ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО АТОМНОЙ ЭНЕРГИИ «РОСАТОМ»

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора
- директор Блока по управлению инновациями
Госкорпорации «Росатом»



_____ В.А. Першуков
«20» сентября 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

ОАО «НИИТФА»
Директор



_____ С.А. Колосков
«26» сентября 2012 г.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ
Корректировка

Мероприятие: «Техническое перевооружение
лабораторного корпуса ОАО «НИИТФА», г. Москва, для создания
центра по разработке, производству и инжиниринговому сопровождению оборудования
для синтеза циклотронных радиофармпрепаратов»

ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской
промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и
дальнейшую перспективу»

Инв. № еИ.005.019 ТЗ

2012

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
Перечень принятых сокращений		3
1.	Общие сведения	4
2.	Цель и содержание работы	5
3.	Назначение и состав	6
4.	Технологические исходные данные	9
5.	Основное технологическое оборудование Центра	13
6.	Инженерное обеспечение и особые требования	15
7.	Режим работы и штаты центра	20
8.	Мероприятия по технике безопасности	21
9.	Состав проектной документации	22
10.	Требования к разработке сметной документации	23

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ТЗ	–	техническое задание
РФП	–	радиофармпрепарат
ОКК	–	отдел контроля качества
КЖР	–	короткоживущие радионуклиды
УКЖР	–	ультра короткоживущие радионуклиды
ТРО	–	твердые радиоактивные отходы
РАО	–	радиоактивные отходы
ЖРО	–	жидкие радиоактивные отходы

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Данное техническое задание (ТЗ) является заданием на разработку проектной документации технического перевооружения лабораторного корпуса ОАО « НИИТФА» для создания центра по разработке, производству и инжиниринговому сопровождению оборудования для синтеза циклотронных радиофармпрепаратов.

1.2 В техническом задании содержатся основные технические характеристики циклотрона и перечень основного технологического оборудования, данные по организации технологического процесса, требования к помещениям, системам электропитания, водоснабжения, отопления, вентиляции и спецвентиляции, кондиционирования, хозяйственно-бытовой канализации.

2. ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

2.1. Цель работы – создание на площадке ОАО «НИИТФА», г. Москва комплекса сооружений и оборудования центра по разработке, производству и инжиниринговому сопровождению оборудования для синтеза циклотронных радиофармпрепаратов (далее Центр).

2.2. Содержание работы – разработка проектной документации на объект капитального строительства – центр по разработке, производству и инжиниринговому сопровождению оборудования для синтеза циклотронных радиофармпрепаратов.

3. НАЗНАЧЕНИЕ И СОСТАВ

3.1. Настоящая документация предназначена для создания проекта на размещение комплекса сооружений и оборудования центра по разработке, производству и инжиниринговому сопровождению оборудования для синтеза циклотронных радиофармпрепаратов на территории ОАО «НИИТФА», г. Москва.

3.2. Строительный объем Центра – 5475,6 м^3.

3.3. Для испытания оборудования необходимо создание циклотронно-радиохимического комплекса (далее Комплекс).

3.4. Центр должен иметь:

1. Помещение для изготовления блоков синтеза.
2. Помещение для производства специализированных защитных боксов.
3. Собственный циклотронно-радиохимический комплекс для производства радионуклидов и синтеза меченных РФП для испытаний изготовленных блоков синтеза, защитных боксов для лабораторий синтеза РФП в ПЭТ центрах.

3.5. В соответствии с п. 3.1.5. ОСПОРБ-99/2010 циклотронно-радиохимический комплекс по потенциальной радиационной опасности относится к IV категории.

3.6. В Комплексе получают РФП на основе:

- радионуклида фтор – 18:
  - ^{18}F / фтор-2-дезоксиглюкоза;
  - ^{18}F / фторид;
  - ^{18}F / ДОФА и др.;
- радионуклида углерод -11
  - ^{11}C –метионин;
  - ^{11}C – холин и др.

3.7. Предусматривается условное зонирование Центра:

- блок радионуклидного обеспечения;
- блок производства РФП;
- блок сборки и тестирования модулей синтеза РФП;
- блок сборки и тестирования защитных боксов.

Наработка радионуклидов будет производиться на циклотроне марки СС-18/9М или аналог.

