

ОДЕЖДА ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И КОНТРОЛИРУЕМЫХ СРЕД

(Реферат документа IEST-RP-CC003.4)

Реферат подготовлен по материалам документа IEST-RP-CC003.4. Он предназначен пользователям одежды и разработчикам системы одевания персонала чистого помещения. Он также определяет критерии выбора технических свойств текстильных материалов, методов испытания и процедур, которые входят в систему одевания. С началом публикации можно ознакомиться в предыдущем номере нашего журнала, а этот номер познакомит вас с Приложением В, которое касается проведения различного рода испытаний, применительно к технологической одежде для чистых помещений.

Алексашина О.Ф.,
научный редактор журнала

Окончание. Начало в предыдущем номере.

Необходимо отметить, что в реферате представлены только общие подходы к испытаниям, а со всеми нюансами, тонкостями их проведения и ограничениями каждого из них можно познакомиться только при изучении оригинала самого документа.

Описанные в Приложении В испытания, методы их проведения и полученные результаты позволяют пользователю проводить эффективную оценку процедур контроля загрязнений одежды для чистых помещений. Разработчики документа отмечают, что все испытания должны проводиться квалифицированным персоналом с учетом всех ограничений для каждого из методов. Перед любым испытанием разрабатывается протокол, гарантирующий получение репрезентативных данных.

Для контроля чистоты технологической одежды испытанию подлежат как материалы, из которых она изготовлена, так и сама одежда. Для тестирования любого параметра документ устанавливает метод проведения испытания, его ограничения, необходимое оборудование, а также процедуры отбора проб и интерпретацию полученных результатов.

1. Определение фильтрационных свойств материалов

Для оценки фильтрационных свойств материалов, из которых изготовлена одежда, проводят 2 вида испытания: определение пропускания частиц и определение эквивалентного диаметра пор.

Для испытания на пропускание частиц образец материала (диаметром 25 см) размещают в держателе, а затем в условиях контролируемого перепада давления через него пропускают фиксированный объем воздуха с контролируемой концентрацией частиц. Испытание может проводиться только для материалов, обладающих некоторой пористостью. Параметры скорости потока воздуха и глубины вакуума должны соответствовать диапазону, отвечающему условиям предполагаемого применения. С помощью автоматического счетчика частиц регистрируется количество

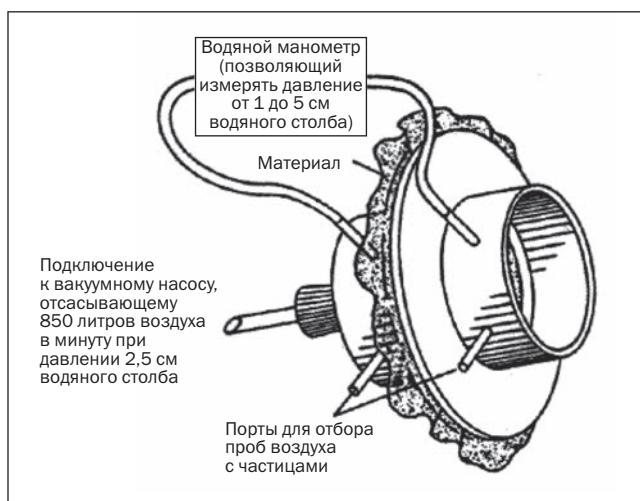


Рис. 1. Устройство для проведения испытания на пропускание частиц

частиц с обеих сторон образца. Для измерений потребуется счетчик, откалиброванный для определения частиц размером от 0,5 до 5,0 мкм и более 5,0 мкм. В некоторых случаях, в зависимости от требований заказчика, может потребоваться и счетчик частиц меньшего размера.

Устройство для этого испытания демонстрируется на рисунке 1.

Важно, чтобы описанное устройство было установлено в помещении с персоналом, т.е. в условиях высокой концентрации частиц, выделяемых сотрудниками. Проведение испытания в среде с недостаточной концентрацией частиц размером от 0,5 до 5,0 мкм приведет к получению недостоверных результатов.

