

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

На разработку проектно-сметной документации (ПСД)
Стадия «РП»

Объекта:

«Лаборатория по производству диагностических тест систем (ПЦР, ИФА и др.) в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP)»

Раздел ГП. «Генеральный план»

Раздел ТХ. «Технологические решения»

Раздел АР «Архитектурные решения»

Раздел КР «Конструктивные решения»

Раздел ОВ. «Отопление, вентиляция и кондиционирование»

Раздел ВК «Водоснабжение и канализация»

Раздел ЭТР. «Электротехнические решения»

Раздел АСУД «Автоматические системы управления, автоматизации и диспетчеризации»

Раздел ПС. Пожарная сигнализация

Раздел ООС. Охрана окружающей среды

Раздел ЭЭФ. Энергоэффективность здания.

Раздел НВК - внутриплощадочные сети водопровода и канализации

Раздел ЭС - внутриплощадочные сети электроснабжения

Заказчик:

Кыргызский национальный аграрный университет им. К.И. Скрябина

ЗАДАНИЕ НА ПРОЕКТИРОВАНИЕ

№ п.п.	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
1.	Название и местонахождение объекта	«Лаборатория по производству диагностических тест систем (ПЦР, ИФА и др.) в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP)»
2.	Основания для проектирования	<p>Договор на разработку проектно-сметной документации стадии РП (Рабочий Проект) (ПСД).</p> <p>Раздел ГП. «Генеральный план»</p> <p>Раздел ТХ. «Технологические решения»</p> <p>Раздел АР «Архитектурные решения»</p> <p>Раздел КР «Конструктивные решения»</p> <p>Раздел ОВ. «Отопление, вентиляция и кондиционирование»</p> <p>Раздел ВК «Водоснабжение и канализация»</p> <p>Раздел ЭТР. «Электротехнические решения»</p> <p>Раздел АСУД «Автоматические системы управления, автоматизации и диспетчеризации»</p> <p>Раздел ПС. Пожарная сигнализация</p> <p>Раздел ООС. Охрана окружающей среды</p> <p>Раздел ЭЭФ. Энергоэффективность здания.</p> <p>Раздел НВК - внутримощадочные сети водопровода и канализации</p> <p>Раздел ЭС - внутримощадочные сети электроснабжения</p>
3.	Вид строительства	Новое строительство
4.	Источник финансирования	Средства Заказчика (Государственные и кредитные средства)
5.	Данные о Заказчике	Кыргызский национальный аграрный университет им. К.И. Скрябина
6.	Данные о подрядчике	
7.	Стадийность проектирования	Проект. Стадия «РП». Одностадийное
8.	Основные архитектурно-	Согласно архитектурно-планировочных решений нового здания, данного Технического Задания и Государственных Архитектурно-

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

№ п.п.	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
	планировочные решения и характеристики помещений	строительных норм Кыргызской Республики.
9.	Требования к составу проектно-конструкторской документации	Разработку проекта выполнять с учетом данного «Задания на проектирование ПСД» в соответствии с требованиями СН КР «Состав, порядок разработки и утверждения проектной документации зданий, сооружений и комплексов в Кыргызской Республике», требованиям законодательства, строительных норм и нормативно-правовых актов по охране труда в сфере проектирования и строительства.
10.	Требования к комплектности проектной документации	Проектная документация на бумажном носителе в 3-х экземплярах. Проектная документация в электронном виде в формате PDF на Flash, SD или другом носителе в одном экземпляре.
11.	Примечание 1. Задание на проектирование утверждает Заказчик , согласовывает Подрядчик	
12.	Примечание 2. Ориентировочный состав и характеристики помещений, их функциональные особенности разрабатываются в составе Технологического Задания, как Приложение №2 к Заданию на проектирование.	

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

Приложение № 1А

Технологическое задание. Раздел ТХ. «Технологические решения»

№ п.п.	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
1.	Перечень нормативных документов	<p><u>Стандарты действующие в Кыргызской Республике</u></p> <p>СНиП КР 12-02:2017. «Организация строительного производства» СН КР «Пожарная безопасность зданий и сооружений» СН КР 31-05:2018 «Производственные здания» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N77. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017. «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»</p> <p><u>Стандарты международные и Европейского Союза</u></p> <p>ISO/DIS 14644-1:2017. Clean rooms and associated controlled environments - Part 1: Classifications of air cleanliness (IDT). «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» ISO/DIS 14644-2:2015. Classification of air cleanliness by nanoscale particle concentration. «Классификация чистоты воздуха по концентрации нано размерных частиц» GMP EU «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Manufacture of Sterile Medicinal Products. Issue date 28.08.2022» WHO 2020. «Laboratory biosafety manual, 4th edition»</p>
2.	Характеристика проектируемого объекта	<ol style="list-style-type: none"> Данный объект: вновь возводимое здание; расположено на территории учебного полигона КНАУ по адресу ул. Комсомольская 135, село Студенческое, Сокулукский район, Чуйская область, Кыргызская Республика. По этажности здание состоит из 1-го этажа. Высота здания составляет более +5,000м. Высота 1-го этажа, где размещается блок КЧП, до подвесного потолка составляет +3,000 м. В плане здание имеет прямоугольную форму, размеры в осях составляют в пределах 24м x 41,5м. Точные размеры указаны в эскизном проекте. Стены и крыша должны проектироваться из двухсторонних 100 мм сэндвич панелей. Класс здания – II Степень долговечности - II Степень огнестойкости (СН КР) – II

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

		<p>6. Уровень ответственности (ГОСТ 27751-88) - I 7. Класс функциональной пожарной опасности – Ф-1,1 8. Класс конструктивной пожарной опасности - СО 9. Класс пожарной опасности строительных конструкций – КО Категория здания по взрывопожарной безопасности – Д</p>
3.	Номенклатура, мощность производства, производственная программа	<p>Планируемые к производству диагностические тест системы для выявления возбудителей инфекционных и инвазионных заболеваний животных, рыб, пчел и др.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наборы для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР); 2. Наборы для постановки иммуноферментной реакции (ИФА); 3. Наборы для биохимического анализа и др.
4.	Структура объекта	<p>Структура учреждения определена производственной задачей и представлена следующими основными помещениями:</p> <p>1-й Этаж</p> <p>Административно-бытовые и вспомогательные зоны</p> <ul style="list-style-type: none"> • Зона гардеробов для персонала при 2-х сменной работе • Зона административно управляемого персонала • Зона склада сырья и материалов + отбор проб+ карантин сырья • Зона склада карантин + готовой продукции с подзонами возвращенной и тд. продукции <p>Производство диагностических тест систем, которая состоит из производственных участков (с разделением на заразную BSL и чистую зону)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Участок по производству наборов для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР); • Участок по производству наборов для постановки иммуноферментной реакции (ИФА); • Участок по производству наборов для биохимического анализа и др.; • Участок приготовления питательных сред и подготовки оборотных материалов (бутили, роллы) СИР • Участок розлива готовых препаратов, включая лиофильную сушку во флаконы; • Участок контроля закатанной продукции во флаконы + участок маркировки + участок упаковки • Участок лаборатория (отдел) контроля качества (ОКК) диагностических тест систем включая BSL-3 лабораторию внутри ОКК; • Участок водоподготовки воды очищенной, воды инъекционной, пара фармацевтического качества. • Участок подготовки рабочей одежды. Прачечная • Зона административного производственного персонала • Зона расположения технологического и вентоборудования

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

		<ul style="list-style-type: none"> Сервисные службы Службы управления качеством (валидация и тд.) <p>Нумерация помещений и их площади уточняются в процессе проектирования.</p>
5.	Архитектурно-планировочные и конструктивные решения	<ol style="list-style-type: none"> Архитектурно-строительные и объемно-планировочные решения должны быть выполнены в соответствии с требованиями нормативных документов и ведомственных норм КР. Архитектурно-строительные и объемно-планировочные решения: <ul style="list-style-type: none"> фундаменты – монолитные железобетонные, типы и размеры фундаментов определить расчетом; колонны – стальные, из горячекатаных профильных труб; наружные стены – сэндвич-панели 100 мм; кровля - сэндвич-панели 100 мм; окна – металлопластиковые; двери – стальные; Вспомогательные помещения должны быть разделены сэндвич-панелями 50 мм; объединение помещений в функциональные технологические блоки со своими санитарно-бытовыми помещениями и локальными системами инженерного обеспечения; максимальную группировку помещений с одинаковой степенью биологической опасности с учетом функционального назначения участков и технологических взаимосвязей; полное соблюдение условий санитарно-гигиенического режима при входе и выходе персонала; соблюдение норм и правил пожарной безопасности. проектом предусмотреть технические помещения для размещения оборудования инженерных систем. объемно-планировочные решения с границей заразной зоны, классы чистоты помещений, необходимую площадь для размещения комплекса определить проектом. Состав, площади производственных помещений определить согласно технологическому регламенту. Набор помещений уточнить проектом.
6.	Режим работы и численность персонала	<ol style="list-style-type: none"> 250 рабочих дней в году. Продолжительность рабочего дня – 8 часов. Режим работы – один/две смены. Исходя из производственной программы, и принятых проектом решений, определить количество персонала: <ul style="list-style-type: none"> основного производственного процесса по сменам; в соотношении 70% Ж -30% М; по уборке помещений, прачечная; диспетчеризация технологических процессов, видео и сигнальный dashboard мониторинг; охрана; инженерный персонал по обслуживанию оборудования; администрация.

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

	<p>Состав основных инженерных систем и требования к ним</p> <p>Раздел ВК</p>	<p>Внутренние инженерные системы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отопление, вентиляцию и кондиционирование в производственном блоке запроектировать в соответствии с требованиями нормативных документов и ведомственных норм КР, в помещениях «заразных» зон – с учетом требований к проектированию, устройству и конструкции помещений уровня биобезопасности BSЛ-3. 2. Проектом предусмотреть отопление от проектируемого ИТП здания. Разработать проектные решения по теплоутилизации и энергосбережению для сокращения потребления энергоресурсов. 3. Проектом предусмотреть системы приточно-вытяжной вентиляции. Приточные и вытяжные системы для "заразных" зон (BSЛ-3) запроектировать со 100% резервированием, рециркуляция воздуха из этих зон не допускается. Удаляемый воздух подлежит высокоеффективной фильтрации на фильтрах НЕРА 14 и обеззараживанию. 4. Для обеспечения параметров микроклимата и чистоты воздуха, требуемых для технологических процессов в «чистых» и «заразных» зонах предусмотреть кондиционирование воздуха, обеззараживание. Кратность обмена воздуха в помещениях не менее нормируемых. 5. Не допускается наличие помещений без приточно-вытяжной системы вентиляции. 6. Для обеспечения в помещениях каскада давлений (отрицательных или положительных) по отношению к атмосферному предусмотреть автоматическую балансировку объемов и давлений приточного и вытяжного воздуха. 7. Воздуховоды систем вентиляции предусмотреть класса П (плотные). Управление работой всех вентиляционных систем должно быть автоматизированным и осуществляться дистанционно с центральной пультовой корпусной интегрированной системы диспетчеризации, размещаемой в помещении «чистой» зоны. 8. Воздуховоды должны быть обеспечены сервисными лючками, для контроля чистоты и дезинфекции. <p>Система холодного, горячего водоснабжения и пожаротушения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Водоснабжение запроектировать в соответствии с требованиями нормативных документов, ведомственных норм КР. 2. Проектом предусмотреть обеспечение водой хозяйственно-питьевого качества от проектируемых систем водопровода предприятия в соответствии с ТУ Заказчика: <ul style="list-style-type: none"> • холодной водой хозяйственно-питьевого качества • Внутреннее пожаротушение согласно норм КР; • водой хозяйственно-питьевого качества горячей для бытовых нужд предусмотреть проектируемой системы водоснабжения здания; • Проектом определить потребность производственного блока в указанных ресурсах.
--	---	---

