

ПРОИЗВОДСТВО ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

ОО “Центр специальной одежды” (ЦСО) – швейное предприятие с собственными производственными площадями, оснащенными необходимым оборудованием для производства специальной одежды и экспериментально-конструкторской базой. Коллекция одежды, спроектированная и внедренная ЦСО в производство, превышает 300 моделей, постоянно пополняется, совершенствуется и удовлетворяет потребности самого взыскательного заказчика. Под торговой маркой “Юниформ” за 15 лет работы на рынке России и других стран СНГ ЦСО накопил большой опыт по реализации крупных проектов, а также по выполнению мелкосерийных заказов.

В развитии предприятия поворотным был 2001 год, поскольку приоритетным направлением в развитии ассортимента продукции ЦСО стала разработка коллекции технологической одежды “Барьер” для персонала чистых помещений, классифицируемых по ГОСТ ИСО 14644-1-2002 и ГОСТ Р 52249-2000.

Важно отметить, что в этот период серийным выпуском подобной одежды в России никто не занимался; не было стандарта, регламентирующего основные требования к ней, хотя технологическая одежда востребована для таких отраслей промышленного производства, как:

- микроэлектроника (производство полупроводниковых изделий, оптоэлектроники, микроэлектромеханических систем (MEMS));
- наука о жизни/биотехнология (производство фармацевтических препаратов, медицинских устройств, генная инженерия, лечебные учреждения и др.);
- ядерная, аэрокосмическая, автомобильная, химическая, пищевая промышленность;
- микромеханика.

Благодаря творческому подходу и энтузиазму специалистов экспериментально-конструкторской службы предприятия и высококвалифицированной помощи АСИНКОМ в 2003 году одежда “Барьер” была сертифицирована на соответствие ГОСТ Р ИСО 14644-1-2000, ГОСТ Р ИСО 14644-4, Пра-

вилам GMP ЕС и предложена потенциальным покупателям. Впоследствии экспериментально-конструкторские разработки ЦСО были использованы при составлении ГОСТ Р 52538-2006 “Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования”.

В коллекции одежды, изготовленной ЦСО, представлены комбинезоны и костюмы с капюшоном или шлемом, бахилы, нижнее трикотажное белье и принадлежности для персонала чистых помещений. В качестве нового ассортимента представлены антистатические бахилы на жесткой подошве, маска многоцветного использования, одежда для персонала холодных чистых помещений, шлем с трикотажной манжетой.

Технологическая одежда «Барьер» изготовлена из полиэфирных тканей с углеродной нитью. Специфичность и отличие этого ассортимента одежды прежде всего состоит в том, что она не является средством индивидуальной защиты персонала – это необходимая составляющая чистого помещения, защищающая технологический процесс и продукцию от загрязнений, выделяемых человеком.

В этой связи особые требования предъявляются к материалам для изготовления одежды, конструкции и технологии ее обработки, условиям швейного предприятия.

Используемые материалы должны обладать следующими свойствами:



- минимальное пыле- и ворсоотделение;
- высокие барьерные показатели;
- антистатичность: соответствующие показатели удельного поверхностного сопротивления и времени стекания заряда статического электричества;
- оптимальные гигроскопичность, воздухо- и паропроницаемость;
- механическая прочность;
- способность сохранять эксплуатационные свойства

после обработки “стирка-стерилизация” (не менее 50 циклов).

Конструкция изделий должна отвечать требованиям комфорта, функциональности, обеспечивать свободу движения персонала. В то же время необходимо, чтобы одежда плотно прилегала по запястьям, щиколоткам и лицевому вырезу шлема или капюшона. Одновременно в технологии пошива должна учитываться особая чистота обработки соединительных и краевых швов изделия.

Наконец, швейное производство должно быть максимально приближено к условиям чистых помещений. Это касается складских помещений для хранения исходных материалов и готовой продукции, швейных цехов (пол, стены, потолок, вентиляция, регламент влажной уборки помещений и т.д.), подготовки и обучения персонала в вопросах, относящихся к качеству выпускаемой продукции и многое другое.

Соответствовать перечисленным требованиям на практике весьма сложно. Необходимо учитывать разнообразие климатических условий в чистых помещениях и требований производственных процессов различных предприятий-заказчиков.