Чтобы определить эффективность задерживания частиц, перед и за образцом материала отбирается по 10 проб воздуха продолжительностью по 1 минуте. Общая эффективность задерживания частиц размером от 0,5 до 5,0 мкм и более 5,0 мкм определяется по формуле:

$$\text{Эффективность задерживания частиц материалом} = 1 - \left(\frac{\text{средняя концентрация частиц перед материалом}}{\text{средняя концентрация частиц за материалом}} \right) \times (100).$$

Испытание повторяется для определения эффективности задерживания частиц каждого размера (0,5–5,0 мкм и >5,0 мкм), причем эта эффективность должна находиться в пределах $\pm 15\%$ от предыдущего результата, в противном случае испытание повторяют. В отчете указывается полученная эффективность задерживания частиц (размером 0,5–5,0 мкм и >5,0 мкм) при заданном давлении (как правило, 1 см вод. ст.). Отмечается, что испытание носит исключительно информационную функцию и проводится для выявления разницы между материалами, а сам документ не ставит целью установления каких-либо допустимых пределов.

Для определения эквивалентного диаметра пор образец материала зажимается в держателе и смачивается жидкостью с известным поверхностным натяжением (вода, изопропиловый спирт, углеводородный растворитель и другие жидкости в зависимости от характеристик исследуемого материала). Затем на образец направляется воздушный поток с целью определения давления воздуха, необходимого для преодоления поверхностного натяжения жидкости и образования пузырьков. На основании полученных показателей давления определяется размер пор материала. Устройство для проведения испытания представлено на рис. 2.

Для испытания потребуется манометр, позволяющий измерять давление до 600 мм водяного столба, и насос, обеспечивающий подачу такого давления. Для отбора проб готовят 5 образцов материала $\varnothing 5$ см, которые помещают в жидкость на 5 минут. Затем каждый образец закрепляется в держатель, включают насос для создания небольшого давления на материал. На образец наливается небольшое количество жидкости лишь для покрытия поверхности материала, и с по-

мощью насоса начинают повышать давление до появления пузырьков посередине поверхности. Пузырьки, появившиеся по краям, считаются ложными. Эквивалентный диаметр пор рассчитывается по формуле:

$$D_{(\text{мкм})} = \frac{4T \times 10^6}{ZPg},$$

где:

T = поверхностное натяжение используемой жидкости (мН/м) при температуре проведения испытания;

Z = плотность используемой жидкости (мг/мм³) при температуре проведения испытания;

g = гравитационное ускорение (мм/с²);

P = давление образования пузырьков (мм водяного столба).

2. Анализ фактической чистоты одежды

Два описанных выше испытания предназначены в качестве сравнительной оценки различных материалов, используемых для изготовления одежды для чистых помещений. Однако и саму одежду необходимо подвергнуть испытаниям на фактическую чистоту. Эта чистота определяется склонностью одежды к выделению частиц, волокон и нежелательных загрязняющих веществ в условиях ее использования, а это можно определить лишь в условиях эксплуатации после ее обработки. Все испытания одежды для чистых помещений должны проводиться квалифицированными, прошедшими надлежащую подготовку сотрудниками в условиях чистого помещения, уровень чистоты которого соответствует или превышает уровень чистоты помещения для обработки одежды. Исследование одежды в помещении с более низким уровнем чистоты неэффективно, поскольку в таком случае велика вероятность загрязнения одежды частицами от внешних источников. Метод анализа чистоты одежды выбирается в зависимости от требований заказчика. Так, для фармацевтической, пищевой, биотехнологической и автомобильной отраслей анализируют генерируемые одеждой частицы размером не менее 5,0 мкм. При производстве полупроводников, интегральных микросхем, фотоэлектроники и устройств хранения информации, т.е. для производств с более жесткими условиями контроля окружающей среды используют другой метод анализа чистоты готовой одежды, позволяющий определить количество генерируемых одеждой частиц размером от 0,3 мкм и 0,5 мкм.

