ВЕДОМСТВЕННЫЕ СТРОИТЕЛЬНЫЕ НОРМЫ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО СТРОИТЕЛЬНОМУ ПРОЕКТИРОВАНИЮ ПРЕДПРИЯТИЙ МЕДИЦИНСКОЙ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

ВСН 64-064-88
Минмедбиопром СССР

Министерство медицинской
и микробиологической промышленности СССР

1988

gost.e-ecolog.ru

ВЕДОМСТВЕННЫЕ СТРОИТЕЛЬНЫЕ НОРМЫ

ИНСТРУКЦИЯ

по строительному проектированию предприятий медицинской и микробиологической промышленности

ВСН 64-064-88

Минмедбиопром СССР

Издание официальное

Министерство медицинской и
микробиологической промышленности СССР

Разработаны ВНИИБиохиммашпроектом Минмедбиопрома СССР д-р техн. наук А.Я.Найденов - руководитель темы, инж. Э.И.Найденов - ответственный исполнитель, канд.техн.наук: М.К.Кузьмич, В.П.Елисеев, С.Е.Строгов; канд.мед.наук Е.С.Кривошеин, инженеры: Л.А.Белоталова, Л.И.Богачева, Л.К.Крылов, Л.У.Кулагина, Н.Э.Микуцкая, Н.А.Новикова, В.В.Орденова, В.В.Сазонов, Ю.И.Сафонов, Н.Б.Ферапонтов, архит. Л.П.Тарасов; Главным Управлением "Биопрепарат" инж. В.Н.Давыдов, канд.мед.наук Л.М.Короткин.

Внесены ВНИИБиохиммашпроектом Минмедбиопрома СССР.
Подготовлены к утверждению Главным Управлением "Биопрепарат" Минмедбиопрома СССР (инж. В.Н.Давыдов, канд.мед.наук Л.М.Короткин), Главным Управлением проектирования и капитального строительства Минмедбиопрома СССР (инж. Казаневич В.В.).

Согласованы Госстроем СССР письмом от 21.12.1988 г. № МЧ-4449-8

Министерство медицинской и микробиологической промышленности СССР (Минмедбиопром СССР)

Ведомственные строительные нормы

ВСН 64-064-88

Минмедбиопром СССР

Инструкция по строительному проектированию предприятий медицинской и микробиологической промышленности

Проектирование предприятий, зданий и сооружений медицинской и микробиологической промышленности, осуществляемое с соблюдением действующих строительных норм и правил и требований настоящей Инструкции, составленной в соответствии с рекомендациями ВОЗ, обеспечивает асептику производства, а также безопасный для окружающей среды и работающего персонала выпуск бактериальных и вирусных лечебно-профилактических препаратов медицинского и ветеринарного назначения на основе микроорганизмов различных групп по классификации Минздрава СССР.

Внесены ВНИИБиохиммашпроектом Минмедбиопрома СССР

Утверждены приказом Министерства медицинской и микробиологической промышленности СССР от 29 декабря 1988 г. № 746

Срок введения в действие I июля 1989 г.

Издание официальное

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

I.I. Требования настоящей Инструкции должны выполняться при проектировании новых предприятий[1], зданий и сооружений медицинской и микробиологической промышленности и являются дополнением к действующим строительным нормам и правилам, а также другим нормативным документам, утвержденным или согласованным Госстроем СССР.

I.2. Требования настоящей Инструкции распространяются на производства вакцинных препаратов, иммуномодуляторов, а также биологически активных веществ, полученных с использованием микроорганизмов, в том числе генноинженерных штаммов и культур клеток.

I.3. Все производственные помещения, в которых предусматривается ведение технологических процессов для производств, перечисленных в п. I.2, связанных с использованием микроорганизмов, культур клеток тканей и продуктов их жизнедеятельности (именуемых в дальнейшем - БАВ), подразделяются на группы и классы.

I.3.I. Производственные помещения группы ГI - помещения, в которых работа с БАВ не производится.

Производственные помещения группы ГП - помещения, в которых проводится работа с БАВ.

I) При реконструкции, расширении, техническом перевооружении действующих предприятий применение требований настоящей Инструкции определяется организацией, утверждающей задание на проектирование.

I.3.2. Для производственных помещений и зон, в которых выполняются технологические операции, требующие асептических условий, устанавливается четыре класса чистоты по загрязненности механическими и микробными частицами. Класс чистоты производственных помещений характеризуется максимально допустимым количеством посторонних частиц и микроорганизмов в воздухе помещений, на поверхностях ограждающих конструкций, оборудования, одежды работающего персонала.

Классы чистоты производственных помещений приведены в табл. I.

Таблица I

Класс	Максимальное число механических частиц в I м³ воздуха размером			Максимальное количество микроорганизмов в I м³ воздуха
	0,5 мкм и более	4 мкм и более	5 мкм и более	
I	$I0.I0^3$	0	0	0
2	$350.I0^3$	$I5.I0^3$	$I0.I0^3$	50
3	$3500.I0^3$	$50.I0^3$	$25.I0^3$	I00-500
4	По ГОСТу I2.I.005 - 76			

I.4. Группы и классы чистоты производственных помещений устанавливаются в зависимости от характера технологических процессов и требований, предъявляемых к готовой продукции.

Примерный перечень производственных помещений по группам и классам приведен в приложении I.

I.5. При разработке проектов предприятий, зданий и сооружений, выполняемых в соответствии с настоящей Инструкцией, должны учитываться требования действующих норм и правил техники безопасности, пожарной безопасности и промышленной санитарии.

2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ ПРОЦЕССАМ И ОБОРУДОВАНИЮ

2.1. При разработке проектной документации необходимо руководствоваться основными технологическими документами: исходными данными на проектирование и технологическими регламентами производства (по ОСТ 64-002-86), устанавливающими технологические средства, нормы и нормативы для осуществления процесса производства продукции, а также действующими правилами техники безопасности, производственной санитарии и санитарно-противоэпидемического режима для предприятий по производству бактерийных и вирусных препаратов и правилами работы с рекомбинатными ДНК.

