ПРАКТИКИ И ПРОЦЕДУРЫ РАБОТЫ ПЕРСОНАЛА В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ И СВЯЗАННЫХ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ СРЕДАХ (Реферат документа IEST-RP-CC027.2)

Люлина Н.В.,
заместитель
генерального директора
по развитию персонала
ООО «ФАРМАПАРК»

Реферат подготовлен по материалам документа IEST-RP-CC027.2.
Этот реферат печатается в продолжение публикаций материалов Американского института исследований окружающей среды и технологий (англ. IEST- *Institute of Environmental Sciences and Technology*) в целях поддержки технологического и научного уровня наших постоянных читателей.
В тексте документа представлены ссылки на справочные материалы, содержащие подробное описание теорий, практик и исследования контроля загрязнений. Из этих материалов читатель, в случае необходимости, сможет получить более подробную информацию. Эти материалы представлены в разделе Литература.

Окончание. Начало в предыдущем номере.

Поведение в чистом помещении

Выполнение требований к поведению персонала в чистом помещении позволяет поддержать требуемый в нем уровень чистоты. Во время подготовки сотрудникам необходимо представить эти требования и объяснить необходимость их соблюдения.

Движения и действия

Количество загрязняющих веществ, переносимых по воздуху, определяется движением и стабильностью воздушных потоков в чистом помещении. Быстрые движения персонала создают дополнительные турбулентные потоки воздуха, которые поднимают загрязняющие вещества и переносят их на рабочие поверхности, поэтому движения должны быть медленными и продуманными. Обрабатываемый продукт всегда должен быть защищен от потенциальных источников загрязнения, находящихся внутри помещения.

Дисциплина

Несоблюдение стандартных процедур. Отклонение от установленных процедур может сильно сказаться на эффективности контроля загрязнений в чистом помещении, поэтому точное соблюдение процедур является обязательным требованием.

Доступ в чистое помещение. Доступ в чистое помещение должен предоставляться исключительно сотрудникам, выполняющим ключевые для процесса обязанности, прошедшим необходимую подготовку и соответствующим установленным требованиям.

Запрещенные материалы. В чистом помещении должны находиться только разрешенные материалы. Курение, прием пищи, а также использование многих материалов связаны со значительной угрозой загрязнения. Ниже представлен список, содержащий примеры предметов и материалов, которые не должны находиться в чистом помещении:

1. еда и напитки;
2. косметические средства;
3. жевательная резинка и сладости;
4. табачные изделия;
5. личные аудиоустройства;
6. абразивные материалы и порошки;
7. неразрешенные приборы или инструменты;
8. аэрозоли и спреи;
9. изделия из дерева, ткани и иных природных материалов;
10. бумага, не предназначенная для использования в чистом помещении;
11. газеты и журналы;
12. картон и неочищенная упаковка;
13. карандаши и резинки;
14. сумочки или кошельки;
15. корректоры;
16. личные препараты;
17. принтеры (если не приняты дополнительные меры для минимизации связанных с ними загрязнений).

Оборудование. Все оборудование, в том числе используемое для ведения записей и хранения данных, телефоны, принтеры, оборудование и материалы для очистки, защитные устройства, а также любое другое дополнительное оборудование, должно быть одобрено для использования в чистых помещениях, а также

