Заместитель генерального директора по развитию персонала ООО ФАРМАПАРК
Люлина Надежда В.

СТАНДАРТЫ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ПОДГОТОВКИ ПЕРСОНАЛА

Безопасность продукции, процессов ее изготовления, хранения, перевозки и реализации предполагает состояние, при котором ответственные лица осознают потенциальные угрозы, могут их держать под контролем и исключают возможность реализации недопустимого риска для потребителя.

Соприкасаясь с продукцией, производственным инвентарем, персонал может способствовать загрязнению их возбудителями инфекционных болезней, поэтому работа в чистых помещениях для ряда отраслей (например, пищевая, фармацевтическая, здравоохранение) требует проведения профессионального гигиенического обучения всего производственного персонала, а также других лиц, имеющих доступ в производственные и складские зоны. Такое обучение направлено на повышение культуры производства, распространение знаний о здоровом образе жизни, профилактику заболеваний и осознание источников опасности для здоровья человека и его близких.

На таких предприятиях лица, поступающие на работу, должны подтвердить состояние здоровья, пройти профессиональную гигиеническую подготовку и аттестацию. Первичная гигиеническая подготовка проводится при приеме на работу, последующая – как минимум, один раз в 1–2 года. Длительность и объем профессиональной гигиенической подготовки определяется с учетом функционала каждого отдельного работника. Сложно спрогнозировать необходимое количество часов подготовки, однако в большинстве случаев рекомендовано выделять не менее 12-ти часов обучения.

Форма подготовки может быть очной (семинары, тренинги, инструктажи), очно-заочной или заочной (самоподготовка) по утвержденным методическим материалам. Для лиц, впервые устраивающихся на работу, а также для лиц, показавших недостаточный уровень своих знаний и навыков, самоподготовка недопустима. В большинстве случаев приоритет следует отдавать очному индивидуальному обучению. Обучение в группе может быть только в виде общих указаний, относящихся к санитарному минимуму, и не достигает той цели, которая возможна при индивидуальных занятиях (инструктажах). К тому же большинство людей не овладевают гигиеническими навыками после первого инструктажа или беседы.

Для улучшения качества обучения широко используются стенды, визуальные инструкции и информационные брошюры. Программа и методический материал для подготовки может включать следующие темы:

- Понятие о здоровом образе жизни. Вредные привычки и их последствия.
- Инфекционные болезни. Источники инфекций и механизмы передачи возбудителей инфекционных болезней.
- Профилактика инфекционных заболеваний.
- Понятие о дезинфекции, дезинсекции и дератизации.
- Требования к поддержанию чистоты на рабочем месте.
- Контроль загрязнений. Программы предупреждения загрязнений.
- Основы микробиологии.
- Правила переодевания при входе/выходе в чистых помещениях.
- Правила поведения на рабочем месте.
- Обязанности администрации предприятия по обустройству санитарно-бытовых помещений.
- Ответственность за нарушение санитарного законодательства.

По результатам обучения требуется контроль знаний и навыков. Контроль знаний проводится в форме устного собеседования или в виде тестового контроля. Рекомендуется задавать 35 и более вопросов с проходным баллом не менее 70%. Контроль навыков проводится при наблюдении за действиями и/или поведением работника. Иногда для этих целей используют симуляторы в смоделированных условиях, например, фанерные копии комплекса чистых помещений с муляжами оборудования, в котором отрабатываются и проверяются необходимые навыки гигиенического поведения.

При неудовлетворительном результате аттестации работник направляется на повторную гигиеническую подготовку по только очной форме (инструктаж). Также на внеочередную подготовку

с последующей аттестацией направляются лица, допустившие нарушения установленных санитарных требований, выявленные в ходе процедурного контроля или при регуляторных инспекциях. Отметка о прохождении гигиенической аттестации обычно вносится в личную медицинскую книжку.

На некоторых фармацевтических предприятиях используется практика оформления гигиенических обязательств, когда работник, прошедший обучение, добровольно подписывая такое обязательство, декларирует свою приверженность к здоровому образу жизни и соблюдению правил личной гигиены.

