МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Контроль степени выделения частиц тканью технологической одежды

МУ 42-51-16-93

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок проведения контроля степени выделения частиц тканью технологической одежды персонала, работающего в помещениях 1 и 2 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств.

1.2. Под степенью выделения частиц тканью подразумевается количество частиц размером $\geq$ 5 мкм, выделяемых с участка ткани площадью 10 $см^2$ под воздействием потока воздуха в объеме 1 л.

1.3. Контроль степени выделения частиц рекомендуется осуществлять с помощью приборов, предназначенных для контроля чистоты воздуха производственных помещений (типа АЗ, ПКЗВ и др.) в соответствии с МУ 42-51-3-93.

1.4. Контроль должен проводиться в помещении 2 класса чистоты для хранения стерильной технологической одежды.

1.5. Персонал, осуществляющий контроль, должен работать в стерильной технологической одежде из безворсовой ткани и в перчатках.

2. ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЯ

2.1. Контроль степени выделения частиц тканью технологической одежды должен проводиться не реже 1 раза в две недели (на следующий день после стирки одежды). Для этого необходимо исследовать не менее 5% от всей партии выстиранной одежды.

2.2. Для проведения контроля степени выделения частиц необходимо иметь следующие принадлежности к прибору:

- патрон для отбора проб, который состоит из держателя, кольца и шайбы с внутренним диаметром 35 мм
- фильтр АФА-ВП-10
- резиновый шланг с внутренним диаметром 8 мм, длиной 15-20 см.

2.3. Перед передачей прибора и принадлежностей в "чистое" помещение их следует протереть салфеткой из безворсовой ткани с подрубленными краями, смоченной спиртом этиловым (объемная доля 76%).

2.4. Перед началом работы необходимо присоединить патрон для отбора проб к прибору с помощью резинового шланга, заложить в патрон фильтр и включить прибор на 2-3 минуты для удаления частиц пыли, осевших на внутренних поверхностях патрона и шланга.

3. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

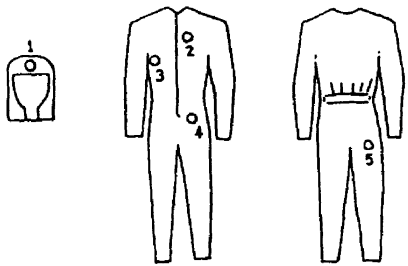
3.1. Контроль степени выделения частиц тканью технологической одежды рекомендуется проводить в пяти точках, находящихся на капюшоне, передней верхней и нижней задней частях комбинезона (рис.1).

3.2. Для отбора пробы следует заложить участок ткани в патрон (рис.2). Для этого надо отсоединить кольцо от держателя, накрыть держатель тканью, прижав ее сверху шайбой. Затем положить фильтр для очистки воздуха, проходящего через патрон, и плотно завинтить кольцо держателя. Площадь участка ткани в собранном патроне составляет 10 $см^2$.

3.3. Отбор проб проводить в соответствии с МУ 42-51-3-93 по диапазону частиц размером $\geq$ 5 мкм.

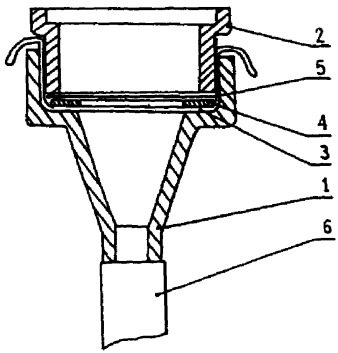
gost.e-ecolog.ru

Рис. 1 Точки отбора проб для контроля степени выделения частиц тканью технологической одежды



1 - капюшон
2 - грудь
3 - пройма рукава
4 - уровень стола
5 - место сидения

Рис. 2 Патрон для отбора проб



1 - держатель
2 - кольцо держателя
3 - ткань
4 - шайба
5 - фильтр
6 - шланг

4 УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

4.1. Количество выделяемых тканью технологической одежды частиц следует определять как среднее арифметическое количества частиц, выделяемых с пяти участков комбинезона.

4.2. Технологическая одежда считается пригодной для использования в помещениях 1 и 2 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств в том случае, если с участка ткани площадью 10 $см^2$ под воздействием потока воздуха в объеме 1 л выделяется в среднем не более 40 частиц размером $\geq$ 5 мкм

gost.e-ecolog.ru