

Тақырып. Биотехнологиялық кәсіпорын жүйесі. Биотехнологиялық өнімдерді өндіріске шығару процестері

Жспар:

- Жоба алды сатысы, деклорация толтыру.
- Жоба жоспары, инвестицияға негіздеме жасау және бекіту.
- Жоба алды құжаттарды рәсімдеу.



➤ Адамзат қоғамының маңызды функцияларының бірі *материалдық өндірісті жетілдіру, дамыту және оңтайландыру* болып табылады. Әлемде үздіксіз жаңа тауарлар өндіріліп отырады. Әр бір жаңа тауардың пайда болуы жаңа идеяның қалыптасуымен түсіндіріледі.

➤ Ал идеяның тауарға айналуы қалай жүзеге асады? Бұл арада биотехнология терминіне тоқталу керек.

➤ **Биотехнология** дегеніміз биотехнологиялық процестердің негізінде пайдалы өнімдіреді шығаруда қолданылатын әдістерінің жиынтығы.

➤ Биотехнологияда кез келген тірі объектілерді (жануарлар, өсімдіктер, микроорганизмдерді) қолдануға болады, алайда практикалық тұрғыдан қарастырғанда, тіршілік процестерінің жылдамдығы мен тиімділігіне назар аудару маңызды болып табылады.

- Мәселен, қарапайым процесс биомассаның жинақталуын сипаттайтын өсу жылдамдығының үлесін қарастырсақ, бұл шама әр түрлі тіршілік жүйелері үшін ерекшелінеді:
 - ✓ Дәнді дақылдарда – $1-2 \cdot 10^{-3}$
 - ✓ Ірі қара мал – $0,2 \cdot 10^{-3}$
 - ✓ Шошқа – $0,4 \cdot 10^{-3}$
 - ✓ Құс – $1,5 \cdot 10^{-3}$
 - ✓ Ашытқылар – $100-150 \cdot 10^{-3}$
- Келтірілген тізімде көрсетілгендей ең жоғары жылдамдықпен микроорганизмдер биомассасы жинақталатындықтан, осы тіршілік иелері биотехнологиялық процестерде негізгі орында тұратыны белгілі. Сондықтан, бүгінгі таңда биотехнологияда өндірістік *микробиологиялық синтез* саласын дамыту алға қойылған.

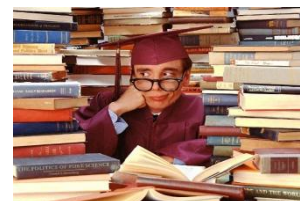
➤ **Биотехнологиялық процестердің басқа технологиялардан ерекшеліктері:**

- Микроорганизмдерде өндірілетін пайдалы биотехнологиялық өнімдер – (тағам өнімдері, дәрі – дәрмектер) басқа организмдерде **өндірілетін процестерге сай немесе оларға сәкес механизмдермен өндіріледі.**
- Сондықтан алынатын қосалқы өнімдер «алғашқы» өнімдерге жатады, олар соңғы өнімдердің ізашарлары болып табылатындықтан, оларды тазарту талаптары төмендейді.

- Микробиологиялық реакциялық орталықтарда синтез процесінің жылдамдығы өте жоғары болатындықтан алынатын **соңғы өнімнің концентрациясы** табиғи ортада жануарлар немесе өсімдіктер организмдерінде синтезделу мөлшерінен анағұрлым **жоғары болады**. Сонымен қатар, таза өнімді алу барысында кедергі болатын қосалқы өнімдердің мөлшері едәуір төмен болып, бөліп алу процесін жеңілдетеді.
- Химиялық синтез процестеріне қарағанда **микробиологиялық синтез жылдамдығы анағұрлым жоғары және бірегей таңдағыштық қажетке** ие болады.
- Микробиологиялық **синтез процестері** химиялық синтезге қарағанда анағұрлым **жұмсақ жағдайда**: рН - нейтралды ортаға жақын, төмен температурада (20-40 °С), төменгі қысымда жүзеге асады.

➤ Жаңа тауарларды өндіру процесі:

- ***Бірінші сатыда*** зерттеуші ***библиографиялық және аналитикалық әдеби шолу*** жүргізеді. Ғылыми және коммерциялық периодиканы зерттеу барысында, тың идеяларға, жаңа бағыттарға, оларды шешу мен жүзеге асыруға импульс алады.