Личная гигиена

Личная гигиена – это набор санитарных правил, которые должны соблюдать работники на предприятии. Правила личной гигиены формируют ряд гигиенических требований к содержанию тела, рук, полости рта, медицинскому освидетельствованию персонала.

Соблюдение правил личной гигиены зависит от многих факторов, но есть три ключевых. Первый – отношение к здоровью, второй – гигиеническая инфраструктура, и третий – грамотная санитарно-просветительская пропаганда, правильные советы и рекомендации для персонала.

Здоровье персонала

Отношение к здоровью персонала – одна из важнейших характеристик культуры производства. При поступлении на работу и затем периодически работники отдельных профессий, производств и подразделений обязаны проходить профилактические медицинские осмотры в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний, массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и профессиональных заболеваний.

Администрация предприятий должна обеспечить условия, необходимые для своевременного прохождения работниками медицинских осмотров с внесением данных о его прохождении в личные медицинские книжки. Объем и периодичность медицинских осмотров, проводимых с целью выявления источников инфекции и/или в целях профилактики профессиональных заболеваний обычно регламентируются приказами Министерства здравоохранения. Работники, отказавшиеся от прохождения медосмотра не могут допускаться к работе.

Каждый работник, имеющий доступ в производственную зону, должен пройти инструктаж, в ходе которого ему разъясняются признаки наиболее распространенных инфекционных заболеваний, включая признаки кишечного расстройства (жидкий стул, температура, рвота, тошнота, боли в животе). Необходимо обратить внимание работника на то, что при появлении признаков простудного заболевания или кишечной дисфункции, а также нагноений, порезов, ожогов он обязан известить своего руководителя и обратиться в здравпункт или медицинское учреждение для назначения лечения. Также работник обязан извещать здравпункт обо всех случаях заболеваний кишечными инфекциями в своей семье.

Необходимо следить и за состоянием кожи, поскольку в нагноившихся ссадинах, царапинах, порезах скапливается большое количество небезопасных для здоровья патогенных стрептококков и стафилококков, возбудителей некоторых заболеваний и пищевых отравлений. Фурункулез кожи, ячмень на глазу – болезни, характеризующиеся скоплением гноя.

Стандартом качественной работы на многих предприятиях считается ежедневный осмотр открытых поверхностей тела работников на наличие гнойничковых заболеваний кожи. Для фармацевтических предприятий это является обязательным требованием (пункт 2.15 GMP ЕС). Лица с такими заболеваниями, нагноившимися порезами, ожогами, ссадинами, а также с катарами верхних дыхательных путей к производству продукции не допускаются.

Все лица, являющиеся носителями возбудителей инфекционных болезней, если они могут явиться источниками загрязнения продукции или распространения инфекционных заболеваний при выполнении своих производственных задач, с их согласия временно переводятся на другую работу, не связанную с риском распространения инфекции. При невозможности перевода работник временно отстраняется от работы с выплатой ему пособия по социальному страхованию.

Должен быть установлен стандартный алгоритм реагирования при порезах или ожогах. Исходя из критичности производства, необходимо установить приемлемость продолжения работы после оказания первой медицинской помощи.

Гигиеническая инфраструктура

Администрация предприятия должна создать необходимые условия для

ОТКРЫТИЕ ЗЕММЕЛЬВЕЙСА

Когда посетители Венского медицинского музея во время экскурсии останавливаются перед витриной, посвященной Игнацу Филиппу Земмельвейсу, «создателю основ профилактики инфекций у рожениц», то чаще всего задают вопрос: «Какое открытие сделал Земмельвейс?» и всегда получают ответ: «Мытье рук». Этот ответ может показаться примитивным, но в основе своей он верен, если под мытьем рук понимать устранение причины инфекций. Венгерский врач Игнац Земмельвейс открыл не то, что «необходимо мыть руки», а показал, почему и как нужно обрабатывать руки, т.е. открыл целесообразность асептической подготовки рук.

