

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

Приказ · № 184 · от 19.01.2022 · Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения · Действует без изменений

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

МОСКВА

19 января 2022 г. № 184

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

Зарегистрирован Минюстом России 25 февраля 2022 г.

Регистрационный № 67498

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188), пунктом 2 Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 41, ст. 6272), приказываю:

Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

Руководитель А.В.Самойлова

Приложение

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 19 января 2022 г. № 184

Форма

Оценочный лист, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям 1 , регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии

(внесение изменений в реестр лицензий):

1 В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188).

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Росздравнадзора, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№

п/п

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований

Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования

Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов

Примечание

да

нет

не применимо

1

Биомедицинские клеточные продукты (далее - БМКП).

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.10.2018 № 1184 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов" (далее - Положение о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами,

утвержденные приказом Минздрава России от 08.08.2018 № 512н (зарегистрирован Минюстом России 30.10.2018, регистрационный № 52573) (далее - Правила надлежащей практики по работе с БМКП).

Соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849; 2018, № 32, ст. 5116) (далее - Федеральный закон № 180-ФЗ) Правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (подпункт "б" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Глава II "Организация системы качества производства БМКП" Правил надлежащей практики по работе с БМКП.

1.1 Имеется документально оформленная система качества производства БМКП? пункты 4 - 6, 8 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.2 Являются руководитель организации и уполномоченные лица организации ответственными за поддержание и контроль системы качества? пункт 4 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.3 Обеспечил руководитель организации наличие условий для функционирования системы качества (персонала, помещений, оборудования и технических средств)? пункт 8 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.4 Осуществляется лицами, уполномоченными руководителем организации, контроль системы качества? пункт 9 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.5 Выполняет подразделение обеспечения качества систематизированные процессы оценки параметров качества БМКП? пункты 10, 11 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.6 Составляет подразделение обеспечения контроля качества обзоры качества БМКП? пункты 12, 13, 14, 15, 16 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.7 Утверждает руководитель организации обзоры системы качества? пункт 15 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.8

Имеется документально оформленное описание процесса обеспечения качества БМКП? пункты 17, 18 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

1.9 Имеется документально оформленная программа обеспечения системы качества? пункт 19 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.

Наличие в соответствии со статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ уполномоченного лица производителя биомедицинских клеточных продуктов, аттестованного в порядке, установленном Министерством здравоохранения Российской Федерации, которое осуществляет подтверждение соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, и соответствия процесса его производства требованиям правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (подпункт "г" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Наличие работников, заключивших трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, медицинское, химическое, химико-технологическое, химико-фармацевтическое, биологическое или биотехнологическое образование и сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста (для специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием), ответственных за производство биомедицинских клеточных

продуктов (подпункт "д" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Глава III "Организация деятельности персонала организации" Правил надлежащей практики по работе с БМКП.

2.1 Проходит персонал подготовку (переподготовку), инструктаж в соответствии с должностными обязанностями, обеспечивающими выполнение требований Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 24 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.2 Обладает персонал квалификацией, соответствующей требованиям профессиональных стандартов? пункт 24 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.3 Установлены руководителем организации лица, ответственные за функционирование системы качества, их полномочия, обязанности и ответственность? пункт 25 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.4 Проходит персонал, работающий в зонах производства и контроля качества БМКП (в том числе персонал, осуществляющий очистку, обслуживание оборудования и помещений или контроль качества), подготовку (переподготовку), инструктаж в соответствии со своими обязанностями и спецификой производимых БМКП? пункт 26 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.5 Регламентирует внутренняя документация передвижение персонала и его доступ в производственные помещения и зоны? пункт 27 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.6 Назначены руководителем организации: руководитель подразделения обеспечения качества, руководитель производства, руководитель подразделения контроля качества и уполномоченное лицо организации? пункт 28 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.7 Отвечают обязанности уполномоченных лиц организации требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 29 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.8 Соответствуют уровень образования, квалификация и стаж работы уполномоченных лиц организации требованиям к уполномоченному лицу организации, установленным законодательством Российской Федерации? пункт 30 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.9 Отвечают обязанности руководителя подразделения обеспечения качества требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 31 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.10 Отвечают обязанности руководителя производства и подразделений производства требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункты 32, 34 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.11 Отвечают обязанности руководителя подразделения контроля качества требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункты 33, 34 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.12 Разработана и утверждена руководителем организации программа по гигиене персонала, включая требования к одежде персонала? пункт 35 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.13 Обеспечивает руководитель организации проведение инструктажа персонала по гигиене персонала при подготовке (переподготовке) персонала? пункты 35, 39 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

2.14

Имеются ограничения по численности на нахождение в чистых помещениях (рабочих зонах) персонала? пункт 38 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.

Наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих предусмотренным статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ регламенту производства биомедицинских клеточных продуктов и правилам надлежащей практики по работе с БМКП (подпункт "а" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Глава IV "Помещения" Правил надлежащей практики по работе с БМКП.