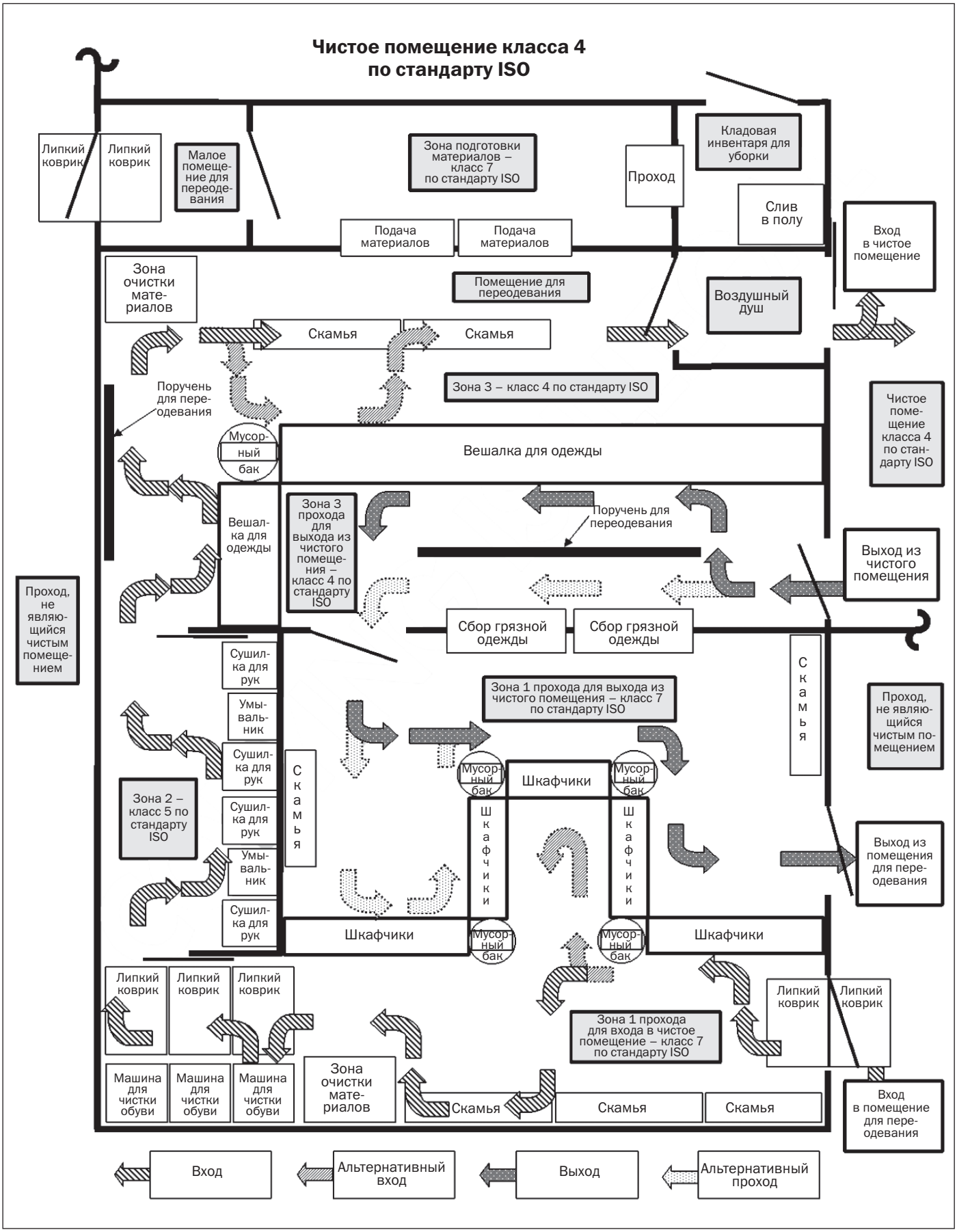


Рис. 1. Стандартный план помещения для переодевания

использоваться в соответствии со стандартными операционными процедурами.

Помещение для переодевания/хранения

Правильно спроектированное помещение для переодевания сокращает время, необходимое на вход в чистое помещение и выход из него, а также является необходимым условием эффективного функционирования чистого помещения.

План помещения для переодевания

В идеале, помещение для переодевания должно включать три зоны (см. рис. 1):

В зоне 1 размещаются личные шкафчики (должны открываться с двух сторон при однонаправленном движении персонала), скамьи, липкие коврики, зоны очистки материалов, машины для чистки обуви, бахилы или зоны для переодевания обуви. Помимо этого, при однонаправленном движении персонала в зоне 1 на выходе из чистого помещения устанавливаются контейнеры для сбора грязной одежды и дополнительные скамьи. С целью экономии места вместо скамьи может использоваться специальный поручень для переодевания (см. рисунок 2). Как правило, такой поручень изготавливается из металлической трубы диаметром 50-75 мм. Обе части поручня используются в качестве опоры: верхняя – при переодевании, а нижняя – во время отдыха или при застегивании и завязывании обуви для чистых помещений.

Зона 2, как правило, предназначена для мытья и сушки рук. Если данная зона не прилегает к зоне 1, она может дополнительно оснащаться скамьями, липкими ковриками, зонами очистки материалов, машинами для чистки обуви, бахилами или зонами для переодевания обуви. Размер липких ковриков должен быть достаточно большим для того, чтобы сотрудник коснулся их подошвой как минимум дважды.

В зоне 3 происходит последний этап переодевания. Там размещаются скамьи, вешалки для одежды, зоны окончательной очистки материалов, мусорные баки, запасы расходных материалов, измерители и системы контроля электростатического заряда (если предусмотрено) и т.д.

Зоны 1 и 2 могут быть смежными либо находиться на некотором расстоянии друг от друга. Если допускает конструкция здания, рекомендуется делать все три зоны смежными. Также, если позволяет площадь и количество сотрудников, настоятельно рекомендуется организовать однонаправленный поток персонала, как представлено на рисунке 2.

Чистота

Класс чистоты каждой зоны для переодевания зависит от класса чистого помещения. Чистота зоны 1 может варьироваться от общего уровня чистоты предприятия до класса 6 по стандарту ISO. Чистота зоны 2 должна соответствовать классам 5–7 по стандарту ISO и не должна быть ниже чистого помещения более чем на два класса. Чистота зоны 3 может соответствовать

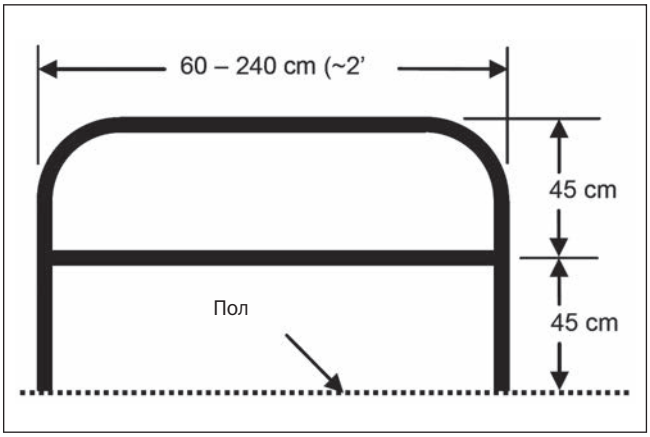


Рис. 2. Конструкция поручня для переодевания

3–6 классу стандарту ISO, однако, не должна быть ниже более, чем на один класс по сравнению с чистым помещением. Предпочтительно, чтобы класс зоны 3 соответствовал уровню класса помещения.