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

Система производственной и хозяйственно-бытовой канализации:

1. Систему производственной и хозяйственно-бытовой канализации выполнить раздельной.
2. Проектом предусмотреть необходимость обеззараживания производственных стоков (очистные сооружения), согласно разделу ТХ и норм КР. Подключение сетей канализации предусматриваются в существующие внутриплощадочные сети.
3. Систему сбора и обеззараживания жидких стоков (очистные сооружения) запроектировать в соответствии с требованиями нормативных документов, ведомственных норм. В помещениях «заразных» зон – с учетом требований к проектированию помещений уровня биобезопасности BSL-3.
4. Предусмотреть систему автоклавного высокотемпературного обезвреживания жидких стоков из «заразной» зоны от технологического оборудования, согласно разделу ТХ, от моек, душевых санпропускников после гигиенической помывки согласно действующим нормам и техническим условиям.
5. Систему производственной и хозяйственно-бытовой канализации запроектировать герметичной, сообщаемой с атмосферным воздухом через канализационные стояки.
6. Каждый приемник производственных сточных вод, присоединить к сети канализации, с устройством разрыва струи.
7. На выпусках канализации предусмотреть установку канализационных клапанов, предотвращающих обратный ток стоков, согласно норм КР.
8. Проектом определить производительность системы сбора и обеззараживания жидких стоков (очистные сооружения).

Система воды очищенной:

Проектом предусмотреть обеспечение производства водой очищенной (PW). Качество получаемой воды должно соответствовать требованиям European Pharmacopoeia, 8th Edition «Purified Water» и в частности:

- проводимость - менее 4,3 мкСм/см при 20°C;
- общий органический углерод (ООУ, ТОС) - менее 0,5 мг/л;
- нитраты – не более 0,2 мг/г;
- тяжёлые металлы – не более 0,1 мг/г;
- микроорганизмы – не более 100 КОЕ/мл при отсутствии сем. *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*

Система должна включать получение, хранение и распределение воды очищенной (ВО).

Производительность системы уточнить проектом

Система сжатого воздуха фармацевтического качества:

1. Проектом предусмотреть обеспечение производства сжатым воздухом фармацевтического качества
2. Параметры сжатого воздуха должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 8573-1-2005 «Загрязнения и классы

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

	<p>чистоты»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • по твёрдым частицам - класс 1 (предельно допустимое число частиц в 1 м³ воздуха размером 0,1÷0,5 мкм – 100 шт.; размером 0,5÷1 мкм – 1 шт.; размером 1÷5 мкм – 0); • по влажности и содержанию воды в жидкой фазе - класс 2 (температура точки росы ≤ -20°C); • по содержанию масел - класс 1 (в фазах аэрозолей, жидкости и паров ≤0,01 мг/м³); <p>3. Сжатый воздух имеет следующие параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • точка росы -20°C; • давление в системе распределения – 6-7 бар. <p>Система пара очищенного фармацевтического качества:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проектом предусмотреть обеспечение производства паром очищенным фармацевтического качества 2. Качество получаемого чистого пара должно соответствовать требованиям: <ul style="list-style-type: none"> • USP monograph 1231 «Water for Pharmaceutical Purposes» • DIN EN 285 «Sterilization. Steam sterilizers - Large sterilizers» • DIN 58950 «Sterilization. Steam sterilizers for pharmaceutical sterilization products» • ANSI/AAMI/ISO 17665-1 «Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2»; 3. Основные показатели чистого пара: <ul style="list-style-type: none"> • сухость – 0,95 для металлосодержащих загрузок стерилизатора и 0,90 для других; • перегретость – менее 25°C; • неконденсируемые газы – менее 3,5% V/V (объёмные). • Конденсат чистого пара по своим показателям должен соответствовать требованиям, предъявляемым к воде для инъекций. 4. Основные показатели конденсата чистого пара: <ul style="list-style-type: none"> • проводимость - менее 1,1 мкСм/см при 20°C; • общий органический углерод (ООУ) - менее 0,5 мг/л; • бактериальные эндотоксины – менее 0,25 МЕ эндотоксина на 1 мл. • микроорганизмы – не более 10 МО/мл. 5. Получаемый чистый пар имеет следующие характеристики: <ol style="list-style-type: none"> 6. рабочее избыточное давление 2,5-3 бар; 7. рабочая температура +135°C / +144°C, максимальная температура +150°C. <p>Система сжатого азота</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проектом предусмотреть обеспечение производства сжатым азотом 2. Качество получаемого азота согласно European Pharmacopoeia, 8th edition, monograph 2584 «Nitrogen»:
--	--

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

	<ul style="list-style-type: none"> содержание 99,9999% (об.); содержание двуокиси углерода ≤ 300 ppm; содержание окиси углерода ≤ 5 ppm; содержание кислорода 50 ppm; содержание воды 67 ppm; по твёрдым частицам: согласно необходимому классу чистоты в точке потребления, если не указаны иные требования. избыточное давление в распределительной системе Р = 6 бар. <p>Подготовка дезинфицирующих растворов</p> <ol style="list-style-type: none"> На участках производства используются антисептические (для обработки рук) и дезинфицирующие (для обработки оборудования, поверхностей мебели, полов, стен и т.п.) растворы. Возможно использование антисептических и дезинфицирующих средств, только разрешённых к применению на территории КР. Антисептические растворы закупаются в готовом состоянии в расходных ёмкостях объёмом 0,5 - 1 л. В персональных шлюзах к стене крепятся дозаторы, в которых используются ёмкости с готовыми растворами антисептиков. Дезинфицирующие растворы готовятся методом разведения водой очищенной до нужной концентрации непосредственно перед использованием. Для помещений классифицированных по GMP С и В класса дезрастворы фильтруются через фильтр с рейтингом фильтрации 0,22 мкм. 	
8.	Основное технологическое оборудование	Технологическое оборудование должно соответствовать требованиям GMP и иметь сертификаты соответствия и гигиенические сертификаты.
9.	Административные, бытовые помещения	В составе административно-бытовых помещений корпуса предусмотреть: <ul style="list-style-type: none"> Гардероб верхней одежды; Санитарно-бытовые помещения домашней и переходной одежды. Помещения управляющего, технолога, отдела контроля качества, учебный кабинет и инструктажа, охранного персонала; Комната приема пищи; Помещения прачечной, подготовки и ремонта спец одежды. Архив документации, Диспетчерская, Помещения уборочного инвентаря и т.д.

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

10.	Складское хозяйство	Предусмотреть проектом складские помещения: <ul style="list-style-type: none"> Расходный склад сырья – из расчёта 2-х месячного запаса. Холодильную камеру. Температура хранения сырья от +2 до +8°C. Материально-технический склад; Склад хранения химреактивов, прекурсоров и дезинфицирующих средств. Склад инструментов, технологической оснастки.
11.	Ремонтная мастерская	Предусмотреть проектом, в том числе для зарядки аккумуляторов, для размещения дежурного персонала (электрик, слесарь).
12.	Размещение дежурного персонала	Размещение дежурного персонала В проектируемой диспетчерской, работав три смены.
13.	Мониторинг климатических параметров контрольных помещений	Предусмотреть контроль текущего состояния параметров температуры и влажности воздуха в помещениях и перепадов давления между помещениями с выводом информации на индикаторы, расположенные в контролируемых помещениях, и одновременной передачей на АРМ, установленное в помещении диспетчерской. Количество и места расположение датчиков определить проектом.
14.	Охрана труда и техника безопасности	Проектом предусматривается осуществление мероприятий, направленных на выполнение норм по безопасности труда. В числе мер, предохраняющих работников от травматизма, обеспечивая нормальные санитарно-гигиенические условия труда и пожарной безопасности, предусмотрено следующее: <ol style="list-style-type: none"> Размещение оборудования в соответствии с технологическим процессом; При заключении договоров на поставку оборудования и мебели должны быть получены необходимые сертификаты соответствия и гигиенические сертификаты; Окраска технологического инженерного оборудования и трубопроводов в сигнально предупреждающие цвета в соответствии с действующими нормативами; Устройства заземления электрооборудования; Сопротивление заземляющих устройств должно обеспечивать не > 4 Ом в любое время года; Изоляция электрооборудования и электрических сетей должна быть принята в соответствующим их номинальному напряжению; Предусматриваются специальные организационно-технические мероприятия, направленные на обеспечение противопожарной защиты: Организация обучения персонала правилам пожарной безопасности и поведения в случае возникновения пожара, периодическое отработки действий персонала при возникновении пожара; Размещение на видных местах планы эвакуации людей при пожаре и указателей о запрете курения; Мероприятий по действиям администрации, охраны, персонала на случай возникновения пожара и при организации эвакуации людей;

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

	<p>11.Разработка планов эвакуации и пожаротушения; 12.Оснащение объекта охранной и противопожарной сигнализацией с передачей тревожного сигнала на пульт дежурного; 13.Проведение регулярной проверки работоспособности технических средств противопожарной защиты.</p>
--	---

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

Технологическое задание. Раздел ОВ. «Отопление, вентиляция и кондиционирование»

№ п.п.	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
1.	Перечень нормативных документов	<p><u>Стандарты действующие в Кыргызской Республике</u></p> <p>СН КР 41-042022. «Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха»</p> <p>СНИП КР 23-01:2013. «Строительная теплотехника. Тепловая защита зданий»</p> <p>СН КР 31-05:2018 «Производственные здания»</p> <p>Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N77. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»</p> <p>ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017. «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»</p> <p>СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»</p> <p>СП 2.2.1.1312-03 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий»</p> <p>MCH 2.04-03-2005 «Защита от шума»</p> <p>MCH 4.02-03-2004 «Тепловая изоляция оборудования и трубопроводов»</p> <p>СН КР 21-02:2018 «Пожарная безопасность зданий и сооружений»</p> <p><u>Стандарты международные и Европейского Союза</u></p> <p>ISO/DIS 14644-1:2017. Clean rooms and associated controlled environments - Part 1: Classifications of air cleanliness (IDT). «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»</p> <p>ISO/DIS 14644-2:2015. Classification of air cleanliness by nanoscale particle concentration. «Классификация чистоты воздуха по концентрации нано размерных частиц»</p> <p>GMP EU «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Manufacture of Sterile Medicinal Products. Issue date 28.08.2022»</p> <p>WHO 2020. «Laboratory biosafety manual, 4th edition»</p>

Заказчик _____
(Подпись)Подрядчик _____
(Подпись)

