

ОДЕЖДА ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И КОНТРОЛИРУЕМЫХ СРЕД (Реферат документа IEST-RP-CC003.4)

Алексашина О.Ф.,
научный редактор журнала

Реферат подготовлен по материалам документа IEST-RP-CC003.4. Текст реферата в максимальной степени сохраняет порядок изложения материала первоисточника и ввиду большого объема планируется к публикации в нескольких номерах журнала.

Американский институт исследований окружающей среды и технологий (англ. IEST – *Institute of Environmental Sciences and Technology*) в целях поддержки технологического и научного прогресса постоянно занимается разработкой и усовершенствованием различного рода справочной и технологической документации в сфере промышленной чистоты. Рабочие группы отдела контроля микрозагрязнений этого института выпустили целый ряд вспомогательных документов – так называемых Рекомендуемых Практик (англ. RP – *Recommended Practice*) и процедур работы персонала в чистых помещениях, хотя решение о применении этих документов принимается исключительно пользователем в каждом конкретном случае. Следует отметить, что по мере развития технологий, приборостроения и материаловедения, эти документы постоянно пересматриваются и дорабатываются, а при необходимости их список расширяется, все шире и глубже охватывая различные сферы контроля микрозагрязнений.

Редакция приняла решение начать знакомство наших постоянных читателей с рефератами некоторых из этих документов, выбрав, в первую очередь те, которые вызывают наиболее широкий интерес. С полным же перечнем рекомендуемых к применению документов можно ознакомиться на сайте IEST – www.iest.org и при желании приобрести их оригинальную версию. Знакомство мы начнем с документа IEST-RP-CC003.4: *Garment System Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments* – **Одежда для чистых помещений и контролируемых сред**. Документ, помимо описания определенного набора предметов одежды и расходных материалов, включает нормы, регулирующие одевание, снятие, повторную обработку, замену и хранение одежды, а также ее взаимодействие с другим оборудованием, инструментами и помещениями. Это уже четвертая версия документа, вышедшая в 2011 году (предыдущие версии датированы 1987, 1993 и 1997 гг.). За период, предшествовавший последней редакции документа, текстильная отрасль стремительно развивалась – появились новые синтетические нити, волокна и материалы с уникальными свойствами [1]. Все это нашло отражение в новой версии.

Выбор этого документа для первоочередного реферирования объясняется еще и тем, что самыми мощными источниками загрязнений чистой технологической среды являются человек и работающее оборудование, и при этом именно персонал генерирует 80% всех загрязняющих частиц. Поскольку устранить человека как источник загрязнений невозможно, следует понимать, что ключевой способ контроля этого вида загрязнений в чистых помещениях заключается в использовании специальной технологической одежды. Она выполня-

ет роль индивидуального фильтра, предохраняющего продукцию и процессы от загрязнений, связанных с человеком [2, 3].

Документ предназначен пользователям одежды и разработчикам системы одевания персонала. Он определяет факторы, относящиеся к специальной одежде и влияющие на технологические параметры чистого помещения. Помимо этого он также определяет критерии выбора технических свойств текстильных материалов, методов испытания, процедур, которые входят в систему одевания, практики их использования и поддержания. Документ дает рекомендации по выбору одежды и ее конструкции, а также по разработке самой системы одевания.

Рекомендуемая Практика IEST-RP-CC003.4 позволит заказчику, разработчику одежды, а также организациям, занимающимся поставкой и обработкой одежды, определить характеристики, методы испытаний и процедуры использования, обслуживания и контроля качества одежды и различных дополнительных средств, включенных в системы контроля загрязнений. Кроме того, она содержит описание факторов, связанных с одеждой, которые могут влиять на функционирование чистых помещений, а также описывает выбор, изготовление одежды, характеристики материалов, их эксплуатационные качества, очистку, обслуживание, валидацию, документальное оформление и проведение испытаний для подтверждения пригодности одежды и дополнительных средств, используемых в чистых помещениях.

Рекомендуемая Практика IEST-RP-CC003.4 начинается с описания областей применения и ограничения документа, справочной документации, терминологического словаря, его задач и общей информации. Начиная с Раздела 5 документ описывает типы, свойства и методы проведения испытаний материалов, используемых при изготовлении одежды для чистых помещений, а также некоторые аспекты конструкции и специальные характеристики одежды. Этот раздел констатирует, что технологическая одежда для контролируемых сред может быть изготовлена из разнообразных материалов, выбор которых зависит от необходимого уровня контроля загрязнений. Однако при этом следует учитывать и другие факторы, такие как стоимость, комфортность и долговечность материалов для изготовления специальной одежды. Характеристики выбираемых тканей, нитей и других материалов, используемых при ее изготовлении, влияют на эффективность и функциональность всего комплекта одежды.

Описание одежды для чистых помещений

Источник подтверждает недопустимость использования натуральных тканей (хлопка, льна, шерсти) из-за большого

количества генерируемых частиц. Учитывая преимущества и недостатки каждого типа тканей, материал для изготовления одежды для чистых помещений должен быть устойчив к абразивному износу и стерилизации (при необходимости). Для изготовления одежды используются три типа материалов: **тканые, трикотажные и нетканые.**

Тканые материалы используются для всех уровней чистоты контролируемых сред. Они производятся на ткацком станке из непрерывных нитей полиэфира. Переплетение, плотность нитей и тип волокон определяют такие свойства ткани как ее толщина, вес, драпируемость, комфортность, фильтрационные и барьерные свойства, а также прочность и долговечность. Применяются и специальные типы обработки тканых материалов, например, каландрирование, когда материал спрессовывается при высокой температуре и под высоким давлением, что позволяет улучшить его фильтруемость. Однако при этом, слишком уменьшая проницаемость, можно вызвать у пользователя дискомфорт при носке. Аналогичного эффекта снижения проницаемости можно достичь, используя другой технологический прием – ламинирование – соединение ткани с пленкой или мембраной. Оба этих типа обработки тканей практикуются для изготовления одежды для чистых помещений с более высокими требованиями контроля загрязнений.

