

Одежда чистых помещений – необходимый компонент технологической чистоты

**В.И. Власенко, к.т.н.,
директор
по техническим вопросам;
Левицкая Н.Г.,
ведущий технолог
МНПВП «ЭКМА» г. Киев (ДП КНУТД)**

Всего 10 лет назад чистые производственные помещения использовались преимущественно в высокотехнологичных отраслях промышленности, таких как микроэлектроника, радиоэлектроника, производство точной оптики, на химфармпредприятиях

Сегодня круг предприятий, использующих условия производства, характерные для высоких технологий, значительно расширился. Их осваивают и все больше используют производители медицинского оборудования, продуктов питания, косметических средств. В современной автомобильной промышленности конечную стадию лакировки кузовов автомашин обязательно проводят в чистых производственных помещениях. Современная медицина также использует помещения с контролируемыми средами. Это ожоговые центры, центры по пересадке органов, палаты интенсивной терапии. По свидетельству [1] эксперты различных специальностей утверждают, что к 2013 г. принципы чистых помещений будут применяться повсеместно. Таким образом, концепция чистых производств на современном этапе развития техники и технологий принимается как ключевая во многих отраслях промышленности.

Конечно, есть очень веские причины «вкладывать деньги» в весьма дорогостоящие чистые помещения. Производство в чистых условиях создает дополнительные конкурентные преимущества за счет ощутимого улучшения качества производимой продукции и, часто, получения т.н. «добавочных ценных свойств» (added value). Технологическая чистота, таким образом, становится ощутимым экономическим и социальным факто-

ром, особенно когда речь идет о здоровье и безопасности человека (например, при производстве безопасных продуктов питания и лекарственных средств). Необходимо подчеркнуть, что законодательные органы всех европейских и американских стран устанавливают все более жесткие требования к безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств, все более жесткие правила их производства [2, 3, 4, 5].

Итак, многие производства в самых различных отраслях промышленности, исследовательские лаборатории, медицинские учреждения организуют свою деятельность в чистых помещениях (ЧП) с целью получать продукцию и предоставлять услуги гарантированного качества. Для достижения этой цели на таких предприятиях, как правило, используют одну из современных систем управления качеством производства. Введение этих систем – процесс очень длительный, дорогостоящий и часто вызывает большие трудности. Для того чтобы этот процесс был более быстрым и эффективным, в последние годы проявляется тенденция: одновременно с созданием системы управления качеством вводить систему анализа рисков НАССР. (Серия детальных статей А.Ю. Попова на эту тему опубликована в журнале «Чистые помещения и технологические среды», №№1/2003, 1/2004, 2/2004, 4/2004, 1/2005, 2/2005).

Главное преимущество НАССР в том, что анализ рисков позволяет не только определить те критические факторы, которые оказывают решающее влияние на качество продукции, но и разработать предупредительные меры для их контроля.

Пристальное внимание к контролю загрязнений – ключевая черта многих технологических сред. При эксплуатации чистых помещений обязательным требованием является поддержание в них заданного класса чистоты. Определяя критические факторы, влияющие на этот наиважнейший показатель, сразу же можно безошибочно заключить, что основной критический фактор – это работающий персонал. Несмотря на совершенствование оборудования, отделочных материалов, систем подготовки воздуха, человеческий организм производит все столько же «грязи», и работающий персонал остается основным источником загрязнений. Выделение загрязняющих частиц (чешуек кожи, волос, микроорганизмов) как продуктов жизнедеятельности человека составляет около 70–80% всех загрязнений, попадающих в контролируемые среды. Все это говорит о том, что защита рабочей среды от человека, использование одежды для ЧП (в СНГ ее принято называть также технологической одеждой) играет большую роль при контроле микрозагрязнений.

Однако, эта проблема гораздо шире, чем просто использование надлежащей технологической одежды и соблюдение предписанных правил поведения при выполнении технологических операций.