		Расчетные параметры наружного воздуха согласно: СНиП КР 23-02-00 «Строительная климатология». ASHRAE 2021. Bishkek. Kyrgyzstan (WMO: 383530).								
2.	Климатологические данные района строительства	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Период года – теплый (Лето)</th><th>Период года – холодный (Зима)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <u>Параметры Б</u> <ul style="list-style-type: none"> Барометрическое давление Рб = 925,2 гПа Температура воздуха Т = +38,4°C Удельная энталпия воздуха Н = 65,28 кДж/кг Относительная влажность RH = 23% </td><td> <u>Параметры Б</u> <ul style="list-style-type: none"> Температура воздуха Т = -19,0°C Удельная энталпия воздуха Н = -17,69 кДж/кг Относительная влажность RH = 76% </td></tr> </tbody> </table> <p>Расчетные параметры наружного воздуха для подбора климатического оборудования:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Период года – теплый (Лето)</th><th>Период года – холодный (Зима)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> Температура воздуха Т = +45°C Удельная энталпия воздуха Н = 84,5 кДж/кг Относительная влажность RH = 25% </td><td> <ul style="list-style-type: none"> Температура воздуха Т = -22°C Удельная энталпия воздуха Н = -29,8 кДж/кг Относительная влажность RH = 86% </td></tr> </tbody> </table>	Период года – теплый (Лето)	Период года – холодный (Зима)	<u>Параметры Б</u> <ul style="list-style-type: none"> Барометрическое давление Рб = 925,2 гПа Температура воздуха Т = +38,4°C Удельная энталпия воздуха Н = 65,28 кДж/кг Относительная влажность RH = 23% 	<u>Параметры Б</u> <ul style="list-style-type: none"> Температура воздуха Т = -19,0°C Удельная энталпия воздуха Н = -17,69 кДж/кг Относительная влажность RH = 76% 	Период года – теплый (Лето)	Период года – холодный (Зима)	<ul style="list-style-type: none"> Температура воздуха Т = +45°C Удельная энталпия воздуха Н = 84,5 кДж/кг Относительная влажность RH = 25% 	<ul style="list-style-type: none"> Температура воздуха Т = -22°C Удельная энталпия воздуха Н = -29,8 кДж/кг Относительная влажность RH = 86%
Период года – теплый (Лето)	Период года – холодный (Зима)									
<u>Параметры Б</u> <ul style="list-style-type: none"> Барометрическое давление Рб = 925,2 гПа Температура воздуха Т = +38,4°C Удельная энталпия воздуха Н = 65,28 кДж/кг Относительная влажность RH = 23% 	<u>Параметры Б</u> <ul style="list-style-type: none"> Температура воздуха Т = -19,0°C Удельная энталпия воздуха Н = -17,69 кДж/кг Относительная влажность RH = 76% 									
Период года – теплый (Лето)	Период года – холодный (Зима)									
<ul style="list-style-type: none"> Температура воздуха Т = +45°C Удельная энталпия воздуха Н = 84,5 кДж/кг Относительная влажность RH = 25% 	<ul style="list-style-type: none"> Температура воздуха Т = -22°C Удельная энталпия воздуха Н = -29,8 кДж/кг Относительная влажность RH = 86% 									
3.	Общие требования к оборудованию	<ol style="list-style-type: none"> Размещение оборудования согласно СН КР 41-042022. Приточно-вытяжные установки разместить в техническом помещении на втором этаже, в специально отведенных для этого помещениях либо на улице (вблизи или на крыше здания) по согласованию с Заказчиком. Холодильное оборудование систем ОВ (Чиллера) разместить в близи здания на специальной платформе или на крыше здания. Точное место уточнить при разработке проекта по согласованию с Заказчиком. Система теплоснабжения, водяная от проектируемой системы теплоснабжения ОВ здания. Температурный график +80/60°C (или другой по согласованию с Заказчиком). В летнее время нагрев воздуха в режиме осушения осуществляется на водяных нагревателях 2-й ступени (после охладителя) в приточных секциях центральных кондиционеров с температурным графиком +55/45°C или других по согласованию с Заказчиком. Система ходоснабжения с промежуточным ходоносителем, вода 100% или смесь вода-пропилен гликоль в соотношении 60/40% (определяется в процессе разработки проекта ходоснабжения с ОВ и согласования с Заказчиком). Температурный график системы ходоснабжения +7/12°C. Система рекуперации тепла (холода) от вытяжного воздуха на секциях теплообменников (KVS) с промежуточным энергоносителем класса II по BS EN 308:1997, смесь вода-пропилен гликоль в соотношении 60/40%. Вентиляционное оборудование должно быть каркасного типа, толщина панели не меньше 50 мм., наполнитель – огнестойкая минеральная вата плотностью не ниже 50кг/м². 								

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

	<p>11. Приточные установки должны быть гигиенического исполнения согласно стандарта VDI 6022 «Hygiene requirement for ventilation and air-conditioning systems and units».</p> <p>12. Поддоны сбора конденсата, каплеуловители, направляющие фильтров и теплообменников в приточных и вытяжных установках – нержавеющая сталь AISI 304.</p> <p>13. Приточные и вытяжные установки для систем вентиляции помещений классифицированных по BSL3, должны быть оборудованы резервными секциями вентиляторов (горячий резерв).</p> <p>14. Блоки вентиляторов и фильтров приточных установок должны быть оборудованы смотровыми иллюминаторами и внутренним освещением.</p> <p>15. Данные корпуса в соответствии с DIN EN 1886: теплоизоляция: T2 (M); коэффициент теплового моста: TB3 (M); прочность корпуса: D1 (M); утечки корпуса: L2 (M)</p> <p>16. Наружный лист приточной установки – оцинкованный с порошковой окраской. Внутренний лист – антибактериальная эпоксидная краска.</p> <p>17. Наружный лист вытяжной установки – оцинкованный с порошковой окраской. Внутренний лист – антибактериальная эпоксидная краска.</p> <p>18. Скорость воздуха в сечении охладителя не выше 2,7 м/с.</p> <p>19. Вентиляционные агрегаты с прямым приводом рабочего колеса вентилятора (Plug Fan), энергоэффективность электродвигателя не ниже IE3.</p> <p>20. Для увлажнения воздуха в зимний период эксплуатации применить электрические паровые увлажнители с погружными электродными или резистивными нагревательными элементами.</p>
4.	<p>Основные требования к системе вентиляции и кондиционирования</p> <p>Расчетные условия для воздуха внутри помещений</p> <p>1. Нижеуказанные значения приняты согласно действующих правил Кыргызской Республики, правилами ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017, Технологической части проекта (Раздел ТХ) и правил ISPE.</p> <p>2. Классификация «UC» Uncontrolled – неконтролируемая зона, принята согласно правил Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга (International Society for Pharmaceutical Engineering, ISPE). Помещения данного класса не классифицируются по GMP; кратность воздухообмена, параметры температуры и влажности принимается согласно норматива СН КР 41-042022.</p> <p>3. Класс чистоты «CNC» Controlled not classified – контролируемая зона, принята согласно правил Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга (International Society for Pharmaceutical Engineering, ISPE). Помещения данного класса не классифицируются по GMP. Кратность воздухообмена, температура и влажность контролируются более жестко чем в «UC» и определяются технологической частью проекта (Раздел ТХ)</p>

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

Класс чистоты «D»		Класс чистоты GMP «С»	
<ul style="list-style-type: none"> Температура летом: $+23\pm2^{\circ}\text{C}$ Температура зимой: $+21\pm2^{\circ}\text{C}$ Влажность (RH) летом – не более 65% Влажность (RH) зимой – не менее 40% Воздухообмен: min 15 об/ч Разность давлений: 10-15 Па Конечная фильтрация: HEPA (H13) Доля атмосферного воздуха: по заданию ТХ Максимальный уровень шума: 65 дБ(А) Максимальное кол-во частиц: Оснащенное состояние: 3520000 част./м^3 ($\geq 0,5\text{мкм}$) 29300 част./м^3 ($\geq 5\text{мкм}$) Функциональное состояние: Не нормируется (част./м^3) Микробная загрязненность: 200 КОЕ/м^3 	<ul style="list-style-type: none"> Температура летом: $+22\pm2^{\circ}\text{C}$ Температура зимой: $+21\pm2^{\circ}\text{C}$ Влажность (RH) летом – не более 65% Влажность (RH) зимой – не менее 40% Воздухообмен: min 35 об/ч Разность давлений: 10-15 Па Конечная фильтрация: HEPA (H13) Доля атмосферного воздуха: по заданию ТХ Максимальный уровень шума: 65 дБ(А) Максимальное кол-во частиц: Оснащенное состояние: 352000 част./м^3 ($\geq 0,5\text{мкм}$) 2930 част./м^3 ($\geq 5\text{мкм}$) Функциональное состояние: 3520000 част./м^3 $\geq 0,5\text{мкм}$) 29300 част./м^3 ($\geq 5\text{мкм}$) Микробная загрязненность: 100 КОЕ/м^3 	<ul style="list-style-type: none"> Температура летом: $+22\pm2^{\circ}\text{C}$ Температура зимой: $+21\pm2^{\circ}\text{C}$ Влажность (RH) летом – не более 65% Влажность (RH) зимой – не менее 40% Воздухообмен: односторонний поток 0,45 м/с $\pm 20\%$ Разность давлений: не требуется Конечная фильтрация: HEPA (H14) Доля атмосферного воздуха: не требуется Максимальный уровень шума: 65 дБ(А) Максимальное кол-во частиц: Оснащенное состояние: < 3520 част./м^3 ($\geq 0,5\text{мкм}$) не допускается част./м^3 ($\geq 5\text{мкм}$) Функциональное состояние: < 3520 част./м^3 ($\geq 0,5\text{мкм}$) не допускается част./м^3 ($\geq 5\text{мкм}$) 	<ul style="list-style-type: none"> Температура летом: $+20\pm1^{\circ}\text{C}$ Температура зимой: $+20\pm1^{\circ}\text{C}$ Влажность (RH) летом – не более 65% Влажность (RH) зимой – не менее 40% Воздухообмен: односторонний поток 0,45 м/с $\pm 20\%$ Разность давлений: не требуется Конечная фильтрация: HEPA (H14) Доля атмосферного воздуха: не требуется Максимальный уровень шума: 65 дБ(А) Максимальное кол-во частиц: Оснащенное состояние: < 3520 част./м^3 ($\geq 0,5\text{мкм}$) не допускается част./м^3 ($\geq 5\text{мкм}$) Функциональное состояние: < 3520 част./м^3 ($\geq 0,5\text{мкм}$) не допускается част./м^3 ($\geq 5\text{мкм}$)
Класс чистоты «В»		Класс чистоты «А»	

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

		<p>≥0,5мкм) не допускается част./м³ (≥5мкм) Микробная загрязненность: не допускается КОЕ/м³</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Назначение: системы вентиляции приточно-вытяжные и локальные циркуляционные с механическим побуждением 2. Зоны обслуживания: общеобменная и локальная (зоны одностороннего потока над технологическим оборудованием). 3. Производительность системы вентиляции: по расчету на обеспечение нормированного количества наружного (свежего) воздуха, кратности воздухообмена для обеспечения класса чистоты правилам ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 и GMP EU, ассимиляцию концентрации микроорганизмов (КОЕ), удаления избытков теплоты и влаги в летний период эксплуатации, нагрев и увлажнение в зимний период эксплуатации. Принятые расчетные данные согласовываются с Заказчиком. 4. Фильтрация наружного воздуха на фильтрах грубой очистки класса G4, тонкой очистки F7 и F9. Финишная фильтрация на высокоэффективных фильтрах HEPA H-13/14, фильтр-боксы должны быть смонтированы в подшивной потолок «чистого помещения» 5. Фильтрация удаляемого воздуха не содержащего вредных примесей на фильтрах среднего класса очистки M5. 6. Для предотвращения образования конденсата на поверхности воздуховодов, а также потерь холода и тепла, предусмотреть покрытие тепловой изоляцией. 7. Преимущественно применять воздуховоды круглого сечения. Тип соединения – ниппель с резиновым уплотнением. 8. Для воздуховодов прямоугольного сечения, крепеж шинорейки (еврофланца) к воздуховоду выполнять с применением заклепочных соединений или саморезов. 9. Материалы изделий и оборудования должны быть устойчивы к воздействию атмосферной коррозии, моющих и дезинфицирующих средств (щелочных и кислотных), обеспечивать легкую очистку и мойку. 10. Воздуховоды изготавливаются из тонколистовой оцинкованной стали по ГОСТ 14918-2020. Прокат тонколистовой оцинкованной стали должен быть выполнен холоднокатанным способом по ГОСТ 19904-90. Класс герметичности в соответствии нормативом СН КР 41-04:2022, класс "В", с пределом огнестойкости 0,5 часа. 11. Для подачи пара (увлажнение приточного воздуха в зимний период) применить парораспределительные трубы из нержавеющей стали, монтируются в секцию парового увлажнения центрального кондиционера или непосредственно в воздуховод. Пар подается к парораспределительной трубке по гибкому шлангу (поставляется комплектно с парогенератором). 		