В средах, требующих контроля электростатического заряда (ESD – *electrostatic discharge*) (чаще на предприятиях полупроводниковой отрасли), в ткань вплетаются в виде полосок или клеток нити с электропроводящими свойствами. Кроме того, в некоторых случаях ткань для изготовления одежды может иметь специальные покрытия, способствующие, например, защите от брызг, легкой очистке, снижению электростатического заряжения или роста микроорганизмов. В любом случае всегда необходимо оценить преимущества и недостатки каждого типа обработки ткани, чтобы убедиться в отсутствии нежелательного воздействия на продукт или процесс.

Трикотажные материалы получают из многоволоконных полиэфирных нитей. Они отличаются большей растяжимостью, гибкостью и легкостью, однако не обладают хорошей фильтрующей способностью, поэтому в помещениях с классифицируемой чистотой использовать их не рекомендуется. Трикотаж, при необходимости, может включать и электропроводящие нити.

Основные методы специальной обработки трикотажного и тканого полотна, практически, не отличаются. Оба типа материалов используют для изготовления многоразовой одежды, поэтому следует учитывать и требования к тканям по устойчивости к стерилизации и очистке. Обычно для этих целей практикуют обработку паром, ионизирующее излучение от установки с источником излучения кобальт-60 или электроннолучевую обработку. Не рекомендуется использовать этиленоксид для стерилизации тканей из полиэфира из-за неконтролируемого выделения этого газа после окончания процесса.

В любом случае следует внимательно изучить влияние агрессивных факторов стерилизации на характеристики ткани и соответствие их требованиям заказчика.

Нетканые материалы, как правило, изготавливают из полипропилена или других полиолефинов, полиэфира или полиэтилена, и большинство изделий из них являются одноразовыми. Структура материалов такого типа очень разнообразна – он может состоять из системы нитей, пленок или мембран, что, в конечном счете, и определяет его фильтрационные свойства. Коротко можно так описать типы нетканых материалов и области их применения.

«Спанбонд» или «термически связанный» нетканый материал из полипропилена используется для изготовления шапочек-сеток, бахил и прочих аксессуаров. Материал из-за низкой фильтрационной способности и брызгоустойчивости не используется в средах, требующих высокого уровня чистоты и барьерных свойств. Для улучшения этих свойств материал может быть ламинирован непористой пленкой, но при этом он отличается очень низкой воздухо- и влагопроницаемостью (процесс ламинирования (ламинации) заключается в припрессовке или прикатке специальной пленки на материал). Возможно ламинирование микропористой пленкой, что дает возможность улучшить барьерные свойства ткани, которая при этом может использоваться в критических средах. Следует отметить, что многие виды нетканых материалов поддаются стерилизации и антистатической обработке, однако одежда, изготовленная из них, имеет малый срок эксплуатации и считается одноразовой. Такая одежда не устойчива к многократному облучению, хотя делаются попытки добавлять в волокна стабилизирующие вещества, повышающие ее устойчивость к ионизирующему излучению.

Следующий подраздел документа посвящен описанию свойств и испытаний материалов, предназначенных для изготовления одежды. Отмечается, что приведенные методы испытаний не являются универсальными, поэтому их результаты для разных материалов могут быть несопоставимы. В качестве характеристик, обуславливающих соответствие материала для использования в чистых помещениях, рассматривают следующие его свойства:

- **Исходная чистота.** Для соответствия установленному стандарту чистоты перед первым использованием все комплекты одежды должны очищаться (простирываться или обрабатываться) для удаления загрязнений в виде частиц, волокон и пр.
- **Электростатические свойства.** Поскольку электростатический заряд считается одним из видов загрязнения технологической среды, там, где это необходимо, проводят испытание на электростатическое затухание перед первым использованием одежды, а также после 25, 50 и 75 циклов ее очистки.
- **Биологические свойства.** Контроль микроорганизмов с помощью технологической одежды можно осуществлять посредством испытаний как барьерных свойств ткани, так и эффективности химической обработки, придающей ткани антибактериальные свойства.
- **Износоустойчивость.** Хотя фактическую износоустойчивость можно определить только при продолжительном наблюдении в реальном времени, существует несколько способов испытаний, позволяющих получить сравнительную оценку различных материалов. Для этого можно использовать как лабораторные, так и смоделированные условия. Особенно важно оценивать степень деградации материала после стерилизации.
- **Комфортность.** Используя испытания, например, на воздухопроницаемость и скорость прохождения водяных паров, делают выводы о комфортности применения одежды или ее аксессуаров при носке в чистом помещении, хотя этот параметр зависит от специфики использования одежды и индивидуальных характеристик пользователя. В любом случае, этот параметр полезен для сравнительной оценки изделий.
- **Непрозрачность.** Эта характеристика введена для того, чтобы определить способность ткани не пропускать свет и скрывать нижнее белье пользователя.

- **Химическая устойчивость.** В каждом конкретном случае следует определить устойчивость одежды к воздействию тех или иных химических средств, используемых персоналом в технологическом процессе или при очистке одежды, поскольку любой поврежденный предмет одежды может представлять опасность для оператора и нанести ущерб продукту.
- **Водопроницаемость.** Этот параметр определяется как для тканых, так и для нетканых материалов, и Рекомендуемая Практика приводит целый перечень методик соответствующих испытаний.