Следует отметить, что на воспроизводимость и достоверность полученных результатов испытаний чистоты одежды влияет множество разных переменных факторов, в том числе производитель, модель, калибровка, настройки и состояние оборудования, персонал, чистота окружающего воздуха, температура, уровень влажности, а также количество и тип частиц. Поэтому для неоднозначной интерпретации данных необходимо установить и документально зафиксировать прецизионность и правильность каждого метода проведения испытаний с использованием методов статистического анализа.

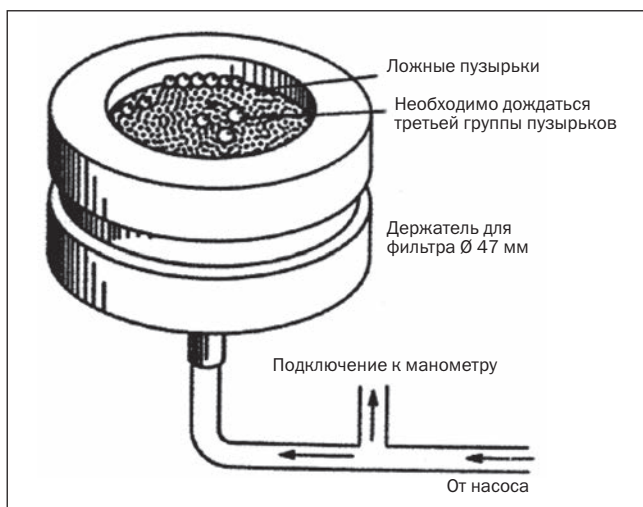


Рис. 2. Устройство для определения эквивалентного диаметра пор

Для определения генерации частиц большого размера следует, держа одежду на весу, извлечь ее из упаковки, одновременно избегая ее контакта с полом. Разложить выбранную для испытания часть одежды (по возможности без швов) на поддерживающую сетку и зафиксировать ее. Разместить и зафиксировать фильтр в держателе и положить его на сетку над тканью. При использовании стола с перфорированной поверхностью сетку можно оставить в горизонтальном положении. В противном случае сетку следует установить вертикально. Включить расходомер и настроить его на скорость потока воздуха 20 л/мин. Включить вакуумный насос и провести держателем для фильтра по сетке над поверхностью ткани десять раз по горизонтали и вертикали в течение одной минуты, обработав таким образом всю поверхность ткани. Пинцетом из нержавеющей стали извлечь мембранный фильтр из держателя и поместить его в чашку Петри с деионизированной водой. Провести анализ образца в соответствии с предусмотренной инструкцией.

а) Анализ образца микроскопическим методом

Чашка Петри размещается на предметном столике микроскопа. Анализ частиц размером более 25 мкм проводится при 40-кратном увеличении, а частиц размером от 5 до 25 мкм – при 100-кратном увеличении. Производится подсчет частиц размером не менее 5 мкм и результат заносится в таблицу. Волокна учитываются как частицы с соотношением сторон 10:1. Проводится сканирование десяти квадратных участков мембранного фильтра по горизонтали, а затем подсчитывается количество частиц размером более 25 мкм и от 5 до 25 мкм. Если количество частиц на квадрат составляет менее 10, то число частиц размером не менее 5 мкм подсчитывается на 20-ти квадратных участках фильтра: десять по горизонтали и десять по вертикали. Полученный показатель умножается на 5 для определения статистического показателя количества частиц на 100 квадратов. Если количество частиц на каждом из десяти квадратов составляет более 10, то подсчет частиц проводится еще на 10-ти расположенных по горизонтали квадратных участках фильтра. Полученный показатель умножается на 10 для определения статистического показателя количества частиц на 100 квадратов. При использовании описанного метода все исследуемые предметы одежды должны соответствовать допустимым пределам содержания частиц и волокон, указанным в таблице 1 (класс одежды определяется заключенным соглашением).

