

# 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

# 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 Минмедбиопроба СССР д-р техн. наук А.Я.Найденев - руководитель темы, инж. Э.И.Найденев - 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.Орденева, 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 Минмедбиопроба СССР.

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

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Требования настоящей Инструкции должны выполняться при проектировании новых предприятий<sup>1)</sup>, 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.

1.2. 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.

1.3. Все производственные помещения, в которых предусматривается ведение технологических процессов для производств, перечисленных в п. 1.2, связанных с использованием микроорганизмов, культур клеток тканей и продуктов их жизнедеятельности (именуемых в дальнейшем - БАВ), подразделяются на группы и классы.

1.3.1. Производственные помещения группы Г1 - помещения, в которых работа с БАВ не производится.

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

---

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

1.3.2. 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 1 м <sup>3</sup> воздуха размером			Максимальное количество микроорганизмов в 1 м <sup>3</sup> воздуха
	0,5 мкм и более	4 мкм и более	5 мкм и более	
1	$10 \cdot 10^3$	0	0	0
2	$350 \cdot 10^3$	$15 \cdot 10^3$	$10 \cdot 10^3$	50
3	$3500 \cdot 10^3$	$50 \cdot 10^3$	$25 \cdot 10^3$	100-500
4	По ГОСТу	ИЗ.1.005 - 76		

1.4. 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.

1.5. 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 бактериальных 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 вспомо-

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 ГИ, как правило, вблизи от потребителей холода.

2.10. 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.

2.11. 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.

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

2.13. 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.

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

2.15. 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 12820-80.

Для помещений группы Г1 и классов чистоты К1, К2 и К3 допускается применение трубопроводов из стекла и пластмасс, проектирование которых выполняется в соответствии с СН 437-81 и СН 550-82.

2.16. Передача жидкостей по технологическим трубопроводам из помещений группы Г1 в помещения ГП всех классов чистоты производится через неспорожняемые гидрозатворы, а сжатого воздуха и газовых фракций - через фильтры тонкой очистки, располагаемые в помещениях группы ГП.

2.17. 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 К1, К2 и К3 размещение каких-либо газопотребителей не допускается;

переход газопровода из помещений группы Г1 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 фланцевыми 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, негорючими.

### 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, инсектерии 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 плодовых и других древесных насаждений, выделяющих при цветении хлопья, волокнистые вещества.

#### 4. ОБЪЕМНО-ПЛАНИРОВОЧНЫЕ И КОНСТРУКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ЗДАНИЙ

4.1. 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 КЗ 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 КЗ 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 КЗ 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 Г1 и класса чистоты К4 должны выполняться в соответствии со СНиП; для помещений группы Г1 и классов чистоты КЗ 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 Г1 и классов чистоты КЗ 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. Сопрежения 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

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

для помещений групп Г1 и ГП и классов чистоты К1 и К2

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



где  $G^H$  - нормируемая воздухопроницаемость ограждающих конструкций в  $\text{кг/м}^2$

$\Delta P$  - перепад давлений в Па.

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

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

4.16. Двери в производственных помещениях группы П1 должны быть samozакрывающимися с уплотненным притвором.

4.17. В помещениях группы П1 класса чистоты К3 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  $100 \text{ кгс/м}^2$ . Расстояние между окнами двух смежных помещений должно быть не менее 1000 мм.

4.18. Строительные ограждающие конструкции должны исключить возможность проникновения в здания грызунов.

4.19. Деформационные швы в конструкциях зданий должны располагаться вне помещений группы П1.

4.20. Устройство подпольных каналов в производственных помещениях группы П1 не допускается.

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

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

### 5.1. Отопление, вентиляция и кондиционирование.

5.1.1. 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.

5.1.2. Метеорологические условия в помещениях принимаются в соответствии со СНиП 2.04.05-86, ГОСТ 12.1.005-76 и могут быть уточнены технологическим заданием.

5.1.3. В производственных помещениях группы ПП класса чистоты К3 и выше система отопления не предусматривается.

В производственных помещениях группы ПП, 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 ПП.

5.1.4. В производственных зданиях прокладку трубопроводов системы отопления следует предусматривать только открытой.

5.1.5. В производственных помещениях вентиляция должна обеспечивать:

- допустимые метеорологические условия;
- подачу воздуха необходимого уровня чистоты в обслуживаемую или рабочую зону помещений;
- локализацию вредных веществ в здании и внутри технологических блоков;
- очистку выбросов от систем вытяжной вентиляции, содержащих вредные вещества;
- дымоудаление при пожаре.

5.1.6. Для помещений группы ПП 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.

5.1.7. В помещениях технологических блоков группы П необходимо поддерживать отрицательное давление по отношению к атмосферному давлению не более 100 Па.