3.1 Имеются помещения для оборудования гигиенических комнат и раздевалок? пункт 41 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.2 Отделены гигиенические комнаты от технологических зон? пункт 41 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.3 Отделены зоны контроля качества от технологических зон? пункт 42 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.4 Приняты меры по предупреждению перекрестной контаминации при производстве аутологических и комбинированных БМКП? пункт 43 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.5 Регламентирует внутренняя документация порядок и периодичность уборки и дезинфекции помещений? пункт 44 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.6 Исключено отрицательное влияние освещенности, температурного режима, влажности и вентиляции в помещениях на материалы для производства БМКП, промежуточные продукты производства БМКП и БМКП во время работы с ними или их хранения, а также на эксплуатацию оборудования и работу персонала? пункт 45 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.7 Предусмотрены изолированные помещения или рабочие зоны для работы с инфицированными биологическими материалами, промежуточными продуктами производства БМКП и БМКП при наличии риска микробиологической контаминации? пункт 46 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.8 Обеспечивает порядок перемещения материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, отходов производства и передвижение персонала предотвращение случайной подмены материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП или возникновение риска их контаминации? пункт 47 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.9 Регламентирует внутренняя документация передвижение персонала, перемещение биологических и других материалов, отходов производства? пункт 48 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.10 Предусмотрены на производстве помещения для хранения уборочного инвентаря и средств для уборки? пункт 49 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.11 Удаляются отходы с соблюдением санитарно-гигиенического режима организации и требований санитарно-эпидемиологического законодательства Российской Федерации? пункт 50 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.12 Имеется документально оформленное подтверждение микробиологического контроля производственной среды? пункт 51 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.13 Отвечает организация производства различных БМКП в одном помещении требованиям Правил

надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 53 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.14 Соответствует распределение помещений, в которых осуществляются производство, контроль качества и хранение БМКП, требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 56 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.15 Обеспечивает оснащение складских помещений надлежащие условия хранения материалов биологических материалов, иных исходных, вспомогательных и упаковочных материалов, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП? пункт 59 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.16 Складские помещения чистые и сухие? пункт 59 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.17 Обеспечивают места приемки и отгрузки защиту материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП от воздействия погодных условий? пункт 60 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.18 Позволяют места приемки и отгрузки проводить очистку упаковок с поступающими материалами перед складированием? пункт 60 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.19 Хранение материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП в карантине осуществляется в отдельных зонах? пункт 60 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.20 Определен внутренней документацией порядок доступа персонала в места хранения в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 61 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.21 Организована отдельная зона или помещение для отбора проб поступивших материалов для производства БМКП? пункт 62 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.22 Обеспечивает порядок отбора проб предотвращение контаминации или перекрестной контаминации? пункт 62 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.23 Бракованные материалы для производства БМКП, промежуточные продукты производства БМКП и БМКП, а также возвращенные и выведенные из обращения выпущенные серии БМКП хранятся в изолированных зонах? пункт 63 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.24 Высокоактивные вещества, легковоспламеняющиеся жидкости и прекурсоры хранятся в отдельных безопасных и защищенных зонах? пункт 64 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.25 Прошли складские помещения квалификацию перед использованием? пункт 65 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.26 Минимизирует размещение оборудования и материалов в рабочих и внутрипроизводственных зонах хранения риск случайной подмены материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП? пункт 65 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.27 Обеспечивает размещение оборудования и материалов в рабочих и внутрипроизводственных зонах хранения отсутствие перекрестной контаминации, в том числе перекрестной контаминации аутологичных и комбинированных БМКП от различных доноров? пункт 65 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.28 Минимизирует размещение оборудования и материалов в рабочих и внутрипроизводственных зонах хранения риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве

или контроле качества БМКП?пункт 65 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.29Предусмотрены в технологических помещениях рабочие зоны в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики по работе с БМКП?пункт 67 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.30Поддерживается в технологических помещениях (чистых) качество воздуха, необходимое для минимизации риска контаминации?пункт 68 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.31Прошли технологические помещения квалификацию перед их использованием?пункт 69 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.32В чистых помещениях открытые поверхности гладкие, без механических дефектов и пригодные для мойки и дезинфекции?пункт 70 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.33В чистых помещениях отсутствуют не поддающиеся очистке углубления, оснащение и оборудование?пункт 71 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.34Имеет зона для переодевания перед входом в чистое помещение тот же класс чистоты воздуха, что и чистое помещение, в которое она ведет?пункт 72 Правил надлежащей практики по работе с БМКП-

3.35Используются блокировочные системы или системы визуального и (или) звукового предупреждения для предотвращения одновременного открывания двух дверей воздушного шлюза?пункт 73 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.36Обеспечивает подача воздуха в помещения поддержание установленных перепадов давления смежных помещений?пункт 74 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.37Предусмотрена в технологических помещениях система аварийного оповещения об отказе системы вентиляции?пункт 75 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.38Предусмотрена в технологических помещениях система аварийного оповещения о падении разницы давлений между двумя помещениями ниже установленной Правилами надлежащей практики по работе с БМКП?пункт 75 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.39Фиксируются значения перепадов давления (документально или при помощи автоматизированной системы)?пункт 75 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.40Микробиологические лаборатории расположены в отдельных помещениях?пункт 76 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.41Чистые помещения контрольных лабораторий прошли квалификацию перед использованием?пункт 78 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.42Комнаты отдыха и приема пищи отделены от других помещений?пункт 79 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.43Технические зоны отделены от технологических и контрольных помещений?пункт 80 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.44Хранение запасных частей и инструментов в технологических или контрольных помещениях, осуществляется в предусмотренных для этого комнатах или на стеллажах (в шкафах)?пункт 80 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.45Шлюзы, для передачи образцов и для перехода персонала, прошли квалификацию перед использованием?пункт 81 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 3.46 Организовано специализированное хранилище, для хранения информации и образцов (далее - архив)? пункт 82 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.47 Гарантирует порядок хранения доступ к информации и образцам в течение всего срока хранения? пункт 82 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.48 В архивных помещениях организованы архив документации и архив образцов? пункт 83 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.49 Поддерживаются в архивных помещениях температура и относительная влажность, предотвращающие порчу архивированных документов и образцов? пункт 84 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.50 Предусмотрены в архивных помещениях вспомогательные помещения или зоны для хранения уборочного инвентаря? пункт 85 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.51 Предусмотрены в архивных помещениях помещения (зоны) для приема и выдачи документов и образцов? пункт 85 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.52 Укомплектован архив образцов оборудованием для долгосрочного хранения архивируемых образцов? пункт 86 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.53 Прошли помещения, в которых располагается архив образцов, и оборудование для долгосрочного хранения образцов квалификацию перед их эксплуатацией? пункт 87 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.54 Установлены процедуры обработки (очистки) помещений, в том числе чистых помещений? пункт 88 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.55 Проводится ротация дезинфицирующих средств? пункт 88 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.56 Осуществляется контроль присутствия устойчивых к действию используемых дезинфицирующих средств микроорганизмов для выявления резистентных штаммов микроорганизмов? пункт 88 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.57 Составлены графики проведения обработки помещений лицами, ответственными за обработку помещений, в том числе ответственными за проведение дезинфекции? пункт 89 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.58 Определены способы обработки помещений, оборудования и материалов, используемых при обработке помещений лицами, ответственными за обработку помещений, в том числе ответственными за проведение дезинфекции? пункт 89 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.59 Документально фиксируются лицами, проводившими обработку, сведения о проведенной обработке помещений? пункт 89 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.60 Контролируется лицами, ответственными за обработку помещений, в том числе ответственными за проведение дезинфекции, микробиологическая чистота моющих и дезинфицирующих средств, за исключением растворов, прошедших стерилизацию? пункт 90 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 3.61 Используется различный уборочный инвентарь для уборки помещений различного класса чистоты воздуха, уборки потолков, стен и пола, и уборки вспомогательных помещений лицами, ответственными за обработку помещений, в том числе ответственными за проведение