2.2. Технологические процессы должны обеспечивать выпуск качественного готового продукта, соответствующего нормативно-технической документации, ГОСТ и рекомендациям ВОЗ.

Режимы технологических процессов должны обеспечивать:

создание асептических условий;

по возможности непрерывность технологического процесса;

согласованность, безопасность и безаварийность работы всего технологического оборудования и оптимальную его загрузку;

полное использование сырья и переработку образующихся отходов;

создание замкнутых бессточных систем;

очистку технологического воздуха для защиты окружающей среды от загрязнений;

исключение контакта работающих с БАВ в процессе обслуживания оборудования и при выполнении производственных операций;

возможность обработки (обезвреживания) помещений, оборудования, трубопроводов, одежды и СИЗ ОД в зависимости от используемых БАВ;

минимальные трудозатраты и высокие показатели производительности труда;

автоматизацию технологических процессов, механизацию вспо-

могательных стадий и погрузочно-разгрузочных работ на уровне лучших отечественных и зарубежных аналогов.

2.3. Расположение технологического оборудования должно обеспечивать безопасность, асептические условия работы, удобство его обслуживания и ремонта, а также возможность его обработки дезрастворами и отвечать требованиям пожаро-взрывобезопасности.

2.4. Технологическое оборудование должно:

соответствовать эргономическим и санитарно-гигиеническим и противопожарным требованиям:

обеспечивать контроль за проведением измерений параметров технологического процесса;

исключать возможность загрязнений окружающей среды и выпускаемого продукта посторонней микрофлорой;

быть легко стерилизуемым;

обеспечивать возможность обработки поверхностей моющими и дезинфицирующими растворами,

2.5. Технологическое оборудование, коммуникации и арматура для обеспечения безопасности и асептичности процессов должно быть герметичным.

Отборы проб из оборудования должны производиться в асептических условиях и исключать выделение продукта в воздух производственных помещений.

2.6. При невозможности герметизации отдельных операций или процессов они должны, как правило, проводиться в боксах, камерах или изолированных помещениях, оборудованных местными отсосами и другими устройствами.

2.7. Технологические процессы получения БАВ должны проводиться в отдельных помещениях, как правило, объединенных в функциональные технологические блоки.

2.8. Для обеспечения технологических процессов с точным регулированием температуры должны предусматриваться отдельные корпусные системы охлаждения. В этих системах охлаждения должно

предусматриваться стабилизация температуры и давления. Давление в корпусных системах охлаждения должно быть на 0,05 МПа меньше давления в объектовых сетях, если они к ним подключаются через теплообменник.

2.9. Холодильные агрегаты, обеспечивающие поддержание температуры в технологическом оборудовании, холодильных и термостатных камерах технологических блоков группы ГП, должны размещаться в помещениях группы ГI, как правило, вблизи от потребителей холода.

2.I0. Контроль параметров и управление технологическими процессами должны осуществляться, как правило, с центральных постов управления. Контроль наиболее ответственных технологических параметров следует дублировать по месту.

Центральные посты управления не должны располагаться в помещениях группы ГП.

Датчики-преобразователи измеряемых параметров, арматура и уплотнительные материалы, устанавливаемые на технологических трубопроводах, должны выдерживать обработку паром и дезрастворами.

Расположение оборудования и прокладка сетей электрических систем управления выполняется в соответствии с п. 7.7-7.9 настоящей Инструкции.

2.II. Воздух, удаляемый из технологического оборудования, подлежит очистке перед выбросом в атмосферу в фильтрах тонкой очистки или другими устройствами, обеспечивающими содержание микроорганизмов в атмосферном воздухе населенных мест не выше установленных предельно допустимых концентраций или, при необходимости, полностью исключающими попадание микроорганизмов в окружающую среду.

2.I2. Производственные сточные воды перед сбросом в наружные сети канализации подвергаются термической обработке согласно пункту 6.5 настоящей Инструкции.

2.I3. К технологическим трубопроводам относятся трубопроводы, предназначенные для транспортирования исходных, промежуточных, конечных продуктов и образующихся отходов, а также

трубопроводы сжатого воздуха, пара, конденсата от обработки внутренних поверхностей оборудования и трубопроводов, местные и вакуумные "воздушки", используемые в технологическом процессе.

2.I4. Проектирование технологических трубопроводов должно выполняться в соответствии с СН 527-80, а также требованиями настоящей главы.

2.I5. Технологические трубопроводы, используемые в технологических процессах БАВ, от оборудования, расположенного в помещениях группы ГП и всех классов чистоты, должны выполняться из нержавеющей стали, как правило, на сварке, с учетом требований прочности и коррозионной стойкости к рабочим средам и применяемым дезрастворам и оснащаться герметичной сильфонной арматурой. В случае применения фланцевых соединений фланцы должны выполняться по ГОСТ I2820-80.

Для помещений группы ГI и классов чистоты КI, К2 и К3 допускается применение трубопроводов из стекла и пластмасс, проектирование которых выполняется в соответствии с СН 437-8I и СН 550-82.

2.I6. Передача жидкостей по технологическим трубопроводам из помещений группы ГI в помещения ГП всех классов чистоты производится через неопорожняемые гидрозатворы, а сжатого воздуха и газовых фракций - через фильтры тонкой очистки, располагаемые в помещениях группы ГП.

2.I7. Газоснабжение зданий следует проектировать в соответствии со СНиП 2.04.08-87, "Правилами безопасности в газовом хозяйстве" и следующими дополнительными требованиями:

в помещениях группы ГП и класса чистоты К4 в качестве газопотребителей допускается использование только газовых лабораторных горелок, при этом вводы в помещения следует предусматривать, как правило, снаружи здания;

в помещениях классов чистоты КI, К2 и К3 размещение каких-либо газопотребителей не допускается;

переход газопровода из помещений группы ГI в помещения

группы ГП осуществляется через фильтры тонкой очистки.

2.18. Технологические и газовые трубопроводы должны прокладываться открыто на расстоянии не менее 100 мм от чистой" поверхности строительных конструкций и оборудования.

2.19. Горячие поверхности аппаратов и трубопроводов с фасонными частями, в том числе периодически пропариваемые, подлежат обязательной теплоизоляции.