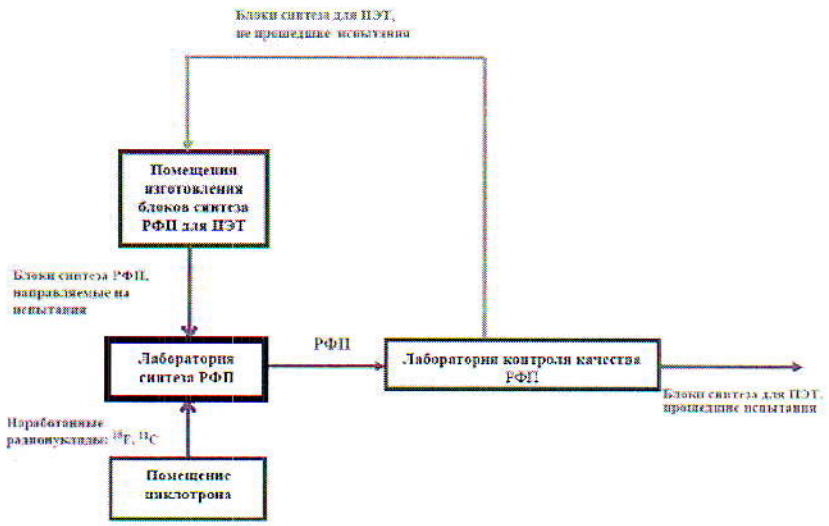
3.8. В состав Центра должны входить следующие помещения:

№ пом.	Наименование помещений
Блок радионуклидного обеспечения	
Подвальное помещение, отметка – 3.100	
001	Циклотронный зал
002	Компрессорная
003	Раздевалка «чистая»
004	Раздевалка «рабочая»
005	Зумпфовая
006	Ремонтная мастерская

№ пом.	Наименование помещений
007	Помещение хранения технологической и ГП оснастки
008	Помещение систем питания циклотрона
Этаж 1, отметка 0,000 – 0.750	
112	Помещение подсистемы водяного охлаждения и термостатирования
Этаж 2, отметка 4.200	
201	Пультовая
Этаж 3, отметка 8,450	
302	Площадка водоподготовки градирни
303	Площадка компрессорного блока чиллера
Блок производства РФП	
Этаж 1, отметка 0,000 – 0.750	
101	ОКК №1, лаб. холодной химии
102	Весовая
103	Упаковочная
104	Сервисная зона горячих камер
105	Зона горячих камер
106	Санузел
107	ОКК №2
108	Санпропускник
109	Хранилище химреактивов
110	Подготовительная
111	Шлюз
Этаж 2, отметка 4.200	
201	Пультовая
202	Система приточной вентиляции для чистых помещений
205	Санузел
206а	Санпропускник мужской
206б	Санпропускник женский
207	Гардероб верхней одежды персонала
208	Комната отдыха

№ пом.	Наименование помещений
Этаж 3, отметка 8,450	
301	Кабинет руководителя производственного комплекса
304	Кабинет руководителя ОКК
305	Санузел
306	Комната приема пищи
308	Помещение для составления, обработки и хранения документации
310	Гардероб
Блок сборки и тестирования модулей синтеза РФП	
Этаж 3, отметка 8,450	
307	Помещение сборки и тестирования модулей синтеза
309	Склад
Блок сборки и тестирования защитных боксов	
Этаж 1, отметка 0,000 – 0.750	

Блок схема изготовления и испытания блоков синтеза для радионуклидной диагностики



4. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

4.1. Общие сведения

Нарабатываемые в Комплексе РФП применяются в ПЭТ-центрах радионуклидной диагностики для оценки функционального состояния различных органов и систем (сердечно-сосудистой, мочевыделительной, гепатобилиарной и др.), а так же для повышения эффективности диагностики первичных, рецидивных и метастатических опухолей различных локализаций, а также оценки эффективности противоопухолевого лечения.

4.2. Описание потоков

4.2.1 Потоки персонала

Все сотрудники входят через вход в Центр.

Далее персонал, работающий в блоке радионуклидного обеспечения, проходит на свои рабочие места через санпропускники (женский или мужской), где они переодеваются и проходят в коридор блока радионуклидного обеспечения.

Из коридора в помещение синтеза радиофармпрепаратов, помещение контроля качества радиофармпрепаратов, проходит через саншлюзы.

Персонал, работающий в зоне технических помещений блока радионуклидного обеспечения, проходит через санпропускник.

После окончания смены персонал блока радионуклидного обеспечения проходит дозконтроль в санпропускниках. Персонал, работающий в зумпфовой проходит дозконтроль в санпропускнике.

4.2.2 Потоки РФП

Наработанные на циклотроне радионуклиды (^{18}F, ^{11}C) из зала циклотрона поступают в помещении синтеза радиофармпрепаратов, где на основе КЖР синтезируются РФП. Полученные РФП передаются в фасовочное помещение, где их фасуют и отправляют в помещение контроля качества РФП.

