

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок подготовки персонала к работе в помещениях 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств.

1.2. Для подготовки персонала, работающего в производственных помещениях 1 - 2 классов и 3 класса чистоты, должны быть предусмотрены отдельные, не связанные друг с другом помещения.

2. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ПЕРСОНАЛА К РАБОТЕ В ПОМЕЩЕНИЯХ 3 КЛАССА ЧИСТОТЫ

2.1. В гардеробной для хранения верхней и переходной одежды, расположенной при входе в производственное здание, персонал снимает верхнюю одежду и обувь и надевает переходную одежду (халат и шапочку или косынку из хлопчатобумажных тканей базовой группы или льняных тканей) и сменную обувь. Во всех производственных помещениях фармацевтических предприятий не разрешается ходить в уличной обуви.

2.2. В первом отделении помещения подготовки персонал снимает переходную одежду, сменную обувь и личные вещи (платья, костюмы, чулки, носки), оставляя нижнее белье, и размещает снятую одежду в индивидуальных шкафах. Затем надевает индивидуальные тапочки, которые хранятся в специальном шкафу под бактерицидным облучением, и направляется в умывальную.

2.3. В умывальной персонал принимает душ (при необходимости), моет и обрабатывает дезинфицирующими средствами руки в соответствии с МУ 42-51-13-93. Затем проходит во второе отделение помещения подготовки.

2.4. Во втором отделении персонал берет с индивидуальной полки шкафа или стеллажа пакет со стерильным комплектом технологической одежды, предназначенным для работы в помещениях 3 класса чистоты (МУ 42-51-12-93). Упаковку, в которую была завернута одежда, складывает в емкости с крышками, открывающиеся с помощью ножной педали.

2.5. После того, как надет весь комплект технологической одежды, персонал входит в помещение 3 класса чистоты, желательно, через воздушный шлюз.

2.6. При необходимости выйти из помещения 3 класса чистоты персонал проходит те же процедуры в обратном порядке, минуя воздушный шлюз.

2.7. При необходимости посетить туалет персонал проходит во второе отделение, где снимает технологическую одежду и помещает ее на индивидуальную полку шкафа или стеллажа. После этого проходит в умывальную, из которой с помощью ножной педали открывается дверь в туалет. После посещения туалета персонал вновь моет и обрабатывает дезинфицирующими средствами руки. Затем проходит во второе отделение, надевает тот же комплект технологической одежды и через воздушный шлюз возвращается в помещение 3 класса чистоты.

3. ПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ ПЕРСОНАЛА К РАБОТЕ В ПОМЕЩЕНИЯХ 1 ИЛИ 2 КЛАССА ЧИСТОТЫ

3.1. В гардеробной для хранения верхней и переходной одежды персонал снимает верхнюю одежду и обувь и надевает переходную одежду и сменную обувь.

3.2. В первом отделении помещения подготовки персонал снимает переходную одежду, сменную обувь и личные вещи, оставляя нижнее белье, и размещает снятую одежду в индивидуальных шкафах. Затем надевает индивидуальные тапочки, которые хранятся в специальном шкафу под бактерицидным облучением, и направляется в первую умывальную.

3.3. В первой умывальной персонал принимает душ (при необходимости) и моет руки в соответствии с МУ 42-51-13-93. После этого проходит во второе отделение помещения подготовки.

3.4. Второе отделение помещения подготовки должно быть разделено скамьей с ячейками для обуви в нижней части. Скамья предназначена для условного разделения этапов подготовки. Сидя на скамье, персонал снимает тапочки и помещает их в индивидуальную ячейку (без помощи рук). Затем, перекидывая ноги через скамью, поворачивается на 180° и берет с индивидуальной полки шкафа или стеллажа пакеты со стерильным комплектом технологической одежды и стерильной обувью, предназначенными для работы в помещениях 1 - 2 классов чистоты (МУ 42-51-12-93). Возможно использование стерильного комплекта нижнего белья из хлопчатобумажных тканей, например, батиста. Упаковку, в которую была завернута одежда, складывает в емкости с крышками, открывающиеся с помощью ножной педали.

3.5. После того как надет весь комплект технологической одежды, кроме перчаток, персонал направляется во вторую умывальную. Здесь он обрабатывает руки дезинфицирующими средствами в соответствии с МУ 42-51-13-93 и надевает стерильные перчатки.

3.6. Через воздушный шлюз персонал входит в помещение 1 или 2 класса чистоты.

3.7. При необходимости выйти из помещения 1 или 2 класса чистоты персонал проходит те же процедуры в обратном порядке, минуя воздушный шлюз.

3.8. При необходимости посетить туалет персонал проходит во второе отделение, где снимает технологическую одежду и складывает ее в емкости с крышками, открывающиеся с помощью ножной педали. Затем садится на скамью, перемещается на другую сторону, достает из ячейки тапочки и надевает их. После этого персонал проходит в первую умывальную, из которой с помощью ножной педали открывается дверь в туалет. После посещения туалета персонал вновь проходит подготовку согласно п.п. 3.3-3.6. настоящих методических указаний, надевая при этом новый стерильный комплект технологической одежды.