Поскольку основная задача одежды для чистых помещений заключается в изолировании частиц или микроорганизмов, выделяемых оператором от окружающей контролируемой среды, на общую эффективность всей системы одежды могут повлиять и отдельные элементы комплекта одежды. В связи с этим документ констатирует определенные требования к конструкции одежды, хотя и отмечает, что варианты конструкций одежды из тканых материалов ограничиваются лишь воображением заказчика. Но в любом случае необходимо обеспечить ее совместимость с другими аксессуарами системы одежды, такими как бахилы, перчатки, лицевые маски и шлем, чем гарантируется фильтрующая способность всего комплекта одежды.

Например, стандартная конструкция одежды состоит из рукава-реглан, воротника-стойки, манжет из трикотажа и застежки-молнии впереди. Возможны и альтернативные варианты, но всегда следует учитывать, что сложная конструкция приводит к удорожанию одежды.

В этом же разделе приводятся требования и к изготовлению одежды – швейным нитям, исполнению различного рода швов, фурнитуре, размерам одежды и аксессуарам. Так, для изготовления одежды для чистых помещений используется только непрерывная синтетическая нить, выдерживающая стерилизацию и очистку. Шивание элементов одежды производится только после специальной обработки срезов: с помощью специального обметочного шва, тепловой или ультразвуковой обработки (возможна, например, проклейка среза нетканого материала специальным термически активируемым клеящим веществом).

Поскольку именно в месте соединения элементов одежды (молнии, манжет, воротника, рукавов и штанин) особенно высока вероятность свободного прохода воздуха, рекомендуется два типа швов – *запошивочный с двойной прострочкой* и *окантовочный с закрытым срезом* (рис. 1). Для отделки

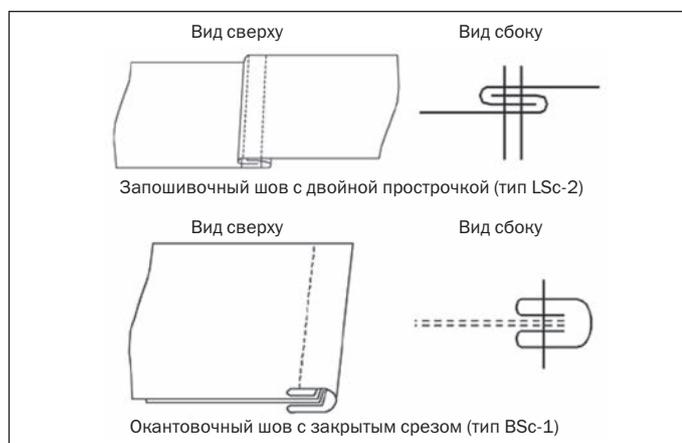


Рис. 1. Запошивочный шов с двойной прострочкой и окантовочный шов с закрытым срезом

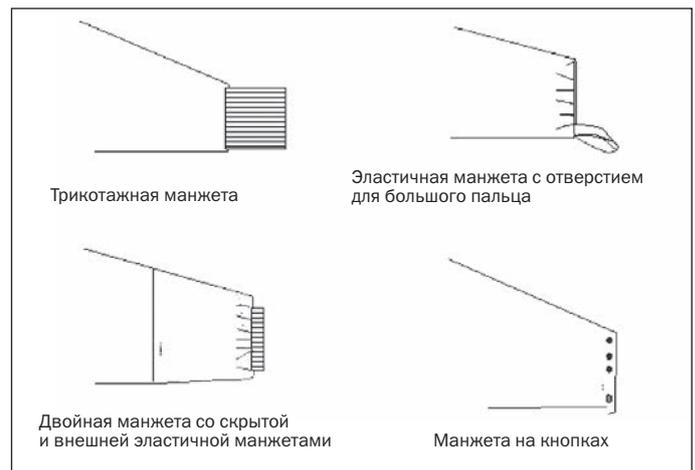


Рис. 2. Типы манжет

краев элементов костюма (рукава, халата, штанин и шлема) край заворачивается, прикладывается к ткани и прошивается одним или двумя швами.

Следует избегать в конструкции одежды элементов, способствующих накоплению загрязнений (карманов, ремней, складок, воротников и манжет с отверстиями). Отдельный акцент в документе сделан и на фурнитуре – подкладке, молниях, застежках и пр. Прежде всего, эти элементы должны быть совместимы с выбранным способом очистки и стерилизации и способствовать минимизации скопления и выделения загрязнений при эксплуатации одежды. Так, не рекомендуется использовать застежки типа «липучка» из-за их способности задерживать загрязнения. Рекомендуется застежка-молния из полиэфира. Резинки и завязки также как и ткани должны быть изготовлены из непрерывных нитей полиэфира.

На рис. 2 представлены типы манжет, которые выбираются в зависимости от условий эксплуатации одежды. Трикотажные манжеты удобны в использовании, но из-за пористой структуры и снижения эластичности в процессе носки и многократных циклов стерилизации не обладают хорошими барьерными свойствами. Манжеты на кнопках поддаются регулировке по толщине запястья, но могут зажимать перчатки и повреждать их.

Для контроля частиц и микроорганизмов, источниками которых являются голова, шея и лицо человека, предназначены различные типы головных уборов – *шапочки, шлемы, лицевые маски и маски для бороды*. Если шапочка должна закрывать только волосы и лоб оператора, то шлем полностью закрывает голову, а его пелерина скрывается под комбинезоном или халатом. На рис. 3 представлены наиболее традиционные типы шлемов, хотя возможны и другие варианты их конструкций. Обычно шлем имеет встроенную лицевую маску. Однако в зависимости от требований заказчика или процесса материал маски может варьироваться, так же как и ее конструкция. Поэтому маска может быть как одноразовой, так и многоразовой.

