

Решение проблемы выбора технологической одежды для персонала чистых помещений

■ **О.С.Михальченко**, коммерческий директор ООО «Центр специальной одежды»

На протяжении 15 лет ООО «Центр специальной одежды» под торговой маркой «Юниформ» производит специальную одежду для персонала предприятий химико-фармацевтической, электронной, космической, оптической, косметической, пищевой промышленности, медицинских и лечебно-профилактических учреждений.

«Центр специальной одежды» — современное швейное предприятие, имеющее собственную экспериментально-конструкторскую и производственную базу, оснащенную высокотехнологичным импортным оборудованием.

Производство технологической одежды для персонала чистых помещений с зонами А/В, С и D предприятий фармацевтической промышленности (коллекция «Барьер») освоено компанией в 2002 году. Компания активно работает на рынке технологической одежды для персонала чистых помещений. Являясь ведущим предприятием в России, «Центр специальной одежды» развивается за счет внедрения новых технологий и Системы менеджмента качества, сертифицированной в 2007 г. на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

Создание чистых помещений (ЧП), соответствующих рекомендациям стандартов, действующих в настоящее время в России, требует огромных капиталовложений.

В большей степени это относится к производствам лекарственных средств (ЛС), т. к. наряду с выполнением требований к чистоте воздушной среды по концентрации взвешенных в воздухе аэрозольных частиц необходимо выполнение требований микробиологической чистоты воздуха по количеству колониеобразующих единиц (КОЕ/м³).

Освоение ЧП начинается после их поэтапных аттестаций в состояниях: построенное, оснащенное и эксплуатируемое.

По предписаниям Протокола чистого строительства уже при выполнении аттестаций ЧП в состояниях «построенное» и «эксплуатируемое» весь персонал должен быть одет в комплект технологической одежды с принадлежностями, соответствующими заданному классу чистоты помещения.

В противном случае получить достоверные результаты аттестаций ЧП в любом из перечисленных состояний практически невозможно.

Вышеизложенное очевидно, т. к. по статистике первое место по вносимым в ЧП загрязнениям принадлежит персоналу и его одежде.

Подбор персонала и его обучение для работы в ЧП-процесс чрезвычайно трудоемкий. И только очень тщательная и терпеливая работа на данном этапе впоследствии может принести свои плоды. В подобных случаях, при условии грамотно спроектированных и построенных ЧП, подготовленный персонал в соответствующей технологической одежде, может практически наполовину снизить риски загрязнения воздушной среды, уступив первое место работающему оборудованию с его уровнем привносимой дефектности.

Требования к одежде персонала ЧП предприятий по производству ЛС, приведены в двух основных стандартах: **ГОСТ Р 52249-2004** «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP) и **ГОСТ Р 52538-2006** «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования» [1] и [2].

И если в GMP они приведены в общих чертах, позволяющих порой неоднозначное толкование, то в стандарте по одежде требования и рекомендации к ней изложены точнее.

Для специалистов в области чистых технологий очевидно, что выполнение рекомендаций указанных стандартов не так сложны, как может показаться на первый взгляд.

Просто сложившееся отношение к технологической одежде, как к самой последней стадии в завершении работ с ЧП, играет пагубную роль, способную привести порой к непредсказуемым результатам в самом начале эксплуатации ЧП.

Неправильно подобранная и выданная персоналу технологическая одежда, несоответствующая требованиям данного ЧП по тканям, конструкциям, комплектности, количеству с учетом периодичности ее смены, а также несоответствующая по размерам и ростам, может инициировать конфликтную ситуацию: персонал либо начинает протестовать против использования данной одежды, либо получает ее и носит с нарушениями правил ношения.

В чем же причины подобных ситуаций и как их избежать?

До большинства руководителей высшего и среднего уровня не всегда доходит информация о введении в действие российских стандартов. Тем более что с некоторых пор, требования в них носят рекомендательный характер.

По всей вероятности, это и произошло со стандартом по одежде [2], введенном в действие с 01.01.2007 г.

Подтверждение этому - элементарные вопросы, задаваемые посетителями ежегодных, специализированных Международных выставок и слушателями семинаров по эксплуатации ЧП, а также вопросы Заказчиков менеджерам компании «Центр специальной одежды» возникающие при проработке заказов.

Незнание руководителями требований стандарта порождает пассивное отношение к поиску их подчиненными российских предприятий-изготовителей, специализирующихся на производстве технологической одежды, и имеющих не только организованное и высокотехнологичное производство, но и специалистов по эксплуатации ЧП.