Обобщая мнение пользователей и производителей одежды, исследователей и разработчиков текстильных

Конечно, есть очень веские причины «вкладывать деньги» в весьма дорогостоящие чистые помещения. Производство в чистых условиях создает дополнительные конкурентные преимущества за счет ощутимого улучшения качества производимой продукции и, часто, получения т.н. «добавочных ценных свойств» (added value)

- ведущий в СНГ производитель чистой одежды и аксессуаров многократного использования гарантированного качества;
- исчерпывающий ассортимент одежды и белья для чистых помещений;
- индивидуальные консультации;
- гибкие и экономные решения.

Производственные новинки:

- коврики для очистки и дезинфекции обуви, подлежащие стирке;
- широкий ассортимент салфеток для уборки помещений и обтирки оборудования;
- комплекты одежды для биотехнологических производств (при работе от -5 до +10 °С);
- большое разнообразие текстильных перчаток.

При изготовлении одежды и аксессуаров используются современные текстильные материалы, специально разработанные для применения в чистых помещениях: антистатичные, с низким уровнем пыления и ворсоотделения, хемостойкие, устойчивые к многократным стиркам и стерилизациям. Эксплуатационные свойства одежды сохраняются после 250 стирок и 50 циклов "стирка-стерилизация"

**НАССР - анализ рисков убеждает:
правильно организованная система одевания
решает проблему контроля загрязнений чистых помещений.**

**Создайте дополнительные конкурентные преимущества
Вашей продукции вместе с нами!**

НПВП "ЭКМА": Украина, 01011, г. Киев, ул. Немировича-Данченко, 2
Тел./факс: (044) 222-5337, 256-2106, 280-4193
E-mail: ekma@iptelekom.net.ua [Http://www.ekma.com.ua](http://www.ekma.com.ua)

ООО "ЭКМА - РОС" 249855, пгт. Товарково, Калужской обл., Дзержинский р-н,
ул.Ленина, 4-А Тел.: +7(048434)4-35-04, 4-21-75
E-mail: ekma@kaluga.ru [Http://www.ekma-ros.com](http://www.ekma-ros.com)

Наш официальный представитель в г. Москва: ЗАО "Экопроект"
127411, г. Москва, Дмитровское шоссе, 110
Тел./факс: (095) 483-2914, 484-7451, 484-7295
E-mail: postmaster@ekoprojekt.ru [Http://www.ekoprojekt.ru](http://www.ekoprojekt.ru)



материалов, представителей компаний по очистке одежды, к которым присоединяются авторы этой статьи [6–10], можно сказать, что наиболее эффективной мерой изоляции человека для защиты технологических сред является использование системы одевания. Эта система разработана американским учреждением IEST – Институтом изучения окружающей среды и технологии. Она описана в Рекомендательном документе IEST–RP–CCO03.2 «0 системе одежды для чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред» [11].

Спецификация системы одевания согласно [11]:

- Требования к помещениям для переодевания.
- Требования к такому оборудованию, как:
 - переходные шлюзы;
 - скамьи для переодевания;
 - шкафы для хранения одежды;
 - мойки, сушики;
 - воздушные души.
- Липкие маты.
- Одежда и аксессуары.
- Процедура одевания и раздевания.
- Протокол чистого помещения.
- Очистка одежды.
- Контроль качества (мониторинг ЧП, визуальная инспекция одежды на чистоту и износ).
- Снабжение одеждой и инвентарем согласно этой спецификации.

Как видно, в этой системе основными составляющими являются собственно одежда и соблюдение предписанных правил поведения работающим персоналом. Тем не менее, пренебрежение другой составляющей системы одевания неизбежно приведет к нарушению чистоты среды и потере качества. Особенно это ощутимо и заметно для технологий, осуществляющихся в ЧП высоких классов чистоты.