Материалы теплоизоляции с герметичным покровным слоем (обшивки, склейки, окраски) должны быть стойкими к обработке дезрастворами и механически прочными, несгораемыми.

3. ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПЛАН

3.1. Генеральный план предприятий, зданий и сооружений следует проектировать в соответствии со СНиП II-89-80 и СН 245-71 и требованиями настоящей Инструкции.

3.2. Площадки для строительства предприятий, как правило, следует выбирать вне промышленных зон и промузлов на территориях, наименее подверженных различным загрязнениям атмосферного воздуха.

3.3. При размещении предприятий, зданий и сооружений следует обращать особое внимание на расчетный уровень грунтовых вод с тем, чтобы отметка полов подвальных или иных заглубленных помещений была выше максимального расчетного уровня грунтовых вод не менее, чем на 0,5 м с учетом подъема уровня грунтовых вод во время эксплуатации предприятия.

3.4. Размещение зданий и сооружений на генеральных планах следует выполнять с учетом обеспечения сквозного проветривания площадок предприятий. Как правило, не допускается проектирование зданий с полузамкнутыми дворами и зданий, образующих замкнутые со всех сторон дворы.

Расстояния между производственными зданиями, имеющими в своем составе помещения группы ГП и всех классов чистоты, до других зданий предприятия следует принимать не менее 30 м.

3.5. Корпуса ферментации следует размещать на площадках предприятий с наветренной стороны по отношению к соседним производственным корпусам.

3.6. Виварии, инсектарии и лабораторные корпуса в составе предприятий надлежит располагать на периферии площадок этих предприятий с наветренной стороны по отношению к соседним производственным корпусам.

3.7. На площадках предприятий следует предусматривать вертикальную планировку, обеспечивающую надежный отвод поверхностных стоков в закрытую сеть дождевой канализации и исключающую возможность скопления на территории продуктов производства.

3.8. На территории предприятий не допускается размещение древесно-кустарниковых насаждений в виде плотных групп и полос, затрудняющих проветривание площадок, а также посадка плодово-ягодных и других древесных насаждений, выделяющих при цветении хлопья, волокнистые вещества.

4. ОБЪЕМНО-ПЛАНИРОВОЧНЫЕ И КОНСТРУКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ЗДАНИЙ

4.I. Производственные здания и помещения следует проектировать в соответствии со СНиП 2.09.02-85, СНиП 2.01.02-85; административные и бытовые помещения - со СНиП 2.09.04-87, а также требованиями настоящей Инструкции.

4.2. Здания и сооружения независимо от категории по взрывопожарной и пожарной опасности следует проектировать не ниже II степени огнестойкости.

4.3. Объемно-планировочные решения зданий и сооружений должны обеспечивать:

поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями;

исключение взаимопересечения людских и технологических потоков;

максимальную группировку помещений с одинаковой степенью производственной вредности (чистоты);

полное соблюдение условий санитарно-гигиенического режима при входе и выходе персонала;

соблюдение норм и правил пожарной безопасности.

4.4. Производственные помещения должны объединяться в функциональные технологические блоки со своими санитарно-бытовыми помещениями и, как правило, с автономными системами инженерного обеспечения.

Помещения более высокого класса чистоты, как правило, необходимо располагать внутри помещений более низкого класса.

4.5. Не допускается, как правило, примыкание помещений группы ГП и класса чистоты К3 и выше к наружным ограждающим конструкциям.

4.6. Помещения группы ГП в сочетании с любым классом чистоты, кроме помещений обработки стоков, располагать в подвале или цокольном этаже запрещается.

4.7. В производственных зданиях для горизонтальной и вертикальной прокладки коммуникаций следует использовать коридоры, шахты и ниши, при этом должны соблюдаться требования соответствующих глав СНиП и ПУЭ. Для размещения вытяжных вентиляционных фильтров, щитов и другого инженерного оборудования следует использовать преимущественно технические этажи.

4.8. Через производственные помещения классов чистоты К3 и выше, как правило, не должны проходить какие-либо коммуникации и воздуховоды.

4.9. В местах проемов в перегородках, отделяющих помещения группы ГП и класса чистоты К3 и выше от других помещений, коридоров, лестничных клеток, следует предусматривать тамбур-шлюзы с подпором воздуха или шлюзы с воздушным душем. Эвакуационные выходы, *как правило, должны оборудоваться тамбурами.*

4.10. Санитарно-бытовые помещения проектируются в соответствии со СНиП 2.09.04-87 и следующими дополнительными требованиями:

4.10.1. Гардеробные предусматриваются для хранения уличной, домашней и специальной одежды: переходной и технологической.

4.10.2. Гардеробные для помещений группы ГІ и класса чистоты К4 должны выполняться в соответствии со СНиП; для помещений группы ГІ и классов чистоты К3 и выше, а также группы ГП и всех классов чистоты гардеробные для уличной, домашней и переходной одежды должны располагаться при входе в здания.

4.10.3. Комнаты приема пищи, курительные, уборные и другие помещения социально-бытового назначения, места для размещения устройств питьевого водоснабжения должны располагаться вне функциональных технологических блоков с помещениями группы ГІ и классов чистоты К3 и выше и группы ГП и всех классов чистоты, а также помещений гардеробных стерильной специальной одежды.

4.10.4. Рекомендуемый состав санитарно-бытовых помещений в зависимости от группы и класса чистоты помещений, а также от групп производственных процессов приведен в приложении 2. Окончательный состав санитарно- бытовых производственных помещений определяется проектом по технологическому заданию.

4.10.5. В санитарно-бытовых помещениях при технологических блоках должны быть выделены места сбора использованной специальной одежды и средств индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗ ОД), а также инвентаря и оборудования для уборки и обработки помещений.

4.10.6. В составе санитарно-бытовых помещений при функциональных технологических блоках должны быть предусмотрены помещения для обезвреживания использованной специальной одежды и СИЗ ОД и помещения подготовки к работе и раздачи специальной одежды и СИЗ ОД. Виды специальной одежды и СИЗ ОД, а также требования к оборудованию этих помещений с учетом санитарных правил по ее обработке определяется технологическим заданием.

