

IX. Персонал

43. (36) В чистых зонах допускается нахождение только минимально необходимого количества персонала, что особенно важно для асептического производства. Проверки и контрольные операции, при наличии возможности, следует проводить, находясь за пределами чистых зон.

44. (37) Весь персонал (в том числе персонал, занятый очисткой и техническим обслуживанием), работающий в таких зонах, должен проходить регулярное обучение по вопросам надлежащего производства стерильной продукции, включая вопросы гигиены и основы микробиологии. Если существует необходимость того, чтобы посторонние лица, не прошедшие такого обучения (например, работающие по договору строители или наладчики оборудования), находились в чистом помещении, то указанные лица должны пройти подробный инструктаж и за ними должно быть установлено строгое наблюдение.

45. (38) Вход в зоны стерильного производства персонала, работающего с сырьем из тканей животных или культурами микроорганизмов, которые не используются в текущем технологическом процессе, допускается только в случае, если персонал соблюдает установленные процедуры в отношении входа.

46. (39) Необходимо выполнять требования к личной гигиене и чистоте. Персонал, занятый в производстве стерильных лекарственных средств, должен быть проинструктирован о том, что он обязан сообщать о любых обстоятельствах, которые могут быть причиной распространения недопустимых количества или видов контаминантов; при возникновении таких обстоятельств необходимы периодические медицинские осмотры сотрудников. Действия, которые необходимо предпринять в отношении персонала, который может стать источником микробной контаминации, должны определяться специально назначенным лицом, обладающим необходимыми полномочиями.

47. (40) В чистых зонах запрещается носить наручные часы и ювелирные украшения, а также использовать косметику.

48. (41) Переодеваться и мыться необходимо в соответствии с утвержденными производителем инструкциями, разработанными таким образом, чтобы свести к минимуму риск контаминации одежды для работы в чистых зонах или внесения контаминантов в чистые зоны.

49. (42) Одежда и ее качество должны соответствовать технологическому процессу и классу рабочей зоны. Ее нужно носить так, чтобы обеспечить защиту продукции от контаминации.

50. (43) Описание необходимой одежды для каждого класса чистоты помещений приведено ниже:

класс D: волосы, а также борода и усы (при наличии) должны быть закрыты. Необходимо носить обычный защитный костюм и соответствующую обувь или бахилы. Должны быть приняты соответствующие меры для предотвращения любой контаминации чистой зоны извне;

класс C: волосы, а также борода и усы (при их наличии) должны быть закрыты. Необходимо носить комбинезон или брючный костюм, плотно облегающий запястья и имеющий высокий воротник, а также соответствующую обувь или бахилы. От одежды и обуви практически не должны отделяться волокна или частицы;

класс A/B: головной убор должен полностью закрывать волосы, а также бороду и усы (при их наличии), и должен быть вставлен в воротник костюма, на лице необходимо носить маску для предотвращения распространения капелек. Также необходимо носить соответствующим образом простерилизованные и неопудренные резиновые или

пластиковые перчатки и простерилизованную или продезинфицированную обувь. Нижние края штанов должны быть заправлены внутрь обуви, а рукава одежды - в перчатки. Защитная одежда практически не должна выделять волокон или частиц и должна задерживать частицы, отделяющиеся от тела.

51. (44) Уличную одежду запрещается вносить в комнаты для переодевания, которые ведут в помещения классов В и С. Каждый работник в зоне класса А/В должен быть обеспечен чистой стерильной (простерилизованной или прошедшей соответствующую санитарную обработку) защитной одеждой на каждую рабочую смену. Перчатки во время работы необходимо регулярно дезинфицировать. Маски и перчатки необходимо менять, по крайней мере, каждую смену.

52. (45) Одежду для чистых помещений необходимо очищать и обрабатывать таким образом, чтобы она впоследствии не становилась причиной контаминации. Эти операции должны выполняться в соответствии с утвержденными инструкциями. Для подготовки такой одежды желательно иметь отдельные прачечные. Неправильная обработка одежды повреждает волокна ткани, что увеличивает риск отделения частиц.