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

	<p>12. Теплоснабжение систем кондиционирования и вентиляции, в зимнее и летнее время, осуществляется от ИТП здания, теплоноситель - теплосетевая вода с температурным графиком +80/60°C. Система теплоснабжения циркуляционная, закрытая, двухтрубная. Сеть трубопроводов системы теплоснабжения принята из стальных водогазопроводных труб по ГОСТ 3262-75. Систему регулирования температуры (обвязку водяного нагревателя) приточной установки выполнить с 3-х ходовым смесительным клапаном, снабженным сервоприводом с плавным регулированием по аналоговому сигналу 2...10В (входит в комплект поставки смесительного узла). Для постоянной циркуляции теплоносителя через водяной теплообменник, монтируется дополнительный контур циркуляции, смесительный узел с насосом (поставляется как изделие в сборе). Трубопроводы теплоснабжения изолируются согласно МСН 4.02-03-2004 «Тепловая изоляция оборудования и трубопроводов».</p> <p>13. Холодоснабжение системы кондиционирования и вентиляции осуществляется от холодильной станции (моноблочный чиллер с воздушным конденсатором). Холодоноситель внутреннего контура вода 100% или смесь вода-пропилен гликоль в соотношении 60/40%, температурный график +7/12°C. Обвязка теплообменников центральных кондиционеров выполнена с 3-х ходовым смесительным клапаном снабженным сервоприводом с плавным регулированием по аналоговому сигналу 2...10В (входит в комплект поставки системы автоматики). Трубопроводы системы холодоснабжения запроектировать из стальных, водогазопроводных, обыкновенных в соответствии с ГОСТ 3262-75 Ру 1.0 Мпа и электросварных труб в соответствии с ГОСТ 10704. Допускается применять полиэтиленовые ПНД ПЭ-100 SDR 27,6 (Р=6bar) по ГОСТ 18599-2001. Фитинги компрессионные ПНД Unidelta DIN 8076-3, ISO 14236. Трубопроводы холодоснабжения изолируются согласно МСН 4.02-03-2004 «Тепловая изоляция оборудования и трубопроводов».</p> <p>14. Для поддержания нормированных расходов воздуха (воздушных балансов), на магистральных воздуховодах устанавливаются автоматические клапаны поддержания расхода воздуха (CAV) фирмы Systemair, с механическим исполнительным приводом. Для поддержания нормированных перепадов давления воздуха, устанавливаются автоматические клапаны VAV, фирмы GrünWelt, с системой автоматической регулировки расходов воздуха электрическими сервоприводами, по датчикам перепада давления между помещениями. Для поддержания нормированных расходов воздуха в воздухораспределительных устройствах (фильтр-боксах, пленум боксах, вытяжных колоннах), устанавливаются механические дроссель клапаны или решетки с демпфирующими устройствами.</p>
5.	<p>Требования к системе автоматизации ОВ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Установка в техническом помещении электрошкафов систем автоматического управления (ЩАОВ) 2. Щиты управления изготовить в металлическом или пластиковом корпусе (по согласованию с Заказчиком). Класс герметичности IP 44. 3. Предусмотреть возможность управления локальными циркуляторами с LCD дисплеев, установить непосредственно на входе в помещение или на входе в санпропускник (CNC/D).

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

	<p>4. Каждая вентиляционная установка подготовки наружного воздуха управляется отдельным свободно программируемым контроллером.</p> <p>5. Обязательными к контролю являются следующие параметры:</p> <ul style="list-style-type: none"> • температура и влажность воздуха в помещении • температура и влажность наружного воздуха • температура и влажность воздуха подаваемого в приточный канал • температура и влажность воздуха в вытяжном канале • расход воздуха (или давление) в приточном и вытяжном вентиляционных каналах • величина перепада давления на фильтрах всех ступеней • наличие перепада давления на вентиляторах • состояние оборудования и исполнительных механизмов <p>6. Обязательной является установка защитных датчиков:</p> <ul style="list-style-type: none"> • капиллярный защитный термостат в приточном вентиляционном канале, за калорифером • ограничивающий гигростат в приточном вентиляционном канале, за увлажнителем • защита электронагревателя от перегрева путем установки реле времени <p>7. Автоматика вентиляционного оборудования должна управлять:</p> <ul style="list-style-type: none"> • преобразователями частоты двигателей вентиляционной установки • увлажнителями • приводами воздушных клапанов • исполнительными приборами теплообменников (3-х ходовой клапан, модуль ШИМ, модуль электронагревателя) • автоматическим отключением всех систем вентиляции при возникновении пожара <p>8. Сопряжение с связанными системами реализовать в объеме:</p> <ul style="list-style-type: none"> • дискретный вход для беспотенциального релейного контакта пожарной сигнализации • коммуникационный протокол Modbus RTU, или другой вариант по согласованию с Заказчиком • предусмотреть возможность передачи данных в систему диспетчеризации по интерфейсу RS-485, или другой вариант по согласованию с Заказчиком.
--	---

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

Приложение № 1В

Технологическое задание. Раздел ЭТР. «Электротехнические решения»		
№ п.п.	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
1.	Перечень нормативных документов	<p><u>Стандарты действующие в Кыргызской Республике</u></p> <p>СНиП 3.05.06-85 «Электротехнические устройства» «Правила устройства электроустановок» Шестой и седьмое издания ГОСТ 321144-2013 «Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения» ГОСТ 30030-93 (МЭК 742-83). «Межгосударственный стандарт. Трансформаторы разделительные и безопасные разделительные трансформаторы. Технические требования» (введен в действие Постановлением Госстандарта России от 01.12.1997 N 395) СН КР 23-05:2019 «Естественное и искусственное освещение» СНиП КР 12-02:2017. «Организация строительного производства» СН КР «Пожарная безопасность зданий и сооружений» СН КР 31-05:2018 «Производственные здания» СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» СП 2.2.1.1312-03 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий» МСН 2.04-03-2005 «Защита от шума»</p>
2.	Общие положения	1. Потребители производственного комплекса чистых помещений относятся к I и II особой категории

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

	<p>электроприемников по обеспечению надежности электроснабжения. Питание проектируемых потребителей предполагается осуществлять отдельными кабельными линиями от ВРП. ВРП разместить в предусмотренном для этого техническом помещении. Питание ВРП осуществляется от основного ввода и генератора. Переключения между вводами ВРП организовывается с помощью двух АРВ (автоматический ввод резерва), с установкой приоритетов вводов.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Перечень оборудования, электроснабжение которого осуществляется по первой особой категории, уточняется при проектировании. 3. Все электротехнические решения принимать в соответствии с заданиями смежных разделов и Заказчика, которые не противоречат действующим нормам и правилам. 4. Распределения электроэнергии в каждом чистом помещении выполнить от распределительных щитов помещения (ЩС и ЩБП). Питание осветительных приборов выполнить от этажных щитов освещения (ЩО и ЩОА). Схемы щитов разработать проектом, без привязки к производителю комплектующих. 5. В составе проекта должно быть предусмотрено заземление электрооборудования и металлических конструкций, система уравнивания потенциалов. Присоединение заземляющих проводников и системы уравнивания потенциалов выполнить к заземляющей шине в существующем этажном щите. 6. Электроснабжение выполнить по системе с глухозаземленной нейтралью напряжением 380/220В. 7. Схема электроснабжения должна обеспечивать надежность работы. На вводе в каждом щите установить УЗО с током утечки 300mA для предотвращения возникновения токов утечки и пожара. 8. Все электрооборудование принять гарантированного качества 9. Питание электрооборудования выполнить в местах указанных разделом «ТХ». 10. Перечень оборудования, которому необходимо электрическое питание должно соответствовать заданию раздела «ТХ».
3.	<p>Электрические нагрузки производственного цеха</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Силовыми потребителями производственного является внутреннее освещение, технологическое оборудование, оборудование инженерных систем, оборудование административно-бытовых помещений. 2. Питание потребителей выполнить от щитов ЩС, ЩС-ТО, ЩС-ОВ, ЩО, ЩОА, которые в свою очередь, запитаны от ВРП. 3. Щит ЩС служит для питания розеток всех помещений. Щит ЩС-ТО - для питания технологического оборудования. Щит ЩС-ОВ - для питания вентиляционного оборудования. Щита ЩО - для питания осветительного оборудования. Щит ЩОА - для питания аварийного и эвакуационного осветительного оборудования. 4. Напряжение низковольтных распределительных сетей принять по напряжению источника питания 380/220В. 5. Источники электроснабжения должны обеспечивать электроснабжение потребителей с показателями качества электроэнергии (ПКЭ), соответствующими требованиям действующих

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

		<p>нормативно технических документов (ГОСТ 32144-2013).</p> <p>6. Нормально допустимые и предельно допустимые значения установившегося отклонения напряжения на выводах электроприемников равны соответственно $\pm 5\%$ и $\pm 10\%$ по ГОСТ 32144-2013.</p>
4.	Требования к расчету нагрузок	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выполнить расчет нагрузок электрооборудования и электроосвещения приведенных к шинам 0,4кВ этажных щитов. 2. Расчет выполнять в соответствии с данными: <ul style="list-style-type: none"> • из задания Заказчика и смежных разделов; • по расчетным данным проектов-аналогов. 3. Расчет нагрузок согласовывается с Заказчиком.
5.	Электроосвещение	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выполнить проект рабочего и аварийного освещения помещений. 2. Управление рабочим и аварийным освещением выполнить по месту - выключателями. 3. Уровень освещенности принять в соответствии с действующими нормами и правилами, или по заданию от Заказчика, Раздела «ТХ». 4. Для общего освещения применить светильники с LED лампами. Аварийные светильники выбираются из общего числа светильников рабочего освещения. 5. Выбор степени защиты (IP) и типа светильников осуществлено согласно назначению помещений и характеристиками среды в них. 6. Управление рабочим освещением осуществляется местно. 7. Расчет освещения выполнит методом удельной мощности ($\text{Вт}/\text{м}^2$). 8. На путях эвакуации установить светильники указатели «Выход» (СУВ).
6.	Требования к кабельно-проводниковой продукции. Распределительные линии 0,4 кВ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Питающие сети предусмотрены кабелем с медными жилами с безгалогенной изоляцией (ВВГнгд). Принятые сечение кабелей должны быть проверены по длительному допустимому току в рабочем и после аварийном режимах, а также по термической устойчивости к токам короткого замыкания. 2. Групповые и распределительные сети противопожарных потребителей запроектированы кабелем ВВГнг(А)-FRLS. 3. Проектом предусмотрено прокладки кабелей в гофрированной трубе в пустотах стенных конструкций. При переходе кабелей через отдельные отсеки с опасностью возникновения пожара, через стены и потолки, отверстия после укладки кабелей будут закрыты противопожарными заглушками с огнестойкостью, соответствующей огнестойкости стены или потолка, через которые они проходят. 4. Группы аварийного освещения, питания потребителей в аварийного режима принято со степенью огнестойкости не менее 90 мин. Внутренние электрические сети выполняются с возможностью замены. 5. Распределительные и групповые трехфазные сети выполнить пятижильными. 6. Однофазные - выполнить трехжильными кабелями с медными жилами.