4.11. Для стирки, химической чистки, ремонта и восстановления специальной одежды должно предусматриваться строительство отдельно стоящей прачечной. Производительность, состав и площади помещений прачечной определяется технологическим заданием.

4.12. Строительные элементы внутри помещений группы ГП должны образовывать гладкие поверхности, без выступающих частей. Сопряжения должны иметь закругленную форму.

4.13. Стены, потолки и полы помещений группы ГП должны образовывать замкнутый герметизированный контур, включающий оконные и дверные проемы, передаточные устройства, коммуникационные вводы, воздухораспределительные устройства.

Для обеспечения надежной герметизации стыков всех конструктивных элементов должны применяться упругие прокладки и строительные герметики, соответствующие условиям эксплуатации стыкуемых элементов конструкций и отвечающие требованиям пожарной безопасности.

Нормируемую воздухопроницаемость ограждающих строительных конструкций следует принимать:

для помещений группы ГП и класса чистоты К3 и ниже

$$G^{н} = 0{,}23 \text{ кг/м}^2 \text{ ч} \quad \text{при } \Delta P = 50 \text{ Па};$$

для помещений групп ГІ и ГП и классов чистоты КІ и К2

$$G^{н} = 0{,}13 \text{ кг/м}^2 \text{ ч} \quad \text{при } \Delta P = 50 \text{ Па}$$

где $G^{н}$ – нормируемая воздухопроницаемость ограждающих конструкций в кг/м^2

ΔP – перепад давлений в Па.

4.I4. Материалы, применяемые в отделке производственных и санитарно-бытовых помещений, должны отвечать требованиям беспыльности, быть легко моющимися, негорючими и устойчивыми к воздействию дезинфицирующих растворов.

4.I5. Производственные здания не должны иметь аэрационных фонарей и шахт. Окна наружного остекления, как правило, должны быть двойными с глухим наружным переплетом.

4.I6. Двери в производственных помещениях группы ГП должны быть самозакрывающимися с уплотненным притвором.

4.I7. В помещениях группы ГП класса чистоты ИЗ и выше, как правило, предусматривается устройство остекленных световых проемов по контуру герметизации.

В случае устройства остекленных световых проемов применяются окна без подоконных досок с металлическими переплетами и двойным остеклением. Расчетная нагрузка на остекление должна приниматься не менее I00 кгс/м^2. Расстояние между окнами двух смежных помещений должно быть не менее I000 мм.

4.I8. Строительные ограждающие конструкции должны исключить возможность проникновения в здания грызунов.

4.I9. Деформационные швы в конструкциях зданий должны располагать вне помещений группы ГП.

4.20. Устройство подпольных каналов в производственных помещениях группы ГП не допускается.

4.2I. Гидроизоляцию пола заводить на вертикальные поверхности стен (перегородок) на величину не менее 300 мм.

5. ОТОПЛЕНИЕ, ВЕНТИЛЯЦИЯ, КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ. СИСТЕМА ВОЗДУХОСНАБЖЕНИЯ СИЗ ОД.

5.I. Отопление, вентиляция и кондиционирование.

5.I.I. Отопление, вентиляцию и кондиционирование, а также аварийную противодымную вентиляцию в производственных зданиях следует проектировать в соответствии со СНиП 2.04.05-86 и требованиями настоящей Инструкции.

5.I.2. Метеорологические условия в помещениях принимаются в соответствии со СНиП 2.04.05-86, ГОСТ I2.I.005-76 и могут быть уточнены технологическим заданием.

5.I.3. В производственных помещениях группы ГП класса чистоты К3 и выше система отопления не предусматривается.

В производственных помещениях группы ГП,в случаях примыкания их к наружным ограждениям, отопительные приборы следует принимать с гладкой поверхностью, допускающей легкую очистку.

Воздухосборники, регулирующую и отключающую арматуру,следует устанавливать вне помещений группы ГП.

5.I.4. В производственных зданиях прокладку трубопроводов системы отопления следует предусматривать только открытой.

5.I.5. В производственных помещениях вентиляция должна обеспечивать:

допустимые метеорологические условия;

подачу воздуха необходимого уровня чистоты в обслуживаемую или рабочую зону помещений;

локализацию вредностей в здании и внутри технологических блоков;

очистку выбросов от систем вытяжной вентиляции, содержащих вредные вещества;

дымоудаление при пожаре.

5.I.6. Для помещений группы ГП и классов чистоты К2 и ниже должны проектироваться самостоятельные приточные и вытяжные систе-

мы вентиляции с механическим побуждением для каждого технологического блока. Рециркуляция воздуха не допускается.

5.I.7. В помещениях технологических блоков группы ГП необходимо поддерживать отр цательное давление по отношению к атмосферному давлению не более I00 Па.

При необходимости размещения в технологических блоках групп ГП помещений классов чистоты К3 и К2 требования к созданию режимов авления должны быть указаны в технологическом задании, при этом перепады давления между помещениями с разными классами чистоты должны составлять не менее I5 Па.

5.I.8. При расчете воздушных балансов по помещениям и подборе вентиляционного оборудования необходимо нормируемую воздухопроницаемость ограждающих строительных конструкций помещений группы ГП с классами К2 и ниже принимать согласно п.4.I3 настоящей Инструкции.

5.I.9. Вентиляционные объемы должны определяться:

Для помещений группы ГП и класса чистоты К4 - по расчету, но не менее 3-х кратного обмена в I ч.

Для помещений групп ГI и ГП и класса чистоты К3 - по расчету, но не менее I0-кратного обмена в I ч.

Для помещений групп ГI и ГП и класса чистоты К2 - по расчету, но не менее 20-кратного обмена в I ч.

Для камер, боксов класса чистоты КI - воздухообмен определять, принимая скорость в рабочей зоне камеры 0,3÷0,5 м.с $^{-I}$.

5.I.I0. Подача приточного воздуха должна осуществляться:

для помещений группы ГП и класса чистоты К4 при наличии коридора - I0% в коридор и 90% - непосредственно в помещения;

для помещений группы ГП и класса чистоты К3 - непосредственно в помещения;

для помещений (камер, боксов) классов чистоты КI, К2 - подача ламинарного потока по схеме "сверху-вниз".