Например, высокие барьерные свойства ткани предполагают размеры поры задерживающей частицы от 0,1 мкм, в то

же время, чтобы создать комфортные условия для персонала, необходимо обеспечить достаточно высокий уровень воздухопроницаемости. Минимальные показатели собственного пыле- и ворсоотделения возможны только у тканей, имеющих в составе 100% синтетического волокна, однако они не обеспечивают ощущение комфорта.

Решение задачи возможно при совместных усилиях швейников и предприятий-потребителей такой одежды. В частности, швейники должны предлагать ассортимент технологической одежды из тканей с максимально допустимой воздухо- и паропроницаемостью либо вносить в конструкцию изделий элементы вентиляционных вставок, наличие которых не приводит к превышению концентрации частиц заданных размеров в воздушном пространстве чистого помещения. Задача предприятий-заказчиков – создание и поддержание в чистых помещениях оптимальных климатических условий.

Для решения вышеназванных проблем в ЦСО создана служба качества. Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Основные задачи службы – проведение внутренних и внешних аудитов, сбор и анализ отзывов предприятий, использующих одежду «Барьер» и проводящих испытания образцов. Очевидно, качество производственного процесса следует контролировать, начиная от первого контакта с заказчиком, обсуждая не только его потребности, но и изменения моделей одежды по его желанию, прослеживая каждый этап производства и осуществляя анализ обратной связи с заказчиком после стадии отгрузки готовой продукции.

Показательным примером работы службы качества является организация внешних аудитов представителями ФГУП «НПО «Микроген» и других фармацевтических компаний с целью определения соответствия швейного производства требованиям, предъявляемым к поставщикам технологической одежды.

Проведение аудита поставщика технологической одежды связано с тем, что в последнее десятилетие в России большое внимание уделяется повышению качества лекарственных средств, на достижение которого направлены два основных

ГОСТа: ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» и ГОСТ Р 52237-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования».

Изучение стандартов и тщательный анализ отзывов покупателей о качестве одежды позволили определить основные аспекты Системы менеджмента качества производства. Это особенно важно, поскольку требования Правил GMP к технологической одежде персонала чистых зон в сравнении со стандартами швейного производства по специальной одежде гораздо жестче и конкретнее.

ЦСО выполнен комплекс мероприятий по техническому перевооружению и реконструкции производства. В частности, весь парк прямострочных швейных машин был заменен на японское оборудование фирмы «Brother» с элементами автоматики и минимальной смазкой.

Ввод в эксплуатацию нового швейного потока позволил выделить производство «чистой одежды» территориально.

Совершенствованию взаимодействия структурных подразделений производства способствовала разработанная Инструкция по проработке заказа.

Обновление образцов-эталонов, корректировка технических описаний и технологических инструкций на все технологические операции были направлены на уточнение и ужесточение требований не только к готовой продукции, но и на контроль качества всего технологического цикла изготовления одежды.

Реконструкция складских помещений позволила организовать отдельное хранение материалов и комплектующих для «чистой одежды», а также готовой к отгрузке «чистой продукции».

Для соответствия требованиям производственной санитарии разработан подробный регламент уборки и дезинфекции производственных, складских и санитарно-бытовых помещений.

Выполнение за короткий срок перечисленных мероприятий без остановки производства потребовало мобилизации всех внутренних резервов, энтузиазма каждого сотрудника и значительных инвестиций в производство, но цель оправдала средства.

Коллектив предприятия выражает глубокую благодарность ОАО «Микрон», ФГУП «НПЦ АП им. академика Н.А. Пилюгина», ФГУП «Государственный космический научно-производственный центр им. М.В. Хруничева», ОАО «Концерн «ЦНИИ «Электрон», ФГУП «НПП «Исток» за сотрудничество и участие в испытаниях технологической одежды «Барьер», а также всем организациям, приславшим отзывы о качестве продукции.

ООО «ЦЕНТР СПЕЦИАЛЬНОЙ ОДЕЖДЫ»

Московская обл., г. Серпухов, ул. Войкова 34а, тел. /факс (4967) 39-69-26, 35-01-97, 35-01-98.

www.barrier-uf.net www.white-style.net