Что касается нательной одежды оператора, то она обеспечивает контроль загрязнений, выделяемых телом или одеждой человека. Сюда относятся *халаты, комбинезоны и костюмы из двух предметов*. Так, из разновидностей халатов в чистых помещениях с контролируемой средой не рекомендуется использовать лабораторные (имеющие воротник с бортами и карманы) и хирургические (закрывающие все тело, но имеющие завязки сзади или сбоку). Последний вариант используется только в операционных палатах, где также осуществляется контроль микрзагрязнений. Халат для эксплуатации в чистых

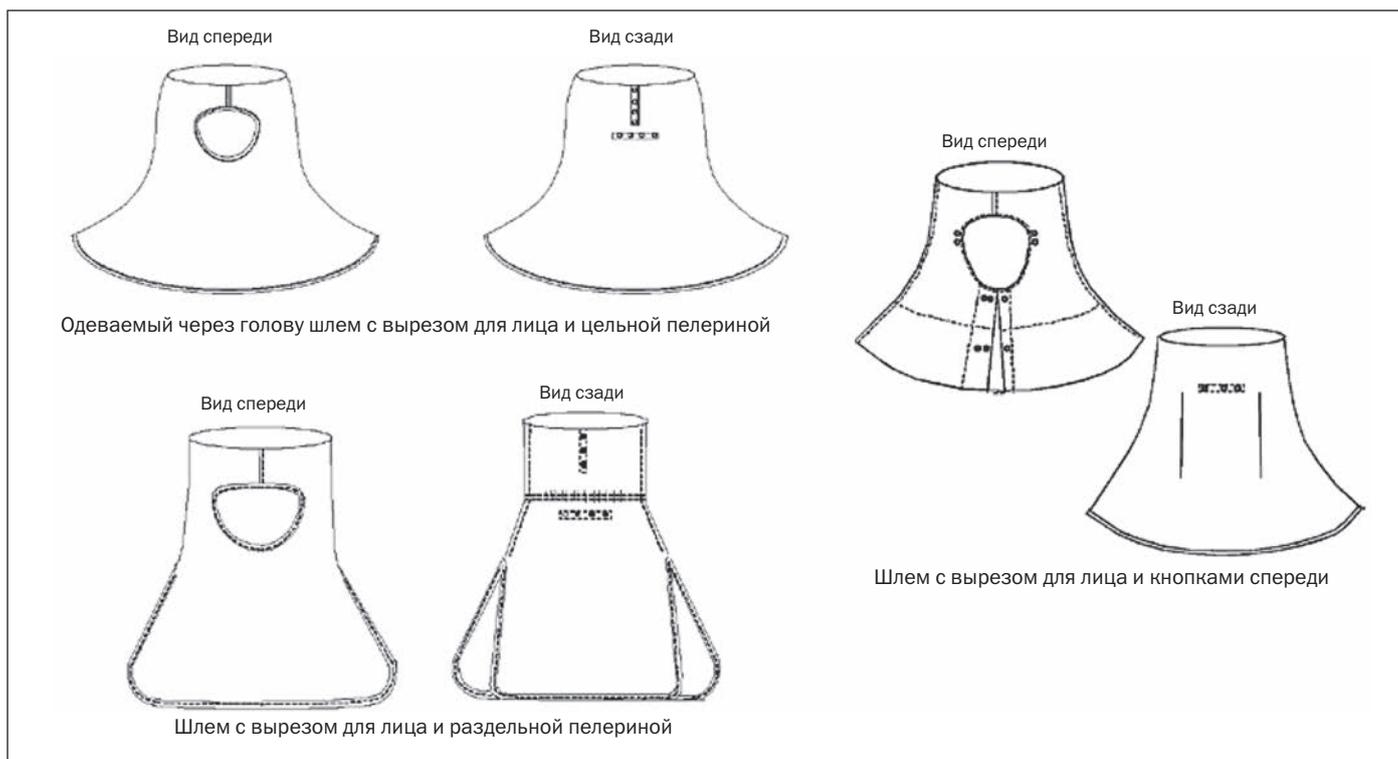


Рис. 3. Шлемы

помещениях должен иметь воротник-стойку, закрывать руки пользователя и ¼ его тела (т.е. иметь длину как минимум до колен). А вот застежки и манжеты могут иметь различную конструкцию в зависимости от требований чистоты.

Другой тип нательной одежды для чистых помещений – костюм из двух предметов, обе части которого должны иметь достаточную длину, чтобы хорошо перекрываться и закрывать все тело. Верхняя часть костюма застегивается на молнию либо надевается через голову. В отличие от костюма комбинезон – это цельный костюм, также покрывающий все тело оператора: от кистей до щиколоток и закрывающийся застежкой-молнией, идущей по всей длине до самого воротника. Манжеты обоих типов нательной одежды могут иметь различную конструкцию, быть ткаными или эластичными.

Очень важным элементом технологической одежды являются *бахилы*. Они бывают двух типов – короткие и длинные, в виде сапога (рис. 4).

Подошва коротких бахил не должна быть скользящей, а сами они могут иметь кнопки сзади или ремень спереди для дополнительной фиксации на обуви. Сапоги-бахилы закрывают всю нижнюю часть ноги и состоят из твердой подошвы

и верха, закрывающего лодыжку. Если сапоги надеваются на обычную традиционную обувь, то она предварительно очищается (как вариант, на обычную обувь можно предварительно надеть одноразовые бахилы из спанбонда). Крепления и застежки таких бахил могут иметь различную конструкцию, но во всех случаях ширина отверстий должна регулироваться и позволять надевание на разные виды обуви, используемой в чистых помещениях.