Знание ассортимента продукции предприятия-изготовителя, постоянное отслеживание новинок и работа в системе обратной связи, для продуктивности которой рекомендуется активно участвовать в расширении коллекций одежды за счет внесения своих предложений по подбору тканей, улучшению конструкции моделей с учетом специфики данного производства, приведет к длительному и взаимовыгодному сотрудничеству.

С учетом требований GMP к производству стерильных ЛС [1] и стандарта [2] рассмотрим варианты комплектов одежды, которые можно выбрать для персонала ЧП с зонами А - D на примере ассортимента коллекций «Барьер» и «Белый стиль» производства компании «Центр специальной одежды».

1. Технологическая одежда для персонала зон А/В

В комплекте одежды, рекомендуемом [1], для персонала ЧП с зонами А/В предполагается применение костюма со шлемом, края которого должны быть убраны под воротник; нижняя часть штанин - внутрь бахил, а рукава одежды - в перчатки. Причем, головной убор (шлем) должен полностью закрывать волосы, бороду и усы (при их наличии). Таким образом, у человека в шлеме могут быть открытыми лоб, глаза и нос

до начала роста усов. Нижняя часть лица от носа закрывается маской.

Для ног рекомендуется применение стерильных (или дезинфицированных) бахил, для рук - стерильные, неопудренные, резиновые или полимерные перчатки, носки, нижнее белье.

Требования к тканям: «Защитная одежда не должна выделять волокна или частицы и должна удерживать частицы, отделяющиеся от тела».

Комплект одежды, рекомендуемый [2] по таблице Б. 1 Приложения Б, состоит из комбинезона, шлема с пелериной, шапочки-сетки, высоких бахил с обувью, нижней одежды, носков, маски, перчаток для переодевания и технологических. Основные характеристики тканей приведены в таблице В. 1 Приложения В.



Фото 1. Модель комбинезона М-150

1.1 Выбор моделей комбинезонов и головных уборов

Многоразовая одежда коллекции «Барьер» изготовлена из полиэфирных тканей с антистатическими свойствами. Основные текстильные характеристики соответствуют требованиям [2].

Согласно определению, приведенному в [2], комбинезон - это швейное изделие с капюшоном, фронтальной застежкой-«молнией», длинными рукавами с плотно облегающими манжетами, изготовленное из специальной ткани.

На фото 1 представлена модель комбинезона М-150 из коллекции «Барьер», соответствующая данному определению.

Модель комбинезона в основе своей безальтернативна. Но по предложениям, вносимым Заказчиками, детали ее могут меняться. Комбинезон может иметь кулиску по талии, стянутую шнуром. Манжеты, как правило, выполнены из ткани комбинезона, для плотного облегания застегиваются на запястьях кнопками, могут быть с резинкой или трикотажными.

Комбинезон может быть с притачным капюшоном или комплектоваться отдельным шлемом (модель М-149). В свою очередь шлем, под который для удержания волос рекомендуется надевать шапочку-сетку (или одноразовый клип-берет), может быть с отдельной, одноразовой или многоразовой маской, а может быть шлемом-маской (модель М-170), т. е. он имеет только прорезь для глаз (фото 2).



Фото 2. Шлем-маска М-170

По предложениям Заказчиков специалистами «Центра специальной одежды» разработано более 10 моделей шлемов с различными способами крепления маски и регулировки для более плотного прилегания шлема по овалу лица.

2. Технологическая одежда для персонала зоны С

По рекомендациям [1] к применению персоналом разрешается костюм (цельный или из двух частей, т. е. комбинезон или куртка с брюками), плотно облегающий запястья, с воротником-стойкой. Головной убор должен закрывать волосы. Борода и усы также должны быть закрыты. Соответствующая обувь или бахилы.

Одежда и обувь не должны выделять волокна или частицы.

По рекомендациям [2] (таблица Б. 1 Приложения Б) в зависимости от условий производства допускается применение комплекта одежды в составе, аналогичном комплекту для персонала зон А/В, или в составе: куртки с притачным капюшоном или отдельным шлемом, брюк, бахил длинных или коротких, маски для лица, перчаток, нижней одежды и носков.



Фото 3. Костюм М-147А

В коллекции одежды «Барьер» для персонала зоны С предлагаются комплекты, аналогичные комплектам для персонала зон А/В, и комплекты в составе костюма, в котором куртка имеет несколько вариантов исполнения. Например, куртка может быть отрезной по линии груди и иметь под ней подкройной низ («юбочку»), заправляемую в брюки, быть свободной или иметь сквозную застежку-«молнию» и стягиваться по низу шнуром (фото 3).

