

## 11. 개인 위생(Personal hygiene)

- 11.1 All personnel, prior to and during employment, as appropriate, should undergo health examinations. Personnel conducting visual inspections should also undergo periodic eye examinations.

모든 작업자는 채용 이전과 근무 도중에 건강 검진을 받아야 한다. 육안 검사 작업자인 경우에는 주기적으로 시력 검사를 받아야 한다.

- 11.2 All personnel should be trained in the practices of personal hygiene. A high level of personal hygiene should be observed by all those concerned with manufacturing processes. In particular, personnel should be instructed to wash their hands before entering production areas. Signs to this effect should be posted and instructions complied with.

개인 위생 교육 훈련을 모든 작업자에게 실시한다. 제조 공정과 관련된 모든 사람은 높은 수준의 개인 위생을 준수해야 한다. 특히 작업자가 생산 지역에 들어가기 전에 손을 씻도록 지도한다. 이를 위한 게시물을 설치하고 지시 사항을 준수해야 한다.

- 11.3 Any person shown at any time to have an apparent illness or open lesions that may adversely affect the quality of products should not be allowed to handle starting materials, packaging materials, in-process materials or medicines until the condition is no longer judged to be a risk.

제품 품질에 부정적인 영향을 줄 수 있는 명백한 질환이나 노출 부위에 병소가 있는 것으로 파악된 사람은, 그 상태가 더 이상 리스크가 되지 않을 것으로 판단될 때까지 출발물질, 포장 자재, 반제품 또는 의약품을 취급해서는 안 된다.

- 11.4 All employees should be instructed and encouraged to report to their immediate supervisor any conditions (relating to plant, equipment or personnel) that they consider may adversely affect the products.

제품에 부정적인 영향을 줄 것으로 생각되는 (시설, 설비 또는 작업자와 관련된) 모든 상태를 직속 관리자에게 보고하도록 모든 작업자를 교육시키고 지도한다.

- 11.5 Direct contact should be avoided between the operator's hands and starting materials, primary packaging materials and intermediate or bulk product.

출발물질, 일차 포장자재, 중간 제품 또는 벌크 제품과 작업자의 손이 직접 접촉하지 않도록 해야 한다.

- 11.6 To ensure protection of the product from contamination, personnel should wear clean body coverings appropriate to the duties they perform, including appropriate hair covering. Used clothes, if reusable, should be stored in separate closed containers until properly laundered and, if necessary, disinfected or sterilized.

오염으로부터 제품을 보호하기 위해, 작업자는 적절한 머리 덮개를 포함하여 자신이 수행하는 업무에 맞는 깨끗한 보호복을 착용해야 한다. 작업복을 다시 사용하는 경우에는 적절하게 세탁하고 필요하면 소독 또는 멸균 할 때까지 별도의 밀폐 용기에 담아 보관한다.

- 11.7 Smoking, eating, drinking, chewing, and keeping plants, food, drink, smoking material and personal medicines should not be permitted in production, laboratory and storage areas, or in any other areas where they might adversely influence product quality.

생산, 시험실 및 보관 지역 또는 제품 품질에 부정적인 영향을 줄 수 있는 기타 모든 지역에서 담배를 피우거나 음식을 먹거나 음료를 마시거나 껌을 씹는 행위, 식물, 음식물, 음료, 담배 또는 개인 의약품을 보관하는 행위를 금지한다.

- 11.8 Personal hygiene procedures, including the wearing of protective clothing, should apply to all persons entering production areas, whether they are temporary or full-time employees or non-employees, e.g. contractors' employees, visitors, senior managers and inspectors.

임시직이건 정규 직원이건, 아니면 계약업체의 직원, 방문객, 고위 경영진, 실사자 등 작업자가 아닌 사람이 생산 지역에 들어가는 경우에 보호 복장의 착용을 포함하여 개인 위생 절차를 준수해야 한다.