4.2.3 Потоки ТРО

Отходы, образовавшиеся в процессе работы, будут направляться в помещение временного хранения отходов, расположенное в транспортном коридоре.

Вывоз ТРО через помещения выдачи готовой продукции и выдача готовой продукции осуществляется в разное время.

4.3. Перечень радиофармпрепаратов

Продолжительность работы циклотрона в течение года составляет примерно 150 дней и учитывает отпуск персонала, праздники, а так же сервисные дни предусмотренные регламентом по обслуживанию циклотрона. Количество смен – 2.

Производственная мощность циклотрона СС-18/9М

Наименование	Агрегатное состояние	Максимальная активность на рабочем месте, ГБк	Периодичность производства	Максимальная мощность производства в год, ГБк
^{18}F	Облучённая вода	200 (2 ч облучения током 50 мкА)	4 раза в неделю	30000

Наименование	Агрегатное состояние	Максимальная активность на рабочем месте, ГБк	Периодичность производства	Максимальная мощность производства в год, ГБк
^{11}C	Облучённый газ	100 (40 мин облучения током 50 мкА)	3 раза в день, 3 раза в неделю	30000

Номенклатура, периодичность производства и годовое производство РФП указаны в таблице, приведенной ниже.

Производственная мощность участка синтеза РФП.

Наименование	Максимальная активность на рабочем месте, ГБк	Периодичность производства	Максимальная мощность производства в год, ГБк
«^{18}F-фтордезоксиглюкоза»,	до 120	4 раза в неделю	18000
«^{11}C-метионин»,	до 25	3 раза в день, 2 раза в неделю	5300
«^{11}C-холин»,	до 30	3 раза в день, 1 раз в неделю	3400

4.4. Блок радионуклидного обеспечения

4.4.1 Технология наработки радионуклидов.

Наработка радионуклидов будет производиться на циклотроне.

Циклотрон размещается в специальном защитном помещении – зале циклотрона. Для наработки УКЖР и КЖР предусматривается использование пучка отрицательных ионов с энергией 18/9 МэВ, получаемого на циклотроне. Позитронные радионуклиды будут производиться (нарабатываться) на циклотроне с максимальной активностью по каждому радионуклиду в отдельности.

На циклотроне нарабатываются УКЖР и КЖР на основе: **^{18}F , ^{11}C**.

4.5. Блок производства РФП

4.5.1 Технология наработки РФП

Синтез РФП на основе УКЖР и КЖР будет производиться в защитных боксах в лаборатории синтеза радиофармпрепаратов.

Технологический процесс производства УКЖР и КЖР состоит из следующих операций:

– облучение закупаемого готового мишенного вещества;

– транспортировка облученного мишенного вещества в защитные минибоксы помещения синтеза для выделения активного материала;

Управление работой циклотрона и системой транспортировки пучков осуществляется из комнаты управления с компьютера на пульте управления циклотрона.

В качестве мишеней для производства радионуклидов ^{18}F, ^{11}C будут использоваться закупаемые готовые мишени.

Транспорт активных газов и жидкостей от циклотрона к горячим камерам и минибоксы и между ними должен осуществляться по защищенным трубопроводам.

4.5.2 Технология работ в помещении синтеза:

Синтез РФП осуществляется в защитных боксах на автоматизированных блоках синтеза и дистанционно управляемых устройств (клапанов, насосов, нагревателей и т.п.). Блоки синтеза и защитные боксы предполагается производить по технологии компании SamYoung Unitech Co (Корея).

Синтезированные РФП (обычно в виде раствора) в помещении фасовочной фасуются по флаконам.

4.5.3 Контроль качества

Препараты должны пройти проверку контроля качества на радиохимическую и химическую чистоту в помещении качества радиофармпрепаратов.

Для этого из каждой партии полученных РФП, необходимо отобрать пробу и передать в помещение контроля качества радифармпрепаратов. Из каждой партии отбирается проба (флакон 10мл).

Контроль качества РФП включает в себя измерение активности препарата, его удельной активности, химической и радиохимической чистоты, стерильности. Решение этих задач должно осуществляться в короткий период времени (5÷10мин) от момента окончания синтеза.

После прохождения контроля качества флакон маркируется и направляется на хранение в архив РФП, где будет размещен в холодильном оборудовании на срок не менее 6 месяцев после окончания срока годности (п. 48 приложения №3 ГОСТ 52249-2009).

После получения паспорта качества РФП, разрешающего применять РФП, партия РФП упаковывается и направляется на отправку.