б) Испытание в камере «body-box»

Для анализа на отделение частиц исследуемый комплект одежды надевается сотрудником в зоне для переодевания с контролируемой средой. После этого сотрудник входит в специальную камеру для проведения испытания на отделение частиц («body-box»), где делает комплекс определенных физических упражнений, во время которого производится отбор проб воздуха из камеры для определения количества частиц

Таблица 1

Классы чистоты одежды по количеству выделяемых частиц

Класс	Максимальное количество выделяемых частиц с 0,1 м ² материала
A	999 частиц > 5 мкм/10 волокон
B	4 999 частиц > 5 мкм/25 волокон
C	9 999 частиц > 5 мкм/50 волокон
D	14 999 частиц > 5 мкм/125 волокон
E	25 000 частиц > 5 мкм/175 волокон

Примечание: одежда, протирачные ткани, головные уборы, шлемы, обувь и другие материалы, на поверхности которых обнаружены разорванные волокна или швы с торчащими из них нитями, должны отбраковываться и подлежат ремонту. Обработанная одежда для чистых помещений не должна иметь стойкого неприятного запаха

или микроорганизмов, отделившихся от одежды при скорости нисходящего потока воздуха на уровне 0,45 (±0,1) м/сек. Стандартная камера «body-box» представлена на рисунке 3.

Это испытание позволяет лишь сравнить разные комплекты одежды по исследуемому параметру, но не получить абсолютные показатели числа отделяемых частиц и микроорганизмов, поскольку эти показатели

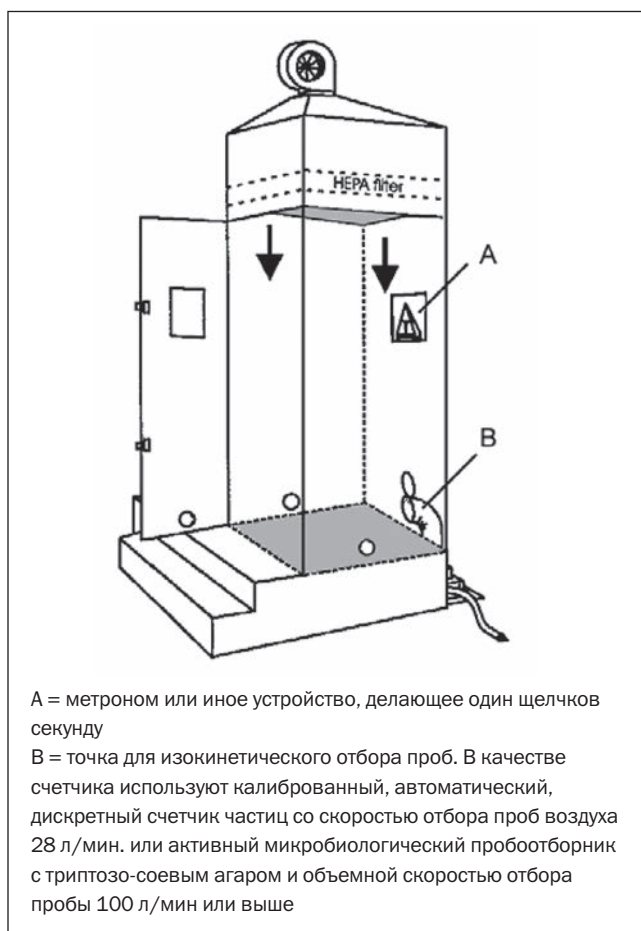


Рис. 3. Камера «body box»

индивидуальны для каждого человека. Кроме того, на результат испытания также влияют расхождения в степени чистоты самой одежды. Испытание ограничено эффективностью контроля частиц, выделяемых пользователем, и воспроизводимостью движений, поэтому при подготовке протокола проведения испытания необходимо учитывать вариабельность и влияние этих параметров.

Камера имеет размеры 1,22×1,22 м и высоту 2,44 м. Она изготавливается из материалов, предназначенных для чистых помещений. Потолок камеры полностью покрыт HEPA- или ULPA-фильтрами. Скорость однонаправленного потока воздуха в камере должна регулироваться, а воздух может подаваться одним из двух способов – либо из-под фальшпола на одну из стенок камеры, либо через отверстия в нижней части стен камеры. Пробоотборник может размещаться в конце вытяжной трубы и/или на стене на расстоянии 10 см от пола камеры.