- Осы жұмыстың негізінде зертханада зерттеу жұмысының ***перспективті бағыты*** айқындалады. Перспективті препарат таңдалып алынады және оны өндіруші белсенді продуцент – штамды сұрыптау (соның ішінде, гендік - инженерлік әдістер) жұмысы басталады. Осы жұмыстармен қатар лайықты қоректік орталар құрамы, соңғы өнімнің биосинтез жолдарының метаболиттік және биохимиялық механизмдері анықталады.
- Ізденіс жұмыстары - ***штамм паспортын дайындау, патентті рәсімдеу, ғылыми мақалаларды жариялаумен*** аяқталады.

- **Екінші сатысы.**

- Зертханалық жағдайда қоректік орталардың оптималды (тиімді) құрамы, микроорганизмдерді дақылдау, соңғы өнімді бөліп алу, тазарту әдістері, жасалады және оңтайландылырады, аналитикалық әдістер таңдалады.

- Алынған мәліметтер **биотехнологиялық препаратты алудың зертханалық әдістемесіне** жинақталады.



➤ Осыдан кейін, зертханалық құрал - жабдықтарды қолданып, процестердің динамикасы зерттеледі, оптималды критерийлері анықталады, барлық технологиялық операциялардың оптималды параметрлері таңдалады және өндірістік технологиялық қондырғыларды қолдануға ұсыныстар беріледі, қалдықтардың, ағын сулар мен шығарындылардың көлеміне баға беріледі және олардың параметрлері анықталады, оларды қолдануға ұсыныстар жасалады.

□ Осы ізденіс жұмыстарының негізінде өндіріске арналған **нормативтік құжат** (ПДК, ТУ, ГОСТ т.б.) дайындалады, **өнімді өндіру әдісі патенттеледі.**

- Жұмыс қорытындысы зертханалық регламент болып табылады және оны тәжірибелік - өндірістік қондырғыны орнатуға немесе тәжірибелік өндірісті (регламент сапасына қарай) жобалауға қажет бастапқы деректерді жасауға қолданылады.
- Егер сериялық өндірісті масштабтауға зертханада алынған мәліметтер жеткіліксіз болса, ***тәжірибелік - өндірістік жұмыстар*** жасалады, ол үшін тәжірибелік ***өндірістік - қондырғылар*** орнатылады.
- ***Өндірістік – қондырғылада берілген*** регламентке сәйкес, тек көлемі кішірейтілген өндірістік үлгілерді қолданып технологиялық процестерді алдын ала жасайды. Сондай - ақ, өнімнің тәжірибелік партиялары жасалады және олар тәжірибелік сынақтардан өткізіледі, нарықты тестілеу ұйымдастырылады, техникалық - экономикалық көрсеткіштері анықталады. Алынған нәтижелер бойынша ***тәжірибелік – өндірістік регламент*** жасалады, ол ***өндірістік кәсіпорынды жобалауда алғашқы мәліметтер*** негізін құрайды.

- Осыдан бастап, **жаңа технология** жөнінде сөз қозғауға болады. әдетте технологияны жасаушылар инвестор болып табылмайды. Технологияны жасаушыдан технологияның инвесторға берілуі коммерциялық негізде **лицензиялық келісім шартқа** отырумен жүзеге асырылады. Инвестордың маркетингтік қызмет бөлімшесі нарықты және жаңа технологияларды зерттеп, *инвестиция бағыттары тұралы ұсыныстарды* дайындайды, оның негізінде инвестор жаңа өндіріс орнын салуға шешім қабылдайды.
- Осы сәттен жобалау жұмысы басталады, бұл процедура **СНиП 11-01-95** регламенттеледі. Оған сәйкес, алдымен жергілікті органның қарастырылуына осы орган билігінің территориясында ұсынылып отырған кәсіп орнды орналастыруға рұқсат алу үшін **ходатайство** (өтініш) беріледі.

- Өтініште ұсынылып отырған кәсіп орынға қысқаша сипаттама беріледі. Онда төмендегі мәліметтер беріледі:
 - ✓ номенклатура, өндіріс көлемі, шығарылатын өнімнің қасиеті мен қолданылуы,
 - ✓ өнім құны,
 - ✓ тасталатын қалдықтар, ағын сулар мен шығарындылардың көлемі мен қасиеттері,
 - ✓ жылу және қуат көздеріне, суға, транспорттық байланыстар мен жұмыс күшіне қажеттілігі.