4.6 Обращение с твердыми радиоактивными отходами

В Комплексе в процессе работы образуются твердые радиоактивные отходы (ТРО), такие как: металлические элементы мишеней циклотрона, обтирочный материал (ватные тампоны, салфетки, бинты, шприцы, и т.д.), использованные после синтеза РФП колонки.

По ходу их образования, ТРО должны собираться в промаркированные пластиковые пакеты, на которых указывается дата образования ТРО, примерный состав и активность радионуклидов. Пластиковые пакеты собираются в контейнеры для сбора РАО и по окончания смены направляться во временное хранилище РАО.

Твердые радиоактивные отходы, образованные в результате работы модулей синтеза РФП (использованные после синтеза колонки), должны извлекаться из защитного свинцового бокса не ранее чем через 20 ч. Их собирают в контейнер для сбора РАО и направляют во временное хранилище РАО, находящееся в транспортном коридоре.

После выдержки и проведения дозиметрического контроля твердые отходы в запаянных полиэтиленовых пакетах-мешках утолщенного типа вывозятся на полигон.

4.7 Обращение с жидкими радиоактивными отходами

Образование ЖРО возможно в результате работы модулей синтеза. Однако, такие ЖРО не покидают защитные боксы (горячие камеры), в которых находятся модули синтеза. Отходы выдерживаются до достижения допустимой активности и сливаются в систему хоз-бытовой канализации.

Время выдержки жидких радиоактивных отходов определяется на стадии проект. Для ПЭТ-радионуклидов время выдержки составляет 20-30 часов.

4.8 Обращение с газообразными радиоактивными отходами

Газообразные радиоактивные отходы образуются в помещениях блока радионуклидного обеспечения и блока производства РФП.

Блок производства РФП:

Защитный свинцовый бокс подключают к системе спецвентиляции. Сам бокс имеет на линии вытяжки воздуха из внутренней рабочей зоны, угольный адсорбционный фильтр. Модули синтеза, установленные внутри защитных боксов, оснащены специальными ловушками радиоактивных газов, образующиеся в процессе синтеза РФП.

Блок радионуклидного обеспечения:

При нормальной работе циклотрона радиоактивные газы не поступают в воздушную среду помещения. Однако, во время облучения сильно ионизируется воздух, который необходимо удалять из помещения, в котором расположен циклотрон. Данное помещение должно быть подключено к системе спецвентиляции.

Воздух, поступающий в спецвентиляцию из помещения синтеза радиофармпрепаратов и помещения циклотрона, должен выбрасываться в окружающую среду только после прохождения соответствующих фильтров и радиометрического контроля.

На вытяжных воздухоотводах устанавливаются фильтры и адсорбенты радиоактивных газов для минимизации загрязнений магистральных воздухотводов.

5. ОСНОВНОЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ЦЕНТРА

- Защитный бокс - BBS1-75 или аналог.
- Защитный бокс - MIP1100 или аналог.
- Фармацевтический изолятор со свинцовой защитой Esco - FHR1-50LAF или аналог.
- Защитный свинцовый сейф – СН-12 (просвинцованный) или аналог.
- Комплект защитных контейнеров
- Шкаф вытяжной радиохимический - ШВ-2РА (просвинцованный) или аналог.
- Мобильная локальная защита - BMI или аналог.
- Свинцовый домик
- Модуль синтеза ФДГ - Synchrom FDG или аналог.
- Модуль синтеза РФП на основе С-11 - С-11 Choline или аналог.
- Ламинарный шкаф - БАВнп – 01-«Ламинар-С» – 1,2 или аналог.
- Установка радиометрическая контрольная - РЗБ-05Д-01 или аналог.
- Индивидуальные дозиметры - PM1603A или аналог.
- Система радиационного мониторинга помещений - ALMO-3 или аналог.
- Дозиметр - ДКГ-07Д «Дрозд» или аналог.
- Жидкостная хроматографическая система - UltiMate 3000 или аналог.
- Система для газовой хроматографии - Varian 3900 или аналог.
- Система радио-ТСХ сканер – miniGita или аналог.
- Прибор определения точки плавления - ПТП-М или аналог.
- Аналитические весы (комплект)
- pH-метр - S20 Seven Easy или аналог.
- Комплект ареометров
- Лабораторный генератор водорода - ГВЧ-12М или аналог.
- Прибор контроля целостности мембраны стерильного фильтра
- Титратор автоматический
- Дистиллятор - ДЭ-10 или аналог.
- Деонизатор - Simplicity Bench with UV 85/254nm или аналог.
- Ультразвуковая ванна - "Сапфир"5,7л ТТЦ (РМД) или аналог.
- Дуплексная переговорная система
- GMP-холодильник
- Шкаф для реактивов
- Лабораторные столы
- Стеллажи
- Сосуды дюара
- Циклотрон СС 18/9М или аналог.