При необходимости размещения в технологических блоках групп П помещений классов чистоты К3 и К2 требования к созданию режимов давления должны быть указаны в технологическом задании, при этом перепады давления между помещениями с разными классами чистоты должны составлять не менее 15 Па.

5.1.8. При расчете воздушных балансов по помещениям и подборе вентиляционного оборудования необходимо нормируемую воздухопроницаемость ограждающих строительных конструкций помещений группы П с классами К2 и ниже принимать согласно п.4.13 настоящей Инструкции.

5.1.9. Вентиляционные объемы должны определяться:

Для помещений группы П и класса чистоты К4 – по расчету, но не менее 3-х кратного обмена в 1 ч.

Для помещений групп П1 и П2 и класса чистоты К3 – по расчету, но не менее 10-кратного обмена в 1 ч.

Для помещений групп П1 и П2 и класса чистоты К2 – по расчету, но не менее 20-кратного обмена в 1 ч.

Для камер, боксов класса чистоты К1 – воздухообмен определять, принимая скорость в рабочей зоне камеры  $0,3+0,5 \text{ м.с}^{-1}$ .

5.1.10. Подача приточного воздуха должна осуществляться:

для помещений группы П и класса чистоты К4 при наличии коридора – 10% в коридор и 90% – непосредственно в помещения;

для помещений группы П и класса чистоты К3 – непосредственно в помещения;

для помещений (камер, боксов) классов чистоты К1, К2 – подача ламинарного потока по схеме "сверху-вниз".

5.1.11. Приточный воздух систем вентиляции производственных зданий, имеющих помещения групп П1, П2 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 Г1 и ГП и класса чистоты К2 - в обеспыливающих фильтрах, устанавливаемых после вентиляторов, и в одной ступени фильтров тонкой очистки;

для помещений (камер, боксов) класса К1 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.

5.1.12. 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.

5.1.13. 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  $(0,3 \pm 0,5) \text{ м с}^{-1}$ . Чистота воздуха в воздушных шлюзах должна соответствовать классу чистоты К2.

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

5.1.15. 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.

5.1.16. 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.

5.1.17. 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 фильтрамер, 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 воздухопроводов, 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 ПП и всех классов чистоты в зависимости от характера проводимых работ, по технологическому заданию, может выполняться система воздухоснабжения шланговых СИЗ ОД по ГОСТ 12.4.034-85.

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**

6.1. Проектирование систем внутреннего холодного и горячего водоснабжения, канализации и внутренних водостоков в производственных зданиях следует выполнять в соответствии со СНиП 2.04.01-85 и требованиями настоящей Инструкции.

### **6.2. Системы внутреннего водопровода.**

6.2.1. 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 КЗ 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 КЗ и К4 должны выполняться из стальных труб на сварке. При этом водопроводную арматуру следует устанавливать на резьбовых соединениях.

### **6.3. Системы внутренней канализации.**

6.3.1. Системы канализации для помещений группы ГП и классов чистоты КЗ проектируются в соответствии со СНиП 2.04.01-85.

6.3.2. Для сбора и последующей обработки бытовых и производственных сточных вод из помещений группы ГП и классов чистоты КЗ 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  $45^\circ$ . Соединение трубопроводов под углом более  $45^\circ$  запрещается. Отверстия прочисток и ревизий должны закрываться фланцевыми заглушками на прокладках из кислотоупорной 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 Г1 классов чистоты К3 и К4.

6.4.2. Водоприемные воронки внутренних водостоков допускается размещать в покрытиях зданий над помещениями группы Г1 и классов чистоты К3 и К4.

#### 6.5. Обработка сточных вод.



6.5.1. Бытовые и производственные сточные воды из помещений группы ПП и классов чистоты КЗ и К4 подлежат тепловой обработке, а перед сбросом в наружные сети канализации охлаждению в теплообменнике до температуры не выше  $40^{\circ}\text{C}$  <sup>1)</sup>

6.5.2. Высокотемпературные технологические стоки до поступления в сборные емкости должны охлаждаться до температуры не выше  $80^{\circ}\text{C}$  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  $0,6 \text{ МПа}$  ( $6 \text{ кгс}\cdot\text{см}^{-2}$ ). 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;

---

1) 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-II-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 14254-80 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 10% от уровня общего освещения при рабочем режиме.

**7.7.** Электротехническое оборудование должно устанавливаться в помещениях группы ПП на расстоянии не менее 100 мм от "чистой" поверхности строительных конструкций.

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

**7.9.** В помещениях группы ПП 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 ГІ и классов чистоты ІЗ и выше, а также группы ГІІ 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 обезвреживанию ультрафиолетовым излучением.