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

7. Требования к заземлению и уравниванию потенциалов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Тип системы заземления TN-C-S. В сети TN-C-S используются отдельные проводники для защитного PE и нейтрального N проводов, которые распределены по части системе. 2. К системе уравнивания потенциалов должны быть подключены все доступные касанию открытые токопроводящие части стационарных электроустановок, сторонние токопроводящие части и нулевые защитные проводники всего электрооборудования (в т.ч. штепсельные розетки). 3. Использовать в качестве заземляющего проводника пятый и третий провод в составе питающего кабеля. При необходимости использовать дополнительные проводники нормированного сечения. 4. Монтаж шины уравнивания потенциалов выполнять по периметру группы чистых помещений, закрепив ее на стенах (на высоте 100 мм от потолочных перекрытий) без зазоров и щелей. Шину изготовить из стальной полосы сечением 40х4 мм. К шине через каждые 0,6 м приварить болты M6x20 (шляпкой к стальной шине перпендикулярно оси болта) с двумя шайбами и гайками (резьбовое соединение должно быть чистым и неповрежденным). 5. Шину уравнивания потенциалов соединить с существующей защитной заземляющей шиной медным проводником сечением не менее 16 мм². 6. К шине уравнивания потенциалов присоединить щиты, стенные металлические панели, металлические трубы, воздуховоды, лотки, двери. 7. Сопротивление системы заземления не должно превышать 2 Ом. 8. Заземление корпуса технологического оборудования выполняется по месту, во время монтажа. Минимальное сечение провода заземления согласно технической документации завода производителя, но не менее 16 мм². 9. Присоединение проектной системы уравнивания потенциалов к ранее запроектированному контуру заземлению и уравниванию потенциалов выполняется в проекте внешнего электроснабжения или молниезащиты.
--	---

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

Приложение № 1Г

Технологическое задание. **Раздел АР.КЧП «Архитектурные решения по чистым помещениям»**

№ п.п.	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
1.	Перечень нормативных документов	<p><u>Стандарты действующие в Кыргызской Республике</u></p> <p>ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017. «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» ISO/DIS 14644-1:2017. Clean rooms and associated controlled environments - Part 1: Classifications of air cleanliness (IDT). «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» ISO/DIS 14644-2:2015. Classification of air cleanliness by nanoscale particle concentration. «Классификация чистоты воздуха по концентрации нано размерных частиц» СН КР 20-02:2024 «Сейсмостойкое строительство. Нормы проектирования» ГОСТ Р 56640-2015. «Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования» СН КР 23-05:2019 «Естественное и искусственное освещение» СНиП КР 12-02:2017. «Организация строительного производства» СН КР «Пожарная безопасность зданий и сооружений» СН КР 31-05:2018 «Производственные здания» СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» СП 2.2.1.1312-03 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий» МСН 2.04-03-2005 «Защита от шума»</p>

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

<p>2. Наименование работ по Разделу АР.КЧП</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разработка проекта и документации, с учетом всех требований к условиям и технологии процесса, необходимой для закупки материалов, производства конструктивных элементов, поставку на объект, монтаж и сдачу Заказчику готовых «чистых помещений». 2. Основным решением данного раздела является сооружение чистых помещений. Чистое помещение - помещение, в котором контролируется счетная концентрация аэрозольных частиц и микроорганизмов, и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, генерацию и накопление частиц внутри помещения, и в котором, при необходимости, контролируются другие параметры, например, температура, влажность и давление (ISO 14644-1). 3. Основной задачей чистого помещения в фармацевтическом производстве является предотвращение перекрёстной контаминации и микробиологического загрязнения лекарственного средства при его производстве. 4. Работа по Разделу АР.КЧП состоит из выдачи следующих элементов ПКД: <ul style="list-style-type: none"> • согласованного технического задания; • планов помещений; • облицовки помещений; • планов полов; • планов потолков; • планов скруглений; • планов заполнения проемов; • ведомости отделки помещений.
<p>3. Ограждающие конструкции</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ограждающие конструкции «чистых помещений» предназначены для обеспечения следующих требований: <ul style="list-style-type: none"> • обеспечивают герметичность помещений; • имеют гладкую поверхность, доступную к уборке; • не выделяют загрязнения и соответствуют санитарно-гигиеническим нормам; • устойчивы к воздействию моющими и дезинфицирующими средств, а также ультрафиолетовому облучению. 2. Облицовку всех перегородок и стен в чистом помещении выполнить гипсометаллическими панелями. Стеновые облицовочные панели предназначены для решения задач внутренней облицовки стен в чистых помещениях с целью минимизации швов и достижения ровной и гладкой поверхности, стойкой к обработке моющими и дезинфицирующими средствами. Класс пожарной опасности Ф3. Группа горючести Г1, Группа воспламеняемости В1. 3. Толщина готовой панели не более 14 мм. Толщина оцинкованной стали 0,5..1,5 мм, покрытой порошковой, антибактериальной краской не менее 130 мкм (μm). Крепление панелей скрытого типа имеющие пазы с обратной стороны под кронштейны, позволяющие снятие панели без

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

	<p>электроинструмента.</p> <ol style="list-style-type: none"> Конструкция перегородок и обшивок состоит из обязательной основы и других стандартных профилей, используемых для устройства гипсокартонных перегородок. Цветовая гамма панелей, дверей, профилей и скругляющих элементов — согласно палитры международного стандарта RAL Classic. Применять номера цветов после письменного подтверждения Заказчиком. В перегородках необходимо установить выключатели освещения и розетки, установить коробки для крепления накладок и электрофурнитуры. Кабеля и другие инженерные сети проложить в пространстве каркаса стеновых панелей (либо в межстеновом или запотолочном пространстве) в специальных коробах или трубах. Требования к электрической фурнитуре: <ul style="list-style-type: none"> устойчивость к воздействию моющих и дезинфицирующих средств, а также ультрафиолетовому облучению; степень защиты по пылевлагозащищенности IP65; материал пластик, металл – по согласованию с Заказчиком; наличие дополнительных защитных крышек - по согласованию с Заказчиком
4.	<p>Покрытие пола</p> <ol style="list-style-type: none"> Для покрытия полов в производственных помещениях использовать линолеум гомогенный антистатический высокой интенсивностью использования, устойчивый к истиранию, механическим нагрузкам и дезинфицирующим средствам: <ul style="list-style-type: none"> класс износостойкости - 43; группа истираемости — Т; толщина линолеума - 2 мм; объемное электрическое сопротивление - $10^4 \div 10^6$ Ом. Для всех остальных помещений КЧП, использовать линолеум гомогенный токопроводящий, для промышленных помещений, с высокой интенсивностью использования, устойчивый к истиранию, механическим нагрузкам и дезинфицирующим средствам: <ul style="list-style-type: none"> класс износостойкости - 43; группа истираемости — Т; толщина линолеума - 2 мм; объемное электрическое сопротивление – $10^6 \div 10^9$ Ом. Укладка линолеума выполняется после приемки у Заказчика цементной стяжки, выровненной нивелирующей смесью (геометрическое несовершенство пола должно составлять не более 6 мм на 10 м или 3 мм на 5 м. В случае несоответствия полов данным требованиям выполняется выравнивание пола). Финишное выравнивание пола выполнять посредством нивелирующей смеси; для дальнейшей укладки токопроводящих элементов и напольного покрытия.

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

		<p>5. Под основу покрытия предусматривается укладка медной ленты по периметру помещений, соединенной с шиной дополнительного уравнивания потенциалов.</p> <p>6. Цветовая гамма линолеума — согласно палитры международного стандарта RAL Classic. Применять номер цвета после письменного подтверждения Заказчиком.</p>
5.	Подвесной потолок и входящие в него конструкции	<p>1. Подвесной потолок устанавливается в помещениях указанных в комплекте чертежей — Раздел АР и отвечает следующим требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • долговечность; • минимальное отделение частиц с поверхности; • герметичность; • механическая прочность; • простота ухода, чистки и мытья, стойкость к дезинфицирующим средствам, а также ультрафиолетовому облучению. <p>2. В подвесном потолке устанавливаются вентиляционные и осветительные приборы заподлицо с плоскостью потолка, согласно проектных решений.</p> <p>3. Обслуживания запотолочного пространства необходимо предусмотреть через съемные осветительные приборы в подвесном потолке или специальные ревизионные люки.</p> <p>4. Подвесной потолок, типа «Clip in», представляет собой - металлические кассеты. Площадь кассет - 0,09...3,6 м², материал - оцинкованная сталь, толщина - 0,5...1,2 мм, окрашены полимерной порошковой антибактериальной краской, толщиной не менее 130 мкм (μm). Безтавровый каркас выполнен в двух направлениях (крест на крест) и крепится к существующим перекрытиям с помощью специальных стержней и соединительных элементов.</p> <p>5. Зоны одностороннего потока, адаптеры приточного и вытяжного воздуха дополнительно закреплены к существующему перекрытию с помощью шпилек. Все вышеперечисленные элементы выполнены в оцинкованном или нержавеющем исполнении.</p> <p>6. Светильник используется светодиодный для чистых помещений 600x600 мм, встраиваемый в открытую подвесную потолочную систему. Степень защиты по пылевлагозащищенности - IP54. Корпус светильника изготовлен из анодированных алюминиевых профилей и многослойной системы рассеивателя из ПММА и прозрачного поликарбоната.</p> <p>7. Цветовая гамма потолка — согласно палитры международного стандарта RAL Classic. Применять номер цвета после письменного подтверждения Заказчиком.</p>
6.	Дверные блоки	<p>1. Дверные блоки: одностворчатые и двухстворчатые, механические и автоматические, раздвижные и распашные, глухие и частично остекленные, правые и левые — устанавливаются в помещениях в местах указанных в комплекте чертежей — Раздел АР.</p> <p>2. Дверные полотна, окрашены полимерной порошковой антибактериальной краской, толщиной не менее 130 мкм (μm).</p> <p>3. Двери изготавляются в медицинском исполнении из алюминиевого профиля - каркаса; и</p>