Технические характеристики циклотрона

№ п/п	Система, параметр	Характеристика, величина	
1	Тип ускоряемых частиц	H^-	D^-
2	Тип выведенных частиц	H^+	D^+
3	Энергия пучков, фиксированная, МэВ	12-18	6-9
4	Ток пучка, мкА	150	70
5	Электромагнит:		
	- тип э/магнита	«броневой»	
	- диаметр магнита, мм	2250	
	- диаметр полюса, мм	1150	
	- масса, т	25	
6	Резонансная система:		
	- рабочая частота, МГц	40.68	
	- количество дуантов	2	
	- амплитуда ВЧ – напряжения, кВ	35	
	- мощность ВЧ – генератора, кВт	25	
7	Количество трактов транспортировки пучков	1	
8	Источник ионов	внешний	
9	Режим работы	непрерывный/импульсный	
10	Возможен выпуск пучков на две мишени (ближнюю и дальнюю) одновременно		
11	Общее потребление мощности, не более, кВт		
	- в режиме с пучком	70	
	- в ждущем режиме	15	
12	Рабочий теплоноситель – дистиллированная вода:		
	- количество во внутреннем контуре, л	150-200	
	- расход, $м^3$/час	5-6	
	- давление на выходе из блока водоохлаждения, бар	6	
	- температура, ^0C (выбирается в диапазоне)	20-25	
	- точность стабилизации, ^0C	±1	

6. ИНЖЕНЕРНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Инженерное обеспечение предусмотреть в соответствии с действующими нормами и правилами.

Центр необходимо обеспечить всеми видами энергообеспечения, теплоснабжения, водоснабжения, канализации и т.д.

При проектировании помещений и конструкции оборудования Комплекса необходимо учитывать соответствие стандарту ГОСТ Р 52249-2009.

6.1 Электроснабжение

Категория надежности электроснабжения Центра - II; системы пожарной сигнализации и дозконтроля - I.

Потребляемая мощность циклотрона:

в режиме ожидания	15 кВт
в режиме работы	70 кВт

Для раскладки электрических кабелей должны быть предусмотрены кабель-каналы и лотки.

Электрическое освещение и заземление выполнить в соответствии с действующими нормами.

6.2 Отопление и вентиляция

Общие помещения циклотронно-радиохимического Комплекса должны быть оборудованы системами приточно-вытяжной общеобменной вентиляции.

Проектом предусмотреть систему спецвентиляции для помещений с работами по II и III классу. Спроектировать систему местных отсосов от защитных боксов для размещения модулей синтеза, вытяжных шкафов, шкафов для химических веществ, защитных сейфов. Количество круглосуточно работающих местных отсосов уточняется проектом.

В блоке радионуклидного обеспечения вентиляцию выполнить с учетом зональности помещений по “чистоте”.

Предусмотреть воздушное, совмещенное с приточной вентиляцией, отопление для помещения циклотрона.

В Центре предусматривается не менее чем две автономно работающие системы вентиляции.

Система спецвентиляции:

1. Блок радионуклидного обеспечения:
   - помещения циклотрона;
   - помещение временного хранения отходов;
2. Блок синтеза РФП:
   - помещения контроля качества РФП;
   - помещения синтеза радиофармпрепаратов;
   - фасовочная;

Система вентиляции блока общих и вспомогательных помещений Центра:

- помещение сборки защитных боксов;
- помещения сборки блоков синтеза;
- коридоры;

- офисные помещения;

Размещение оборудования приточных и вытяжных систем для Комплекса определяется проектом.

Системы принудительной приточно-вытяжной спецвентиляции в помещениях циклотрона, синтеза радиофармпрепаратов обеспечивают подачу воздуха в верхнюю зону и его удаление из двух зон – 2/3 объема из верхней и 1/3 из нижней зон каждого помещения.

Воздух, поступающий в спецвентиляцию из помещение синтеза радиофармпрепаратов, защитных боксов для размещения модулей синтеза и вытяжных шкафов, должен выбрасываться в окружающую среду только после прохождения соответствующих фильтров и радиометрического контроля. Вентиляторы устанавливаются вблизи выходных устройств спецвентиляции. На случай аварийной ситуации предусмотреть на вытяжных воздухоотводах фильтры и адсорбенты радиоактивных газов для минимизации загрязнений магистральных воздухоотводов.