Исследуемая одежда для чистых помещений должна надеваться в зоне с контролируемой средой. При этом необходимо принять все меры для предупреждения загрязнения одежды. Протокол одевания должен быть одинаковым для всех испытаний – одежду начинают надевать с головы, а после надевания бахил сотрудник может передвигаться только по коврикам с липкой поверхностью. Он должен войти в камеру и встать прямо. Если одежда для чистых помещений предусматривает

возможность заземления, она должна быть заземлена. Количество частиц размером 0,3 мкм и более в камере должно быть снижено практически до нуля, и только после этого испытуемый может начинать комплекс специальных упражнений, куда входит ходьба на месте, разнообразные движения руками и приседания – все упражнения выполняются с соблюдением строгой частоты и времени. После выполнения упражнений тот же испытуемый переодевается в новый комплект одежды и повторяет упражнения.

По завершении испытаний рассчитывается средний показатель отделения частиц от исследовавшихся комплектов одежды. При необходимости анализ можно проводить для нескольких комплектов одежды или для трех-пяти испытуемых.

Для анализа уровня отделения микроорганизмов и эффективности предупреждения или минимизации такого отделения с помощью одежды для чистых помещений камера «body box» также может использоваться. Однако, процедура анализа для микроорганизмов несколько отличается от процедуры для частиц, поскольку количество выделяемых человеком микроорганизмов на несколько порядков меньше количества частиц.

Процедура заключается в следующем: один (или два, если возможно) микробиологический пробоотборник размещается на полу камеры или подключается к вытяжным отверстиям для воздуха. Количество микро-



Инжиниринг чистых помещений, проектирование, производство, монтаж, сервис, валидации

- Чистые помещения
- Операционные залы
- Ламинарные защитные устройства
- Мебель для чистых помещений
- Полный пакет услуг по системе «ключ в руки»



Приглашаем посетить нас на выставке PHARMTECH!

Klimaoprema d.d.
 Gradna 78A, CRO-10430 Samobor, Croatia / Hrvatska
 T. +385 (0)1 33 62 513 | F. +385 (0)1 33 62 905
 info@klimaoprema.hr | www.klimaoprema.hr

Таблица 2

Классификация чистоты одежды в соответствии с результатами испытания по методу Хелмке

Категория	Предметы одежды	Отделение частиц, частиц / мин	
		0,3 мкм и более	5 мкм и более
I	1 халат	Менее 1 700	Менее 1 000
I	1 комбинезон	Менее 2 000	Менее 1 200
I	3 шлема	Менее 780	Менее 450
II	1 халат	1 700 – 17 000	1 000 – 10 000
II	1 комбинезон	2 000 – 20 000	1 200 – 12 000
II	3 шлема	78 – 7 800	450 – 4 500
III	1 халат	17 000 – 170 000	10 000 – 100 000
III	1 комбинезон	20 000 – 200 000	12 000 – 120 000
III	3 шлема	7 800 – 78 000	4 500 – 45 000
Примечание: показатели отделения частиц, указанные для каждого из предметов одежды, рассчитаны для приведенной ниже средней площади поверхности этих предметов одежды среднего размера			
Предметы одежды	Средняя площадь, м ² (обе стороны)	Средняя площадь, кв. футов (обе стороны)	
Халат	4,63	49,8	
Комбинезон	5,99	64,4	
Шлем	1,03	11,0	

организмов также может измеряться на выходе воздуха из трубопровода. В качестве среды должен использоваться триптозосоевый агар. Из-за малого предположительного количества микроорганизмов используется предварительно расфасованный и стерилизованный агар. При хранении и инкубации чашек с агаром следует предпринять все возможные меры для предупреждения их загрязнения, поскольку это может привести к получению недостоверных результатов. Использование пробоотборника большего объема или нескольких пробоотборников позволит сократить время, необходимое на выполнение протокола отбора проб.

Перед выполнением упражнений скорость потока воздуха в камере должна быть значительно снижена. Общий объем поступающего воздуха должен составлять не более 1400 л/мин, что приблизительно соответствует скорости потока воздуха внутри камеры 0,0283 см³/мин. Испытуемый начинает выполнение упражнений, а спустя 1 минуту после начала выполнения включаются пробоотборники. Упражнения и отбор проб должны быть достаточно продолжительными для получения необходимого количества микроорганизмов. В зависимости от характеристик одежды и испытуемого на это может потребоваться от 5 до 15 минут.