дезинфекции?пункт 91 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.62Установлены внутренней документацией показатели среды помещений?пункт 92 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.63Предусмотрено осуществление контроля показателей среды помещений в случае, если среда помещений может являться источником контаминации или перекрестной контаминации материалов для производства БМКП или оборудования, а также условия среды помещений могут приводить к повреждению хранящихся материалов и документов в соответствии с Правилами надлежащей практики по работе с БМКП?пункт 92 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.64Разработана и утверждена руководителем организации программа мониторинга условий среды помещений?пункт 93 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.65Документируются данные, получаемые в результате осуществления контроля условий среды помещений?пункт 93 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.66Прошел валидацию процесс обработки воды, контактирующей с материалами для производства БМКП?пункт 94 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

3.67Прошли валидацию инженерные системы, которые могут воздействовать и повлиять на качество продуктов производства БМКП?пункт 95 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.

Наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих предусмотренным статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ регламенту производства биомедицинских клеточных продуктов и правилам надлежащей практики по работе с БМКП (подпункт "а" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Глава V "Оборудование" Правил надлежащей практики по работе с БМКП.

4.1Соответствуют конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания оборудования назначению оборудования?пункт 96 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.2Исключает конструкция оборудования, включая оборудование для отбора проб, возможность контаминации материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП во время проведения работ?пункт 96 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.3Оборудование хранится в чистом состоянии?пункт 96 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.4Оборудование, функционирование которого может повлиять на качество БМКП, квалифицировано?пункт 97 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.5Конструкция оборудования обеспечивает возможность его очистки?пункт 98 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.6Имеется документальное подтверждение, что конструкция изоляционного оборудования, исключает риск высвобождения биологических материалов, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, иных используемых при производстве БМКП биологических агентов?пункт 98 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.7

Технологическое оборудование не представляет опасности для материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП?пункт 100 Правил надлежащей практики по

работе с БМКП

4.8 Имеется документально оформленный порядок удаления неисправного оборудования из технологических и контрольных помещений или его маркировки как неисправного? пункт 101 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.9 Исключается использование оборудования, не прошедшего квалификацию или верификацию? пункт 103 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.10

Включает верификация используемого измерительного оборудования проведение поверки и (или) калибровки в соответствии с установленными производителем измерительного оборудования процедурами? пункт 104 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.11 Регламентируются эксплуатация и контроль оборудования внутренней документацией? пункт 105 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.12 Фиксируются документально данные по операциям, проводимым с оборудованием (эксплуатации, контролю, техническому обслуживанию, чистке, ремонту, калибровке, функциональному тестированию, проверке, определению нормированных характеристик испытательного оборудования, их соответствия требованиям нормативной документации и установление пригодности этого оборудования к эксплуатации)? пункт 105 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.13 Подвергается оборудование очистке и санитарной обработке в соответствии с требованиями внутренней документации? пункт 106 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

4.14 Валидированы процедуры очистки и стерилизации оборудования? пункт 106 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

5.

Соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами подпункт "б" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП.

Глава VI Правил надлежащей практики по работе с БМКП "Использование изоляторных технологий".

5.1 Имеется документально оформленное подтверждение контроля герметичности передаточного устройства и перчаток изоляторного устройства? пункт 108 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

5.2 Изоляторные устройства используются в технологическом процессе после проведения квалификации? пункт 111 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

5.3 Проведена верификация изоляторных устройств и их передаточных устройств после проведения квалификации в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 112 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

5.4 Осуществляются эксплуатация и контроль изоляторных и передаточных устройств в соответствии с внутренней документацией? пункт 113 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

5.5 Фиксируются документально данные по эксплуатации, контролю, техническому обслуживанию, чистке, стерилизации, ремонту, функциональному тестированию изоляторных и передаточных устройств? пункт 113 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.

Соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (подпункт "б" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Глава VII "Использование компьютеризированных систем" Правил надлежащей практики по работе с БМКП.