Игнац Филиппу Земмельвейс, (нем. *Ignaz Philipp Semmelweis* (1818–1865))

С самого начала своей акушерской практики, в 1844 году, Земмельвейс заинтересовался проблемами родильной горячки, на то время серьезной проблемы европейского акушерства. Еще бы, в первый же месяц работы молодого врача в его клинике из двухсот рожениц умерли тридцать шесть. Земмельвейс пришел в ужас, так как никогда не предполагал, что столько женщин вынуждены платить собственной жизнью за рождение ребенка. Для него огромной мукой было наблю-

дать как на третий и четвертый день после родов у рожениц внезапно появляется высокая температура и через несколько дней они умирают, несмотря на все старания врачей.

Ясного и однозначного представления о причинах такой смертности не было. Все врачи клиники считали это вполне обыденным явлением. По их мнению женщины погибали от «атмосферно-космической» эпидемии, вызываемой невидимыми «миазмами», борьба с которыми совершенно безнадежна, особенно во время жары и при повышенной влажности. В то же время Земмельвейс обратил внимание на разницу в смертности новорожденных между двумя клиниками одной и той же больницы. В первой акушерской клинике, где работал Земмельвейс, смертность составляла в среднем 12-13%, а во второй клинике – всего 2%.

Больше двух лет Игнац Земмельвейс мучился этим вопросом, непрерывно являясь свидетелем смерти, пока, наконец, не пришел к странному на первый взгляд выводу. В первой акушерской клинике за роженицами ухаживают врачи и студенты, которые помимо этого ежедневно занимаются препарированием трупов, а во второй клинике работают только акушерки, которые этого не делают. Значит это он сам, Земмельвейс, и студенты повинны в смерти стольких женщин.

Эту догадку подтвердил несчастный случай, произошедший в 1847 году с другом Земмельвейса, венским профессором судебной медицины Якобом Коллечкой (нем. *Jakob Kolletschka*, 1803–1847). Он умер от незначительного пореза пальца, полученного при вскрытии трупа. При вскрытии самого Коллечки были найдены паталогические изменения органов, абсолютно идентичные результатам вскрытия рожениц. Ошеломленный Земмельвейс записал: «В том состоянии, в котором я тогда находился, мне вдруг с неопровержимой ясностью пришло в голову, что болезнь, от которой умер мой друг, идентична той, от которой на моих глазах умерло столько женщин… День и ночь это видение преследует меня, и со все более растущей убежденностью я прихожу к выводу об идентичности этих болезней».

В мае 1847 года Игнац Земмельвейс рассказал о своей гипотизе начальнику клиники профессору Клейну, и предложил, чтобы все врачи и студенты перед тем, как приступить к работе, тщательно мыли руки и несколько минут держали их в растворе хлорной извести. Профессор только недоверчиво улыбался, слушая фантастические требования 29-летнего ассистента, но тем не менее согласился. Ведь еще с XIII века в «Правилах здоровья из Солерно» рекомендовалось мыть руки, так как это полезно для здоровья.

Несмотря на скептическое отношение профессора, негодования врачей и протесты студентов, Земмельвейс энергично взялся за дело и строго контролировал соблюдение новых правил в клинике. В течение уже первого месяца показатель смертности снизился с 12,24% до 2,38%, т.е. теперь из ста женщин, поступивших на роды в клинику, от горячки умирали только две. Общегодовой показатель смертности снизился с 18,3% до 1,3%. В 1848 году с марта по август вообще не было ни одного случая материнской смертности. Игнац Земмельвейс торжествовал победу!

Конечно это случайность, но именно в этом, 1848, году, родился Роберт Кох, который в последствии обнаружил существование смертоносных микробов. Именно тогда, когда Земмельвейс нашел простой способ защиты от этих невидимых убийц.

К сожалению его открытие не встретило должного понимания со стороны медицинского сообщества. Более того, за результаты своей деятельности молодой врач был уволен из клиники, так как руководитель клиники, профессор Клейн, рассматривал такое открытие как обвинительный акт против администрации клиники и его личной научной некомпетентности.

Несмотря на травлю и критику, Земмельвейс пытался распространить свою идею в медицинских школах, в 1850 году провел несколько публичных лекций по происхождению родильной горячки. Несмотря на огромный успех лекций, в медицинской печати они были освещены крайне негативно. Следовать логике Земмельвейса – означало почти невыносимое понимание того, что он сам сформулировал следующими словами: «Последствия моего прежнего убеждения настолько печальны, что только Богу известно число тех, кто из-за меня преждевременно ушел из жизни».