Инкубировать чашки Петри с пробами необходимо при температуре 35 °С в течение 48 часов (или при температуре от 30 °С до 35 °С в течение 48-72 часов), после чего подсчитывается количество колониеобразующих единиц и по определенной формуле рассчитывается средний показатель отделения микроорганизмов для исследовавшихся комплектов одежды.

Поскольку количество микроорганизмов в камере будет увеличиваться постепенно (от нуля) по мере выполнения испытуемым упражнения и достигнет стабильно высокого показателя лишь спустя некоторое время, средний показатель отделения микроорганизмов, полученный в ходе испытания, будет несколько ниже реального. Однако, с учетом поставленных задач испытание является достаточно точным.

с) Испытание по методу Хелмке (для тканых, нетканых материалов и материалов с покрытием)

Следует отметить, что это испытание названо именем Георга Хелмке, разработавшего его совместно с Диком Йехом. Испытание также называют «**испытанием во вращающемся барабане**». В ходе этого испытания, проводимого для определения количества отделяющихся частиц, одежда для чистых помещений подвергается механической обработке (во вращающемся барабане) в сухой среде для стимуляции отделения частиц с ее поверхности. Отбор проб воздуха внутри барабана производится с помощью автоматического, дискретного счетчика частиц. На основании результатов анализа отобранных проб определяется средняя концентрация частиц в воздухе в течение первых 10-ти минут испытания. Этот показатель затем используется для вычисления скорости отделения частиц, которая, в свою очередь, позволяет определить класс предмета одежды путем сопоставления с данными таблицы 2.

Классификация одежды по чистоте, представленная в таблице 2, включает данные, полученные самим Хелмке для частиц размером 0,5 мкм и более. Размер

частиц был ограничен возможностями доступного в то время оборудования. Современное оборудование позволяет исследовать частицы размером 0,3 мкм и более, допустимые пределы для которых также включены в таблицу. Однако из-за более высокой вероятности осаждения частиц размером более 5,0 мкм в пробоотборной линии счетчика частиц эффективность этого метода при анализе частиц меньшего размера ограничена.

В ходе межлабораторного испытания метода Хелмке, проведенного Рабочей группой IEST CC-003, шестью лабораториями было протестировано десять специально предоставленных комбинезонов для чистых помещений среднего размера. Использовались комбинезоны из тканого антистатического материала с плотным переплетением, с застежкой-молнией впереди и антистатическими трикотажными манжетами. Результаты были получены для частиц размером 0,3 мкм и более, а также частиц размером 0,5 мкм и более. Воспроизводимость и сходимость результатов для частиц обоих размеров и всех шести лабораторий определялась посредством стандартной практики. Относительное стандартное отклонение составило 24,3% и 14,7% для частиц размером 0,3 мкм и более и для частиц размером 0,5 мкм и более, соответственно.

Проведение испытания. Испытания проводятся в зоне с чистотой воздушной среды не ниже ISO 5. Направление потока воздуха в помещении должно быть перпендикулярным по отношению к оси вращения барабана. Барабан должен быть заземлен и вращаться со скоростью 10 ($\pm 0,1$) об./мин.

Сначала с помощью счетчика определяется концентрация частиц размером 0,3 мкм и более в чистом помещении, где происходит загрузка одежды в барабан. Полученный результат зафиксировать, обозначив как «Чистое помещение». Подключить счетчик частиц к трубопроводу для отбора проб с помощью гибкого пластмассового шланга длиной 40 см. Включить счетчик частиц и произвести измерения. В случае, если концентрация частиц внутри барабана отличается от концентрации частиц в чистом помещении более чем на 10%, внутренняя поверхность неподвижного барабана должна быть очищена от частиц струей чистого воздуха (пропущенного через фильтр с максимальным диаметром пор 0,45 мкм) или азота под давлением. При значительном загрязнении следует протереть внутреннюю поверхность барабана салфеткой для чистых помещений, смоченной деионизированной водой или 9%-ным раствором изопропилового спирта в деионизированной воде. После этого дать поверхности высохнуть, продуть барабан очищенным воздухом или азотом и повторить измерение. Если высокая концентрация частиц является следствием загрязнения трубопровода для отбора проб, показатели концентрации будут постепенно снижаться по мере выдувания частиц из трубопровода потоком воздуха. При сильном загрязнении трубопровод можно промыть деионизированной водой или 9%-ным раствором изопропилового спирта в деионизированной воде и высушить.