6.1 Валидированы компьютеризированные системы, использующиеся в различных системах (мониторинга критических параметров процесса, системы обработки и расчета полученных данных в ходе проведения анализа, системы документооборота, обеспечивающие согласование, утверждение, хранение, доступ к внутренним документам контроля, складские системы по списанию и выпуску материалов и БМКП)? пункт 115 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.2 Валидированы планируемые к использованию функции компьютеризированной системы? пункт 116 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.3 Включает документация по валидации записи контроля изменений в случае их проведения в процессе валидации и отчеты об отклонениях, выявленных в ходе валидации? пункт 116 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.4 Ведется перечень (реестр) используемых в процессе производства и контроля качества компьютеризированных систем с указанием их функциональности? пункт 116 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.5 Проводится проверка соответствия методов и алгоритмов тестирования компьютеризированной системы требованиям системы качества? пункт 117 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.6 Оформлены документально результаты оценки соответствия автоматизированных средств тестирования и режимов их работы требованиям системы качества? пункт 117 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.7 Валидирован перевод данных в другой формат или в другую систему данных в отношении неизменности значения и смысла данных в процессе их перевода? пункт 118 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.8 Содержат компьютеризированные системы, осуществляющие электронный обмен данных с другими системами, встроенные средства контроля правильного и безопасного ввода и обработки данных с целью минимизации рисков? пункт 119 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.9 Предусмотрен для данных, вводимых вручную, дополнительный контроль точности ввода данных? пункт 120 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.10 Контролируются системой управления рисками для обеспечения качества БМКП критичность и потенциальные последствия ошибочного или неправильного ввода данных в систему? пункт 120 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.11 Защищены данные компьютеризированной системы от повреждений с применением физических и электронных мер и средств? пункт 121 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.12 Осуществляют ответственные лица проверку доступности, читаемости и точности сохраненных данных? пункт 121 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

6.13 Обеспечен доступ к данным в компьютеризированной системе персоналу, в соответствии с его должностными обязанностями, на протяжении всего периода хранения данных? пункт 121 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 6.14Выполняется резервное копирование хранящихся данных?пункт 122 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.15Проверены в процессе валидации и контролируются сохранность и точность резервных копий, а также возможность их восстановления данных?пункт 122 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.16Предусмотрена возможность получения на бумажном носителе данных, хранящихся в электронном виде?пункт 123 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.17Предусмотрена возможность получения на бумажном носителе записей, на основании которых уполномоченным лицом организации принимается решение о выдаче разрешения на выпуск серии БМКП, с указанием внесенных в записи изменений?пункт 123 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.18Любые изменения в компьютеризированной системе, включая конфигурацию системы, проводятся в соответствии с утвержденной процедурой?пункт 124 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.19Используются физические или логические способы контроля для обеспечения доступа к компьютеризированной системе персоналу в соответствии с их должностными обязанностями?пункт 126 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.20Осуществляется учет создания, изменения и аннулирования прав доступа персонала к компьютеризированной системе?пункт 126 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.21Разработана система управления данными и документами для идентификации операторов, осуществляющих вход в компьютеризированную систему, а также для регистрации изменения, подтверждения или удаления данных, включая дату и время совершения операций в компьютеризированной системе?пункт 123 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.22Документально оформляются отклонения от штатного функционирования компьютеризированной системы оператором компьютеризированной системы, в порядке, определенном внутренней документацией?пункт 127 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.23Устанавливаются руководителем организации причины сбоев компьютеризированной системы и проведение их анализа для разработки корректирующих мероприятий и предупреждающих действий?пункт 127 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.24Определен во внутренней документации порядок эксплуатации и контроля компьютеризированных систем?пункт 128 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 6.25Оформляются документально сведения по эксплуатации, контролю, обслуживанию и другим видам деятельности с компьютеризированными системами?пункт 128 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7

Соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (подпункт "б" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Наличие в соответствии со статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ регламентов производства биомедицинских клеточных продуктов, необходимых для выполнения заявляемых работ подпункт "в" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП.

Глава VIII "Документация" Правил надлежащей практики по работе с БМКП.

7.1 Установлены системой качества виды используемой документации, форматы и формы сбора данных, правила их документальной фиксации и оформления? пункт 129 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.2 Включает в себя система качества внутреннюю документацию, документацию, содержащую сведения об осуществлении процессов, и документацию, содержащую оценку соответствия осуществления процессов установленным внутренней документацией требованиями? пункт 130 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.3 Организовано ведение регламентирующей, информационной и описательной документации? пункт 131 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.4 Утвержден руководителем организации технологический регламент производства для каждого производимого БМКП? пункты 132, 134 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.5 Руководителем организации утверждена нормативная документация по качеству для каждого производимого БМКП? пункты 135, 136, 137 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.6 Руководителем организации утверждены технологические инструкции по производству БМКП для каждого производимого БМКП? пункт 138 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.7 Руководителем организации утверждены инструкции по упаковке БМКП? пункт 138 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.8 Содержание технологических инструкций по производству БМКП соответствует требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 139 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.9 Инструкции по упаковке БМКП включают сведения для каждого размера и типа упаковки? пункт 140 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.10 Содержат записи (протоколы) по производству серии БМКП сведения, определяемые технологическим регламентом производства и технологическими инструкциями по производству БМКП? пункт 141 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.11 Записи (протоколы) по производству серии БМКП ведутся одновременно с выполнением соответствующей операции? пункт 141 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.12 Записи (протоколы) по упаковке серии БМКП (части серии БМКП) содержат сведения, определенные в инструкции по упаковке БМКП? пункт 142 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.13 Подтверждается записями (протоколами) приемка материалов для производства БМКП? пункт 143 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.14 Оформляются документально процедуры по внутренней маркировке, карантину и хранению материалов для производства БМКП? пункт 144 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.15 Осуществляется ведение и сохранение записей (протоколов) по распределению каждой выпущенной серии БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 145 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