Предусмотреть в проекте автоматическое и дистанционное управление вентсистемами.

Предусмотреть кондиционирование воздуха в помещениях: комнате управления и рабочих кабинетах для создания комфортных условий. Параметры внутреннего воздуха уточняются на стадии проект.

Предусмотреть меры по снижению уровней шума от работающих отопительно-вентиляционных установок до уровней соответствующих требованиям норм и правил.

6.3 Водоснабжение и канализация

Проектом предусмотреть системы хоз-бытовой канализации, хозяйственно-противопожарный водопровод, систему горячего и холодного водоснабжения.

6.4 Связь и сигнализация

Проектом предусмотреть следующий комплекс средств связи:

– телефонную связь (объектовую и с выходом в город). Количество номеров определяется на стадии проект;
– оперативную громкоговорящую связь между циклотроном и комнатой управления;
– радиотрансляцию в соответствии с нормами;
– пожарную сигнализацию в соответствии с нормами;
– дозиметрический контроль;
– систему оповещения; охранную сигнализацию в соответствии с нормами;
– АСРК в соответствии с нормами.

Сигнализацию от датчиков пожарной сигнализации вывести на пост пожарной сигнализации Комплекса. Сигнализацию от датчиков охранной сигнализации вывести на пост охраны Комплекса.

6.4.1 Телефонизация:

Для оборудования телефонной сетью лабораторного корпуса (часть здания под циклотрон) запроектировать телефонную станцию «BusinessPhone 250» или аналог в помещении №337Б «Узел связи» лабораторного основного корпуса и подключить к существующей телефонной станции предприятия.

Телефонные аппараты в лабораторном корпусе (часть здания под циклотрон) предусмотреть в помещениях № 008, 101, 107, 113, 201, 301, 304, 307, 308.

Кабель от телефонных розеток завести в телекоммуникационный шкаф (пом. 308) и расшить на патч-панель.

Спроектировать магистральную телефонную линию связи между помещением 308 и 337Б основного лабораторного корпуса. Магистральный кабель в помещении 308 в телекоммуникационном шкафу расшить на патч-панель, а в пом. 337Б расшить на кросс (плинты типа «Krone» или аналог).

Телефонные аппараты спроектировать типа KX-TS2362RU или аналог.

6.4.2 Радиофикация:

В лабораторном корпусе (часть здания под циклотрон) спроектировать однопрограммную радиосеть, радиоточки предусмотреть в помещениях № 101, 107, 113, 201, 301, 304, 307, 308.

Абонентские громкоговорители запроектировать типа АГ-305 Т или аналог.

6.4.3 Локально-вычислительная сеть (ЛВС):

В лабораторном корпусе (часть здания под циклотрон) запроектировать ЛВС.

В помещении №308 запроектировать телекоммуникационный шкаф с коммутатором типа DES-1210-52 или аналог.

В помещении №337Б основного лабораторного корпуса предусмотреть коммутатор DES-1210-52 или аналог и установить в существующий телекоммуникационный шкаф.

Для коммутаторов типа DES-1210-52 или аналога предусмотреть источники бесперебойного питания.

Кабель от телекоммуникационных розеток расшить на патч-панель, установленную в телекоммуникационном шкафу в пом. 308.

Магистральную линию между коммутаторами DES-1210-52 или аналогами (между пом.308 лаб. корпуса и пом.337Б основного корпуса) выполнить кабелем FTP cat.6.

Запроектировать телекоммуникационный шкаф и аксессуары (патч-корды, патч-панель, органайзер, блок розеток и т.д.).

На рабочих местах предусмотреть сетевые принтеры и подключить к коммутатору.

Прокладку кабелей организовать в кабель каналах, за подвесным потолком в трубах гофрированные из ПВХ.

6.4.4 Охранная сигнализация (ОС):

Техническими средствами ОС оборудовать все входы в здание лабораторного корпуса (часть здания под циклотрон), а так же помещения №008 «Пультовая», №109 «Хранилище химреактивов», №201 «Дублирующая пультовая».

Первым рубежом ОС блокировать все входы (двери, ворота) на территорию лабораторного корпуса, окна, а так же двери помещений №109 «Хранилище химреактивов», №201 «Дублирующая пультовая» на «открывание» и «разрушение».

Вторым рубежом блокировать объем помещений №008 «Пультовая», №109 «Хранилище химреактивов», №201 «Дублирующая пультовая» и внутреннюю зону, примыкающую к входам в здание лабораторного корпуса (часть здания под циклотрон), извещателями с объемной зоной обнаружения на «проникновение»

Защитить все вентиляционные короба, дымоходы, места ввода/вывода коммуникаций сечением более 200 х 200 мм в местах входящих в здание лабораторного корпуса (часть здания под циклотрон) - на "разрушение".

