



Життєдайна сила розчину

СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- **МЕТА**

- Описати загальні вимоги щодо дотримання гігієнічних правил поведінки персоналу при проведенні технологічного процесу, гігієнічних правил поведінки персоналу у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях, вимоги до гігієнічної антисептичної обробки рук.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- **СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**
- Стандартна операційна процедура є обов'язковим документом для всіх працівників підприємства та для сторонніх відвідувачів.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- **1 УМОВИ ПРИ ЯКИХ ПОЧИНАЄТЬСЯ ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУРИ**
- 1.1 Виконання процедури розпочинається з моменту перетинання території підприємства персоналом чи відвідувачами.



- **2 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ**
- 2.1 Відповідальність з впровадження і дотримання вимог цієї СОП несуть усі керівники структурних підрозділів.
- 2.2 Відповідальність за виконання вимог правил гігієни персоналу несе персонал.



- **2 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ**
- 2.3 Контроль виконання вимог правил гігієни персоналу здійснюють керівники структурних підрозділів.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- **3 ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ**
- 3.1 Правила гігієни персоналу - це ряд санітарних норм, дотримання яких є обов'язковим для усіх осіб, що перебувають на території підприємства (працівники, підрядні організації, відвідувачі, інспектори тощо).



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.2 Правилами гігієни персоналу передбачений ряд гігієнічних вимог щодо стану тіла, рук, порожнини рота, до технологічного одягу, правил поведінки персоналу у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях, правил поведінки при проведенні технологічного процесу у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.3 Персонал, що працює на підприємстві проходить попередній (при працевлаштуванні) та періодичні медичні огляди відповідно до *СОП-12.02-003 Порядок проведення медичних оглядів працівників, зайнятих на виробництві ТОВ «Юрія-Фарм».*



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.4 При працевлаштуванні персонал проходить первинну професійну гігієнічну підготовку та навчання з правил гігієни персоналу, про що робиться запис до журналу Ж-12.04-007



Журнал реєстрації первинного інструктажу з санітарії і гігієни персоналу ТОВ «Юрія-Фарм», і підписується зобов'язання працівника щодо вимог особистої гігієни, санітарії і здоров'я за формою Ф-12.04-001.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.5 По спливанні строку стажування (10 робочих змін) працівник проходить перевірку знань на допуск до самостійної роботи, однією з тем якої є гігієнічні вимоги до персоналу, про що складається протокол *за формою П-12.02-005* відповідно до Положення про адаптацію співробітників ТОВ «Юрія-Фарм».



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.6 Працівники, що працюють у чистих приміщеннях, проходять періодичне навчання (один раз на півроку).



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.6 Працівники, що працюють у некласифікованих виробничих приміщеннях, - один раз на рік. Відомості про проходження навчання фіксуються у журналі *Ж-12.04-008 Журнал реєстрації періодичного інструктажу з санітарії і гігієни персоналу ТОВ «Юрія-Фарм».*



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.8 Весь персонал (включаючи співробітників, які займаються прибиранням і технічним обслуговуванням), повинен регулярно проходити навчання з дисциплін, пов'язаних з належним виробництвом стерильної продукції, включаючи питання гігієни й основи мікробіології.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.8 Якщо необхідно, щоб сторонні співробітники, які не пройшли такого навчання (наприклад, працюючі за контрактом будівельники або наладчики обладнання), знаходилися в чистому приміщенні, то вони мають бути докладно проінструктовані й за ними має бути встановлений суворий нагляд **ВІДПОВІДНО ДО СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011** *Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика.*



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.9 Персонал зобов'язаний доводити до відома свого керівника про будь-які особисті нездужання чи нездужання свого близького оточення (шкірні захворювання, гострі респіраторні захворювання, інфекційні захворювання), здатні причинити негативний вплив на якість лікарських засобів чи виробів медичного призначення.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.10 Весь персонал повинен дотримуватися правил особистої гігієни.
- 3.11 Персонал повинен у себе вдома перед роботою регулярно приймати душ, мити голову не рідше двох разів на тиждень і особливо ретельно стежити за чистотою рук. Забороняється мати довгі нігті. Не допускається покриття їх лаком.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.12 Весь персонал повинен бути проінструктований про необхідність і правила переодягання технологічного одягу та гігієнічну антисептичну обробку рук.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.13 Контроль виконання правил гігієни персоналу та правил переодягання технологічного одягу працівників, що працюють у чистих приміщеннях, проводиться візуально через оглядові вікна, за допомогою системи відеоспостереження ILDVR Live center V9.1