7.16 Утвержден порядок отбора проб руководителем организации? пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 7.17 Утверждены методики и порядки проведения испытаний руководителем организации? пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.18 Утвержден порядок выдачи разрешения на использование и выбраковки материалов для производства БМКП руководителем организации? пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.19 Утвержден порядок подтверждения соответствия выпускаемой серии БМКП требованиям, установленным при государственной регистрации БМКП руководителем организации? пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.20 Утвержден порядок выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск серии БМКП руководителем организации? пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.21 Утвержден порядок учета распределения каждой выпущенной серии БМКП руководителем организации? пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.22 Утвержден порядок эксплуатации используемого для производства БМКП оборудования руководителем организации? пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.23 Утвержден порядок архивирования оригиналов документов и записей (протоколов) руководителем организации? пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.24 Ведутся журналы мониторинга использования оборудования, инженерных систем, среды помещений, в которых осуществляется производство БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 148 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.25 Ведется учет документов системы качества лицами, уполномоченным руководителем организации? пункт 149 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.26 Валидирована система документации? пункт 150 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.27 Обеспечивается хранение документации в соответствии со сроками, установленными Правилами надлежащей практики по работе с БМКП или внутренней документацией? пункт 151 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.28 Регламентирующие документы утверждены и подписаны лицами, имеющими право подписи, с указанием даты подписания и даты введения документа в действие? пункт 152 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.29 Каждый регламентирующий документ имеет уникальный идентификационный номер? пункт 152 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.30 Внутренняя документация пересматривается и актуализируется? пункт 153 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.31 Прекращается использование устаревших версий документов? пункт 153 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.32 В формах документов, предусматривающих рукописное внесение сведений (данных), предусмотрено место для внесения такой записи? пункт 154 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.33 Для документальной фиксации данных используются установленные внутренней документацией формы записей (протоколов)? пункт 155 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 7.34 Документальная фиксация данных осуществляется во время или непосредственно после завершения технологической операции, действия или наблюдения, в ходе которых эти данные получены? пункт 155 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.35 Заверяются изменения, вносимые в документы на бумажном носителе, подписью лица, вносящего изменение, с указанием даты внесения изменений и причины внесения изменения? пункт 157 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.36 Изменения, вносимые в документы на бумажном носителе, не препятствуют прочтению исходной информации? пункты 157, 158 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.37 Заполняются все графы, поля, ячейки, строки в формах записи (протоколах) на бумажных носителях? пункт 159 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.38 При документальной фиксации данных с использованием компьютеризированных систем ввод данных в электронные формы записи (протоколы), дополнение и изменение данных осуществляется уполномоченным на ввод таких данных персоналом? пункт 162 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.39 Обеспечивается сохранение первоначально введенных данных, уполномоченным в соответствии с должностными обязанностями персоналом? пункт 162 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.40 Документируется факт внесения изменения или дополнения в формы записей (протоколов)? пункт 162 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.41 Доступ к данным в электронной форме защищен паролями или другими средствами защиты от несанкционированного доступа? пункт 163 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.42 Валидировано автоматическое резервное копирование данных с возможностью восстановления резервных копий на резервных серверах? пункт 163 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.43 Архивируются, хранятся оригиналы утвержденных документов и записей (протоколов) с внесенными данными (сведениями) лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 165 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.44 Сроки хранения и условия хранения документов регламентируются внутренней документацией? пункт 166 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.45 Описательная документация по производству серии БМКП хранится в течение года после окончания срока годности БМКП данной серии или в течение пяти лет после подтверждения соответствия выпускаемой серии БМКП требованиям, установленным при государственной регистрации, и выдачи разрешения на выпуск серии БМКП уполномоченным лицом организации (в зависимости от того, какой срок дольше)? пункт 167 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.46 Описательная документация по производству серии БМКП, предназначенной для клинических исследований, хранится не менее пяти лет после завершения или прекращения клинических исследований БМКП, в которых был использован БМКП этой серии? пункт 167 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 7.47 Описательная документация, включающая оригиналы записей, данные, введенные в компьютеризированную систему через интерфейс прибора, а также полученные с приборов без предварительной обработки, или их заверенные копии (далее - исходные данные), подтверждающие сведения и информацию, включенные в регистрационное досье на БМКП, хранятся на протяжении срока действия регистрационного удостоверения БМКП? пункт 168 Правил надлежащей практики по

работе с БМКП

7.48 Уничтожение документов осуществляется на основании документально оформленного обоснования их уничтожения по утвержденному руководителем организации перечню? пункт 169 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.

Соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах" правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (подпункт "б" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Глава IX "Материалы для производства БМКП" Правил надлежащей практики по работе с БМКП.

