1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают требования к квалификации и обучению персонала, состоянию здоровья, правилам соблюдения личной гигиены и поведения персонала, работающего в помещениях 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств.

1.2. Персонал, работающий в помещениях 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств, является одним из основных источников загрязнения готового продукта микроорганизмами и механическими частицами. Поэтому сотрудники должны обладать качествами, способствующими выполнению предъявляемых к ним повышенных требований. Они должны иметь спокойный, уравновешенный характер; сознательно и ответственно относиться к выполняемой работе; быть аккуратными и дисциплинированными; иметь склонность к поддержанию чистоты и порядка в помещениях; быть заранее готовыми к перенесению некоторых неудобств, связанных с условиями работы; испытывать моральное удовлетворение от хорошо выполненной работы.

2. КВАЛИФИКАЦИЯ И ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

2.1. Персонал, работающий в помещениях 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств (включая персонал, занятый обслуживанием и ремонтом оборудования, подготовкой помещений к работе и т.п.), должен обладать знаниями и опытом практической работы, необходимыми для производства стерильных лекарственных средств.

2.2. Вновь поступающие на работу должны пройти подготовку по специальности, включая ознакомление с "Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)".

2.3. Персонал, работающий в особо опасных для здоровья помещениях с высокоактивными, токсичными или летучими веществами, должен проходить дополнительную подготовку по специальной программе.

2.4. Периодически, не реже 1 раза в год, персонал должен проходить переподготовку.

3. СОСТОЯНИЕ ЗДОРОВЬЯ ПЕРСОНАЛА

3.1. При поступлении на работу персонал должен пройти медицинское обследование.

3.2. Весь персонал, занятый непосредственно на производстве, включая временно работающих, должен проходить регулярные медицинские осмотры.

3.3. Персонал, осуществляющий визуальный контроль инъекционных препаратов, должен проходить регулярные осмотры врачами-окулистами.

3.4. К работе в помещениях 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств не должны допускаться носители патогенной микрофлоры, люди, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями, а том числе повышенным отделением перхоти, а также курящие. Временно (до нормализации состояния здоровья) к работе не допускаются больные инфекционными заболеваниями и сотрудники, имеющие загар или повреждения кожи различной степени.

gost.e-ecolog.ru

3.5. Персонал, работающий в помещениях 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств, должен строго соблюдать инструкции, регламентирующие состояние здоровья и требования личной гигиены.

3.6. Персонал должен ставить в известность своего руководителя о любых недомоганиях (кожные, острые респираторные и др.), способных оказать нежелательное воздействие на качество лекарственных средств.

4. ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА ПЕРСОНАЛА

4.1. Персонал, работающий в помещениях 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств, должен строго соблюдать правила личной гигиены. Следует регулярно принимать душ, мыть голову не реже двух раз в неделю.

4.2. Подготовка персонала к работе должна осуществляться в определенном порядке в соответствии с МУ 42-51-11-93. Во время работы персонал должен носить технологическую одежду из безворсовой ткани, соответствующую выполняемым им производственным операциям.

4.3. В производственных помещениях нельзя очищать нос. Это нужно делать в помещениях для подготовки персонала, пользуясь стерильным носовым платком. Использованный платок следует бросить в емкость с крышкой, открывающуюся ножной педалью. Затем руки необходимо продезинфицировать.

4.4. Во время работы запрещается использование косметики (тени, тушь, карандаш для бровей, румяна, губная помада, пудра, лак для ногтей и волос и др.) и избыточное применение аэрозольных дезодорантов.

4.5. Во время работы запрещается носить часы и ювелирные изделия (серьги, кольца, бусы, цепочки, браслеты и др.).

4.6. Запрещается вносить в производственные помещения личные вещи (ключи, документы, деньги, расчески, носовые платки и др.).

4.7. В производственных помещениях запрещается принимать пищу, а также хранить еду и личные лекарства.

5. ПРАВИЛА ПОВЕДЕНИЯ ПЕРСОНАЛА

5.1. Необходимо строго ограничить до минимально необходимого число работающих в помещениях 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств.

5.2. Вход персонала в производственные помещения 1 и 2 классов чистоты и перенос в них необходимых для работы предметов или материалов должен осуществляться только через воздушный шлюз. Вход персонала в производственные помещения 3 класса чистоты и перенос в них необходимых для работы предметов или материалов желательно осуществлять также через воздушный шлюз. Шлюз не должен быть занят персоналом, предметами или материалами при одновременных встречных потоках.

5.3. Войдя в производственное помещение, персонал должен работать там до перерыва или до конца смены. При необходимости посетить туалет персонал должен пройти в помещение для подготовки персонала, снять технологическую одежду и обувь и надеть тапочки. После посещения туалета персонал должен снова пройти полную обработку и надеть комплект технологической одежды в соответствии с МУ 42-51-11-93.

5.4. Перемещения персонала внутри производственных помещений должны осуществляться в определенном порядке в зависимости от выполняемых производственных операций. Запрещается хаотическое бесцельное хождение по помещениям во время работы.

5.5. Во время работы движения персонала должны быть медленными и плавными. Следует избегать резких, нервных или облегчающих боль движений, таких как чесание головы, потирание рук, лица или других частей тела.

5.6. Следует избегать разговоров на посторонние темы. Смех, свист, пение, крик должны быть запрещены, т.к. при этом увеличивается число выделяемых изо рта микроорганизмов.

5.7. Все устное общение с людьми, находящимися вне производственных помещений, должно происходить через телефон, селектор или иное переговорное устройство.

5.8. Персонал должен знать направление создаваемого ламинарного потока стерильного воздуха и не препятствовать ему, располагаясь между источником воздушного потока и рабочей зоной.

5.9. Персонал не должен наклоняться над открытыми флаконами, ампулами или другими емкостями с лекарственными средствами, или прикасаться к ним.

5.10. Нельзя поднимать и использовать предметы, упавшие на пол во время работы.

5.11. В помещениях 1 и 2 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств для записей можно использовать только предварительно нарезанные листы растительного пергамента или кальки. Их необходимо хранить в пластиковых папках с прорезью, открывающей участок, на котором делается запись.

Запрещается использовать карандаши, ластики, перьевые ручки. Допускается использование шариковых ручек или фломастеров, которые 1 раз в смену следует протирать салфеткой из безворсовой ткани с заделанными краями, смоченной спиртом этиловым (объемная доля 76%). После записи руки (перчатки) следует обработать дезинфицирующим раствором.

5.12. Персонал должен сообщать обо всех нарушениях, а также неблагоприятных изменениях санитарно-гигиенического режима или климатических параметров своему руководителю.

5.13. Если персонал сомневается по поводу проведения какого-либо действия, он должен немедленно обратиться за разъяснениями к своему руководителю.

5.14. Персонал должен быть проинструктирован о правилах защиты продукта и путях эвакуации в аварийных ситуациях (аварийное отключение электроэнергии, пожар и др.).

gost.e-ecolog.ru