Очистка одежды

Следующий, шестой раздел документа посвящен обработке или очистке одежды. Этот процесс схематично представлен на рис. 5, а основной его задачей является восстановление одежды после цикла эксплуатации до состояния пригодности в соответствии с требованиями чистоты. Раздел подробно описывает обязанности прачечной и обязанности заказчика.

Обязанности заказчика, прежде всего, заключаются в предоставлении прачечной всей необходимой информации о контроле загрязнений и требованиях к качеству обрабатываемых изделий, на основании которой прачечная выбирает

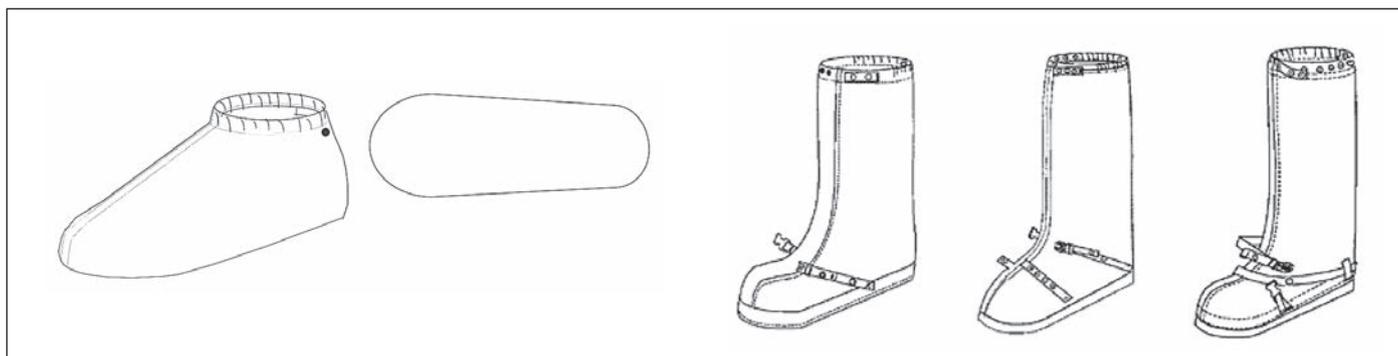
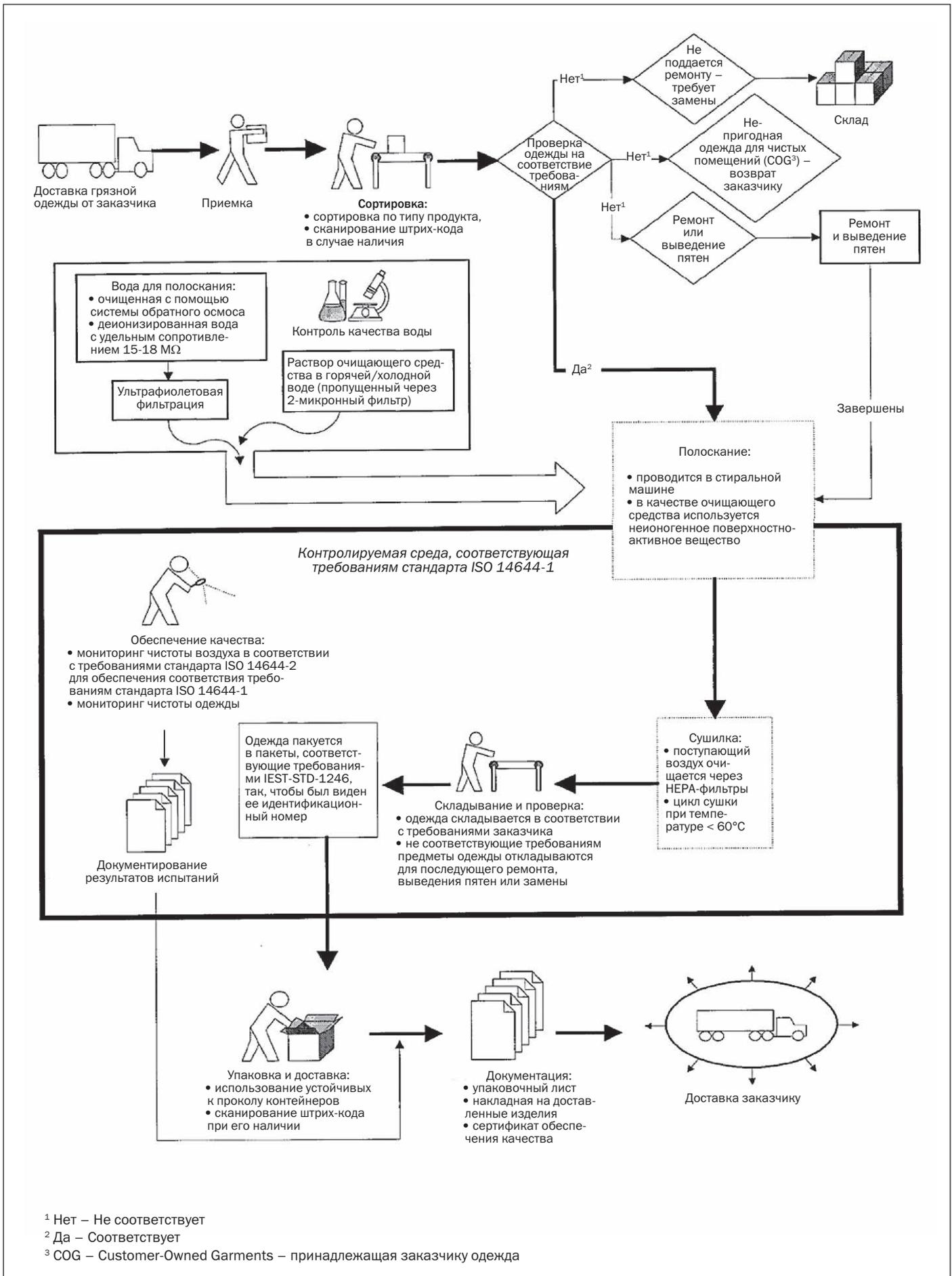