5.I.II. Приточный воздух систем вентиляции производственных зданий, имеющих помещения групп ГI, ГП и всех классов чистоты, следует очищать в обеспыливающих фильтрах, кроме масляных,

устанавливаемых в кондиционере или приточной камере и дополнительно:

для помещений группы ГП и классов чистоты К4 и К3 в одной ступени фильтров тонкой очистки;

для помещений групп ГІ и ГП и класса чистоты К2 - в обеспыливающих фильтрах, устанавливаемых после вентиляторов, и в одной ступени фильтров тонкой очистки;

для помещений (камер, боксов) класса КІ аналогично классу чистоты К2 и дополнительно в фильтрах тонкой очистки, устанавливаемых непосредственно в камере, боксе.

Удаляемый в атмосферу воздух из помещений группы ГП и классов чистоты К2 и ниже должен очищаться в одной ступени фильтров тонкой очистки.

В качестве фильтров тонкой очистки рекомендуется использовать фильтркамеры с фильтрующими элементами ФЭТО-750.

5.I.I2. Фильтркамеры с фильтрами ФЭТО-750 рекомендуется выполнять из нержавеющей стали.

В обвязке фильтркамер рекомендуется применять герметические клапаны с электроприводами, устанавливаемые на воздуховодах непосредственно перед и после фильтркамер, для замены и обработки фильтркамер. На отрезках воздуховодов между фильтрами и технологическими блоками должны быть установлены герметические клапаны, закрывающиеся автоматически от датчиков температуры.

5.I.I3. Вентиляция санитарно-бытовых помещений проектируется в соответствии со СНиП 2.09.04-87 и технологическим заданием. Воздушные шлюзы санитарно-бытовых помещений должны обеспечиваться подачей стерильного воздуха по схеме "сверху-вниз". Скорость воздуха в рабочем сечении шлюза допускается в пределах (0,3÷0,5) м $с^{-1}$. Чистота воздуха в воздушных шлюзах должна соответствовать классу чистоты К2.

5.I.I4. Для поддержания и регулирования заданных перепадов давления между помещениями разных групп и классов чистоты вентиляционные системы следует оснащать средствами автоматического регулирования этих величин.

5.I.I5. Управление работой всех вентиляционных систем следует предусматривать дистанционным и автоматическим с центрального поста управления, размещаемого вне помещений групп ГП. Информация о работе вентиляционных установок, величине перепада давления между помещениями разных групп, положения гермоклапанов и др. должна отображаться на мнемосхемах. Местные устройства для пуска вентиляционных установок должны располагаться у соответствующих агрегатов.

5.I.I6. Для обеспечения ведения технологического процесса и создания требуемых метеорологических условий в воздухе рабочей зоны производственных помещений следует предусматривать кондиционирование.

Необходимость кондиционирования и выбор класса определяется в соответствии с п. 4.2 СНиП 2.04.05-86 по технологическому заданию.

Кондиционирование для помещений с классами чистоты К2 следует принимать по I классу.

Центральные кондиционеры должны быть оснащены системой автоматического регулирования заданных параметров приточного воздуха или воздуха внутри помещения.

5.I.I7. В производственных зданиях воздуховоды вентиляционных систем и материалы для их изготовления, включая воздуховоды общеобменных систем в пределах помещений технологических блоков группы ГП, соединенных между собой по воздуху, должны выполняться согласно СНиП 2.04.05-86 и на основании технологического задания.

Воздуховоды от местных отсосов, участки воздуховодов в пределах фильтркамер, транзитные воздуховоды систем вентиляции, обслуживающие помещения группы ГП и всех классов чистоты, выполняются герметичными.

Герметичные воздуховоды должны выполняться из нержавеющей стали на сварке с минимальным количеством фланцевых соединений. Фланцы к воздуховодам должны привариваться плотным сплошным швом.

Устройство фланцевых соединений на участках герметичных воздуховодов, проходящих через помещения других групп и классов, не допускается.

5.2. Система воздухоснабжения средств индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗ ОД).

5.2.1. В производственных помещениях группы IП и всех классов чистоты в зависимости от характера проводимых работ, по технологическому заданию, может выполняться система воздухоснабжения шланговых СИЗ ОД по ГОСТ I2.4.034-85.

5.2.2. Система воздухоснабжения СИЗ ОД должна обеспечивать непрерывную принудительную подачу нормируемого количества воздуха ко всем раздаточным постам.

5.2.3. Значение параметров воздуха, подаваемого в систему воздухоснабжения, должно соответствовать требованиям, установленным в нормативно-технической документации на конкретный тип СИЗ ОД.

5.2.4. Система воздухоснабжения СИЗ ОД должна быть обеспечена автоматическим регулированием температуры подаваемого воздуха, автоматическим регулированием и поддержанием избыточного давления, а также средствами сигнализации о работе системы.

6. ВНУТРЕННИЙ ВОДОПРОВОД, КАНАЛИЗАЦИЯ И ВОДОСТОКИ, ОБРАБОТКА СТОЧНЫХ ВОД

6.I. Проектирование систем внутреннего холодного и горячего водоснабжения, канализации и внутренних водостоков в производственных зданиях следует выполнять в соответствии со СНиП 2.04.0I-85 и требованиями настоящей Инструкции.

6.2. Системы внутреннего водопровода.

6.2.I. Систему внутреннего водопровода холодной и горячей воды в производственных зданиях следует принимать кольцевой для обеспечения непрерывной подачи воды, которая должна быть присоединена к внутриплощадочной сети не менее чем двумя вводами.

Качество холодной и горячей воды, подаваемой на хозяйственно-питьевые и производственные нужды, должно соответствовать ГОСТ 2874-82.

6.2.2. В помещениях группы ГП и классов чистоты К3 и К4 системы холодного и горячего водопровода присоединяются к внутренним системам хозяйственно-питьевого производственного и противопожарного водоснабжения через баки разрыва струи, располагаемые на верхнем этаже в помещении класса чистоты К4.

Подача холодной и горячей воды в помещения классов К1 и К2 не предусматривается.