Земмельвейс был вынужден покинуть австрийскую столицу и вернулся на родину. В 1851 году он стал главным врачом, работая без оплаты в большом госпитале в Будапеште, в 1855 году – руководителем акушерского отделения правил гигиены на предприятии – оборудовать туалеты, комнаты гигиены, умывальники с холодной и горячей водой, раздевалки. И не просто однажды создать необходимые условия, а и обеспечить постоянную их пригодность.

Нужно назначить ответственного за ежедневную проверку состояния санитарно-бытовых помещений, исправность используемых устройств и своевременное пополнение расходными материалами (жидкое мыло, дезинфицирующий раствор для обработки рук, полотенца или салфетки, туалетная бумага и др.). Для этого нужна специальная кладовая, расчет еженедельной потребности и обеспечение их неснижаемого запаса. Факты ненадлежащего состояния санитарно-бытовых помещений требуют тщательного расследования со стороны службы качества. Например, отсутствие дезинфицирующего раствора в туалете может привести к переносу микроорганизмов и яиц паразитов (глистов) на рабочие поверхности оборудования и даже в продукт.

Гигиеническое воспитание

Наличие хорошей гигиенической инфраструктуры еще не дает гарантий соблюдения правил личной гигиены. Люди бывают разные. Одни тщательно следят за собой, с удовольствием плескаются в душе и при каждом удобном случае бегут мыть руки, других приходится заманивать хитростью, уговорами и даже угрозами. Такое поведение человека зависит от его отношения к собственному здоровью и здоровью своих близких, личных качеств, имеющихся бытовых условий и ориентации на здоровый образ жизни.

С одной стороны, предприятие не обязано заниматься воспитанием. С другой – внимательное отношение к воспитанию гигиенической культуры у каждого работника во многом помогает сформировать устойчивые, твердые качества, выработать навыки гигиенического поведения, утвердить в сознании каждого работника взгляды и убеждения, обеспечивающие высокое уважение к системе санитарно-гигиенических знаний и требований, нетерпимость к нарушениям последних как со своей стороны, так и со стороны окружающих.

Гигиеническое воспитание – это процесс, в котором всегда участвуют две стороны: воспитатель и воспитуемый, где активную роль в выработке желаемых качеств играют обе стороны

и где без деятельного участия воспитуемого положительный результат в формировании личности, здорового образа жизни невозможен. Функцию воспитателя обычно берет на себя здравпункт предприятия, разъясняя работникам элементарные гигиенические правила, вплоть до правил посещения туалета, приема душа, умывания и правильного ухода за зубами.

В этом вопросе много интересного опыта. Некоторые компании вводят на своих производственных площадках специальный гигиенический час, который проходит один раз в неделю. В течение этого часа медицинская сестра здравпункта обучает работников правилам мытья рук, использования устройств и приспособлений для сушки рук, ухода за зубами, волосами, ногтями и др. в специально оборудованной комнате с умывальниками и зеркалами. Во время обучения работники изучают правильную последовательность действий и многократно отрабатывают свои навыки. Дополнительно, врач-гигиенист дает рекомендации по выбору шампуней, помогает в подборе зубной пасты, рекомендует жесткость и наиболее подходящую конструкцию щетки и др. Гигиенический час входит в программу обучения и является обязательным для каждого работника 1–2 раза в месяц на протяжении 3-х лет с момента трудоустройства.

Администрация предприятия должна стремиться к влиянию[1] на своих работников в вопросах своевременного обращения к врачу. Необходимо часто и доходчиво разъяснять работникам опасность самолечения кишечных инфекций, заболеваний ЛОР-органов и др. Необходимо разъяснять, что при неправильном лечении может сформироваться бактерионосительство, при котором человек хорошо себя чувствует, но патогенные микроорганизмы присутствуют в его организме и выделяются наружу. Бактерионосительство практически неизлечимо. Поэтому при очередном медосмотре и обнаружении бессимптомного носительства патогенных микроорганизмов такой человек будет отстранен от работы и, в дальнейшем, уже никогда не сможет работать в сферах, где важно соблюдать требования к здоровью и правила личной гигиены.