Хранение одежды

Одежда, хранящаяся на вешалке, должна обдуваться потоками воздуха, очищенного через HEPA- или ULPA-фильтры, со скоростью 0,35-0,45 м/сек. Если одежда хранится в шкафу, его нижняя часть не должна быть перфорированной, в отличие от задней и передней панелей (в случае, если шкаф открывается с двух сторон). Потоки чистого воздуха образуют вокруг одежды барьер, защищающий ее от загрязняющих веществ, содержащихся в окружающем помещении. Расстояние между центрами находящихся на вешалках предметов одежды должно составлять от 37,5 до 75 мм. Если это расстояние менее 75 мм, следует использовать съемные вешалки для облегчения доступа к одежде. Поддерживать поток воздуха между предметами одежды не требуется, поскольку это малоэффективно. Воздушный барьер предназначен лишь для того, чтобы хранить одежду в чистой среде.

Хранение запасов и сбор загрязненной одежды

По возможности помещение для переодевания должно включать отдельное помещение для хранения запасов чистой упакованной одежды и расходных материалов для чистых помещений. Это позволяет организовать хранение запасов без нарушения процесса переодевания и повышения уровня загрязнения (см. рисунок 1). В помещении для хранения запасов также рекомендуется хранить инвентарь для уборки. Сбор загрязненной одежды должен быть организован в зоне 1 на выходе из чистого помещения и не должен предусматривать проход через зону 3.

Кладовая инвентаря для уборки

В каждом комплексе чистых помещений должна быть предусмотрена кладовая инвентаря для уборки с отдельным входом из чистого помещения. В такой кладовой обычно хранятся различные материалы, используемые при уборке помещения. Предпочтительно,

чтобы кладовая имела еще один вход со стороны помещения для хранения упакованной одежды и расходных материалов (рисунок 1). Это позволит пополнять содержимое кладовой без входа в чистое помещение. Пол кладовой должен быть оснащен сливом достаточно удобной конструкции для слива использованной воды из ведер. В кладовой также должен быть обеспечен доступ к деионизированной или фильтрованной водопроводной воде (в зависимости от установленных требований и спецификаций) для наполнения ведер и других емкостей. Таким образом, у персонала не возникнет необходимости в частом выходе из чистого помещения и переодевании. Уровень чистоты кладовой должен быть не ниже 5 класса или не ниже более чем на один класс по сравнению с чистым помещением в зависимости от того, какое требование является менее жестким. Дополнительная информация представлена в Рекомендуемой практике IEST-RP-CC018.

Процедура и зоны очистки

Помещение для переодевания должно включать специальные зоны очистки материалов, оснащенные необходимыми чистящими средствами и инвентарем, в том числе обтирочным материалом, растворителями и, при необходимости, средствами вакуумной очистки. Как правило, в зоне 2 (или в зоне 1 в случае смежных зон) производится предварительная очистка материалов, упакованных в двойной пакет. После этого в зоне 3 внешний пакет снимается и производится окончательная очистка материала во внутренней упаковке либо без упаковки (для этого также снимается внутренний пакет).

Мониторинг и контроль работы персонала

Персонал является одним из основных источников загрязнений в чистом помещении, поэтому на каждом предприятии разрабатываются специальные протоколы (СОП/инструкции) с описанием процедур, обеспечивающих соблюдение стандартов контроля загрязнений. Эти процедуры являются первой линией защиты, направленной на предупреждение угрозы для операций, проводимых в чистом помещении, со стороны внешних и связанных с человеком загрязнений.

Сотрудники чистых помещений проходят соответствующую подготовку и должны ответственно относиться к соблюдению протоколов выполнения операций. По сравнению с контролем окружающей среды и процессов контроль соблюдения протокола выполнения операций является гораздо более сложной задачей. Отклонение от протокола часто является следствием спешки или недостаточного понимания значения протокола. Впрочем, сотрудник может и сознательно отклониться от протокола, если хочет сэко-

номить время либо избежать дополнительной работы или неудобств. Стандарты и практики контроля работы персонала имеют большое значение для обеспечения соблюдения всеми сотрудниками чистого помещения установленных и документально зафиксированных требований по защите среды чистого помещения.

Задача

Контроль работы персонала гарантирует соблюдение запротоколированных операций и процедур и, тем самым, способствует предупреждению нежелательного воздействия персонала на выпускаемую продукцию или процессы, проводимые в чистом помещении. Мониторинг окружающей среды позволяет получить количественные данные о качестве среды чистого помещения.

Требования

Эффективная программа контроля работы персонала должна включать:

a. Надлежащее составление протоколов, описывающих:
    1) вход в чистое помещение и выход из него;
    2) процедуры переодевания;
    3) нормы гигиены в чистом помещении;
    4) стандарты поведения в чистом помещении;
    5) процедуры использования одежды для чистых помещений.
b. Поддержку руководства.
c. Назначение ответственных за контроль лиц.
d. Документальное оформление дисциплинарных наказаний за несоблюдение протокола.
e. Систематическое проведение контроля, а также разработку объективной системы количественной оценки, с помощью которой может быть составлен график результатов контроля для наглядной оценки тенденций изменения качества работы сотрудников.
f. Единообразие всех проводимых в рамках одного предприятия проверок для последующего сопоставления результатов, полученных для различных чистых помещений и коллективов.
g. Структурированную программу, направленную на использование данных по отклонениям для определения и улучшения уровня соблюдения протоколов. Эта программа позволяет выявить и устранить ошибки либо неточности в протоколах.

Методы контроля

Неофициальный контроль. Неофициальная программа контроля предусматривает наблюдение работающих в чистом помещении сотрудников друг за другом. Каждый сотрудник должен хорошо знать протокол и иметь право корректировать действия другого сотрудника в случае, если они не соответствуют установленным требованиям. Неофициальный контроль предполагает тесное сотрудничество персонала, поэтому сотрудники должны иметь возможность безбоязненно сообщать руководству о случаях отказа от сотрудничества со стороны коллег. При получении такого сообщения руководство должно незамедлительно принять необходимые меры. Этот вариант мониторинга особенно эффективен в небольших организациях, где персонал хорошо воспринимает тесное сотрудничество и позитивное давление со стороны коллектива.