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

	<p>оцинкованного листа (0,7 мм) либо HPL-панели - покрытия; с наполнением внутренней полости минеральной ватой.</p> <p>4. Рама двери - алюминиевый анодированный профиль толщиной 0,7 мм. с порошковым покрытием. Дверные полотна комплектуются петлями, замками, ручками, уплотнением, закладными деталями для установки доводчиков и по необходимости решетками перетока воздуха и автоматическими порогами.</p> <p>5. Дверные полотна и рамы должны быть легкодоступными для обработки.</p> <p>6. Автоматические двери и направление открытия — согласовать с Заказчиком.</p> <p>7. Дверные блоки выполняются без порога с щелью (между полотном и полом) \approx 8-12 мм.</p> <p>8. Оконные блоки изготовлены из алюминиевого окрашенного профиля и двух стекол, закрепленных на нем. Все окна чистых помещений не имеют функции открывания.</p> <p>9. В случае различия толщин элементов заполнения проемов и перегородок/обшивок используются нащельники.</p>
7.	<p>Воздухораспределители и ламинарные поля</p> <p>1. Приточные воздухораспределители и зоны одностороннего потока устанавливаются в подвесной потолок. Конструкция воздухораспределителей (фильтр-боксов) предусматривает герметичную установку НЕРА фильтров, комплектуются:</p> <ul style="list-style-type: none"> • портами измерения перепада давления на фильтре (мониторинг загрязнённости); • портом для проведения вакуум теста (контроль плотности установки фильтра); • механическим дроссель клапаном • воздухораспределительной решёткой. <p>2. Замена НЕРА-фильтров производится снизу, с «чистой» зоны.</p> <p>3. Вытяжные воздухораспределители устанавливаются как в подвесной потолок, так и в вытяжные колонны.</p> <p>4. Зоны с односторонним вертикальным потоком воздуха могут быть реализованы при помощи мобильных локальных «чистых зон». Данное решение позволяет создать требуемые условия микроклимата и чистоты без дополнительных затрат на систему приточно-вытяжной вентиляции. Габаритные размеры для локальной чистой зоны по заданию Раздела ОВ, класс чистоты согласно ISO/DIS 14644-1:2017. не ниже ISO 5.</p> <p>5. Скорость одностороннего потока воздуха должна быть не ниже $0,45\pm20$ м/с.</p> <p>6. Все воздухораспределители и зоны одностороннего потока укомплектовать необходимыми фильтрами, смонтировать, загерметизировать и подсоединить к системе вентиляции за подвесным потолком.</p> <p>7. Воздухораспределители со стороны «чистого помещения» окрашены полимерной порошковой антибактериальной краской, толщиной не менее 130 мкм (μm).</p> <p>8. Цветовая гамма — согласно палитры международного стандарта RAL Classic. Цвет белый - RAL 9003 (Сигнальный белый).</p>

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

Технологическое задание. Раздел АСУД «Автоматические системы управления, автоматизации и диспетчеризации»		
№ п.п.	Перечень основных данных и требований	Содержание основных данных и требований
1.	Перечень нормативных документов	<p><u>Стандарты действующие в Кыргызской Республике</u></p> <p>СП 77.13330.2016 «Системы автоматизации. Актуализированная редакция СНиП 3.05.07—85» ГОСТ 21.408-2013 «Правила выполнения рабочей документации автоматизации технологических процессов» ISPE. GAMP 5 Guide 2nd Edition. Good Automated Manufacturing Practice. «Надлежащая практика автоматизации производства» ИСО 14644-4-2025 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию»; ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017. «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» ISO/DIS 14644-1:2017. Clean rooms and associated controlled environments - Part 1: Classifications of air cleanliness (IDT). «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» ISO/DIS 14644-2:2015. Classification of air cleanliness by nanoscale particle concentration. «Классификация чистоты воздуха по концентрации нано размерных частиц» СНиП 3.05.06-85 «Электротехнические устройства» «Правила устройства электроустановок» Шестой и седьмое издания СН КР 23-05:2019 «Естественное и искусственное освещение» СНиП КР 12-02:2017. «Организация строительного производства» СН КР «Пожарная безопасность зданий и сооружений»</p>
2.	Общие положения	<p>1. Подготовить комплект проектной документации стадии РП «Автоматическое управление и контроль инженерных систем» в производственных помещениях цеха по производству диагностических тестов в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP)</p> <p>2. Данным документом определяются требования к:</p> <ul style="list-style-type: none"> • комплектности проектной документации; • объему автоматизации;

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

	<ul style="list-style-type: none"> • проектным решениям; • функциональности системы; • параметрам программного обеспечения (далее – ПО); • качеству материалов и оборудования; • поставщикам оборудования и ПО; • монтажу системы автоматизации; • интеграторам системы диспетчеризации. <p>В рамках строительства данной лаборатории необходимо обеспечить управление и контроль за микроклиматом чистых помещений и инженерными системами комплекса путем внедрения компьютеризированной системы диспетчеризации.</p> <p>Система диспетчеризации должна решать функциональные и технические задачи такие как:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Визуализация систем, на автоматизированном рабочем месте оператора (АРМ); • Мониторинг и управление систем приточно-вытяжной вентиляции, далее ПВУ, как чистых помещений так и не классифицируемых; • Управление микроклиматом помещений, на основе заданных значений температуры и влажности либо в эталонных помещениях либо в вытяжном либо в приточном канале; • Мониторинг и управление работы пароувлажнителей систем вентиляции • Мониторинг и управление системы отопления; • Мониторинг и управление системы ходоснабжения (относящиеся к ПВУ и технологическим потребителям); • Мониторинг и управление технологическими вытяжками; • Мониторинг и управление вентиляционным оборудованием зон одностороннего потока; • Мониторинг и управление оборудованием обеззараживания стоков; • Мониторинг и статус работы компрессоров сжатого воздуха и осушителя; • Мониторинг и управление станцией сбора конденсата; • Статус работы: клапанов, приводов, насосных групп, приточных и вытяжных вентиляторов, пожарных клапанов, HEPA фильтров в чистых помещениях, фильтров приточных и вытяжных машин, статус работы чиллеров, статус работы компрессоров сжатого воздуха и осушителя, статус работы оборудования обеззараживания стоков, статус работы станции сбора конденсата, статус работы технологических вытяжек; • Возможность просмотра, распечатки графиков работы оборудования. С сохранение данных сроком не менее 2 лет; • Статусы аварий и предупреждений с сохранение данных сроком не менее 2 лет;
--	--

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

3.	Общие требования	<ol style="list-style-type: none"> 1. Интерфейс системы должен быть многоцветным, изображение оборудования должно быть чётким. Вся информация должна отображаться и выводиться на киргизском с возможностью смены на английский или русский язык. 2. Система должна функционировать под управлением операционной системы не ниже Windows 10. 3. Иметь возможность подключения удаленных клиентов. 4. Система должна иметь возможность как аппаратного, так и функционального расширения. 5. Система должна иметь возможность статистической обработки для анализа данных. 6. Система должна иметь функцию автоматического выхода пользователя из системы при его неактивности через заданный интервал времени. 7. Система должна иметь функцию разграничения прав. 8. В случае сбоя система должна иметь возможность работы в режиме минимального функционирования. 9. Система должна иметь принудительную архивацию всех данных и настроек (backup) в определенный промежуток времени, а так же возможность ручного архивирования всех данных и настроек с возможностью вывода архива на внешний носитель или жесткий диск. 10. Должна быть предоставлена методика восстановления системы с резервных копий.
4.	Общее описание компьютеризированной системы.	<p>Данный документ содержит в себе краткое описание назначения компьютеризированных систем и определяет идентификацию ее определяющих элементов и подсистем, их взаимосвязей, целей, функций и ресурсов, т. е. описание допустимых состояний системы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PID схема, содержащая ключевые элементы компьютеризированной системы; • Электрическая схема, содержащая ключевые элементы компьютеризированной системы. • Чертежи размещения оборудования со всеми размерами и местами подключений. • Руководство по установке с описанием системы управления, регулирования и записей данных, и решениями интерфейса пользователей, перечнем сигналов сбоя и блокировок. • Оригинальная документация к отдельным частям оборудования от их производителя. • Ведомость рекомендуемых запасных деталей на 2 года эксплуатации. • Сертификаты на программное обеспечение; • Сертификаты калибровки/проверки на все приборы КИПиА. Все приборы КИПиА должны быть внесены в реестр средств измерений Республики Кыргызстан.
5.	Проектная документация.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Комплект рабочих чертежей должен включать следующие документы: <ul style="list-style-type: none"> • пояснительная записка; • Структурная схема систем автоматизации • Средства организации ЛВС. Схема коммуникационная • Схема коммуникационная опроса устройств электроснабжения • Функциональные схемы вентиляционных систем • Функциональные схемы систем теплоснабжения

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

	<ul style="list-style-type: none"> • Функциональные схемы систем холодаоснабжения • Щиты автоматизации со схемами подключения кабельных линий. • Схемы электрические принципиальные • План установки оборудования и структуры кабельных трасс • планы расположения оборудования; • Схемы кабельных сетей; • Кабельный журнал; • Эскизы монтажных панелей типовых щитов автоматизации; • Спецификация оборудования и материалов; • Методика проведения наладочных работ. <ol style="list-style-type: none"> 2. Передача Заказчику электронной версии чертежей в формате DWG (Auto CAD) является обязательной. Проектные решения должны соответствовать действующим государственным документам (СТ, СН, ГОСТ, СНиП, ПУЭ) и отраслевым требованиям. 3. Проектируемое оборудование и ПО должно удовлетворять требованиям пунктов №7 и №8 данного технического задания. 4. Управления инженерными системами в фармацевтическом производстве создаются в соответствии с нормами GMP, учитывая стандарты для чистых помещений, в которых планируется размещать оборудование компьютеризированных систем и исполнительные механизмы, а в дальнейшем, перед принятием их в эксплуатацию, в соответствии с требованиями стандарта GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) системы автоматизации и сам процесс должны быть валидированы (проверены, оттестированы и допущены в эксплуатацию). 5. Предусматривается выполнение определённых этапов и создание определённых обязательных документов для успешного прохождения валидации: <ul style="list-style-type: none"> • Спецификация требований пользователя (User Requirements Specifications — URS), документ в котором описываются требования пользователя к ПО; • Функциональная спецификация (Functional Specifications — FS), документ описывает систему, соответствующую нуждам Заказчика, определенным в Спецификации требований пользователя. Она определяет, что должна делать система и какие функции и приспособления должны быть представлены. • Техническая спецификации (Technical Specifications — TS), документ описывает требования к аппаратным средствам, которые вытекают из Функциональной спецификации. Техническая спецификация описывает аппаратные средства, которые войдут в компьютеризированную систему, и их взаимодействие с другими аппаратными системами.
6. Объем автоматизации и диспетчеризации.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Визуализация и подключение инженерных систем и оборудования в систему SCADA BMS; 2. Подключение систем, упомянутых в п. 2.3., в систему с SCADA BMS, с визуализацией и возможностью удаленного управления посредством протоколов Modbus, BACnet и других.