Защитная одежда

Дополнительным элементом защиты производственной среды от загрязнений, связанных с человеком, считается обеспечение работников защитной (санитарной) одеждой. Комплект защитной одежды определяется условиями производства и зависит от класса чистоты используемых помещений. Защитная одежда всегда должна быть чистой, полностью прикрывать тело и волосы, хорошо застегиваться и при этом быть комфортной для персонала.

Каждый работник, имеющий допуск в производственную зону, обеспечивается двумя-тремя комплектами защитной одежды, проходит обучение правилам ее надевания и должен регулярно подтверждать свои навыки на практике. Аналогичные требования предъявляются и к персоналу инженерной службы. Слесари, электромонтеры и другие работники, занятые ремонтными работами в производственных и складских помещениях, должны работать в цехах в чистой санитарной (или специальной) одежде, переносить инструменты в специальных закрытых ящиках. При проведении работ должно быть обеспечено исключение загрязнения сырья, полуфабрикатов и готовой продукции.

Стирка одежды должна осуществляться централизованно без риска перекрестного загрязнения. Для этого необходимо оборудовать комплекс для очистки одежды с учетом требований, предъявляемых к соответствующему классу чистоты, или заключить контракт со специализированной прачечной.

Не менее важно отработать сценарий допуска посетителей. Все посетители должны проходить инструктаж по соблюдению правил гигиены и поведения в производственных зонах, правилам надевания комплекта одежды. В большинстве случаев посетители обеспечиваются одноразовой одеждой и защитной маской. Такой подход

шерской клиники. После первоначальных грандиозных успехов в подавлении родовой горячки по методике Земмельвейса наступили ухудшения, которые, казалось бы, подтверждали правоту противников его учения. Однако Земмельвейс смог объяснить причину неудач: неправильно постиранное постельное белье послужило причиной инфицирования. Это было повторным, однако трагичным подтверждением правильности его учения.

В 1861 году, продолжая бороться за свою идею, Игнац Земмельвейс опубликовал «Открытые письма», адресованные известным акушерам разных европейских стран. В том же году на немецком языке вышла его книга «Этиология, сущность и профилактика «родильной горячки». Однако на автора снова обрушился шквал уничтожающей критики. Все медицинские журналы посчитали своим долгом высказаться с агрессивной и оскорбительной критикой концепции дезинфекционной обработки рук. Окончательный разгром был устроен на общегерманской конференции врачей и ученых-натуралистов.

На этот раз упрямый и непоколебимый дух Земмельвейса был сломлен. Постепенно он перестал интересоваться вопросами материнской смертности, потерял интерес к работе в клинике и через некоторое время был окончательно признан душевнобольным. В июле 1865 года Земмельвейс был перевезен друзьями в Вену в частную психиатрическую клинику, где умер через две недели в возрасте 47 лет. В официальных источниках сообщалось, что причиной смерти доктора Земмельвейса стал генерализованный сепсис, называемый в то время «заражением крови», который развился после пореза пальца секционным ножом. ■

[1] Влияние – это сила, но не насилие – прим. автора

минимизирует возможность переноса биологических загрязнений в производственную среду и на одежду производственного персонала.

Санитарная подготовка производства

Не только человек может служить источником микробного загрязнения и инфекций, но и грязное оборудование, присутствие насекомых и грызунов, длительное хранение полупродуктов, несоблюдение температурных и влажностных режимов при изготовлении и хранении продукции и др. На этом нужно делать отдельный акцент в ходе профессиональной гигиенической подготовки. Помимо соблюдения требований к здоровью, личной гигиены и правил использования защитной одежды производственный персонал должен соблюдать требования санитарной безопасности, которые условно делятся на 3 категории: (1) санитарные требования к технологическому процессу и этапам обращения продукции, (2) соблюдение чистоты помещений, оборудования, инвентаря и (3) уничтожение насекомых, грызунов.

Персонал должен знать принятые на предприятии схемы движения материальных и людских потоков, правила зонирования и товарного соседства, санитарные правила обращения с сырьем, полупродуктами и готовой продукцией.