Передачу извещений о срабатывании охранной сигнализации с объекта на ПЦО (пульт централизованной охраны) в здание №13 выполнить с ППК (прибор приемно-контрольный) и подключить к существующей системе ОС по интерфейсу RS-485.

Предусмотреть светозвуковое оповещение с уличной стороны над входами в здание лабораторного корпуса (часть здания под циклотрон).

Управление постановкой и снятием охранной сигнализации организовать с ПЦО (здание №13).

6.4.5 Автоматическая установка пожарной сигнализации и система оповещения и управления эвакуацией при пожаре (ПС):

Здание лабораторного корпуса (часть здания под циклотрон) оборудовать системой пожарной сигнализации и системой оповещения и управления эвакуацией при пожаре согласно ФЗ №123 «Технический регламент - О требованиях Пожарной Безопасности», СП 5.13130.2009 «Системы противопожарной защиты. Установки пожарной сигнализации и пожаротушения автоматические. Нормы и правила проектирования», СП 3.13130.2009 «Система оповещения и управления эвакуацией людей при пожаре».

Систему ПС выполнить адресной с использованием ППК производства НВП «Болид» С2000-КДЛ.

Интеграцию в существующую систему ПС (для передачи сигналов на круглосуточный дежурный пожарный пост) выполнить с помощью подключения контроллера «С2000-КДЛ» к существующей линии интерфейса RS-485, проходящую через ШК №333 в здании лабораторного корпуса.

Проектируемые линии звукового оповещения подключить к существующей системе речевого оповещения к свободным каналам оборудования Inter-M SC-624 (CH15, CH16, CH17), размещенное в здании №13 в помещении дежурного пожарного поста.

Управление световым оповещением выполнить с использованием прибора С2000-КПБ или аналога.

При разработке документации согласно приведенному выше перечню руководствоваться следующими нормативными документами:

ГОСТ 21.1101-2009 Основные требования к проектной и рабочей документации;

ГОСТ 21.110-95 СПДС. Правила выполнения спецификации оборудования, изделий и материалов;

ГОСТ 21.406-88 Проводные средства связи. Обозначения условные графические на схемах и планах;

ГОСТ 21.1703-2000 Правила выполнения рабочей документации проводных средств связи;

ГОСТ Р 53246-2008 Системы кабельные структурированные. Проектирование основных узлов системы. Общие требования;

ГОСТ Р 53315-2009 Кабельные изделия. Требования пожарной безопасности;

ОСТН-600-93 Отраслевые строительно-технологические нормы на монтаж сооружений и устройств связи, радиовещания и телевидения;

ВСН 116-93 Инструкция по проектированию линейно-кабельных сооружений связи;

ВСН 60-89 Устройства связи, сигнализации и диспетчеризации инженерного оборудования жилых и общественных зданий;

ФЗ №123 Технический регламент - О требованиях Пожарной Безопасности;

СП 5.13130.2009 Системы противопожарной защиты. Установки пожарной сигнализации и пожаротушения автоматические. Нормы и правила проектирования;

СП 3.13130.2009 Система оповещения и управления эвакуацией людей при пожаре

СП 6.13130.2009 Системы противопожарной защиты. Электрооборудование;

РД 78.36.003-2002 Инженерно-техническая укрепленность. Технические средства охраны. Требования и нормы проектирования по защите объектов от преступных посягательств;

РД 78.36.006-2005 Выбор и применение технических средств охранной, тревожной сигнализации и средств инженерно-технической укрепленности для оборудования объектов;

СНиП 3.05.06-85 Электротехнические устройства;

СНиП 12-03-2001 Безопасность труда в строительстве. Часть 1. Общие требования;

ГОСТ 12.1.030 Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление

ПУЭ изд. 7-ое Правила устройства электроустановок.

6.5 Теплоэнергетическая часть

Спроектировать систему снабжения сжатым воздухом для нужд Центра. Расходы принять по требованиям разработчиков оборудования.

7. РЕЖИМ РАБОТЫ И ШТАТЫ ЦЕНТРА

7.1 Режим работы

Количество рабочих дней в году — 250 (5 дней в неделю);
Число смен — 2;
Продолжительность смены — 6 часов;

7.2 Штаты приведены в таблице 2

Таблица 2.