3. Нижняя одежда

Рекомендации по применению нижней одежды приводятся только в [2].

«Центр специальной одежды» производит нижнюю одежду из трикотажных полотен с повышенной сорбционной активностью. Это могут быть полиэфирные или хлопковые трикотажные полотна различной плотности.

Комплект нижней одежды состоит из двух частей: фужайки с рукавами разной длины и брюк с плотно облегающими манжетами (фото 4).

В GMP отсутствуют требования к конструкции бахил. Указание об их применении сопровождается только требованиями по отсутствию выделения материалом волокон или частиц, и стерильности или дезинфекции.

По определению [2] бахилы выполняются из специальной ткани, в виде сапог с высокими голенищами, с завязками или кнопками, удерживающими их под коленями, с подошвой повышенной устойчивости к истиранию, позволяющей свободное перемещение человека в ЧП и исключающей возможность его падения.

В коллекции одежды «Барьер» можно выбрать бахилы, удовлетворяющие условиям производства Заказчика. Это высокие бахилы с молнией, на жесткой, антистатической или полужесткой подошве, выдерживающей 50 и более циклов «стирка-стерилизация».

В обоих случаях верхняя часть бахил удерживается на ноге за счет применения различных видов крепления: кнопок, эластичной тесьмы с перфорацией для пуговиц, позволяющих регулировать обхват по объему ноги под коленом. Подошва бахил, их высота и способы оформления верхней части, как правило, выбирается Заказчиком (фото 5).



Фото 4. Комплект нижней одежды из трикотажного полотна



Фото 5. Бахилы на жесткой подошве М-198

Рекомендуемая периодичность смены технологической одежды

Класс чистоты ИСО	Тип зоны	Периодичность смены одежды
5 ИСО	A/B	При каждом входе или 1 раз в смену
7 ИСО	C	Ежедневно или через день
8 ИСО	D	1 - 3 раза в неделю

5. Технологические принадлежности

Это предметы, входящие в комплект одежды: маска для лица, перчатки (для переодевания и технологические).

При комплектовании заказа на технологическую одежду компании «Центр специальной одежды» предлагает стандартные одноразовые маски из нетканого полотна (фото 6), многоразовые маски собственного производства (фото 7), перчатки для переодевания (фото 8) и перчатки технологические.

6. Одежда для персонала зоны D

В GMP для персонала ЧП с зоной D рекомендуется применение защитного костюма общего назначения, соответствующей обуви или бахил, надеваемых поверх обуви. Головной убор должен закрывать волосы. Борода также должна быть закрыта (специальной маской).

Термин «костюм общего назначения» в [2] отсутствует, хотя очевидно, что речь идет об одежде общего назначения. Согласно определению, это швейное изделие, изготовленное из смесовых тканей в виде халата и головного убора, применяемое персоналом, работающим в ЧП, для промежуточного переодевания или для основной работы в других помещениях.

Для персонала зоны D компанией «Центр специальной одежды» разработана и постоянно пополняется коллекция одежды «Белый стиль».

Из коллекции можно заказать модели одежды, изготовленные из различных смесовых тканей с широкой цветовой гаммой, полно-



Фото 6. Маска одноразовая из нетканого полотна



Фото 7. Маска многоразовая М-194



Фото 8. Перчатки для переодевания трикотажные

стью соответствующие требованиям [2].

Итак, комплекты одежды для персонала ЧП с зонами A-D по тканям и моделям выбраны. Остается рассчитать их количество.

Однако этот вопрос почему-то вызывает затруднения у некоторых Заказчиков, хотя рекомендуемая периодичность смены одежды известна из [2].

Учитывая соответствие классов чистоты и зон по GMP, можно рассчитать количество комплектов технологической одежды и принадлежности для персонала ЧП с зонами A-D, пользуясь данными таблицы 1.

Таким образом, решением проблемы выбора технологической одежды персонала ЧП высоких классов чистоты является практическое применение рекомендательных требований стандартов [1] и [2], знание ассортимента продукции предприятия-изготовителя, внесенного в Список одобренных Поставщиков и надлежащий расчет количества комплектов с учетом условий производства.

Литература

[1] ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP)

[2] ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования»

Подробнее ознакомиться с моделями одежды коллекции «Барьер» и «Белый стиль» компании «Центр специальной одежды» можно на сайтах: www.barrier-uf.net и www.white-style.net.