Затем, надев барьерные перчатки для чистых помещений, в чистой среде извлечь исследуемую одежду из защитной упаковки и развернуть ее. При этом одежда не должна выноситься за пределы чистого помещения, касаться тела человека, пола или иных поверхностей. Кроме того, одежду нельзя встряхивать. Расстегнуть кнопки на манжетах рукавов и штанин и загрузить одежду в барабан. Барабан должен быть неподвижен, а счетчик частиц – полностью готов к проведению измерений. Сначала в барабан укладывается часть одежды с манжетами таким образом, чтобы манжеты находились как можно дальше от отверстия барабана. После загрузки одежды в барабан включается шаровая мельница и начинается подсчет частиц. При этом необходимо следить за тем, каким образом вращается одежда в барабане, поскольку если одежда сложится так, как была сложена в упаковке, не будет свободно переворачиваться в барабане или закроет отверстие трубопровода для отбора проб, полученные результаты измерений будут ниже фактической концентрации частиц. В связи с этим необходимо следить за скоростью отбора проб – это позволит вовремя обнаружить закупорку одеждой открытого конца пробоотборного трубопровода.

Зафиксировать концентрацию в барабане частиц соответствующего размера, когда она достигнет необходимого уровня в пределах 10% от концентрации частиц в чистом помещении. Определить среднюю концентрацию частиц в барабане для исследуемой одежды на основании данных, полученных в первые 10 минут вращения барабана. Зафиксировать общее количество частиц необходимого размера (0,3 мкм и/или 0,5 мкм и более), обнаруженное в течение первых 10-ти минут вращения барабана. Зафиксировать средний показатель отделения частиц (частиц/мин). Средний показатель отделения частиц определяется по формуле:

$$G(d)=Q\left[\frac{TC(d)}{10}-B(d)\right],$$

где:

$G(d)$ = средний показатель отделения частиц (в течение первых 10 минут испытания) диаметром d (частиц / мин);

Q = скорость отбора проб счетчиком частиц, м³/мин (согласно пункту d раздела B2.5.4 должна составлять 0,0283 м³/мин);

$TC(d)$ = сумма ежеминутных показателей концентрации частиц диаметром d , полученных в течение первых 10 минут, м³/мин;

$B(d)$ = средняя 1-минутная концентрация частиц диаметром d , определенная для пустого барабана (частиц /м³).

d) Испытание на проникновение микроорганизмов

Одной из функций одежды для чистых помещений является защита продукта от выделяемых персоналом загрязнений во время проведения производственных процессов, поэтому материал технологической

одежды должен выделять как можно меньше частиц, волокон и других загрязняющих веществ. Испытание на проникновение микроорганизмов позволяет оценить общее сопротивление материала проникновению микроорганизмов и сопротивление по отношению к конкретным загрязняющим веществам, в том числе бактериям. Проведение этого испытания в сочетании с испытанием на сопротивление проникновению частиц и испытанием по методу Хелмке во вращающемся барабане позволяет провести всестороннее изучение барьерных свойств материалов и их способности к выделению частиц.

Испытание предназначено только для материалов, обладающих некоторой пористостью и должно проводиться в асептической окружающей среде с участием персонала, имеющего надлежащую подготовку.