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

3. Автоматика оборудования относящаяся к системе BMS, должна иметь возможность видеть, управлять и задавать параметры.
4. Управление оборудованием технологической блокировкой дверей осуществляется отдельным контроллером, установленных в шкафах ЩУПБД (Щитов управления попеременной блокировки дверями);
5. Оборудование автоматизации технологической блокировки дверей:
 - электромеханические соленоидные замки;
 - датчики положения дверей;
 - элементы сигнализации состояния двери (удерживается/разблокирована);
 - кнопки принудительной разблокировки дверей.
6. Сопряжение со связанными системами реализовать в объеме:
 - передача данных в систему диспетчеризации по интерфейсу Ethernet;
 - дискретный вход для безпотенциального релейного контакта пожарной сигнализации.
7. Система мониторинга параметров микроклимата:
 - Датчики системы мониторинга параметров микроклимата подключаются к отдельному шкафу управления, оснащенному собственным контроллером;
8. Перечень контролируемых параметров:
 - перепад давления между смежными помещениями, относящимися к КЧП (классифицированными по GMP);
 - температуру и влажность в производственных помещениях;
 - температуру и влажность в складских помещениях;
 - в других помещениях по необходимости в процессе проектирования по согласованию с Заказчиком;
 - непрерывный мониторинг частиц в зонах одностороннего потока класс GMP А;
 - при необходимости непрерывный мониторинг частиц в помещениях класс GMP В, по согласованию с технологом и Заказчиком
9. Текущие показания всех датчиков продублировать на информационных панелях, расположенных в коридоре;
10. Система диспетчеризации. Предусмотреть оборудование системы диспетчеризации:
 - на отдельном сервере и расположить его в помещении существующей серверной предприятия;
 - АРМ предусмотреть в существующей операторской предприятия;
 - кабельные линии передачи данных;
 - оборудование организации распределительных сетей (коммутаторы, шлюзы, усилители и т.д.).
11. При выявлении топологической идентичности сети передачи данных системы диспетчеризации и сети Ethernet общего назначения, допускается их объединение;
12. ПО должно соответствовать требованиям п.8 настоящего технического задания;

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Все кабельные линии передачи данных аналоговых сигналов выполнить экранированным кабелем; 2. Кабельные каналы (лотки) выполнить из перфорированного металла, установка крышек обязательна на всех участка кабельных трасс; 3. Силовые и слаботочные цепи проложить в отдельных лотках; 4. При использовании преобразователей частоты использовать входной и выходной фильтры для силовых цепей, кабельную линию к электродвигателю выполнить экранированным кабелем; 5. В качестве передачи данных выбрать Ethernet (BaCnet IP/Modbus TCP) или другой протокол по согласованию с Заказчиком; 6. При выявлении топологической идентичности сети передачи данных BMS и сети Ethernet общего назначения, допускается их объединение; 7. Выбирать контроллерную часть следует с избыточностью 5%, предусмотреть свободное место в шкафах управления для возможного расширения функциональности; 8. Документирование процесса. Должна быть предусмотрена возможность вывода данных мониторинга на печать в виде отчетов с параметрами в графическом и табличном виде с заданным промежутком времени. Печатная версия каждого отчета должна быть на русском/английском языке и иметь заголовок, в котором указываются название предприятия, наименование системы, номер помещения, а также дата и время печати, значения контролируемых параметров, границы допустимых значений параметров. 9. Аварийные сигналы системы <ul style="list-style-type: none"> • Система должна фиксировать все инциденты, системные сбои и ошибки данных. • Система должна выполнять визуализацию критических датчиков с сигнализацией предупреждающих лимитов и предельных лимитов; • Превышение лимитов должно отображаться на мониторах визуализации системы мониторинга, и одновременно записываться в архив; • Должна быть реализована функциональная возможность, которая бы позволяла уведомлять пользователя обо всех аварийных сигналов; • Должна быть возможность вывода на печать информации обо всех превышениях лимитов; • После возобновления работоспособности системы после критических сбоев, система должна ожидать от персонала подтверждения соответствующего сообщения (квитирование аварий); • Блокировка старта систем в случае, если не выполнены технические условия или условия безопасности для запуска системы: • Система должна позволить пользовательскую настройку предельных значений для отдельных состояний тревоги. 10. Измерение и запись параметров. <ul style="list-style-type: none"> • Компьютеризированные системы должны обеспечить коммуникацию с оборудованием АСУД
--	--	--

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

	<p>чистых помещений, мониторинг и управление установленным оборудованием чистых помещений, отображение измеряемых величин, рабочих и неисправных состояний, тревог, архивацию этих данных для будущего отображения и обработки;</p> <ul style="list-style-type: none"> Компьютеризированные системы должны иметь возможность выполнять регистрацию и запись контролируемых параметров со всех датчиков; Вся графическая и текстовая информация должна быть структурирована и разбита на экранные файлы таким образом, чтобы обеспечить ее наилучшее восприятие оператором. Линии на графиках отображающие контролируемые параметры должны отображаться различными цветами. Обозначение (маркировка) всего оборудования должна соответствовать номерам помещений, инвентарным номерам оборудования и датчиков; Маркировка не должна допускать двойного толкования; <p>11. Данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> Данные должны быть защищены от повреждений как физическими, так и электронными средствами; Сохраненные данные должны быть правильным, доступным и читабельными; Все данные должны храниться на сервере. <p>12. Индивидуальные требования к компьютеризированным системам:</p> <ul style="list-style-type: none"> Программное обеспечение должно иметь не менее 2000 каналов входов/выходов регистрации данных; Система должна иметь возможность записи данных со всех датчиков параметров микроклимата; В случае сбоя связи между главным компьютером, система должна иметь возможность продолжать работу автономно; В системе непрерывного мониторинга должна быть реализована функциональная возможность, которая бы позволяла нескольким адресатам получать предупреждения и аварийные сигналы; Сигналы тревоги, должны дублироваться на компьютере – сервере; Вся необходимая для управления системой автоматика на первом и на втором этаже должна быть размещена в шкафах управления; Для датчиков дифференциального давления необходимо предусмотреть отдельные шкафы со всеми дополнительными комплектующими; Согласование с Заказчиком перечня данных и формы их вывода в интерфейс должно быть проведено до начала разработки системы; Значения данных должны быть выполнены в текстовом шрифте «Arial». Персональный компьютер в комплекте с монитором (диагональ не менее 19,5 дюйма), клавиатурой и мышью. Оперативная память, быстродействие и другие характеристики должны обеспечивать полноценное взаимодействие ПК и установленной системы.
--	---

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

		<ul style="list-style-type: none"> Необходимые разъемы и средства связи: USB, Ethernet, кабели в комплекте. Цветной принтер для формата бумаги А3, скорость печати не менее 4 страниц в минуту. Кабели для соединения с ПК в комплекте
8.	Функциональность систем автоматизации и диспетчеризации.	<p>1. Общие требования:</p> <p>1.2. Реализовать алгоритмы проверки входных сигналов контроллера на достоверность (обрыв датчика, выход показаний датчика за пределы измерения);</p> <p>1.3. Использовать привода воздушных заслонок и клапанов с обратной связью;</p> <p>1.4. Приоритетность задач алгоритмов управления:</p> <ul style="list-style-type: none"> сохранение жизни и здоровья обслуживающего персонала; защита оборудования от аварийных режимов эксплуатации; поддержание параметров микроклимата в обслуживаемых помещениях; сбор данных со шкафов управления и визуализация, их в системе диспетчеризации; энергоэффективность. <p>1.5. Контроллеры должны бесперебойно выполнять заложенные в них программистом функции.</p> <p>1.6. Передача Заказчику программ контроллеров и конфигурационных файлов системы диспетчеризации является обязательной.</p> <p>1.7. Передача Заказчику паролей разработки продуктов (при наличии) всех программных является обязательной.</p> <p>1.8. Автоматика вентиляционных установок определяется, шкафами управления приточно-вытяжными системами.</p> <p>Шкафы управления системами ПВУ и другого оборудования должны допускать удаленное управление АРМ SCADA BMS, по средствам связи протокола Modbus.</p> <p>1.9. Предусмотреть визуализацию и режимы работы SCADA BMS ПВУ следующие режимы:</p> <ul style="list-style-type: none"> «День» - с номинальной производительностью вентиляторов; «Ночь» - со сниженной (настраиваемой) производительностью; «Зима» - контур холода отключен чиллер на консервации, включается контур преднагрева воздуха. Определить дату или неделю в течении которой будут приходить сообщения; «Лето» - работает контур охлаждения. Переходный период зима-лето появляется сообщение напоминание законсервировать контур охлаждения на зиму, или заполнить контур охлаждения водой в весенний период. <p>1.10. Воздушные клапаны в приточных каналах. Контроллер отслеживает показания датчиков расхода и корректирует положение воздушного клапана для поддержания постоянного количества воздуха. Т.к. причиной изменения расхода в вентиляционном канале является загрязнение конечного фильтра, временные характеристики реакции на отклонение от заданного значения не нормируются.</p> <p>1.11. Воздушные клапаны в вытяжных каналах. Контроллер отслеживает показания датчиков давления и корректирует положение воздушного клапана для поддержания постоянного перепада между</p>

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

помещениями. Для алгоритма поддержания давления критически важным параметром является скорость реакции системы на возмущение (открытие дверей со смежным помещением, включение вытяжного шкафа), включение дифференциальной (D) составляющей в алгоритм управления является обязательным.

1.12. Жидкостные теплообменники. Для поддержания температуры в приточном канале, производительность жидкостных теплообменников (изменение степени открытия кранов) задается контроллером. Сигнал управления – аналоговый. Защитные алгоритмы водяного нагревателя приточных установок обязательны.

1.13. Состояние НЕРА фильтров и фильтров на ПВУ контролируется дифференциальными аналоговыми датчиками давления.

1.14. Воздушные клапаны открываются перед пуском вентиляторов, время на открытие клапанов задается при наладке.

1.15. Размыкание сигнала противопожарной сигнализации останавливает вентиляционную установку.

1.16. При срабатывании датчика холода ниже +5°C приточно-вытяжная система переходит в аварийный режим до восстановления температурного режима, на датчике обратного контура выше 25°C.

1.17. В помещениях класса В, определенных проектом и согласованных Заказчиком, устанавливается система непрерывного мониторинга оснащенная счетчиками аэрозольных частиц.

1.18. Автоматика технологической блокировки дверей:

- Контроллер отслеживает состояние концевых выключателей и блокирует одновременное открытие двух и более дверей в одном шлюзе. Если все двери шлюза закрыты, ни одна из них не блокируется.
- Блокировка дверей осуществляется подачей питающего напряжения на электромагнитные замки.
- С обеих сторон каждой двери располагаются пульт индикации состояния двери. Кнопка аварийной разблокировки двери располагается на выходе из чистого помещения и выходе из зоны.

1.19. Система организации доступа в производственные помещения:

- Ручное открывание дверей для прохода при аварийных ситуациях, пожаре, технических неисправностях с выдачей сигнала «Тревога» на АРМ администратора системы;
- Передачу информации о состоянии системы на АРМ администратора;
- При нарушении каналов связи контроллера с сервером и/или АРМ администратора системы, контроллер, с подключёнными к нему исполнительными устройствами, должен продолжать автономную работу.

1.19. Технические средства комплекса должны обеспечивать свои технические характеристики при работе от однофазной электрической сети напряжением 220В промышленной частоты 50 Гц.