6.2.3. Системы холодного и горячего водопровода в помещениях группы ГП и классов чистоты К3 и К4 должны выполняться из стальных труб на сварке. При этом водопроводную арматуру следует устанавливать на резьбовых соединениях.

6.3. Системы внутренней канализации.

6.3.I. Системы канализации для помещений группы ГI и классов чистоты К3 проектируются в соответствии со СНиП 2.04.0I-85.

6.3.2. Для сбора и последующей обработки бытовых и производственных сточных вод из помещений группы ГП и классов чистоты К3 и К4 система канализации проектируется исходя из следующих требований:

Система канализации должна быть герметичной, замкнутой, сообщаемой с воздухом через воздушные линии, снабженные фильтрами тонкой очистки. Воздушные линии должны прокладываться с уклоном не менее 0,003 между стояками и в сторону приемной емкости без опусков.

Сброс сточных вод в систему канализации должен быть безнапорным. Непосредственное присоединение к самотечной сети оборудования, работающего под давлением или вакуумом, не допускается.

У каждого приемника сточных вод, присоединяемого к сети канализации, устраивается гидрозатвор. Конструкция гидрозатвора не должна допускать его опорожнения при появлении давления или разрежения в канализационной сети.

Система канализации должна проектироваться так, чтобы исключить возможность ее засорения. Отверстия в решетках трапов должны быть диаметром не более 8 мм. Отводы на сети за гидрозатворами должны выполняться радиусом не менее 3 диаметров. Соединение трубопроводов должно производиться под углом 45°. Соединение трубопроводов под углом более 45° запрещается. Отверстия прочисток и ревизий должны закрываться фланцевыми заглушками на прокладках из кислотощелочестойкой резины.

Сети канализации должны проектироваться открыто и выполняться на сварке из нержавеющей стали с учетом требований прочности и коррозионной стойкости к дезрастворам. Фасонные части, гидрозатворы, трапы, воронки и пр. также должны выполняться сварными из нержавеющей стали.

Трубопроводы сети канализации относятся к группе Аа категории I по СН 527-80.

6.4. Внутренние водостоки.

6.4.1. Трубопроводы внутренних водостоков прокладываются через помещения группы ГІ классов чистоты К3 и К4.

6.4.2. Водоприемные воронки внутренних водостоков допускается размещать в покрытиях зданий над помещениями группы ГІ и классов чистоты К3 и К4.

6.5. Обработка сточных вод.

6.5.I. Бытовые и производственные сточные воды из помещений группы ГП и классов чистоты К3 и К4 подлежат тепловой обработке, а перед сбросом в наружные сети канализации охлаждению в теплообменнике до температуры не выше 40°С [I)]

6.5.2. Высокотемпературные технологические стоки до поступления в сборные емкости должны охлаждаться до температуры не выше 80°С и вводиться в емкость под зеркало жидкости.

6.5.3. Термическая (паровая) обработка сточных вод должна осуществляться по циклическому или непрерывному способу. Режимы тепловой обработки сточных вод выбираются в зависимости от термической устойчивости микроорганизмов-продуцентов и указываются в технологическом задании.

6.5.4. Сбор и обработка сточных вод при циклическом способе производится в емкостях. Совмещение в одной емкости приема сточных вод и процесса термической обработки не допускается.

6.5.5. Сбор сточных вод при непрерывном способе осуществляется в емкости с их последующей термической обработкой на установках непрерывной стерилизации.

6.5.6. Сборные емкости должны быть рассчитаны на рабочее давление не менее 0,6 МПа (6 кгс·см$^{-2}$). Количество устанавливаемых емкостей определяется расчетом с учетом резерва или указывается в технологическом задании, но не менее I рабочей и I резервной.

6.5.7. Сборные емкости должны сообщаться с воздухом через воздушные линии, снабженные фильтрами тонкой очистки и оборудованные системой воздухоподготовки.

6.5.8. Система контроля параметров и управления технологическим процессом обработки сточных вод должна обеспечивать:

дистанционное и автоматическое управление работой оборудования;

I) Проектирование очистных сооружений бытовых и производственных сточных вод осуществляется на основании СНиП 2.04.03-85 и данных регламентов по ОСТ 64-002-86.

световую и звуковую сигнализацию, регистрацию и автоматическое поддержание на заданном уровне основных технологических параметров процесса (давления пара, подаваемого в установки обработки стоков, расход стоков перед нагревателем, температуру стерилизации и давления после выдерживателя - при непрерывном способе обработки, температуру и экспозицию обработки - при циклическом способе, регистрацию уровня сточных вод в емкостях для сбора стоков).

Схема контроля и управления должна предусматривать наличие защитной автоматической блокировки, исключающей выход необработанных сточных вод при нарушении режима стерилизации и возвращение их на повторную обработку.

Информация об изменении технологических параметров, работе оборудования и нарушении технологических режимов обработки сточных вод должна отображаться на мнемосхемах.

7. ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЕ, СИЛОВОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ И ЭЛЕКТРООСВЕЩЕНИЕ

7.1. Электроснабжение, силовое электрооборудование и электрическое освещение производственных зданий следует проектировать в соответствии со СНиП-П-4-79, "Правилами устройства электроустановок"(ПУЭ) и другими действующими нормативными документами, а также требованиями настоящей Инструкции.

7.2. По степени обеспечения надежности электроснабжения электроприемники предприятий относятся к I категории по ПУЭ.

Присоединение предприятий к сетям электроснабжения должно выполняться не менее чем от двух независимых источников.

7.3. Выделение электроприемников особой группы I категории по ПУЭ производится в соответствии с технологическим заданием.

7.4. Степень защиты электрооборудования принимается по ГОСТ I4254-80 в зависимости от группы и класса чистоты помещений с учетом возможности обработки электрооборудования дезинфицирующими растворами по технологическому заданию.

7.5. Светильники аварийного освещения рекомендуется выделять из числа светильников рабочего освещения.

7.6. Нормируемая освещенность при аварийном режиме работы должны составлять не менее I0% от уровня общего освещения при рабочем режиме.

7.7. Электротехническое оборудование должно устанавливаться в помещениях группы ГП на расстоянии не менее I00 мм от "чистой" поверхности строительных конструкций.