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 3.13 ... та шляхом контролю мікробіологічної чистоти рук та технологічного одягу персоналу (оформляється протокол за формою *П-12.04.001*) відповідно до СОП-09.06-001 *Контроль мікробіологічної чистоти чистих приміщень технологічного одягу та рукавичок персоналу.*



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- **4 ПОРЯДОК ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУРИ**
- **4.1 Гігієнічні правила поведінки персоналу у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях**



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.1.2 Правила поведінки персоналу, безпосередньо зайнятого у виробництві лікарських засобів та виробів медичного призначення у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях:
 - - у чисті приміщення та некласифіковані виробничі приміщення персонал повинен входити тільки після належної підготовки для роботи в ньому;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - у чисті приміщення та некласифіковані виробничі приміщення допускаються особи, що пройшли спеціальну підготовку та інструктаж з правил поведінки на виробництві;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - при вході у чисті приміщення та некласифіковані виробничі приміщення персонал повинен пройти ряд гігієнічних антисептичних заходів та ряд заходів по переодяганню (доодяганню) в технологічний одяг відповідного класу чистоти;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - персонал повинен носити комплект технологічного одягу, передбачений для виконання відповідної роботи, що відповідає даному класу чистоти;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - передбачено використання перехідного халату білого кольору чи одноразового безворсового перехідного халату для спецслужб, відвідувачів, екскурсій по некласифікованих виробничих приміщеннях, а також перехідного халату синього (чорного) кольору для виконання робіт на вулиці, при чому останній одягається на власний одяг персоналу чи на спеціальний одяг, що відповідає даній роботі.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - порядок переодягання персонал повинен проводити відповідно до *СОП-12.04-004*;
- у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях повинен знаходитися виключно тільки той персонал, який зайнятий у технологічному процесі;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях має бути присутня тільки мінімальна кількість персоналу (*не більше ніж зазначено у Паспорті на чисті приміщення (відповідно до п.5.4)*);



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях забороняється вживати їжу, пити, палити, вносити, носити чи вирощувати рослини;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - персонал не повинен вносити, носити та зберігати у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях предмети і матеріали, що не використовуються при виробництві та можуть стати причиною забруднення:
- 1) їжа, напої, жувальна гумка;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 2) банки, пляшки;
- 3) предмети, пов'язані з палінням;
- 4) радіоприймачі, плеєри, CD, MP3-програвачі, фото- та відеопристрої та ін.;
- 5) абразивні матеріали і порошки;
- 6) аерозольні балончики;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 7) особисті лікарські препарати;
- 8) речі, зроблені з вовни, гуми, паперу, бавовни, шкіри та інших природних матеріалів;
- 9) газети, журнали, книги, паперові носові хустки;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

10) гаманці, футляри для окулярів, ключі, документи, гребінці та інші особисті речі;

11) олівці, гумки, рідини для коректування;

12) наручні годинники, ювелірні прикраси, косметика



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях не допускається користуватися косметичними матеріалами;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - при вході та виході з чистих приміщень та некласифікованих виробничих приміщень, двері не залишати відкритими, оскільки при цьому може статися зміна в різниці тиску, що викличе небажаний рух повітря між приміщеннями;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - не відчиняти і не зачиняти різко двері у чисті приміщення та некласифіковані виробничі приміщення, оскільки це може призвести до збільшення обміну повітрям між приміщеннями;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - персоналу входити у чисті приміщення та некласифіковані виробничі приміщення і залишати їх тільки через персональний шлюз;
- - при вході в приміщення з більш високим класом чистоти через персональний шлюз, персоналу пересвідчитися, що перші двері зачинені, і лише потім відчиняти наступні двері;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях персоналу пересуватися рівномірними кроками. Рухи не повинні бути поривчастими;
- - у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях без потреби не торкатися будь-яких поверхонь.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- **4.2 Гігієнічні правила поведінки при проведенні технологічного процесу у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях**