Рис. 4. Бахилы для чистых помещений

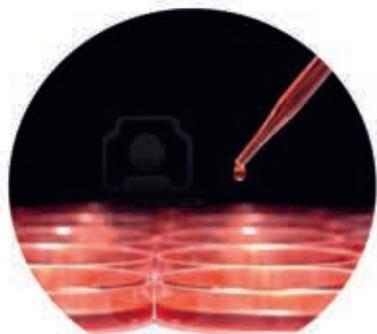


¹ Нет – Не соответствует

² Да – Соответствует

³ COG – Customer-Owned Garments – принадлежащая заказчику одежда

Рис. 5. Процесс очистки одежды для чистых помещений



Cleanroom Instruments

| авторизованный сервис-центр | калибровка и ремонт |
| проектирование и валидация систем мониторинга |
| обучение персонала |

- Счетчики аэрозолей
- Системы мониторинга чистых помещений по GMP
- Генераторы аэрозолей
- Визуализация воздушных потоков
- Контроль перепадов давления
- Счетчики частиц в жидкостях
- Контроль общего органического углерода
- Контроль молекулярных загрязнений
- ISO 14644-3

 **LIGHTHOUSE**
WORLDWIDE SOLUTIONS



ООО НПЦ «Клинрум Инструментс»
(499) 196-77-27, 196-75-94
факс: (499) 196-77-27
e-mail: clri@clri.ru

<http://clri.ru>
e-mail: clri@clri.ru

способ очистки. Так, заказчик обязан описать все типы загрязнений, включая опасные, если они имеются, и методы их безопасного удаления. Наряду с этим он предоставляет информацию по описанию видов ремонта одежды. Кроме того, в его обязанности входит подготовка одежды для передачи в прачечную и ее упаковка.

Вся сфера обслуживания одежды для чистых помещений полностью находится в зоне ответственности заказчика. Он обеспечивает наличие запасных комплектов одежды, следит за ее целостностью и загрязнением, а также обеспечивает соблюдение процедур переодевания. Дисциплина персонала и понимание принципов обслуживания одежды являются гарантией эффективности контроля загрязнений.

Обязанности прачечной очень широки и начинаются с разработки протоколов, стандартных процедур очистки и требований к их качеству, которые необходимо четко согласовать с заказчиком. Эти требования становятся основой составления документации, подготовки персонала и контроля качества, сопровождающих весь процесс очистки одежды. Сначала одежда проверяется на соответствие предполагаемому применению, а затем производится ее сортировка с визуальной оценкой повреждений и маркировки. Для каждой категории предметов комплекта одежды существует список оцениваемых параметров. В общем виде – это проверка на наличие порезов, потертостей и дырок в местах наибольшего износа, пятен, дефектов швов (с обеих сторон), торчащих нитей и пр. повреждений. Кроме этого проверяется целостность молний, застежек и прочих элементов крепления. После визуального и тактильного осмотра все предметы делятся на категории:

- обслуживаемые – подлежащие ремонту;
- требующие специальной обработки (удалению пятен, смазочных веществ, биологических, химических загрязнений и пр.);
- требующие замены – не подлежащие ремонту – возвращаются заказчику.

Организация и частота физической инвентаризации одежды должны быть согласованы между заказчиком и прачечной. Последняя ведет учет одежды по ремонту и специальной обработке, что позволяет гарантировать ее готовность к отправке. Отсутствие такого контроля может привести к появлению серьезных проблем. Заказчик и прачечная также согласовывают требования к ремонту одежды и стандартным операционным процедурам его выполнения. Число ремонтов каждого предмета одежды должно быть ограничено и соответствовать программе замены, определяющей срок эксплуатации элементов, в том числе требования к утилизации.

Особые требования предъявляются к чистоте воздушной среды в помещении для очистки одежды. Указывается, что все процессы обработки одежды, испытания и упаковка осуществляются в классифицируемых помещениях, где уровень чистоты окружающей среды соответствует одному из классов, установленных стандартом ISO 14644-1 и соответствующих условиям эксплуатации одежды. С описанием классов чистоты воздуха, включая указания максимально допустимого содержания твердых частиц определенного размера, можно ознакомиться в ГОСТ Р ИСО 14644-1 или воспользоваться таблицей классификации чистоты чистых помещений, которую мы периодически публикуем в нашем журнале.

Гарантией выполнения установленных требований к обработке одежды является регулярная оценка уровня чистоты в помещении, где производится ее очистка. Необходимо, чтобы

эта оценка осуществлялась сотрудниками, прошедшими надлежащую подготовку и имеющими соответствующий опыт.

Обработка одежды в прачечной начинается с ее учета. Естественно, что с каждым циклом очистки ухудшаются не только защитные функции материала, из которого изготавливается одежда, но падают и характеристики, обусловленные специальной обработкой ткани для придания одежде каких-либо специфических свойств. Например, при многократной обработке ткани с водоотталкивающим покрытием последнее истирается, а у тканей с антистатическими свойствами повреждается углеродное волокно. Эти процессы приводят к потере одеждой специальных свойств.