Должность, профессия	I смена	II смена	Общее количество
Инженер-радиофизик (циклотронщик)	1	1	2
Инженер-электронщик (циклотронщик)	1	-	1
Инженер-радиохимик	2	2	4
Химик-аналитик	1	-	1
Руководитель ОКК	1	-	1
Дозиметрист-экспедитор	1	-	1
Документовед	2	-	2
Химик-лаборант	1	-	1
Инженер-разработчик блоков синтеза	1	-	1
Инженер-сборщик блоков синтеза	1	-	1
Инженер-разработчик защитных боксов	1	-	1
Инженер-сборщик защитных боксов	2	-	2
Руководитель производственного комплекса	1	-	1
Уборщица	1	1	2
ИТОГО	17	4	21

Техническое обслуживание инженерного оборудования осуществляется штатами инженерной службы Центра.

8. МЕРОПРИЯТИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Основными факторами радиационной опасности в Комплексе являются:

- гамма-излучение;
- бета-излучение;
- нейтронное излучение;

В соответствии с п. 3.1.5. ОСПОРБ-99/2010 комплекс для производства радионуклидов и синтеза меченных РФП по потенциальной радиационной опасности относится к IV категории.

В случае непредусмотренного события, включающего ошибку персонала, отказ оборудования или другую неисправность, радиационное воздействие на обслуживающий персонал Комплекса ограничивается помещением.

Проектом предусмотреть расчёт радиационной защиты; возможность использования в лабораториях в качестве местной радиационной защиты экранов из свинцового стекла и стенок из свинцовых блоков при хранении РФП и проведении работ по IV классу.

8.2 Проектные аварии

В проектной документации должны быть определены возможные аварии радиационного объекта, возникающие вследствие неисправностей оборудования, неправильных действий персонала, стихийных бедствий или иных причин, меры по обеспечению радиационной безопасности и оценка последствий аварий.

К основным типам проектных аварий можно отнести:

- отключение электропитания;
- внезапный выход из строя вентиляционной системы;
- возникновение пожара;
- прожог фольги мишени;
- разгерметизация трубопровода для подачи жидкого облученного раствора из циклотрона в лабораторию синтеза;
- разлив РФП (разбитие шприца с РФП, пролив стакана с РФП и т.д.).

Работы, приводящие к переоблучению персонала и радиационному загрязнению окружающей среды, отсутствуют.

8.3 Радиационный контроль

Для обеспечения безопасных условий работы в Комплексе для производства радионуклидов и синтеза меченных РФП в проекте должна быть предусмотрена автоматизированная система радиационного контроля (АСРК), включающая в себя:

- радиометрический контроль;
- оперативный контроль радиационной обстановки;
- индивидуальный дозконтроль персонала.

8.4 Все примененное в проектной документации основное технологическое оборудование должно быть сертифицировано в соответствии с требованиями Госстандарта России.

9. СОСТАВ ПРОЕКТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

В состав проекта включить разделы:

1. Общая пояснительная записка;
2. Конструктивные и объемно-планировочные решения;
3. Сведения об инженерном и производственном оборудовании, о сетях инженерно-технического обеспечения, перечень инженерно-технических мероприятий, содержание технологических решений в составе:

- система электроснабжения;
- система водоснабжения;
- отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха, тепловые сети;
- сети связи;
- система газоснабжения;
- технологические решения;

4. Перечень мероприятий по охране окружающей среды;
5. Мероприятия по обеспечению пожарной безопасности;
6. Мероприятия по предупреждению чрезвычайных ситуаций;
7. Проект организации строительства;
8. Сметная документация

10. ТРЕБОВАНИЯ К РАЗРАБОТКЕ СМЕТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Сметную документацию разработать на основе новой сметно-нормативной базы ГЭСН-2001, ФЕР-2001 с пересчетом базовых цен в текущий уровень цен. Перерасчет локальных сметных расчетов в текущий уровень цен должен осуществляться базисно-индексным методом, с применением индексов МЦЦС Госстроя и Москомэкспертизы к ФЕР для г. Москвы.

Сметный расчет должен включать:

- локальные сметы
- объектные сметы
-сводный сметный расчет

Сводный сметный расчет и объектные сметы выполнить в двух уровнях:

- в текущем уровне цен
- в базовом уровне цен на комплексный индекс по виду объекта

В сметных расчетах раздельно определить стоимость технологического оборудования (монтируемого и не монтируемого), мебели и инвентаря.

Согласовано:

Заместитель директора по медицинским программам

_____ Н. А. Гришков

Заместитель директора по безопасности

_____ А. Е. Ермилов

Разработано:

Руководитель проектного офиса № 2

_____ А. А. Ядыкин

Ведущий специалист проектного офиса № 2

_____ А. С. Гучкин