8.1 Проводится квалификация поставщиков материалов (промежуточных продуктов) для производства БМКП до начала поставки продукции для производства БМКП лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 170 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.2 Проводится аудит процессов производства поставщика клеточной линии для проверки его соответствия Правилам надлежащей практики по работе с БМКП, при ее использовании в качестве исходного материала для производства БМКП включает? пункт 170 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.3 Присваивается статус материалам для производства БМКП: "Карантин", "Разрешено" или "Брак"? пункт 171 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.4 Проводится входной контроль материалов для производства БМКП? пункт 172 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.5 Имеется документально оформленный порядок выдачи разрешения на использование материала в производстве БМКП? пункт 174 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.6 Материал забраковывается в случае несоответствия результатов входного контроля требованиям, установленным спецификацией на материал? пункт 175 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.7 Имеется документально оформленный порядок возврата поставщику или уничтожения (передачи на уничтожение) забракованных материалов? пункт 176 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.8 Имеется документально оформленный порядок, обеспечивающий идентификации материалов для производства БМКП на рабочих местах? пункт 177 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.9 Осуществляется контроль за соблюдением условий транспортировки термолабильных материалов для производства БМКП лицами, ответственными за получение материалов для производства БМКП? пункт 180 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.10 Валидирован и контролируется процесс производства и контроля качества материалов для производства БМКП организацией? пункт 181 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.11 Осуществляется контроль целостности упаковки и пломб (при наличии) получаемых материалов для производства БМКП? пункт 182 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.12 Осуществляется контроль соответствия сведений, указанных в накладной получаемых материалов для производства БМКП? пункт 182 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 8.13 Маркируются упаковки материалов для производства БМКП, из которых были отобраны пробы материалов для проведения входного контроля? пункт 183 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.14 Проводится входной контроль каждой серии материалов для производства БМКП? пункт 184 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.15 Материалы для производства БМКП, находящиеся в складской и карантинной зонах, маркированы этикетками? пункт 185 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.16 Организован учет поступивших материалов для производства БМКП в складских помещениях в соответствии с требованиями внутренней документации с ведением учета текущего производственного статуса материалов ("Карантин", "Разрешено", "Брак")? пункт 186 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.17 При использовании компьютеризированной системы учета материалов для производства БМКП этикетка содержит информацию, позволяющую однозначно идентифицировать материал и соотнести его с соответствующей записью в компьютеризированной системе учета? пункт 187 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.18 Материалы для производства БМКП выдаются лицами, ответственными за их хранение и распределение, в соответствии с установленной внутренней документацией процедурой? пункт 188 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.19 В подразделения производства поступают материалы для производства БМКП, на которые, по результатам входного контроля, получено разрешение на их использование? пункт 189 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.20 Осуществляется проверка состояния и производственного статуса выданных материалов для производства БМКП на рабочих местах ответственными лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 190 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.21 Ведется учет использования выданных материалов для производства БМКП в соответствии с требованиями внутренней документации лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 190 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.22 Определен внутренней документацией порядок использования материалов для производства БМКП на рабочих местах? пункт 191 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.23 Наносится на упаковках материалов для производства БМКП дата их вскрытия с указанием лица, осуществившего вскрытие упаковки? пункт 191 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.24 Хранение материалов для производства БМКП в складских зонах и на рабочих местах осуществляется в установленных производителем условиях? пункт 192 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.25 Квалифицировано специализированное оборудование, используемое для хранения материалов? пункт 192 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.26 Проводится мониторинг функционирования специализированного оборудования, используемого для хранения материалов? пункт 192 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 8.27 Осуществляется получение биологического материала от донора биологического материала для производства БМКП в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849)? пункт 194 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.28 При ввозе биологических материалов из других стран соблюдены требования качества и безопасности, установленные законодательством Российской Федерации? пункт 195 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.29 Ведутся работы с биологическим материалом, полученным от донора, имеющего абсолютные противопоказания для прижизненного аллогенного донорства, в зонах для манипуляций с инфицированными материалами? пункт 197 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.30 Информация об инфицированности биологического материала доступна в ходе всего цикла производства? пункт 197 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.31 Принимаемые биологические материалы хранятся в условиях, определенных технологическим регламентом производства? пункт 198 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.32 Данные о поступившем биологическом материале фиксируются документально с присвоением биологическому материалу индивидуального идентификационного номера (кода), сохраняющегося в ходе всего цикла производства? пункт 198 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

8.33 Осуществляется анализ сопроводительной документации при осуществлении входного контроля биологического материала, включая записи (протоколы) о заборе образца, сведений о доноре, результатах обследования донора, транспортной документации и условий транспортировки лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 199 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9

Соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (подпункт "б" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Глава X Правила надлежащей практики по работе с БМКП "Производство БМКП".

9.1 Технологические операции производства БМКП осуществляются персоналом в соответствии документально оформленными процедурами? пункты 201, 202, 203 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.2 Передача материалов для производства БМКП в технологические помещения (чистые помещения) осуществляется через материальные шлюзы или передаточные окна? пункт 204 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.3 При поступлении биологического материала тара (транспортный контейнер), в которой поступил биологический материал, очищается и маркируется в соответствии с внутренней документацией? пункт 205 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.4 Фиксируются документально факты повреждения тары (транспортного контейнера) и упаковки, другие отклонения от правил транспортировки, которые могут неблагоприятно повлиять на качество полученных материалов лицами, ответственными за получение материалов для производства БМКП? пункт 205 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.5 Рассматриваются факты повреждения тары (транспортного контейнера) и упаковки, другие отклонения от правил транспортировки лицами, ответственными за получение материалов для производства БМКП? пункт 205 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.6 Информация о повреждениях тары (транспортного контейнера) и других отклонениях доводится до подразделений контроля качества и обеспечения качества лицами, ответственными за получение материалов для производства БМКП? пункт 205 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 9.7 Осуществляется контроль за соответствием условий хранения материалов для производства БМКП требованиям, установленным внутренней документацией лицами, ответственными за хранение материалов для производства БМКП? пункт 206 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.8 Материалы для производства БМКП защищены от микробной и другой контаминации на всех этапах (операциях) технологического процесса, в том числе перекрестной контаминации аутологичных и комбинированных БМКП? пункт 206 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.9 Проводятся проверки выхода продукта и материального баланса и их соответствие допустимым пределам, установленным в технологической документации на производство БМКП? пункт 207 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.10 Помещаются произведенные серии БМКП в карантин, функционирующий по принципу раздельного хранения? пункт 208 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.11 Хранятся БМКП в условиях, установленных технологической инструкцией? пункт 209 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.12 Хранятся БМКП в порядке, обеспечивающем разделение по сериям и очередность их использования? пункт 209 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.13 Определен порядок перемещения материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, а также отходов производства через технологические зоны? пункт 210 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.14 Обеспечивает организация процесса производства БМКП отсутствие негативного влияния его условий на качество БМКП? пункт 212 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.15 Обеспечивает организация процесса производства БМКП безопасность персонала, участвующего в производстве? пункт 212 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.16 Используемые в технологическом процессе материалы, транспортные контейнеры для материалов, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, оборудование, технологические помещения, материальные шлюзы и передаточные окна идентифицированы и маркированы этикетками или иным способом, определенным во внутренней документации? пункт 213 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.17 Этикетки, прикрепленные к контейнерам, оборудованию или идентифицирующие помещения, четкие и однозначные, установленной внутренней документацией формы? пункт 214 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.18 Контроль в процессе производства, в том числе получение образца, не приводит к изменению БМКП или к его контаминации? пункт 215 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.19 Отклонения от установленных процедур или незапланированные изменения в процессе реализации технологического процесса или его этапов (операций) оформляются документально с привлечением подразделения обеспечения качества и подразделения контроля качества? пункт 216 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.20 Проведена оценка риска перекрестной контаминации, возникающей в результате неконтролируемого распространения пыли, газов, аэрозолей, генетического материала, микроорганизмов или живых клеток от других материалов и продуктов производства в процессе их обработки, с одежды и тел операторов? пункт 218 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.21 Внедрены технические или организационные меры предотвращения перекрестной