Официальный контроль. Официальный контроль, так же как и неофициальный, проводится при участии всего персонала, однако, помимо этого, предусматривает назначение лиц, в обязанности которых входит отслеживание, исправление и документальное представление неточностей и ошибок в протоколах. Для представления руководству информации о нарушениях, а также регистрации корректирующих мер, принятых во избежание повторного нарушения, используется специальная документация, предполагающая ответную реакцию со стороны руководства. Подобный вариант контроля часто необходим в очень крупных компаниях с большим количеством персонала, работающего в несколько смен, либо при непрерывном выполнении операций, требующем структурированной формальной отчетности.

Внедрение официального контроля. Необходимо организовать непрерывный мониторинг всех протоколов на последних этапах их разработки, во время внедрения и при использовании в работе чистого помещения. Ключевыми элементами программы мониторинга являются:

a) Политика руководства.
b) Официальные аудиторы, полностью обученные вопросам протокола:
    1) выделенные аудиторы (все смены) или
    2) периодически сменяющиеся аудиторы (все смены).
c) Документация по мониторингу, включающая:
    1) контрольные списки;
    2) индивидуальные отчеты о неточностях, которые могут быть использованы при проведении подготовки, принятии дисциплинарных мер или для получения обратной информации;
    3) рутинные отчеты о качестве и тенденциях работы персонала;
    4) графики тренда, размещаемые на доске объявлений для персонала и предоставляемые высшему руководству.
d) Проверка соответствия требованиям всех сотрудников, входящих в чистое помещение и регулярно работающих в нем, включая:
    1) производственных операторов/рабочих;
    2) химиков-технологов и техник-технологов;
    3) специалистов по ремонту оборудования;
    4) инженеров;
    5) руководства;
    6) работников предприятия;
    7) персонала подрядчика и специалистов по обслуживанию оборудования на месте эксплуатации;
    8) занятого в уборке персонала.

e) Переподготовка многократных нарушителей.
f) Мягкие и жесткие дисциплинарные меры, вплоть до увольнения (если остальные меры оказались неэффективны).

Внедрение программы контроля должно быть единообразным, а также направленным на получение положительного результата и одобрения со стороны персонала. Контролирующее лицо должно позиционироваться как консультант, помогающий сотруднику быстро понять и освоить новые или меняющиеся стандарты. После небольшого периода внедрения программы контролирующим лицам может быть дано распоряжение начать полноценное выполнение своих обязанностей, исходя из предположения об обязательности выполнения установленных практик.

Признаки эффективного контроля

Основными положительными результатами контроля протоколов являются повышение выхода продукции и эффективности многократно повторяемых процедур. Однако, существует ряд других признаков, свидетельствующих об эффективности программы контроля протоколов:

a) Прямые признаки:
    1) чистые зоны для переодевания;
    2) еженедельное соответствие количества используемой одежды численности персонала;
    3) прогнозируемое использование расходных материалов;
    4) снижение износа предметов одежды из-за неаккуратного использования;
    5) сокращение количества сотрудников, поправляющих маски, застежки, молнии и т.д. внутри чистого помещения;
    6) снижение количества одежды, перчаток и расходных материалов с нехарактерно высоким уровнем загрязнений;
    7) снижение уровня загрязняющих веществ на липких ковриках, размещаемых в стратегических зонах чистого помещения.
b) Прямые измеряемые показатели:
    1) проверка рабочей поверхности при ярком освещении;
    2) сбор частиц с поверхности с помощью липкой ленты или черных салфеток;
    3) анализ загрязнения пластин для отбора проб;
    4) снижение числа нарушений, обнаруженных в ходе проверки (например, на графике) и указанных в итоговых отчетах.

Программа количественного мониторинга

Применение стандартного и специального оборудования для подсчета частиц в чистом помещении позволяет оценить эффективность работы персонала и соблюдение протоколов. При правильном использовании полученных данных руководство и инженерный персонал могут улучшить протоколы и поведение сотрудников в чистых помещениях.

Ручной анализ частиц

1) *Аэрозольный счетчик частиц.* Этот прибор используется для оценки уровня частиц в чистой среде с ламинарным потоком воздуха. Эффективное использование счетчика способствует выявлению нарушений протоколов работы или процесса производства в чистом помещении.
2) *Счетчик частиц на поверхности.* Прибор предназначен для определения количества частиц, находящихся на рабочих поверхностях в чистом помещении. Качественный анализ полученных данных позволяет выявить повышения уровня загрязнений, связанных с нарушениями стандартов поведения или процедур переодевания. Счетчики частиц на поверхности бывают двух типов. Счетчик первого типа сдувает частицы с поверхности струей воздуха и анализирует их с помощью счетчика частиц в воздухе, а счетчик другого типа освещает частицы лазерным лучом и анализирует рассеянный свет с помощью фотодетектора.

Эти приборы не поддаются калибровке в соответствии с каким-либо стандартом и могут использоваться лишь для анализа общих тенденций либо для сравнения загрязненности поверхностей до и после очистки. Разрешение приборов зависит от многих факторов. Подробную информацию об их работе можно получить у производителя.