Итак, для того, чтобы цель использования технологической одежды была достигнута (защита технологической среды и одновременное обеспечение требуемой

Требования к одежде персонала чистых помещений очень высоки, поскольку пренебрежение этим компонентом чистоты сводит колоссальные затраты на организацию чистого помещения практически к нулю

защиты работника), необходимо подойти к выбору одежды со всей ответственностью.

Вот только основные факторы, которые принимаются во внимание при выборе одежды:

- класс чистоты помещения (определяет площадь покрытия тела человека, т.е. комплектность одежды);
- тип помещения (стерильное, нестерильное);
- необходимость особой защиты персонала (в случае работы с пылящими или агрессивными химическими средами или продуктом);
- численность персонала, его активность, число рабочих смен, перерывы, частота смены одежды (для принятия решения об использовании одноразовой или многоразовой одежды);
- частота посещения посторонними лицами, т.е. всеми, кто не работает в этом помещении (определяет тип одежды для посетителей).

Требования к одежде персонала чистых помещений очень высоки, поскольку пренебрежение этим компонентом чистоты сводит колоссальные затраты на организацию чистого помещения практически к нулю.

Основные технические требования к типичной одежде для использования в чистых помещениях заключаются в следующем:

- одежда не должна быть сама источником загрязнения (все материалы для ее изготовления должны иметь высокую абразивную устойчивость);
- должна удерживать в пододежном пространстве большую часть загрязняющих выделений человека;
- должна обладать антистатическими свойствами;

- должна быть устойчивой к используемому или получаемым веществам;
- при многочисленных стирках и стерилизациях не должна изменять линейных размеров;
- для химфарм предприятий должна быть устойчивой к стерилизации, дезинфекции и легко очищаться. Одежда должна также удовлетворять требованиям безопасности и обеспечивать удовлетворительную комфортность для работающих операторов.

Требования к одежде могут показаться излишне строгими. Однако они останутся такими достаточно долго, если речь не идет об изолирующих технологиях, где контакт «человек – продукт» не происходит.

Подчеркиваем, что были перечислены только основные требования, общие для всех производств. При особых свойствах перерабатываемых веществ, технологии и продукта соответственно необходим особый подход к выбору тканей, фурнитуры и дизайна одежды, а также к методам очистки.

Особенно высококачественной должна быть технологическая одежда для производителей стерильных лекарств, биотехнологических и пищевых производств. На этих предприятиях именно биологический (в т.ч. человеческий) фактор представляет серьезную угрозу [12]. Помимо других требований, одежда должна быть устойчивой к частым стерилизациям и дезинфекциям, с обязательной оценкой биологической чистоты одежды после деконтаминации [4].

Требования к комплектности и конструкции одежды заключаются в следующем. Все составляющие комплекта должны быть подобраны так, чтобы максимально закрывать тело человека; покррой должен предусматривать максимальное прилегание в местах естественных зазоров (возле шеи, у кистей, у щиколоток). Для работы в чистых помещениях разных классов рекомендуют разные составляющие комплектов [10, 11].

С сожалением можем отметить, что на подавляющем большинстве предприятий (за исключением электронных) закупкой одежды занимаются

В этой системе основными составляющими является собственно одежда и соблюдение предписанных правил поведения работающим персоналом. Тем не менее, пренебрежение другой составляющей системы одевания неизбежно приведет к нарушению чистоты среды и потере качества. Особенно это ощутимо и заметно для технологий, осуществляющихся в ЧП высоких классов чистоты

Как показывает анализ рисков, человек, работающий в чистых помещениях, по-прежнему является основным источником загрязнения и основным критическим фактором. Это представляет серьезную угрозу качеству продукции. Именно поэтому необходимо принимать во внимание, что чистое помещение будет отвечать своему назначению, если персонал работает в высококачественной одежде и использует комплекты одежды в соответствии с рекомендациями

представители отделов снабжения. Желание снабженцев сэкономить часто приводит к неожиданным негативным результатам, если приобретена одежда, которая в должной мере не совместима с технологией конкретного пользователя. Наиболее плодотворным является сотрудничество работников отдела качества предприятия-пользователя одежды с представителем компании, производящей одежду.