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

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, 1-10% раствор перекиси водорода, 1-3% раствор хлорамина и др. Конкретно вид дезинфектанта должен указываться в технологическом задании. В качестве моющих растворов используется 0,5% водный раствор сульфанола.

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

	Гигиени- ческая обработка $\text{лм}^{-2}$	Текущая обра- ботка (обмыв) $\text{лм}^{-2}$	Заключительная обработка	
			обмыв $\text{лм}^{-2}$	аэрозольная обработка $\text{лм}^{-3}$

Удельный расход моющих и  
дезинфицирующих растворов 0,2+0,5 0,2+0,5 0,2+0,5 0,15

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 обезвреживания воздуха в помещениях, указанных в п. 3.1 настоящей Инструкции и в санитарно-бытовых помещениях, необходимо устанавливать бактерицидные облучатели стационарные или переносные по технологическому заданию.

8.11. Обезвреживание 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 1 Вт потребляемой из сети мощности на 1 м<sup>3</sup> 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 ГІ - противопожарный водопровод, первичные средства пожаротушения;

в помещениях группы ГІІ - 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 пожардепо, тип сигнализации определяется согласно СНиП 2.04.09-84.



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.1. Приготовление питательных сред из естественных и синтетических источников белка и углеводов: гидролиз, фильтрация, ионный обмен, стерилизация, сушка.	Г1	К4	Кислоты, щелочи, органические вещества (пыли)
I.2. То же, для культивирования клеток тканей животных и растений.	Г1	К4	То же и аминокислоты, витамины, соли.
I.3. Приготовление питательных сред из биомассы, микроорганизмов	Г1	К4	Микроорганизмы и продукты их обмена

I	2	3	4
---	---	---	---

## 2. Культивирование микроорганизмов

- |   |    |        |                                |
|---|----|--------|--------------------------------|
| 2.1. 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 1000 л  | ГП | К3, К4 | Клетки тканей                  |

## 3. Получение готовых продуктов

- |  |    |    |                |
|--|----|----|----------------|
| 3.1. 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 | —              |

I	2	3	4
3.3. Получение жидких продуктов на основе биомассы живых микроорганизмов и их метаболитов, обладающих цитотоксическими (сенсibiliзирующими), аллергическими, психотропными свойствами и воздействующих на иммунную и гормональную системы.	ГП	K4	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.)	ГП	K4	Растворители, кислоты, щелочи, органические вещества
3.5. Сушка биомассы живых микроорганизмов и веществ со свойствами, указанными в п. 3.3.	ГП	K4	Микроорганизмы
3.6. Сушка биомассы живых микроорганизмов и веществ, не обладающих свойствами, указанными в п. 3.3.	ГП	K4	Микроорганизмы

I	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.	ГП	К4	—"
4.4. Розлив стерильных растворов, фасовка в открытом виде медицинских препаратов, не обладающих свойствами, указанными в п. 3.3.	ГП	К1	Мед. препараты

I	2	3	4
5. <u>Работа с производственным штаммом и маточными культурами микроорганизмов</u>	ГП	КЗ, К4	Микроорганизмы
6. <u>Обработка технологической одежды</u>	ГП	К4	—

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

## 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)	Разде-точная чистой одежды	Хранение грязной одежды	Тамбур-шлюзы	Шлюзы с воздушным душем	Умывальная		Душевая с оттир-кой по СНиП	Уборная по СНиП	Помещения для обез-вреживания исполь-зованной специаль-ной одежды и СИЗ ОД
								1-ый	2-ой			
ГПК1 *	4	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+
ГПК2	4	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+ <sup>жк</sup>	+
ГПК3	4	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+ <sup>жк</sup>	+
ГПК4	Гв, 3б	+	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-
ГПК1 *	3б											
	3б 4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
ГПК2	3б 4б	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+ <sup>жк</sup>	+
	3б											
ГПК3	3б 4	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+ <sup>жк</sup>	+
	3б											
ГПК4	3б	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+
	3б											

Примечания. 1. \* Отмеченные сочетания групп и классов чистоты производственных помещений относятся к боксовым помещениям минимального объема.

2. <sup>жк</sup> Входы в уборные должны предусматриваться из помещений гардеробов домашней и переходной одежды.

## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Общие положения	2
2. Общие требования к технологическим процессам и оборудованию	4
3. Генеральный план	9
4. Объемно-планировочные и конструктивные решения производственных зданий	11
5. Отопление, вентиляция, кондиционирование. Система воздухообеспечения СИЗ ОД.	15
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: 1. Классификация производственных помещений по классам чистоты и группам	30
2. Рекомендуемый состав санитарно-бытовых помещений	35