Автоматический непрерывный мониторинг уровня частиц

1) *Ротационный коллектор частиц.* Прибор, используемый для автоматического подсчета частиц в нескольких точках с помощью пневматического трубопровода. Через трубопровод производится последовательный автоматический отбор проб из различных точек, что позволяет определить уровень частиц в этих точках через заданные промежутки времени. Впоследствии эти данные могут быть использованы для оптимизации движения персонала, минимизации загрязнений, вызванных нарушением протоколов, а также для изменения поведения или процедур очистки помещения в течение рабочего дня.
2) *Подсчет частиц в реальном времени.* В каждой выбранной точке устанавливается отдельный счетчик, непрерывно производящий измерения. Полученные данные могут анализироваться индивидуально. Многочисленные счетчики частиц, установленные в разных точках, могут быть соединены с центральной компьютерной системой, позволяющей выводить на экран и анализировать данные, полученные для всего помещения или для рабочей станции.

Другие инструменты мониторинга

В случае специальных помещений или высокочувствительной продукции контроль систем и человеческого фактора в условиях чистого помещения может потребовать проведения дополнительного мониторинга. Для мониторинга условий окружающей среды, завися-

щих от соблюдения протокола, могут использоваться разнообразные инструменты. Выбор инструментов индивидуален в каждой конкретной ситуации и зависит от того, каким именно образом соблюдение протокола может повлиять на целостность продукта или процесса. Примерами таких инструментов являются:

1. датчики температуры / влажности;
2. датчики перепада давления;
3. датчики скорости потока воздуха;
4. датчики заземления для контроля заземления продукта и оператора;
5. система ионизации с обратной связью, оснащенная соответствующими требованиям ионизаторами для обеспечения контроля в пределах ±0,5 вольт.

Контроль одежды для чистых помещений

В этом разделе описана рекомендуемая практика непосредственного контроля одежды для чистых помещений. Представленная информация дополняет Рекомендуемую практику IEST-RP-CC003, являющуюся основным источником информации по выбору и использованию одежды для чистых помещений.

Специальная одежда имеет большое значение для функционирования любого чистого помещения и требует значительных расходов. Опыт показывает, что основной причиной проблем, связанных с одеждой для чистых помещений (ее непригодность, неправильный размер, недоступность или разногласия с поставщиком относительно цены), является восприятие потребителем процесса учета одежды как неприятной необходимости, а не как важнейшей функции поддержки производства, требующей надлежащего внедрения и последующего контроля.

Одежда для чистых помещений

Систематический подход к использованию одежды для чистых помещений предусматривает проведение оценки и определение требований для каждой из следующих подсистем.

Определение требований

1. *Классификация чистых помещений.* Для чистых помещений разных классов чистоты рекомендуется разработать различные протоколы (СОП/инструкции).
2. *Количество сотрудников, постоянно работающих в чистом помещении*. Количество сотрудников, которые будут ежедневно находиться в чистом помещении, может повлиять на выбор материалов или предметов одежды в связи с ограниченностью бюджета.
3. *Количество случайных посетителей*. Оценка количества сотрудников, нерегулярно находящихся в чистом помещении (например, персонала служ-

бы обеспечения/контроля качества, технического персонала), позволит определить общий уровень необходимых запасов одежды.

4. *Специальные требования*. Необходимо определить специальные требования, предъявляемые к одежде или материалам для чистых помещений. К таким требованиям могут относиться необходимость защиты от кислот или контроль электростатического разряда. Однако, следует учитывать тот факт, что одежда для чистых помещений в первую очередь предназначена для защиты окружающей среды от воздействия человека, поэтому вопросы защиты самого человека должны рассматриваться отдельно. Например, если требуется постоянная защита от кислот, может использоваться одежда из специальных материалов, не впитывающих жидкость. В то же время, при необходимости защиты во время выполнения определенных операций, могут использоваться отдельные предметы одежды (фартук, нарукавники, маска для лица или перчатки), которые после окончания операции можно будет легко снять. В подобных случаях это более эффективно, чем заставлять всех сотрудников постоянно носить неудобную защитную одежду.
5. *Много- или одноразовая одежда*. Необходимо определить экономические преимущества и недостатки использования каждого типа одежды. В большинстве случаев одноразовые предметы одежды являются более предпочтительным вариантом для технического персонала и для персонала подрядчика, которые во время работы могут легко испортить многоразовые изделия.
6. *Частота смены одежды.* Необходимо оценить экономические и технологические последствия смены предметов одежды каждый день, два раза в неделю, каждую неделю или с иной периодичностью. Как правило, наиболее сбалансированным с точки зрения расходов и обеспечения чистоты вариантом является смена одежды два раза в неделю, однако, этот вариант не является универсальным.
7. *Вероятность эвакуации персонала чистого помещения*. Должно быть обеспечено наличие достаточных запасов одежды для эвакуации персонала. Необходимое количество одежды определяется, исходя из максимального количества сотрудников, задействованных в эвакуации, времени, необходимого для обработки одежды в прачечной, а также имеющихся запасов одежды.

Выбор одежды для чистых помещений

В основе выбора различных предметов одежды для чистых помещений лежит соответствие свойств предмета одежды необходимому уровню контроля загрязнений при выполнении операций в чистом помещении. Например, расходные материалы могут быть непригодны для использования в зонах либо при выполнении процессов, требующих строго контроля загрязнений. Знание процесса изготовления и упаковки расходных материалов позволяет принять обоснованное решение об их использовании в конкретной ситуации. Кроме того, предметы одежды, соответствующие требованиям по контролю уровня частиц и волокон, могут быть неприменимы для контроля ионных, органических или микробиологических загрязнений.