- Әдетте инвестор **объектің орналасу орнын** да ұсынады. Алайда, инвестор жергілікті органдардың өздерінен белгілі бір орынды ұсынуын сұрайы мүмкін.
- Жергілікті билік органы өтінішті өзіне қарасты өрттің шығуын қадағалау, экологиялық қауіпсіздік және санитарлық қызмет орындарымен бірге қарастырып, оның негізінде кәсіпорынды салу орнын **алдын ала келісімге** (бекітуге) шешім дайындайды.
- Осы шешімнің негізінде инвестор **инвестицияның негіздемесін** дайындайды. Әдетте мұндай негіздеме, егер өндіріс орынның құрылысына қаржы сыртқы (үшінші) тараптан құйылған жағдайда жасалады. Егер ондай қарастырылмаған болса, онда негіздеме құрылыс орнын бекітуге жазылатын өтініштен бұрын жасалады. Негіздемені дайындауға жобалау немесе басқа да мамандандырылған ұйым тартылуы мүмкін.
- Негіздеменің типтік құрамы **СП 11-101-95** айқындалған. Оның талаптары бюджеттік қаржы тартылатын жағдайда міндетті түрде сақталуы қажет.
- Негіздеме қарастырылғаннан кейін құрылысты қаржыландыру туралы шешім қабылданады және оның алдын ала графигі бекітіледі.

- Үшінші сатыда жобалау ұйымы тартылады және онымен **келісім шартқа** отырады. жобалау ұйымының қарастырылып отырған **өндіріс орындарын жобалау құқығына лицензиясы** болуы қажет.
- Келісім шарт негізінде ғимаратты жобалау кіреді. өндіріс орнын салуға қажетті құрлыстық материалдар **Қосымша А, СНиП 11-01-95** беріледі. Алайда, оның құрамы Тапсырыс беруші мен Орындаушының өзара келісімі бойынша өзгертілуі мүмкін. өзгерістер ендірілгеннен кейін, орындағна жоба **Мемлекеттік экспертизадан** өтуі керек, оның талабы бойынша барлық ендірілген өзгертулерге, **СНиП** ауытқуларына толық негіздеме берілуі тиіс.

- Жобалауға технология бойынша *жобалаудың бастапқы деректері (мәліметтері)* қоса беріледі.
- Әдетте олардың негізіне тәжірибелік - өндірістік регламент беріледі, мұнда да регламенттелген материалдар болады, бірақ олардың соңғы бекітілген құрамы тек Тапсырыс беруші мен Орындаушы арасындағы өзара келісім протоколы түрінде бекітіледі.
- Жобалау барысында басқа да қосымша құжаттарды да өткізу қажеттілігі туындауы мүмкін.
- Сондықтан келісім – шартта оларды талап ету жағдайлары мен реті жазылады.

- Осыдан кейін жобалау ұйымы жобалық құжаттарды дайындайды, ол жоба мен жұмыс құжаттарынан тұрады.
- ✓ Анықтама (общая пояснительная записка).
- ✓ Генплан және транспорт.
- ✓ Технологиялық шешімдер
- ✓ Ұйымдастыру және қызметкерлердің еңбек жағдайы.
- ✓ Өндіріс пен кәсіпорынды басқару.
- ✓ Архитектуралық және құрылыстық шешімдер.
- ✓ Инженерлік жабдықтар, желілер мен жүйелер.
- ✓ Құрылысты ұйымдастыру.
- ✓ Экологиялық қауіпсіздік.
- ✓ Азаматтық орғаныс және төтенше жағдайлар.
- ✓ Сметалық құжаттар.
- ✓ Инвестицияның тиімділігі.

- Қажетті жағдайда, жоба құрамына «Тұрғын үй - азаматтық құрылыс» және «Санитарлық қоғау зонасы» томдары өткізіледі.
- Дайын жоба **Мемлекеттік тәуелсіз сараптамадан** өтеді және тек **оң шешім қабылданған жағдайда ғана бекітіледі.** Тапсырыс беруші жобаны бекіткеннен кейін жобалық институт жұмыс құжаттарын дайындауға кіріседі.
- **Жұмыс құжаттары** жобаланған объектінің құрылыстық - монтаждық жұмыстарға қажет графикалық және тексттік **Құрылыстық Ережелердің** барлық талаптарына сай рәсімделуі қажет. **Жұмыс құжаттарының** құрылысы **Тапсырыс берушінің сұраныстарына қарай жобалық институтпен аықталады.** Себебі, кейбір мердігерлік құрылыс және монтаждық ұйымдар жұмыс құжаттарын өздерінің мүмкіндіктеріне қарай жасауды қалайды.