контаминации?пункт 219 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.22Проводятся оценка и контроль риска перекрестной контаминации производимых продуктов, учитывающие планировку и назначение помещений и оборудования, порядок передвижения персонала и материалов, микробиологический контроль, особенности продуктов производства, характеристики технологического процесса, эффективность процессов очистки и аналитические параметры определения загрязнения?пункт 220 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.23В процессе управления рисками для обеспечения качества БМКП определены помещения и оборудование, необходимые для производства конкретного БМКП или группы схожих по технологии производства БМКП?пункт 220 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.24В рамках процесса управления рисками для обеспечения качества БМКП разработан перечень технических и организационных мер по контролю рисков перекрестной контаминации в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики по работе с БМКП?пункты 221, 222, 223 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.25Упаковка нефасованного БМКП в первичную упаковку осуществляется с использованием стерильных упаковочных материалов?пункт 225 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.26Упаковка нефасованного БМКП в первичную упаковку осуществляется в стерильных условиях в изолированных рабочих зонах или изоляторных устройствах с соответствующим классом чистоты воздуха?пункт 225 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.27Предусматривают инструкции по упаковке БМКП проведение процедур, сводящих к минимуму риск перекрестной контаминации или случайной подмены?пункт 226 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.28Разделена физически или по времени упаковка аутологических и комбинированных БМКП, содержащих клеточные линии различных доноров?пункт 226 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.29Проверяется статус очистки упаковочного места и сопряженных рабочих зон, изоляторных устройств, упаковочного оборудования перед началом операции по упаковке?пункт 227 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.30Контролируется перед началом операции по упаковке отсутствие использовавшихся ранее нефасованных БМКП, материалов для производства БМКП или документов, если они не требуются для выполнения запланированной операции?пункт 227 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.31Уборка и очистка упаковочного места проводятся согласно процедуре, установленной во внутренней документации?пункт 227 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.32Наименование и номер серии (внутренний код) упаковываемого нефасованного БМКП указаны на каждом упаковочном месте?пункт 228 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.33Контролируется количество, идентичность и соответствие инструкциям по упаковке БМКП при поступлении нефасованного БМКП и упаковочных материалов на место упаковки?пункт 229 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.34Проводится контроль при упаковке нефасованного БМКП?пункт 230 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

9.35Не допускается возврат образцов БМКП или материалов, взятых с упаковочной линии, на упаковочную линию?пункт 231 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 9.36 Проводится рассмотрение и устанавливается причина при выявлении расхождения, установленного во время составления баланса между количеством упаковываемого нефасованного БМКП, упаковочного материала и числом произведенных единиц упаковок БМКП? пункт 232 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.37 Уничтожаются после завершения операций по упаковке оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии БМКП с документальным оформлением факта их уничтожения? пункт 233 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.38 Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производится в соответствии с процедурой, определяемой внутренней документацией? пункт 233 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.39 Маркировка серии БМКП осуществляется сразу после упаковки БМКП? пункт 234 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.40 Предпринимаются меры, предотвращающие ошибочную маркировку? пункт 234 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.41 Организован контроль правильности осуществления маркировки? пункт 235 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 9.42 Проводится проверка функционирования электронных устройств считывания кода, счетчиков этикеток? пункт 237 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10
- Соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (подпункт "б" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).
- Глава XI "Контроль качества БМКП, материалов, используемых для производства БМКП" Правил надлежащей практики по работе с БМКП.
- 10.1 Соответствуют функциональные обязанности подразделения контроля качества требованиям Правил надлежащей практики по работе с БМКП? пункты 243, 244 Правил надлежащей практики по работе с БМКП-
- 10.2 Имеет персонал подразделения контроля качества доступ в складские и производственные зоны для отбора проб и проведения мониторинга? пункт 245 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.3 Осуществляется поставка серии БМКП, для которых требуется осуществление выпуска серии БМКП до окончания контрольных испытаний, с приложением результатов предварительного контроля качества БМКП уполномоченным лицом организации? пункт 248 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.4 Направляются результаты окончательного контроля качества БМКП, выпущенные до окончания контрольных испытаний, в адрес организаций, в которые была осуществлена поставка БМКП этой серии уполномоченным лицом организации? пункт 248 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.5 Имеет доступ персонал подразделения контроля качества к: пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.6 протоколам регистрации и исследования контрольных образцов? пункт 250 Правил надлежащей