1) *Материал одежды.* Необходимо определить тип и фильтрационную способность материала, пригодного для предполагаемого применения. Это также касается одноразовых предметов одежды, часто являющихся наиболее предпочтительным вариантом. Выбранный материал должен отвечать требованиям продукта и процесса, а его назначение должно соответствовать предполагаемому применению.
2) *Тип необходимой одежды.* Следует определить, какие именно предметы одежды подходят для применения в конкретном чистом помещении – комбинезон, шлем, высокие бахилы, халат, головной убор и т.д.
3) *Необходимый размер одежды для постоянных сотрудников и случайных посетителей*. Одежда неподходящего размера может быть очень неудобна, поэтому постоянный персонал чистого помещения должен быть обеспечен одеждой нужного размера. Иногда сотрудникам удобнее носить одежду несколько большего размера, чем требуется. Этого следует избегать, т.к. под слишком свободной одеждой (вокруг шеи, в рукавах и вокруг отверстия для лица) скапливается воздух, который выходит наружу, когда человек садиться или двигается. Вместе с воздухом в среду чистого помещения попадают загрязняющие вещества, выделяемые человеком или занесенные им с улицы. Таким образом, следует обратить на это внимание и следить за тем, чтобы персонал носил одежду правильного размера.
4) *Использование дополнительных предметов одежды.* Необходимо определить, какие дополнительные предметы одежды (маски, очки, перчатки и т.д.) должны входить в общий комплект одежды для чистых помещений. Рекомендации по надлежащему выбору и применению перчаток для чистых помещений содержатся в Рекомендуемой практике IEST-RP-CC005.

Требования к производственному объекту

1) *Помещения для переодевания*. Необходимо определить требования к помещениям для переодевания, такие как наличие отдельных помещений для мужчин и женщин при использовании специальных костюмов для здания, наличие раковин для мытья рук и/или душа и т.д.
2) *Шкафчики*. Шкафчики необходимы для безопасного хранения персоналом личных вещей. Расположение и тип необходимых шкафчиков определяются требованиями к одежде для чистых помещений. Кроме того, во многих случаях сотрудники должны иметь по два шкафчика – один для личных вещей, а другой – для рабочей одежды.

3) *Хранение используемой одежды*. Следует выбирать методы и оборудование (шкафчики, стеллажи, крючки и корзины), необходимые для хранения чистой используемой одежды. Предпочтительным методом является хранение на вешалке в среде с очищенным воздухом.
4) *Грязная одежда*. Следует установить методы и места сбора грязной одежды.
5) *Хранение запаса одежды*. Необходимо определить, какая площадь и какие помещения нужны для сортировки, отправки в прачечную и доставки из нее одежды для чистых помещений.
6) *Внутренняя транспортировка одежды*. Должно быть выбрано подходящее оборудование для транспортировки чистой и отсортированной одежды к месту ее получения сотрудниками.

Приобретение и очистка одежды

1) *Покупка, лизинг или аренда одежды.* При покупке одежды для чистого помещения прачечная может быть организована непосредственно на предприятии. Если же одежда берется в лизинг или арендуется, то следует воспользоваться услугами сторонней прачечной.
2) *Стандарты обработки и упаковки одежды, испытания контроля качества.* Необходимо определить стандарты, которым должна соответствовать обработка одежды, а также назначить лица и отделы, ответственные за проведение испытаний контроля качества. Рекомендации по проведению испытаний представлены в Рекомендуемой практике IEST-RP-CC003.
3) *Специальная обработка*. При проведении специальной обработки (например, стерилизации) необходимо использовать одежду, устойчивую к такой обработке, и провести соответствующую валидацию во избежание возможного резкого сокращения запасов одежды.
4) *Учет изменений*. При организации работы или сотрудничества с прачечной необходимо учитывать возможные изменения размеров персонала чистых помещений в связи с его ротацией.
5) *Дополнительный запас*. Дополнительный запас одежды необходим на случай сбоя в работе оборудования прачечной (независимо от того, является ли она внутренней или сторонней) либо других непредвиденных ситуаций. Также следует иметь альтернативные варианты транспортировки, обработки и хранения одежды на случай трудового спора или неблагоприятных погодных условий.

Подготовка

Одним из элементов программы контроля одежды для чистых помещений является подготовка персонала, охватывающая следующие аспекты:

1) процедуры переодевания;
2) уход за одеждой;
3) распределение и сбор одежды на месте.

Руководство и организация

1) *Руководитель программы.* Одним из условий успешного проведения крупномасштабной программы контроля одежды для чистых помещений является назначение ее руководителя из числа представителей компании-потребителя либо поставщика одежды. Руководитель должен отвечать за все аспекты управления и контроля программы. Сотрудник, непосредственно работающий в чистом помещении, является более предпочтительной кандидатурой на эту должность, чем административный сотрудник. Руководитель программы должен тесно сотрудничать с отделом закупок компании-потребителя для того, чтобы иметь возможность влиять на изменения, часто сопровождающие проведение операций в чистом помещении.
2) *Распределение обязанностей по контролю чистых помещений*. Если программа охватывает несколько чистых помещений, расположенных на одном предприятии, за контроль каждого помещения должен отвечать отдельный координатор, подчиняющийся руководителю программы.
3) *Формирование бюджета и ведение финансовой отчетности*. За формирование бюджета и ведение финансовой отчетности отвечает руководитель программы, планирующий и контролирующий все финансовые аспекты программы.
4) *Право на закупку оборудования/заказ услуг*. В большинстве случаев рекомендуется ограничить количество сотрудников, имеющих право приобретать одежду или заказывать прачечные услуги. В рамках крупномасштабной программы контроля это право должно принадлежать руководителю программы, однако, координаторы чистых помещений должны иметь широкие возможности в своей повседневной работе.
5) *Проверка или посещение прачечной*. Рекомендуется регулярно проверять или посещать прачечную, для того чтобы удостовериться в соблюдении ею общепринятых практик и спецификаций, а также в выполнении взятых на себя обязанностей.
6) *Переговоры с поставщиками*. В большинстве крупных организаций ведение переговоров с поставщиками контролируется непосредственно отделом закупок, который проводит конкурсы и выбирает поставщиков. Однако, руководитель программы должен предоставить отделу все необходимые требования к качеству прачечных услуг и спецификации для одежды.
7) *Разрешение споров с поставщиком/подрядчиком*. Разрешением споров с поставщиком/подрядчиком на ежедневной основе или при возникновении существенных разногласий занимается исключительно отдел закупок. Однако, отдел может привлекать для технических консультаций руководителя программы.
8) *Контроль запасов.* В большинстве случаев поставщик прачечных услуг отвечает за контроль и проведение периодической инвентаризации запасов.