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.2.2 Правила поведінки персоналу, безпосередньо зайнятого у проведенні технологічного процесу виробництва лікарських засобів та виробів медичного призначення у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях:
 - - персоналу правильно розташуватися стосовно продукту, а саме:



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - не можна нахилятися над продуктом, первинним пакуванням чи вихідною сировиною, при роботі в однонаправленому потоці повітря (ламінарна зона), не допускати розміщення людей (або працівників) між продуктом та джерелом чистого повітря;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - роботу спланувати заздалегідь таким чином, щоб звести до мінімуму забруднення;
- - персоналу уникати прямого контакту між руками оператора та вихідною сировиною, матеріалами для первинного пакування, проміжною і нерозфасованою продукцією;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - віддавати перевагу використанню вакуумних маніпуляторів, довгих щипців, пінцетів та ін.;
- - персоналу не притуляти матеріали до себе при їх переміщенні в робочій зоні;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - персоналу не розмовляти. При необхідності чхнути або прокашлятися слід відвернутися від продукту, потім замінити маску, рукавички в персональному шлюзі приміщення та здійснити обробку рук;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях не очищати ніс. Це треба робити в приміщенні для підготовки персоналу, користуючись безворсовими одноразовими матеріалами, які після однократного використання викидають у контейнер, що закривається. Після цього провести обробку рук;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- - не можна використовувати інструменти або предмети, що впали на підлогу під час роботи. У випадку крайньої необхідності предмети, що впали на підлогу, перед використанням попередньо обробляють.



- **Гігієнічна антисептика рук** – це обробка рук шляхом втирання антисептика в шкіру рук для ліквідації транзиторних мікроорганізмів.



- **Антимікробний засіб** – засіб, який пригнічує життєдіяльність мікроорганізмів.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- **Антисептик для рук** – засіб на основі спирту з додаванням або без додавання інших сполук, призначений для деконтамінації шкіри рук з метою переривання ланцюгу передачі мікроорганізмів.



- **4.3 Гігієнічна антисептична обробка рук**
- 4.3.1 Гігієнічна антисептична обробка рук включає в себе миття рук водою зі звичайним (не антимікробним) милом та гігієнічну антисептику рук, тобто втирання спиртового антисептика, без застосування води, у шкіру рук з метою зниження числа мікроорганізмів, що знаходяться на них.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.3.2 Миття рук – процедура миття водою зі звичайним (без протимікробної дії) милом. Миття рук призначене виключно для механічної очистки рук, при цьому з рук усувається забруднення, піт, частково змиваються спороутворюючі бактерії, а також частково транзиторні мікроорганізми.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.3.3 Для миття рук використати звичайне рідке мило з нейтральним значенням рН. Використання мила в брусках неприпустимо, тому що це може призвести до контамінації брудом, який залишився на бруску.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.3.4 Враховуючи високу кількість мікроорганізмів під нігтями, обов'язково обробити піднігтьові зони.
(Допускається використання м'яких продезинфікованих щіток, спеціальних паличок, краще – одноразового використання).



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.3.5 Мити руки теплою водою. Гаряча вода призводить до знежирення та подразнення шкіри, оскільки посилює проникнення детергентів в епідерміс шкіри.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.3.6 Витирання рук рушником багаторазового використання неприпустимо (допускається використання одноразових рушничків).
- 4.3.7 Стандартною процедурою упродовж робочого дня є антисептична обробка рук без застосування води, тобто втирання спиртового антисептика в шкіру рук.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.3.8 Для гігієнічної антисептичної обробки рук персоналу застосувати лише антисептичні засоби, які зареєстровані в Україні в установленому порядку.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.3.9 Стандартна методика втирання антисептика включає 6 стадій. Кожну стадію повторити не менше 5-и разів. Антисептик наносити порціями, причому перша порція наноситься на суху шкіру.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.3.10 Антисептик в кількості не менше 3 мл влити в заглиблення сухої долоні і енергійно втерти в шкіру рук та зап'ясть (передпліччя при переході в клас чистоти). Протягом усього часу втирання засобу, шкіру підтримувати вологою від антисептика, тому кількість порцій засобу, який втирається, суворо не регламентується.
- 4.3.11 Останню порцію антисептика втирати до його повного висихання.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.3.12 При виконанні обробки рук врахувати наявність так званих критичних ділянок рук, які недостатньо змочуються антисептиком: великі пальці, міжпальцеві зони, нігті, білянігтьові валики та піднігтьові зони. Найбільш ретельно обробити поверхні великого пальця та кінчики пальців, оскільки на них зосереджена найбільша кількість бактерій.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- 4.3.13 При виконанні техніки втирання антисептичного засобу, кисті рук тримати догори.