7.8. Вводы кабелей и проводов из помещений группы ГI в помещения ГП к электротехническому оборудованию должны выполняться через сальниковые устройства с последующей герметизацией.

7.9. В помещениях группы ГП электрические сети, как правило, должны прокладываться открыто по металлическим конструкциям (сварные или перфорированные лотки, профили и т.д.) однослойно с расстоянием в свету между кабелями и проводами не менее 20 мм.

Допускается прокладка кабелей и проводов в обыкновенных водогазопроводных трубах (в полу или открыто) с герметизацией торцов труб и мест выхода труб из конструкции. Применение пластмассовых труб, бронированных кабелей, многопроволочных тросов и многожильных гибких проводов (без оболочек) не допускается.

7.10. Установка электромонтажных конструкций (стоек, полок, лотков и т.д.) должна выполняться на расстоянии не менее 50 мм от "чистой" поверхности строительных конструкций и не менее 2,0 м от покрытия пола или площадок обслуживания.

8. ОБРАБОТКА ПОМЕЩЕНИЙ

8.1. В производственных зданиях помещения группы ГI и классов чистоты К3 и выше, а также группы ГП и всех классов чистоты подлежат гигиенической, текущей и заключительной обработке моющими дезинфицирующими растворами.

Периодичность обработок принимается в соответствии с технологическим заданием.

Воздух в указанных помещениях дополнительно подлежит обеззараживанию ультрафиолетовым излучением.

При гигиенической обработке производится протирка пола и поверхностей оборудования водным раствором сульфонола.

При текущей обработке производится протирка или обмыв растворами дезинфектантов поверхности пола и оборудования.

При заключительной обработке производится протирка или обмыв пола, поверхностей стен помещений и оборудования, а также аэрозольная обработка воздуха растворами дезинфектанта.

8.2. В качестве дезинфектанта используются, как правило, I-I0% раствор перекиси водорода, I-3% раствор хлорамина и др. Конкретно вид дезинфектанта должен указываться в технологическом задании. В качестве моющих растворов используется 0,5% водный раствор сульфонола.

8.3. Количество моющих и дезинфицирующих растворов принимается с учетом периодичности и способа обработки, а также удельных расходов.

Удельный расход моющих и дезинфицирующих растворов указан в табл. 2.

Таблица 2

	Гигиеническая обработка $л \cdot м^{-2}$	Текущая обработка (обмыв) $л \cdot м^{-2}$	Заключительная обработка	
			обмыв $л \cdot м^{-2}$	аэрозольная обработка $л \cdot м^{-3}$
Удельный расход моющих и дезинфицирующих растворов	0,2÷0,5	0,2÷0,5	0,2÷0,5	0,I5

8.4. Производственные корпуса оборудуются системой приготовления и раздачи моющих и дезинфицирующих растворов.

8.5. Объем емкостей для приготовления и хранения дезинфектантов выбирается из расчета обеспечения возможности проведения однократной заключительной обработки.

8.6. Все трубопроводы и емкости для приготовления, хранения и раздачи дезрастворов должны быть изготовлены из материалов, стойких к дезинфектантам.

8.7. При заключительной обработке помещений аэрозольная обработка воздуха растворами дезинфектанта может производиться ручными распылителями или системой с дистанционным управлением. Выбор способа аэрозольной обработки определяется проектом.

8.8. Конструкция распылителей должна обеспечивать создание аэрозоля дезинфектантов с дисперсностью частиц не более 50 мкм.

При размещении распылителей системы с дистанционным управлением необходимо обеспечивать перекрытие всего объема помещения факелами аэрозоля.

8.9. Для обеззараживания воздуха в помещениях, указанных в п. 8.I настоящей Инструкции и в санитарно-бытовых помещениях, необходимо устанавливать бактерицидные облучатели стационарные или переносные по технологическому заданию.

8.II. Обеззараживание ультрафиолетовым излучением может предусматриваться как в присутствии, так и в отсутствии людей.

Бактерицидные облучатели должны устанавливаться на высоте не ниже 2 м от пола. Мощность ламп не должна превышать I Вт потребляемой из сети мощности на I $м^3$ помещения при экранированном облучении и 2-2,5 Вт - при использовании неэкранированных ламп.

Выключатели для неэкранированных ламп следует размещать вне помещений и оборудовать сигнальной надписью "Горят бактерицидные лампы".

9. ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

9.1. Производственные здания, сооружения и помещения в части противопожарных требований следует проектировать в соответствии со СНиП 2.04.09-84, СНиП 2.04.05-86, СНиП 2.09.02-85, СНиП 2.01.02-85 и другими нормативными документами, а также требованиями настоящей Инструкции.

9.2. Производственные здания по огнестойкости в соответствии со СНиП 2.09.02-85 относятся к I или II степени.

9.3. Категории по взрывопожарной опасности производственных помещений устанавливаются в зависимости от характера технологических процессов. При этом категории помещений определяются в соответствии с ОНТП 24-86 "Определение категорий помещений и зданий по взрывопожарной и пожарной опасности".

Производственные помещения категории А и Б не должны входить в состав помещений группы ГП.

9.4. При разработке технологических процессов и оборудования должны применяться технические решения и предусматриваться мероприятия по предупреждению распространения возможных очагов загорания: герметизация оборудования, применение несгораемых защитных покрытий, заземление зданий и сооружений, стендовых установок электроаппаратов, устройство местных вентиляционных отсосов, локализация опасных работ в изолированных помещениях, применении автоматических средств пожаротушения и др.

9.5. Помещения хранения оперативного запаса химикатов и ЛВЖ не должны располагаться в помещениях группы ГП, в лабораторных помещениях запас химикатов и ЛВЖ не должен превышать дневной (сменной) потребности.

9.6. На эвакуационных путях должны устанавливаться световые указатели и предусматриваться эвакуационное освещение от аварийного источника питания.

9.7. Для внутреннего пожаротушения в зданиях должны предусматриваться:

в помещениях группы ГI - противопожарный водопровод, первичные средства пожаротушения;

в помещениях группы ГП - огнетушители, передвижные или стационарные установки пожаротушения пенного, газового или порошкового типа, устройство противопожарного водопровода запрещается.