Неблагоприятно влияет на эффективность защитных свойств и стерилизация одежды. В результате потери защитных функций предмет одежды сам становится источником загрязнения. Поэтому для определения срока эксплуатации одежды или ее компонентов необходим количественный мониторинг, позволяющий либо установить количество циклов обработки изделия, либо контролировать определенные характеристики, ответственные за эффективность защитных свойств. Срок эксплуатации изделий и методы его определения согласуются с заказчиком. Такая система учета предусматривает идентификацию срока эксплуатации посредством штрих-кода или радиочастотного чипа.

Далее документ описывает процессы очистки одежды. Возможны следующие варианты: *стирка очищенной водой, очистка сухим способом или комбинацией обоих методов*. Для стирки используют деионизированную воду или воду, очищенную обратным осмосом. При этом следует избегать высоких температур и использования сильнодействующих очищающих агентов.

Стирка одежды для чистых помещений производится в проходных машинах (машинах туннельного типа). Как правило, цикл состоит из чередования обработки очищающим раствором и ополаскивания в диапазоне температур 32–60°C. Деионизованная вода для ополаскивания предварительно фильтруется через фильтр, по крайней мере, с размером пор 2,0 мкм, а ее удельное сопротивление должно быть как можно ближе к 18 МОм. С целью минимизации микробиологических загрязнений система очистки воды должна включать обработку ультрафиолетовым излучением.

В качестве очищающего агента при стирке следует применять неионогенное поверхностно-активное вещество, а его количество определяется типом обрабатываемых изделий и используемого оборудования. После режима стирки и полоскания одежда извлекается из стиральной машины в помещение с контролируемой средой и загружается в сушилку барабанного типа, в которой поступающий воздух фильтруется HEPA-фильтрами, а температура не превышает 60°C. Оборудование для сушки размещается таким образом, чтобы и загрузка, и выгрузка одежды производились в чистом помещении. По окончании стирки следует принять все необходимые меры для предупреждения загрязнения одежды во время упаковки и последующей транспортировки. Для этого используют упаковочные материалы, не генерирующие частиц, волокон и прочих загрязняющих веществ.

После этого все предметы одежды распределяются по размерам, типу и цвету в соответствии с требованиями заказчика. Упакованная одежда складывается в устойчивые к повреждениям контейнеры и запечатывается. Контейнеры также должны быть устойчивыми к стандартной очистке и стерилизации гамма-излучением и иметь понятную маркировку.

Одежда для чистых помещений может храниться внутри зоны для переодевания или в прилегающих к ней зонах.

Эксплуатация одежды для чистых помещений

Надлежащая эксплуатация одежды для чистых помещений полностью лежит в зоне ответственности пользователя. Рекомендации для использования предметов одежды в контролируемых средах, в зависимости от класса их чистоты, представлены в таблице 1 (в оригинальном документе они вынесены в Приложение А).

Контроль загрязнений, связанных с персоналом

Процессам контроля загрязнений, связанных с персоналом, посвящен следующий, седьмой раздел документа. Он начинается с описания типов загрязнений, связанных с персоналом. Сюда относятся самые разнообразные виды загрязнений, генерируемых телом человека, его одеждой и дополнительными предметами, используемыми в технологическом процессе. Контролировать процесс защиты от комплекса этих загрязнений возможно с помощью методов их изоляции и фильтрации. Главным инструментом такого контроля является специальная технологическая одежда персонала для чистых помещений. Однако следует учитывать, что одежда, обеспечивающая максимально возможную эффективность фильтрации или изоляции, будет некомфортной и непрактичной. Поэтому при разработке комплекта одежды для требуемого уровня чистоты следует учитывать пожелания пользователя и требования представителей службы контроля загрязнений, не забывая при этом и о безопасности человека, носящего одежду.

Учитывая все вышеизложенное, читателю Рекомендательной Практики IEST-RP-CC003.4 должно быть ясно, что речь идет не просто об одежде в нашем бытовом понимании значения этого слова, а о целой системе защиты окружающей

технологической среды от загрязнений с помощью одевания персонала в специальную технологическую одежду. Вероятно, именно поэтому один из вариантов дословного перевода названия документа можно интерпретировать следующим образом – Принципы создания системы одевания для чистых помещений и других контролируемых сред (англ. – *Garment System Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments*). Однако в русском языке словосочетание «система одевания» не подразумевает чего-то определенного, поскольку не употребляемо. А вот под словом «одежда для чистых помещений» любой специалист, работающий в сфере технологии чистоты, сразу понимает, что речь идет о всем комплексе связанных между собой вопросов – принципах разработки специальной одежды, процедурах ее надевания и контроле загрязнений, связанных со всеми аспектами эксплуатации одежды.

Таким образом, Раздел 7 рассматриваемого документа посвящен разработке требований к одежде для чистых помещений, начиная с разработки **спецификаций системы одевания**. Следует заметить, что в системной инженерии спецификация — это документ, который понятно и точно описывает существенные технические требования для объектов, материалов или операций. Спецификации помогают устранить дублирование и несоответствия, позволяют точно оценить необходимые действия и ресурсы, выступают в качестве согласующего и справочного документов о внесённых изменениях. Они дают точное представление о решении проблемы, повышая эффективность разработки системы. Они служат указанием испытателям для верификации (качественной оценки) каждого технического требования.