- **4.4 Техніка миття рук здійснюється таким чином (додаток 1):**
- 1) кисті рук (та передпліччя, якщо здійснюється перехід в клас чистоти) змочити водою;
- 2) нанести миючий засіб так, щоб він покрив усю поверхню кистей рук та зап'ястя (передпліччя, якщо здійснюється перехід в клас чистоти);



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- **4.4 Техніка миття рук здійснюється таким чином (додаток 1):**
- 3) мити руки близько 30 с (якщо здійснюється перехід в клас чистоти - 1 хвилину);
- 4) приділити особливу увагу обробці піднігтьових зон, нігтів, білянігтьових валиків та міжпальцевих зон;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- **4.4 Техніка миття рук здійснюється таким чином (додаток 1):**
- 5) ретельно відмити руки водою від мила та висушити електросушаркою;
- 6) використання рушника багаторазового застосування неприпустимо, тому що це може призвести до контамінації брудом, який залишився на рушнику (допускається використання одноразових рушничків);

СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- *4.4.1 Миття рук зі звичайним милом рекомендується проводити:*
 - 1) на початку і в кінці робочого дня;
 - 2) протягом дня у випадках видимого забруднення рук, у тому числі виділеннями організму;



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- *4.4.1 Миття рук зі звичайним милом рекомендується проводити:*
- 3) у всіх випадках перед обробкою антисептиком, коли руки явно забруднені;
- 4) після прийому їжі;
- 5) після користуванням туалетом.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу



СТАДІЯ 1

Долоня до долоні рук,
включаючи зап'ястя (потім
передпліччя та ліктюві згини,
якщо здійснюється перехід в
клас чистоти)



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу



СТАДІЯ 2

Права долоня на
ліву тильну сторону
кисті та ліва долоня
на праву тильну
сторону кисті



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу



СТАДІЯ 3

Долоня до долоні
рук з
перехрещеними
пальцями



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу



СТАДІЯ 4

Зовнішня сторона пальців на протилежній долоні з зімкненими пальцями в замок



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу



СТАДІЯ 5

Колоподібне втирання
лівого великого пальця
в закритій долоні
правої руки та навпаки



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу



СТАДІЯ 6

Колоподібне втирання
зімкнених кінчиків
пальців правої руки на
лівій долоні та
навпаки



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- **5 Результат виконання процедури і форма його представлення**
- 5.1 Результатом виконання процедури є чітке дотримання всіх зазначених гігієнічних правил поведінки персоналу при проведенні технологічного процесу, гігієнічних правил поведінки персоналу у чистих приміщеннях та некласифікованих виробничих приміщеннях, дотримання персоналом вимоги гігієнічної антисептичної обробки рук.



СОП-12.04-001 Правила гігієни персоналу

- **Посилання**
- 1 Чистые помещения. Под ред. А.Е. Федотова. – Москва; Асинком, 2003
- 2 СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика
- 3 СОП-12.04-004 Порядок переодягання технологічного одягу для роботи в чистих приміщеннях
- 4. СОП-12.02-003 Порядок проведення медичних оглядів працівників, зайнятих на виробництві ТОВ «Юрія-Фарм»
- 5. Паспорт на чисті приміщення
- 6. СОП-09.06-001 Контроль мікробіологічної чистоти чистих приміщень технологічного одягу та рукавичок персоналу
- 7. Положення про адаптацію співробітників ТОВ «Юрія-Фарм»



Дякую за увагу!

Департамент управління персоналом