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

	<ul style="list-style-type: none"> • Электропитание 220В должно подводиться к оборудованию комплекса через источники бесперебойного питания, подключённые через автоматические выключатели. Все автоматы-выключатели должны иметь маркировку с указанием потребителя электропитания. • При прекращении электроснабжения АСУД должна функционировать (без нарушения функционального состояния и установленных режимов работы) не менее 2х часов. <p>1.20. Система диспетчеризации</p> <ul style="list-style-type: none"> • Отображать контролируемые технологические процессы, состояние оборудования, показания датчиков на мнемосхемах. Состояние оборудования определяется сигналом обратной связи (ОС), или управляющим сигналом контроллера (при отсутствии ОС). Время поступления информации от контроллера на сервер диспетчеризации не должно превышать 6 сек. • Обеспечить возможность оперативного управления оборудованием, время отклика контроллера на команды системы диспетчеризации не должно превышать 6 сек. • Частота обновления данных на видовых экранах не должно превышать 4 сек. • Сохранять показания датчиков в защищенной от вмешательства базе данных (БД). • Возможность построения графиков и таблиц измеряемых величин в реальном времени и по заданным из БД. • Ограничено только ресурсами компьютера количество групп трендов (не менее числа аппаратных точек). • Возможность гибкой фильтрации БД по временным и текстовым критериям отбора. • Тип предоставления информации в каждом фрагменте изображения (мнемосхема, график, таблица) выбирается путем нажатия на соответствующую кнопку на функциональной клавиатуре или же по выбору из меню. • Возможность активировать расписание работы оборудования. • Возможность реализации алгоритмов согласованной работы оборудования, управляемого разными контроллерами. • Отображение аварийных и предупредительных сообщений. Журнал событий должен содержать идентификатор сообщения, время поступления сигнала, текущее состояние аварий (активна/устранена), возможность подтверждения диспетчером. • Возможность подключения удаленного рабочего стола оператора в центральной диспетчерской. • Интерфейс на русском/английском/киргизском. • Возможность создания учетных записей пользователей с различными правами доступа. • Действия оператора по взаимодействию с системой должны быть защищены от возможных ошибок. Система должна исполнять только те действия, которые описаны в прилагаемой документации. Любые случайные или ошибочные действия персонала по управлению процессом должны блокироваться с выдачей предупредительного сообщения, если они отличаются от объявленных в документации, или не соответствуют уровню полномочий персонала для
--	--

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

	<p>исполнения действий.</p> <ul style="list-style-type: none"> Передача паролей разработки и исходных конфигурационных файлов службе эксплуатации является обязательной. Программное обеспечение системы не должно требовать ежегодного обновления, покупки и другого софта или приложений, без которого не возможна полноценная эксплуатация системы.
9.	<p>Оборудование и материалы.</p> <ol style="list-style-type: none"> Щиты автоматики. <ol style="list-style-type: none"> Для пластиковых и металлических корпусов принять минимальный уровень пыле-влагозащиты IP54; Все щиты должны иметь сертификат соответствия; Организовать цветовую маркировку фаз силовых цепей; Маркировка щитов должна включать название щита, проектные названия подключаемого оборудования, обслуживаемых зон, серийный номер изготовления, информацию о производителе/поставщике; Минимизировать номенклатуру используемого оборудования; К поставляемым контроллерам необходимо предоставить сертификат происхождения (гарантийное письмо) от официального представительства производителя. В сертификате (гарантийном письме) должно быть указаны серийные номера контроллеров и объект назначения; Резерв физических входов/выходов контроллеров принять на уровне 5%; Предусмотреть свободное место на DIN-рейках в объеме 3-5% от оборудования, установленного в щите; Разработать комплектность склада запасных изделий (ЗИП) для оперативного восстановления работоспособности системы при поломке отдельных элементов щита: автоматического выключателя, контактора, контроллера или его модуля расширения, источника питания, перегорания плавкой вставки предохранителя, также предоставить эксплуатирующей организации ЗИП на 3-5% на измерительный приборы. Минимальный гарантийный срок на проектируемое оборудование - 24 месяцев; Датчики и исполнительные механизмы. <ol style="list-style-type: none"> Пыле-влагозащита датчиков и исполнительных механизмов, устанавливаемых в помещениях – от IP20; Пыле-влагозащита датчиков наружной установки - от IP54; При выборе оборудования преимущество у моделей с обратной связью и устройствами с самодиагностикой; Минимизировать номенклатуру используемого оборудования; Минимизировать количество производителей/поставщиков оборудования; В рамках проекта разработать сквозную маркировку для каждой из групп устройств и датчиков; Датчики системы диспетчеризации должны иметь сертификаты поверки/калибровки и быть

Заказчик _____
(Подпись)

Подрядчик _____
(Подпись)

		<p>внесены в реестр средств измерений КР;</p> <p>2.8. Разработать комплектность склада запасных изделий (ЗИП) для оперативного восстановления работоспособности системы при поломке оборудования;</p> <p>2.9. Минимальный гарантийный срок на проектируемое оборудование – 24 месяцев;</p> <p>3. Кабельно-проводниковая система.</p> <p>3.1. Вся поставляемая продукция должна иметь маркировки НГ (не поддерживающее горение) и НД/LS (пониженное газовыделение).</p> <p>3.2. Кабель от преобразователей частоты к электродвигателям должны быть экранированы или проложены металлическом рукаве (трубе);</p> <p>3.3. Кабель подключения аналоговых датчиков должен быть экранирован;</p> <p>3.4. Силовые и слаботочные линии прокладываются в отдельных лотках, кроме случаев использования в лотке металлической перегородки и крышки;</p> <p>3.5. Для интерфейсных линий передачи данных использовать специализированные марки кабелей;</p> <p>3.6. Кабельные каналы, гофрорукава.</p> <p>3.7. Кабельные каналы выполнить из перфорированного металла, с повышенной коррозионной стойкостью;</p> <p>3.8. Кабельные каналы должны быть снабжены крышками по всей длине трассы;</p> <p>3.9. При использовании пластиковых кабельных рукавов, применять без галогенные марки.</p>
10.	Программное обеспечение (ПО)	<p>ПО должно быть разработано фирмой – отраслевым лидером, с узнаваемым брендом;</p> <ul style="list-style-type: none"> • ПО системы должен быть лицензированным; • База данных должна быть защищена от несанкционированного доступа; • Поддержка системы ограничений прав пользователей по средствам индивидуальных паролей и логинов;
11.	Требования к производителям щитов автоматики	<p>Специализация компании – автоматизация вентиляционного и климатического оборудования;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наличие в штате инженерного персонала; • Наличие у инженерного персонала сертификатов о прохождении обучения программированию контроллеров, используемых на объекте; • Наличие официального дистрибутера на территории Республики Кыргызстан;
12.	Монтажные работы.	Весь персонал монтажных организаций перед допуском на объект должен пройти инструктаж по ТБ и правилам прокладки кабельных трасс.
13.	Обязанности поставщиков оборудования.	<p>1. Все материалы, оборудование и программные обеспечения, находятся под гарантийной ответственностью Поставщика в течении гарантийного периода.</p> <p>2. На территории Республики Кыргызстан должны находиться уполномоченные представители и сервис центры заводов изготовителей, предлагаемых подрядчиком в проекте материалов и оборудования, программного обеспечения и сопутствующих технических средств, не входящих в ЗИП.</p>

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

14.	Требования к возможности модернизации комплекса	Конфигурация комплекса и применяемое оборудование должны обеспечивать возможность наращивания системы за счёт расширения аппаратной (увеличения количества контроллеров) и программной частей без нарушения работоспособности смонтированного комплекса.
15.	Требования по эргономике	Оборудование систем должно быть размещено в стандартных металлических шкафах и корпусах, обеспечивающих удобный доступ к коммутационным разъёмам и органам управления, регулировки и настойки. Все блоки системы должны иметь необходимые поясняющие надписи.
16.	Требования к надежности	Подсистемы должны обеспечивать: <ul style="list-style-type: none"> удобство технического обслуживания и эксплуатации; контроле- и ремонтопригодность; доступ ко всем элементам, узлам и блокам, требующим регулировки или замены в процессе эксплуатации. АСУД должна сохранять работоспособность и обеспечивать восстановление своих функций при возникновении следующих внештатных ситуаций: <ul style="list-style-type: none"> при сбоях в работе аппаратной части, приводящих к перезагрузке ОС сервера АСУД. Восстановление полной работоспособности серверной части ПО АСУД должно происходить автоматически после удачного перезапуска ОС; при ошибках в работе ПО АСУД. При установлении факта некорректной работы отдельных модулей либо всего ПО в целом должна быть предусмотрена возможность автоматического перезапуска отдельных процессов, либо всего ПО в целом; при ошибках, связанных с программным обеспечением сторонних производителей (ОС, драйверы устройств и др.), восстановление работоспособности возлагается на ОС.
17.	Требования к предоставляемой документации	По окончании проектных работ, Исполнитель должен предоставить Заказчику следующие документы: <ul style="list-style-type: none"> рабочий проект АСУД; схема прокладки кабелей; схема размещения оборудования; кабельный журнал; таблицу IP адресов сетевого оборудования. Техническая документация на оборудование, входящее в систему, должно быть на русском/английском языке.
18.	Требование к АРМ	Общие требования: <ul style="list-style-type: none"> Сервер с программой визуализации должен быть подключен к локальной сети предприятия с рабочими местами операторов. Сервер служит в качестве основного средства обеспечения коммуникации между системой управления и обслуживающим персоналом. Сервер должен быть подключен к источнику

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)

	<p>бесперебойного питания и расположен в Серверной существующего завода.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Все данные должны храниться на сервере. • Система управления должна предусматривать: управление оборудованием; систему тревог; визуализацию актуальных состояний и трендов; возможность параметризации; сбор данных для отчетов; возможность центральной администрации пользователей; мониторинг. • У каждого оборудования должен быть собственный набор экранов с отображением соответствующего процесса и стадии, состояния отдельных частей оборудования, регулируемых параметров и фактических значений регулируемых величин. • При необходимости получения более подробной информацию программное обеспечение должно быстро отобразить соответствующие графики, архив данных, и т.п. • Мониторинг должен представлять собой регулярное наблюдение за производственным процессом, сбор данных и информации о состоянии производственного оборудования. • Система мониторинга контролируемых параметров предназначена для непрерывного мониторинга параметров работы оборудования и среды в чистых помещениях. <p>Аварийные сигналы системы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Система должна фиксировать все инциденты, включая превышения показателей контролируемых параметров, системные сбои и ошибки данных. • Система должна выполнять визуализацию критических датчиков с сигнализацией предупреждающих лимитов (Action Limits) и предельных лимитов (Alert Limits). Превышение лимитов должно отображаться на мониторах визуализации системы мониторинга, и одновременно записываться в архив. • Должна быть реализована функциональная возможность, которая бы позволяла уведомлять пользователя обо всех аварийных сигналов посредством звуковых, визуальных, SMS и e-mail сообщений. • Должна быть возможность вывода на печать информации обо всех превышениях лимитов в форме отчетов. • После возобновления работоспособности системы после критических сбоев, система должна ожидать от персонала подтверждения соответствующего сообщения (квитирование аварий) и осуществлять блокировка старта систем в случае, если не выполнены технические условия или условия безопасности для запуска системы.
--	--

Заказчик _____
 (Подпись)

Подрядчик _____
 (Подпись)