Таблица 1

Комплект одежды для чистых помещений различных классов чистоты по ISO 14644-1

Предмет одежды	Класс чистоты помещения по стандарту ISO 14644-1:1999							
	Класс 8 ISO	Класс 7 ISO	Класс 6 ISO	Класс 5 ISO	Класс 5 ISO для асептической зоны	Класс 4 ISO	Класс 3 ISO	Класс 1 и 2 ISO
Нижнее белье	AS	AS	AS	R	AS	R	R	R
Шапочка-сетка	R	R	R	R	R	R	R	AS
Трикотажные перчатки	AS	AS	AS	AS	NR	NR	NR	NR
Барьерные перчатки	AS	AS	AS	AS	R	R	R	R
Лицевая маска	AS	AS	AS	R	R	R	R	AS
Шлем	AS	AS	AS	R	R	R	R	AS
Дыхательный аппарат	AS	AS	AS	AS	AS	AS	AS	R
Халат	R	R	AS	AS	NR	NR	NR	NR
Комбинезон	AS	AS	R	R	R	R	R	R
Костюм из двух предметов	AS	AS	AS	AS	NR	NR	NR	NR
Бахилы	R	R	AS	AS	NR	NR	NR	NR
Сапоги-бахилы	AS	AS	R	R	R	R	R	R
Специальная обувь	AS	AS	AS	AS	AS	AS	AS	AS
Рекомендуемая периодичность замены ¹	2 раза в неделю	2 раза в неделю	3 раза в день	1 раз в день	Перед каждым входом	Перед каждым входом	Перед каждым входом	Перед каждым входом

¹ В некоторых географических точках следует учитывать влияние сезонных условий. Представленные рекомендации не имеют научного обоснования, а основаны на коллективном опыте рабочей группы. Периодичность замены одежды должна определяться индивидуально в каждом отдельном случае.

R = Рекомендуется

NR = Не рекомендуется

AS = В специфичных условиях

Спецификации для разработки системы одевания, рекомендуемые документом IEST-RP-CC003.4, включают следующие требования:

- к помещению для переодевания и типам напольных покрытий;
- оборудованию (стеллажам для хранения одежды, шкафчикам, скамьям, стульям, воздушным душам и пр.);
- материалам, в том числе липким коврикам, лицевым маскам;
- дополнительным аксессуарам, входящим в комплект одежды;
- процедурам переодевания и протоколам работы в чистом помещении;
- обработке одежды, ее ремонту и закупке;
- контролю качества, включая визуальную проверку, регулярный мониторинг чистого помещения и других контролируемых сред;
- контролю изменений (размера одежды, процессов или персонала);
- протоколам снабжения одеждой.

Спецификации должны содержать рабочие характеристики и допустимые пределы (критерии приемлемости), согласованные заказчиком и поставщиком одежды. Например, контроль статического электричества, если он является одной из функций одежды, должен учитываться в системе одевания и во всех аспектах программы контроля загрязнений, а уровень антистатических свойств и требования к заземлению должны быть представлены в числовом выражении. А вот для липких матов указывается либо сила адгезии, либо эффективность удаления частиц, в то время как для липких ковриков – уровень допустимого загрязнения поверхности.

Спецификации могут содержать как рабочие характеристики, так и описательные требования. Например, при описании объекта указываются все рабочие зоны и классы их чистоты, схемы движения персонала, зоны переодевания с их оснасткой (перилами, скамьями, умывальниками сушилками для рук и пр.). Спецификации описывают и такие процедуры, как надевание и снятие предметов одежды, доступа в чистое помещение, допустимых и запрещенных действий. С описанием процедур использования, хранения и обслуживания одежды для чистых помещений можно ознакомиться в документе IEST-RP-CC027.

Продолжение следует

Управление качеством

Качеству и требованиям к его контролю посвящен последний, восьмой раздел документа. Он представляет рекомендации по определению элементов и структуры программы, удовлетворяющей требованиям к управлению качеством. Каждый аспект системы одевания для чистых помещений оценивается по трем категориям управления качеством: *обеспечением качества, валидацией и контролем качества.*

Обеспечение качества – систематическая проработка материалов, спецификаций и контрольных мер, позволяющих обеспечить стабильное соответствие конечного продукта или услуги спецификации, а также соответствие уровня их качества предполагаемому применению.

Валидация – проводится для обеспечения соблюдения регуляторных требований при производстве медицинских препаратов (для подтверждения возможности стабильного получения продукта требуется предоставление подтверждающей документации).

Контроль качества – заключается в проведении физических испытаний при производстве или выполнении процесса для подтверждения соблюдения спецификации.

Система управления качеством одежды для чистых помещений включает анализ потребностей, утверждение спецификаций, оценку поставщика одежды (его аудит), протоколы валидации, стандартные операционные процедуры для каждого аспекта программы и подробное описание всех испытаний контроля качества с указанием ответственных за их проведение лиц.

Одним из элементов системы качества является ее организационная структура, которая указывает лиц, ответственных за внедрение системы одевания в чистых помещениях, в том числе за обучение персонала, а также за переговоры с поставщиками по техническим и финансовым вопросам.

На этом описательная часть документа заканчивается, а в следующем номере мы познакомим вас с Приложением В, которое описывает проведение испытаний.

Список литературных источников

1. Власенко В.И., Левицкая Н.Г., Показатели качества текстильных материалов для одежды чистых помещений. «Чистые помещения и технологические среды», №4 (48)/2013.
2. Ульрик Костер, Стив Марнач, Не забывайте про одежду. «Чистые помещения и технологические среды», №1 (45)/2013.
3. Ричард Брайдант, Одежда для чистых помещений. «Чистые помещения и технологические среды», №2 (50)/2014. ■

отвечают высоким требованиям по электростатическим характеристикам

LG Hausys
floors **STATIC PULSE**

 **LG Hausys**

Специальные
токопроводящие
напольные покрытия
Static Pulse

ООО «Алиском ТД»

www.alicecom.ru

(499) 394-23-77