- Жұмыс құжатымен қатар, жоба негізіне **іске қосу регламенті** дайындалады. Іске қосу регламентінің құрылысы өндірістік регламен құрылысына сәйкес келеді. Әдетте іске қосу регламентін технологиялық процесті жасайтын ұйыммен дайындалады, кей жағдайларда бұл регламентті кәсіпорында салушы администрациямен де жасалуы мүмкін.
- Жоба бекітілгеннен кейін инвестор құрылыстық және монтаждық ұйымдарды таңдайды, құрылыстық - монтаждық жұмыстар тұралы келісім шарттар дайындайды. Бұл ұйымдар міндетті түрде тиісті кәсіп орынын салуға құқық берілетін лицензиясы болуы шарт.
- Өндіріс орнын салу процесінде **жобалау ұйымы** құрылыстық - монтаждық жұмыстарды, олардың жобаға сәйкестігіне **авторлық бақылау жүргізеді.**

- Құрылыстық жұмыс басталғанда Тапсырыс беруші объектінің құрал жабдықтары және материалдармен қамтамасыз етеді (комплектация). Кей жағдайда, өндірістік кәсіп орынды құруды бір ұйымға, көп жағдайда құрамына өндіріс орнын салып жатқан құрылыс компанияның жобалаушысын қосып, бірге жұмыс жасайтын фирмаға тапсырады. Бұл өндіріс орнын **толық аяқтап** (под ключ) беретін ұйым. Алайда жұмыстың бұл сатысында **шығын мөлшері 25-30% ұлғаяды**.
- Құрылыстық монтаждық жұмыстар аяқталғаннан кейін орнатылған қондырғыларды **іске қосу баптау** жұмыстары жүргізіледі – дұрыс монтаждалуы, жұмысқа қабілеттілігі, коммуникациялардың және басқа байланыстардың герметикалық байланысы т.б. бақыланады. Бұл жұмыстарды қондырғыларды шығаратын және арнайы мамандандырылған ұйымдардың мамандары бірлесіп атқарады. Құрал жабдықтар мен қондырғыларды сынақтан өткізу, **жеткізу келісім - шарттарында** айқын көрсетілген **«қабылдау және өткізу»** талаптары бойынша жүргізіледі. Бұл жұмысқа құрылыс компаниясының маманы (алдын ала дайындалған, салынған өндіріс орындарына ұқсас басқа өндіріс орынында практикадан өткен) білікті маман қатысады.

- Өндіріс орнын іске қосу үшін зауыд мамандары технологияны жасаған ұйыммен бірлесіп **комплекттік опробация бағдарламасын жасайды.** Онда іске қосудың технологиялық операторларын дайындаудың барлық сатылары, олардың жұмыстарын жұмыс материалдарын қолданып тексеру, баланстарды алу (шегеру) әдістерін және өндіріс орнын толыққанды іске қосу кезеңдері толық жазылған.
- Комплекттік опробация бағдарламасы толық дайындалып, бекітілгеннен кейін өндіріс орны **іске қосылады.**
- Әдетте өндіріс орны іске қосылғаннан кейін бірден **жобалық көрсеткіштерге қол жеткізу жүзеге аспайды.**

- **Әдетте өндіріс орны іске қосылғаннан кейін бірден жобалық көрсеткіштерге қол жеткізу жүзеге аспайды.**
- Сондықтан **жобалық қуатты көрсеткіштерге** қол жеткізу үшін уақыт беріледі. Бұл кезеңде технологияны жасаушы ғылыми түсініктемелмен қамтамасыз етеді. Ол кемшіліктер мен олқылықтарды жою мақсатында жедел түрде кеңестер береді. Технологияны меңгеру және өнімді өндіру барысында орын алатын **шығындарды** Инвестор жаңа өнімді алу өндірісін қамтитін финанстық жоспарында есереді.
- Зауыдты іске қосу және технологияны меңгеру барысындағы орын алған барлық технологиялық өзгерістер **іске қосу регламентіне** қосымша тіркеледі.
- Эксплуатацияның бір - екі жылы өткеннен кейін, барлық ендірілген өзгерістер **өндірістік регламентке** жинақталады, сонымен қатар, бұл өзгерістер әр бір 3-5 жылдық эксплуатациядан кейін қайта қарастырылып отырылады.