Для проведения испытания по этому методу требуется специальное устройство (со схемой устройства следует ознакомиться в оригинале документа), которое размещается в боксе биологической безопасности Класа II. Перед проведением испытания устройство проверяется на отсутствие утечек воздуха. За утечками необходимо следить и во время испытания. Куски исследуемого материала размещаются в держателе для фильтра из нержавеющей стали диаметром 142 мм. Исследуемый микроорганизм распыляется в составе водной суспензии с помощью распылителя, а затем микроорганизмы собираются с помощью агарового пробоотборника для жизнеспособных биоаэрозольных частиц, в котором установлена чашка со стандартной средой – триптиказо-соевым агаром. Отбор проб производится с постоянной скоростью 28 л/мин. Продолжительность каждого испытания составляет 15 минут. Перед проведением испытания в качестве контрольных проб собираются образцы очищенного через HEPA-фильтр воздуха самого бокса биологической безопасности, а также пробы воздуха внутри пустого устройства для проведения испытания. Перед подсчетом микроорганизмов проводится инкубация чашек с пробами при температуре 37 °C (от 35 °C до 40 °C) продолжительностью 1–2 дня.

В качестве стандартного загрязняющего вещества используется *Staphylococcus epidermidis*. Стафилококки – грамположительные бактерии сферической формы; являются частью микрофлоры кожи и выделяются человеком. Эти бактерии являются одними из наиболее жизнестойких неспорогенных бактерий с диаметром клетки около 1 мкм (от 0,5 до 1,5 мкм). Клетки могут существовать отдельно либо объединяться в группы по две и более клеток. Некоторые стафилококки могут быть патогенными. Для проведения испытания могут использоваться два вида стафилококков – *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus aureus*. *Staphylococcus epidermidis* считается условно-патогенными, а *Staphylococcus aureus* – патогенным микроорганизмом. Одежда или материалы, используемые в чистых помещениях, не должны быть абсолютно непроницаемы для микроорганизмов, поэтому для

проведения испытания рекомендуется использовать содержащийся в нормальной микрофлоре микроорганизм *Staphylococcus epidermidis*.

Содержание микроорганизмов в водной суспензии определяется на основании предела обнаружения выбранного метода анализа и объема воздуха, пропускаемого через систему с целью поддержания перепада давления в 1,9 см водяного столба и необходимого для проведения испытания с материалом. Во избежание проблем, связанных с избыточным ростом микроорганизмов в чашке, их концентрация в суспензии должна составлять 100-1000 колониеобразующих единиц (КОЕ). Воспроизводимость концентрации микроорганизмов в суспензии обеспечивается посредством стандартизации и количественного анализа суспензии, а также определения пропускной способности распылителя перед проведением испытания.

После испытаний количество прошедших через материал микроорганизмов рассчитывается по формуле:

$$\begin{aligned} & \text{Количество прошедших через материал микроорганизмов} = \\ & = \frac{\text{Количество выявленных КОЕ (с материалом в держателе)}}{\text{Количество выявленных КОЕ (без материала в держателе)}} \end{aligned}$$

Для эффективного сопоставления результатов анализа различных материалов необходимо, по возможности, поддерживать одинаковую разницу давления на всей площади поверхности материала, а также определить частоту прохождения микроорганизмов через материал по формуле:

$$\begin{aligned} & \text{Частота прохождения микроорганизмов через материал} = \\ & = \frac{\text{количество прошедших через ткань микроорганизмов}}{\text{фронтальная скорость потока воздуха при разнице давления 1,9 см водяного столба}} \end{aligned}$$

Кроме вышеуказанных показателей определяется фронтальная скорость потока воздуха на основании объемной скорости потока и площади поперечного сечения держателя для фильтра. Сопоставление фронтальной скорости потока воздуха и количества прошедших через материал микроорганизмов позволяет установить прямую зависимость между частотой прохождения микроорганизмов и потоком суспензии через материал.

$$\begin{aligned} & \text{Фронтальная скорость потока воздуха} = \\ & = \frac{\text{Объемная скорость потока при разнице давления 1,9 см водяного столба}}{\text{Зона активной фильтрации}} \end{aligned}$$

В заключении необходимо еще раз повторить, что настоящий реферат знакомит читателей лишь с основными принципами методик испытаний материалов для изготовления одежды для чистых помещений и самой одежды на чистоту. Со всеми подробностями описания устройств для испытаний, методиками проведения анализов, ограничениями методов и библиографией можно ознакомиться только в оригинале документа IEST-RP-CC003.4. ■