Как правило, активное участие в этом процессе ежедневно принимают руководитель программы и координаторы чистых помещений.

9) *Система отслеживания одежды*. Новые технологии позволяют отслеживать отдельные предметы одежды, записывая на них информацию в виде штрих-кода или микрочипа для радиочастотной идентификации. Эта информация (например, дата начала использования предмета одежды, количество обработок, дата последнего получения компанией или прачечной и т.д.) может быть полезна для определения количества утерянных предметов, контроля закупок и анализа применения одежды.
10) *Отчеты об отслеживании*. Отчет об отслеживании содержит информацию о предметах одежды, распределенных по типу, цвету и размеру, а также анализ использования одежды. Кроме того, в отчете может быть представлен полный список штрих-кодов описанных предметов одежды, а также данные по их замене, ремонту или утере.
11) *Возможность оперативного контроля*. Прачечная должна использовать собственную систему оперативного контроля одежды, в том числе ее ремонта, увеличения или уменьшения запасов, изменения размеров и переработки.
12) *Упаковка и маркировка*. Обработанная одежда для чистых помещений упаковывается исключительно в пакеты для чистых помещений и с помощью материалов, соответствующих требованиям, представленным в Рекомендуемой практике IEST-STD-CC1246. Как правило, для упаковки одежды, используемой в чистых помещениях, достаточно пакета уровня 100. Прачечная должна иметь сертификат, подтверждающий необходимый уровень чистоты упаковки. Не рекомендуется использовать для упаковки антистатические пакеты, поскольку в их составе содержится большое количество металла, что значительно повышает стоимость упаковки.

Вывод

Некачественный контроль одежды для чистых помещений может стать причиной недовольства персонала и дорогостоящих споров с поставщиком прачечных услуг. Эффективному функционированию программы контроля в значительной степени способствует внедрение программы управления качеством, аналогичной описанной в этом разделе.

Стандартная процедура выхода из чистого помещения

Процедура выхода из чистого помещения имеет большое значение для поддержания чистоты не только одежды для чистых помещений, но и среды самого помещения.

Снятие одежды для чистых помещений

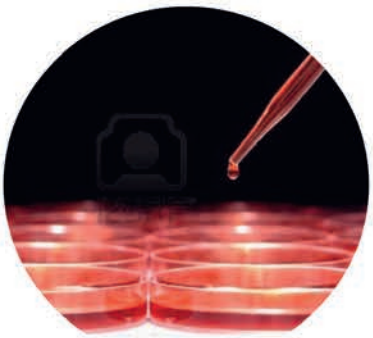
Поскольку при снятии одежда для чистых помещений подвергается загрязнению не менее сильно, чем при надевании, должна быть установлена четкая процедура снятия одежды, включающая перечисленные ниже инструкции.

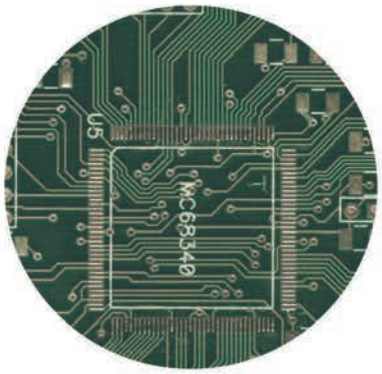
a) Сесть на скамью (если она предусмотрена). Перенести, не касаясь скамьи, обе ноги на пол зоны входа в чистое помещение.
b) По очереди снять сапоги-бахилы и отставить их в сторону, не давая верхней части касаться пола.
c) Сидя на скамье, снять комбинезон таким образом, чтобы он не касался пола.
d) При снятии комбинезона необходимо удерживать в руках края его рукавов, чтобы они не касались пола. Если комбинезон не будет использоваться повторно, его нужно сложить в контейнер, предназначенный для отправки одежды в прачечную.
e) В случае повторного использования комбинезон нужно повесить на вешалку и застегнуть молнию. Храниться комбинезон должен в среде с очищенным воздухом.
f) Снять шлем и пристегнуть его к комбинезону с помощью застежки на шее (рекомендуется) или на рукаве (допустимо).
g) Пристегнуть сапоги-бахилы к задней части штанин комбинезона таким образом, чтобы их верхняя часть не касалась пола. В качестве альтернативного варианта верхнюю часть бахил можно вставить в штанины комбинезона – это позволяет сэкономить место и придать более опрятный и профессиональный вид помещению для переодевания. При таком способе хранения внутри штанины должна быть установлена пара застежек (одна для женщин и одна для мужчин), к которым будут пристегиваться сапоги-бахилы.
h) Проследовать к шкафчику для обуви и достать из него уличную обувь. Сложить в шкафчик предусмотренную обувь и одежду для чистых помещений.
i) Различные вспомогательные предметы одежды, такие как шапочки для волос, бахилы, перчатки и одноразовые маски для лица не следует снимать вблизи вешалки для хранения одежды. Хорошим местом для снятия этих предметов является зона 1 прохода для выхода из чистого помещения (см. рисунок 1). При отсутствии такой зоны вспомогательные предметы одежды снимаются сразу после выхода из помещения для переодевания.
j) В зоне снятия вспомогательных предметов одежды должно быть установлено полноростовое зеркало для того, чтобы сотрудник мог оценить свой внешний вид перед выходом из зоны, а также воздержался от причесывания или иных действий, недопустимых в помещении для переодевания.