Британский эксперт в области эксплуатации чистых помещений подчеркивает, что экономия на технологической одежде, использование одежды от случайных и непроверенных поставщиков – это выбрасывание денег на ветер [10].

За последние полвека качественно изменились чистые помещения, расширились области их использования, индустрия чистоты развивается быстрыми темпами

Заключение

За последние полвека качественно изменились чистые помещения, расширились области их использования, индустрия чистоты развивается быстрыми темпами. Однако не изменилась природа человека, а производства все еще не перешли к тотальному использованию изолирующих технологий. Именно поэтому, как показывает анализ рисков, человек, работающий в чистых помещениях, по-прежнему является основным источником загрязнения и основным критическим фактором. Это представляет серьезную угрозу качеству продукции. Именно поэтому необходимо принимать во внимание, что чистое помещение будет отвечать своему назначению, если персонал работает в высококачественной одежде и использует комплекты одежды в соответствии с рекомендациями [11]. Для управления одеждой персонала можно

настоятельно рекомендовать использование системы одевания на каждом предприятии.

Кроме того, мы рекомендуем проблему выбора одежды решать вместе с производителями и поставщиками

одежды. Известные производители одежды имеют высококвалифицированных консультантов, которые после изучения особенностей технологии на предприятиях-пользователях помогут определить комплектность одежды, создать ее дизайн и выбрать наиболее подходящую ткань и фурнитуру. ■

**ДП КНУТД МНВП «ЭКМА»
Украина, 01011,
г. Киев, ул. Н. Данченко, 2,
корп. 1, к. 132
Тел.: (044) 222-53-37
Тел./факс: (044) 280-41-93
(044) 256-21-06
E-mail: ekma@iptelecom.net.ua
www.ekma.com.ua**

Литература

1. Ш. Галатович. Чистые помещения 2013 года//Чистые помещения и технологические среды, 2003, №4, с. 4–5.
2. Компания Hosokava Micron. Взгляд в будущее//Чистые помещения и технологические среды, 2004, №4, с. 20–21.
3. Роберт Макилвэйн. Спрос на чистые помещения в пищевой промышленности во всемирном масштабе//Чистые помещения и технологические среды, 2005, №3, с. 38–40.
4. ISO 14698-1:2003. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Приложение Д. Руководство по определению микробного загрязнения тканей.
- Приложение Е. Руководство по валидации процесса стирки одежды.
5. а) Директива Совета ЕЭС, 14.07.1993, №93/43 «О гигиене пищевых продуктов»;
б) www.who.int/foodsafety;
в) Национальный стандарт Украины «Система управления; безопасностью пищевых продуктов. Требования». ДСТУ 4161-2003.
6. Total service clean up, Microclean Company, Cleanroom Technology, November, 2004, s. 24.
7. F. Duvernell, Erkenntnisse bei der Reinigung von reinen Raumen, Teil 1. Das Personal//ReinRaum Technik, №2, 2004, s. 34–35.
8. ReinRaum Kleidung fur alle Anspruche Company, «Initial Textile Service» – GmbH//ReinRaum Technik, №2, 2004, s. 40–41.
9. В.И. Власенко. Специальные свойства одежды для чистых помещений//Чистые помещения и технологические среды, 2004, №1, с. 26
10. В. Уайт. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. «Клинтрум», 2002, с. 304.
11. IEST–RP–CC003: Garments required in cleanrooms and other controlled environments, «О системе одежды для чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред» (Содержатся сведения по различным видам, испытаниям, выбору и эксплуатации одежды, используемой в чистых помещениях).
12. W. Curtis White, Antimicrobial strategies in cleanroom environments, Cleanroom Technology, 2005.