9.8. Помещения должны быть оборудованы автоматическими установками пожаротушения и пожарной сигнализации в соответствии с "Перечнем зданий и помещений предприятий и организаций медицинской и микробиологической промышленности, подлежащих оборудованию автоматической пожарной сигнализацией" и "Перечнем зданий и помещений предприятий медицинской и микробиологической промышленности, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения".

Сигнал от пожарных извещателей выводится на пульт приемной станционной аппаратуры дежурного по корпусу и в пождепо, тип сигнализации определяется согласно СНиП 2.04.09-84.

Приложение I
Рекомендуемое

Классификация производственных помещений по группам и классам чистоты

Производственные процессы	Группа помещений	Класс чистоты помещений	Основные вещества, обращающиеся в производстве
I	2	3	4
I. Приготовление питательных сред			
I.I. Приготовление питательных сред из естественных и синтетических источников белка и углеводов: гидролиз, фильтрация, ионный обмен, стерилизация, сушка.	ГI	К4	Кислоты, щелочи, органические вещества (пыли)
I.2. То же, для культивирования клеток тканей животных и растений.	ГI	К4	То же и аминокислоты, витамины, соли.
I.3. Приготовление питательных сред из биомассы, микроорганизмов	ГI	К4	Микроорганизмы и продукты их обмена

I	2	3	4
2. Культивирование микроорганизмов			
2.I. Культивирование микроорганизмов-продуцентов: бактерий, вирусов перевиваемых(трансформированных) клеток тканей животных и растений, грибов и др.	ГП	К3, К4	Микроорганизмы (клетки тканей)
2.2. Культивирование нормальных (неонкогенных) клеток тканей животных и растений в аппаратах объемом до I000 л	ГI	К3, К4	Клетки тканей
3. Получение готовых продуктов			
3.I. Разделение биомассы живых клеток и культуральной жидкости	ГП	К4	Микроорганизмы
3.2. Тепловая обработка некондиционной культуральной жидкости, смывов из аппаратов, осадков, содержащих живые микроорганизмы	ГП	К4	-"-

1	2	3	4
3.3. Получение жидких продуктов на основе биомассы живых микроорганизмов и их метаболитов, обладающих цитотоксическими (сенсибилизирующими), аллергическими, психотропными свойствами и воздействующих на иммунную и гормональную системы.	ГП	К4	Микроорганизмы и метаболиты
3.4. Получение продуктов из культуральной жидкости, не содержащих живые микроорганизмы и вещества со свойствами, указанными в п. 3.3 (экстракция, ионный обмен, концентрирование и др.)	ГI	К4	Растворители, кислоты, щелочи, органические вещества
3.5. Сушка биомассы живых микроорганизмов и веществ со свойствами, указанными в п. 3.3.	ГП	К4	Микроорганизмы
3.6. Сушка биомассы живых микроорганизмов и веществ, не обладающих свойствами, указанными в п. 3.3.	ГI	К4	Микроорганизмы

1	2	3	4
4. Фасовка и розлив готового продукта			
4.1. Фасовка стерильных продуктов, содержащих живые микроорганизмы, мед.препаратов и веществ, со свойствами, указанными в п. 3.3.	ГП	К2	Микроорганизмы
4.2. Фасовка нестерильных продуктов, содержащих живые микроорганизмы и продукты на их основе, со свойствами, указанными в п. 3.3.	ГП	К4	-"-
4.3. Фасовка нестерильных продуктов, содержащих живые микроорганизмы и вещества, не обладающие свойствами, указанными в п. 3.3.	ГI	К4	-"-
4.4. Розлив стерильных растворов, фасовка в открытом виде медицинских препаратов, не обладающих свойствами, указанными в п. 3.3.	ГI	КI	Мед. препараты

1	2	3	4
5. Работа с производственным штаммом и маточными культурами микроорганизмов	ГП	К3, К4	Микроорганизмы
6. Обработка технологической одежды	ГП	К4	-"-

Классы чистоты и группы производственных помещений могут уточняться в зависимости от технологического задания.

Приложение 2
Рекомендуемое

Рекомендуемый состав санитарно-бытовых помещений

Группа и класс чистоты производственных помещений	Группа производственных процессов	Гардеробный блок уличной, домашней и переходной одежды	Гардеробный блок специальной (технологической одежды)	Раздаточная чистой одежды	Хранение грязной одежды	Тамбур-шлюзы	Шлюзы с воздушным душем	Умывальная		Душевая с обтиркой по СНиП	Уборная по СНиП	Помещения для обезвреживания использованной специальной одежды и СИЗ ОД
								I-ый	2-ой			
ГГК1 *	4	+	+	+	+	+	+	+	+	–	–	+
ГГК2	4	+	+	+	+	+	+	+	+	–	+ **	+
ГГК3	4	+	+	+	+	+	+	+	–	–	+ **	+
ГГК4	Iв, 3б	+	–	–	–	–	–	–	–	+	+	–
ГПК1 *	3б 3б 4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	–	+
ГПК2	3б 3б 4б	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+ **	+
ГПК3	3б 3б 4	+	+	+	+	+	+	+	–	+	+ **	+
ГПК4	3б 3б	+	+	+	+	+	+	–	–	+	+	+

Примечания. I. * Отмеченные сочетания групп и классов чистоты производственных помещений относятся к боксовым помещениям минимального объема.

2. ** Входы в уборные должны предусматриваться из помещений гардеробов домашней и переходной одежды.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
I. Общие положения	2
2. Общие требования к технологическим процессам и оборудованию	4
3. Генеральный план	9
4. Объемно-планировочные и конструктивные решения производственных зданий	II
5. Отопление, вентиляция, кондиционирование. Система воздухоснабжения СИЗ ОД.	I5
6. Внутренний водопровод, канализация и водостоки. Обработка сточных вод	20
7. Электроснабжение, силовое электрооборудование и электроосвещение	24
8. Обработка помещений	26
9. Основные противопожарные требования	28
Приложения: I. Классификация производственных помещений по классам чистоты и группам	30
2. Рекомендуемый состав санитарно-бытовых помещений	35

gost.e-ecolog.ru