламентированных отклонений в технологическом процессе,
- срока по графику.

На предприятии создается рабочая группа по валидации, которая создается специально выделенным ответственным лицом. Он же утверждает план работы группы, согласованный руководителями всех заинтересованных подразделений.

Персонал, привлекаемый к работе по валидации, проходит соответствующее обучение.

Отчет о проведении валидации должен содержать:

- цель.
- исходную информацию,
 - сведения о калибровке измерительных приборов,
 - протоколы полученных результатов по проверке соответствия спецификации и требованиям НТД.
 - монтажа.
 - работоспособности оборудования,
 - условий и параметров технологического процесса
- анализ полученных результатов,
- предложения и выводы,
- требования по проведению повторной проверки.

На основании отчета по валидации ответственный сотрудник выдает заключение о соответствии предмета валидации требованиям нормативной и технологической документации.

14.9. Рекламации и отзыв продуктов с рынка.

Все рекламации рассматриваются в соответствии с разработанными инструкциями. На предприятии должна быть разработана система быстрого и эффективного отзыва с рынка некачественных ЛП.

14.9.1. Рекламации.

На предприятии выделяется сотрудник, ответственный за рассмотрение рекламаций и принимающий решения о необходимых мерах. Он привлекает к работе необходимых сотрудников.

Работа по рассмотрению рекламаций и принятие решений об отзыве продуктов с рынка регламентируется письменными инструкциями.

Каждая рекламация фиксируется и изучается совместно с руководителем ОКК, в том числе в связи с возможными неустранимыми проблемами производства.

При обнаружении серии некачественных ЛВ или ГЛС рассматривается вопрос о проведении контроля качества других серий этого продукта.

Все решения и меры, принятые как результат рекламации отражаются в соответствующих производственных регистрационных записях и досье на препарат.

14.9.2. Отзыв продуктов с рынка.

На предприятии выделяется сотрудник, ответственный за сбор и учет отзывов с рынка и принимающий решения о необходимых мерах. Он привлекает к работе необходимых сотрудников.

Работа по отзыву продуктов с рынка регламентируется письменными инструкциями.

Отзыв продуктов должен осуществляться как можно быстрее, по крайней мере на уровне аптек и больниц.

Протоколы реализации продукции должны храниться у ответственного за отзыв и должны содержать необходимую для отзыва информацию.

Отозванные продукты должны быть промаркированы и храниться в отдельном помещении, исключая возможность их хищения и использования.

Отзыв должен быть зафиксирован в производственных регистрационных записях и досье. Там же должен быть сведен баланс между отгруженным и полученным обратно продуктом.

14.10. Самоинспекция.

Целью самоинспекции является оценка производителем соответствие его производства всем аспектам данного ОСТ'а. Программа самоинспекции должна выявлять **все отклонения** и рекомендовать меры для их устранения. Самоинспекция проводится по плану и в случае отзыва продукта с рынка. Проведение самоинспекции протоколируется.

Группа по проведению самоинспекции формируется из высококвалифицированных сотрудников предприятия и независимых экспертов.

Самоинспекция проводится периодически по графику на основании письменной инструкции, которая включает следующие основные вопросы:

- персонал,
- помещения, в том числе и для подготовки персонала,
- эксплуатация зданий и оборудования,
- хранение сырья и основных продуктов,
- контроль производства и постадийный контроль,
- контроль поступления. Хранения и использования упаковочных и маркировочных материалов,
- контроль качества,
- документация,
- санитария и гигиена,

- программы по проведению валидации и ревалидации,
- калибровка инструментов и измерительных приборов,
- процедура отзыва продуктов с рынка,
- порядок рассмотрения рекламаций,
- результаты проведения предыдущих самоинспекций и принятые меры.

После окончания самоинспекции составляется отчет с выводами и рекомендациями. Выполнение рекомендаций фиксируется в производственных регистрационных записях и досье на препарат.