Для поддержания чистоты рабочего места необходимо идентифицировать все источники загрязнений, разработать методики очистки помещений, оборудования, съемных частей и расходных материалов, подобрать эффективные моющие и дезинфицирующие растворы, своевременно проводить дезинфекцию и стерилизацию и др. В ходе обучения особое внимание уделяется акцентам на запрещенные действия (чего делать нельзя!) при проведении очистки, дезинфекции и/или стерилизации.

Там, где это необходимо, акцент нужен и в отношении насекомых и грызунов. Нужно не просто «пугать» персонал их присутствием, нужно разъяснить природу такого страха. Мухи и тараканы, крысы и мыши являются переносчиками и источниками возбудителей многих инфекций, в том числе пищевых отравлений и глистных инвазий. Мухи и тараканы, питаясь разлагающимися органическими остатками, экскрементами животных и человека, пищевыми отбросами, могут загрязнять продукцию возбудителями туберкулеза, дизентерии, брюшного тифа, холеры, гепатита и пр. Крысы и мыши могут проникать во вспомогательные помещения (например, склады), инфицировать пищевые продукты мочой и экскрементами, содержащими патогенных микроорганизмов (чума, проказа, лептоспироз...).

Каждому работнику необходимо доходчиво разъяснять опасности, связанные с появлением насекомых и грызунов на производственных объектах, указать на признаки появления и недопустимость самостоятельного устранения очага их размножения, разъяснить алгоритмы последующих действий.

Санитарный надзор

Качественное обучение необходимо поддерживать надежным контролем. Для предупреждения, своевременного обнаружения и пресечения нарушений санитарных требований на каждой производственной площадке следует назначить санитарного инспектора или даже организовать Отдел санитарного надзора. Основные задачи санитарного инспектора – осуществлять ежедневный контроль исполнения всех санитарных правил, установленных на предприятии. Для этого санитарный инспектор делает ежедневный обход контролируемых зон, проводит выборочный осмотр персонала, используемого оборудования и санитарно-бытовых помещений.

Хорошими показателями соблюдения установленных гигиенических правил являются показатели расхода антисептика для обработки рук, моющих и дезинфицирующих средств для обработки поверхностей, расходных материалов (перчатки, комплекты одноразовой одежды и др.). На отдельных предприятиях инспектор обеспечивается приборами для проведения микробиологического экспресс-контроля и др.

Результаты санитарного надзора должны обобщаться и регулярно анализироваться со стороны высшего руководства. Ошибки отдельных работников должны тщательно расследоваться и учитываться в программах первичного и последующего профессионального гигиенического обучения.

Для реализации своих обязанностей санитарный инспектор должен иметь право:

- беспрепятственно посещать контролируемые зоны и помещения;
- проводить санитарные и гигиенические расследования;
- давать предписания, обязательные для исполнения в установленные сроки, в том числе по временному отстранению от работы, проведению внеплановой дезинфекции, дезинсекции и дератизации;
- проводить отбор образцов для исследований воздуха рабочей зоны, используемой воды, изготавливаемой продукции;
- направлять работников на внеплановый медосмотр;
- проводить досмотр транспортных средств, поданных на разгрузку/погрузку сырья или продукции;
- и даже посещать с согласия работников их жилые помещения в целях обследования их жилищных условий.

Последний пункт (право посещения жилища) всегда вызывает серьезные дискуссии. С точки зрения социальных взаимоотношений – это излишне, однако с позиции усиления гарантий качества продукции – крайне полезно. Конечно этим нельзя злоупотреблять, и подобные посещения должны быть крайне редкими.

Гигиеническая подготовка персонала очень важна для соблюдения установленных в ряде отраслей санитарных правил. Бескомпромиссное соблюдение правил дает потребителям гарантии качества продукции, а собственникам – гарантии отсутствия критических замечаний со стороны контролирующих организаций. Для достижения заданного уровня санитарного состояния производства администрация предприятий должна определить санитарные цели и ежегодно разрабатывать план профилактических мероприятий, направленный на их достижение.

Как это можно сделать – читайте в следующем номере журнала. ■