Хранение одежды

Хранение используемой одежды. Используемую одежду рекомендуется хранить на крючках или вешалках в среде с очищенным воздухом.

Запасная одежда. Должен быть подготовлен дополнительный запас одежды на случай ее незапланированной замены.





Cleanroom Instruments

| авторизованный сервис-центр | калибровка и ремонт |
| проектированиеи 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

Распределение

Одежда, подлежащая обработке в прачечной, должна складываться в специальные корзины. Готовая к отправке в прачечную обувь также складывается в корзины, но отдельно от комбинезонов, халатов, шлемов и иных предметов одежды. Поврежденная одежда предварительно идентифицируется, а затем также складывается в специально корзины для поврежденной одежды.

Проверка на наличие повреждений

При повреждении во время носки какого-либо предмета одежды для чистых помещений этот предмет как можно скорее должен быть заменен. На поврежденном предмете указывается характер повреждений, а сам предмет помещается в специальный контейнер для таких предметов либо упаковывается и маркируется для быстрого опознавания. Операторы должны незамедлительно сообщать обо всех повреждениях одежды, а также об их причинах (если известны) руководителю чистого помещения.

Аварийный выход

В этом разделе представлены рекомендуемые процедуры выхода из чистого помещения в случае чрезвычайной ситуации, содержащие описание процессов снятия и хранения одежды для чистых помещений, а также специальных требований к ее очистке. Соблюдение этих процедур имеет большое значение для последующего восстановления чистоты одежды после использования в чрезвычайной ситуации. Сотрудники должны быть предупреждены о возможности неожиданного объявления эвакуации, а также должны знать, кто из персонала имеет право отдать соответствующее распоряжение.

Пути эвакуации

План с указанием путей эвакуации размещается в стратегических точках помещения. Персонал должен быть ознакомлен с планом эвакуации во время подготовки. На плане должны быть четко обозначены дополнительные выходы, такие как аварийный или пожарный. По правильному использованию этих выходов проводится дополнительный инструктаж. Необходимо разработать специальный протокол, описывающий обращение с одеждой для чистых помещений в случае эвакуации, чтобы у персонала не возникало замешательства, и он четко знал, что нужно делать с такой одеждой.

Обращение с одеждой для чистых помещений в случае эвакуации

Требования к эвакуации из чистого помещения и из здания устанавливаются местными организациями, осуществляющими контроль безопасности. Должны быть разработаны специальные процедуры эвакуации, определяющие, есть ли необходимость в снятии одежды перед выходом из помещения для переодевания. Поскольку в некоторых случаях одежда для чистых помещений при эвакуации не снимается (например, при утечке химического вещества, когда необходимо лишь покинуть зону утечки, либо при пожарной тревоге, когда необходимо немедленно выйти из здания). Стратегия контроля одежды для чистых помещений должна включать план действий на случай эвакуации по всем возможным причинам. Находящиеся в наличии запасы одежды должны быть достаточными для обеспечения одеждой всего персонала чистых помещений, который может быть задействован при эвакуации всего здания. Количество запасной одежды для чистых помещений определяется не только количеством сотрудников, работающих в чистых помещениях, но и стандартной периодичностью замены одежды, а также продолжительностью специальной обработки одежды в прачечной после эвакуации.

Ниже перечислены некоторые пункты инструкции на случай эвакуации:

a) После достижения точки сбора немедленно снять комбинезон и шлем. Обувь для чистого помещения не снимается, чтобы защитить специальную обувь для здания.
b) При раздевании необходимо следить за тем, чтобы одежда не касалась земли. В случае необходимости можно опереться на поручень.
c) Свернуть комбинезон и шлем в шар, для того чтобы уменьшить площадь контакта с окружающей средой.
d) По возможности в зоне эвакуации за пределами здания должны быть подготовлены пластиковые пакеты для упаковки собранной одежды. Это позволит минимизировать воздействие окружающей среды на одежду.
e) После возвращения в здание, если одежда не снималась и не собиралась во время эвакуации, снять одежду и сложить ее в контейнеры для грязной одежды.
f) Получить новый комплект одежды так же, как при рутинной смене одежды, переодеться и войти в чистое помещение, выполняя стандартные процедуры.

Литература

1. ISO 14644-1 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха.
2. ISO 14644-5 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: Операции.
3. IEST-RP-CC003: Комплект одежды для чистых помещений и других контролируемых сред.
4. IEST-RP-CC005: Перчатки и резиновые напальчники для чистых помещений и других контролируемых сред.
5. IEST-RP-CC007: Проведение испытаний для фильтров ULPA (Ultra Low Penetrating Air – фильтр сверхнизкой проницаемости).
6. IEST-RP-CC018: Содержание чистых помещений – рабочие процедуры и мониторинг.
7. IEST-RP-CC026: Эксплуатация чистых помещений.
8. IEST-STD-CC1246: Уровень чистоты продукта и программа контроля загрязнений. ■