практики по работе с БМКП

10.7 записям результатов проведенных калибровок и квалификаций измерительных приборов? пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.8 результатам подтверждения соответствия БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации? пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.9 документам, подтверждающими качество материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП? пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.10 данным мониторинга среды помещений? пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.11 протоколам по валидации методик контрольных испытаний? пункт 250 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.12 Обеспечено хранение документации по контролю качества каждой серии БМКП в соответствии с требованиями к хранению документации по производству и упаковке серии БМКП, установленными Правилами надлежащей практики по работе с БМКП? пункт 251 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.13 Осуществляется отбор образцов стерильных материалов для производства БМКП, стерильных промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП в стерильных условиях в чистых помещениях с соответствующим классом чистоты воздуха? пункт 252 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.14 Осуществляется отбор образцов в соответствии с порядком, определенным внутренней документацией лицами, уполномоченными руководителем организации? пункт 253 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.15 Определен организацией перечень отбираемых образцов в ходе цикла производства БМКП с учетом принципов управления рисками для обеспечения качества БМКП? пункт 255 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.16 Маркированы контейнеры с образцами с указанием содержимого, количества образца, названием методики испытания образца, даты отбора проб? пункт 256 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.17 Проводится работа с образцами с обеспечением минимизации рисков их случайной подмены и негативного воздействия среды помещений на образцы? пункт 256 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.18 Хранятся протоколы отбора образцов один год после истечения срока годности серии БМКП, но не менее трех лет со дня их оформления? пункт 257 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.19 Проведена валидация методик проведения контрольных испытаний, переданных в контрольно-аналитические лаборатории других организаций? пункты 258, 259 и 260 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.20 Оформлена протоколом передача методик испытаний в контрольно-аналитические лаборатории других организаций? пункт 261 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

10.21 Оформлены документально в виде протоколов результаты контрольных испытаний образцов полученные в контрольно-аналитических лабораториях других организаций? пункт 262 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

- 10.22 Соответствуют требованиям, содержащимся в методике испытания, лабораторные материалы, используемые для проведения контрольных испытаний (реактивы, мерная посуда, титрованные растворы, стандартные образцы, питательные среды)? пункт 264 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.23 Используются фармакопейные стандартные образцы (при их наличии) в качестве стандартных образцов или, в случае отсутствия фармакопейных стандартных образцов лекарственных средств, в организации разработаны, аттестованы и используются стандартные образцы организации? пункт 266 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.24 Маркированы лабораторные материалы для проведения контрольных испытаний с указанием: пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.25 даты приготовления? пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.26 даты вскрытия с проставлением подписи лица, проводящего контрольные испытания? пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.27 срока годности или хранения? пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.28 условий хранения? пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.29 даты последнего установления титра? пункт 267 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.30 Готовятся питательные среды в соответствии с инструкциями производителя? пункт 268 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.31 Проверяется организацией пригодность питательных сред перед использованием? пункт 268 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.32 Осуществляются испытания микробиологических образцов в чистых помещениях или изолированных рабочих зонах с соответствующим классом чистоты воздуха? пункт 269 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.33 Испытания на стерильность образцов осуществляются в стерильных условиях в чистых помещениях или изолированных рабочих зонах с соответствующим классом чистоты воздуха? пункт 270 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.34 Утилизация использованных микробиологических сред проводится в соответствии с документально оформленной процедурой? пункт 271 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.35 Содержание, контроль и использование лабораторных животных для контроля материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП осуществляются в соответствии с требованиями, установленными Правилами надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств" (Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 21.11.2016)? пункт 272 Правил надлежащей практики по работе с БМКП
- 10.36 Проводятся испытания стабильности БМКП в соответствии с разработанным планом? пункты 274, 275, 276 и 277 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.

Соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (подпункт "б" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Глава XII "Квалификация, валидация и верификация" Правил надлежащей практики по работе с БМКП.

11.1 Проводится валидация: пункты 278 - 285, 287, 288, 294 - 296, 306, 309 и 316 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.2 Оборудования? пункты 278 - 285, 287, 288, 294 - 296, 306, 309 и 316 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.3 Систем и процессов, связанных с производством БМКП? пункты 278 - 285, 287, 288, 294 - 296, 306, 309 и 316 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.4 Процессы, обеспечивающих производство БМКП? пункты 278 - 285, 287, 288, 294 - 296, 306, 309 и 316 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.5 Имеется документально оформленный план валидации и отчеты о выполнении валидации? пункты 278 - 285, 287, 288, 294 - 296, 306, 309 и 316 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.6 Проверяются протоколы валидации, полученные от других организаций? пункт 286 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.7 Проведена квалификация монтажа, функционирования и эксплуатации оборудования? пункты 289 - 293 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.8 Проводится валидация и верификация процессов производства БМКП? пункты 294 - 297, 300 - 303 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.9 Утверждается руководителем организации решение о запуске производства по представлению уполномоченного лица? пункт 299 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.10 Имеется документально оформленная процедура принятия решения о запуске производства до завершения валидационной программы? пункт 299 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.11 Проводится валидация транспортировки? пункты 304, 305 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.12 Проводится валидация методик, используемых при квалификации и валидации процессов очистки? пункт 307 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.13 Проводится валидация процессов очистки? пункты 309 - 315 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.14 Имеется документально оформленный план валидации очистки? пункты 309 - 315 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

11.15 Имеются протоколы валидации очистки? пункты 309 - 315 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

12.

Соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (подпункт "б" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по

производству БМКП).

Глава XIII "Подтверждение соответствия произведенного БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, и выпуск серии БМКП" Правил надлежащей практики по работе с БМКП.

12.1 Определено уполномоченное лицо, ответственное за выпуск БМКП? пункт 317 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

12.2 Имеется документально оформленная процедура выдачи уполномоченным лицом организации разрешения на выпуск серии БМКП? пункты 318, 320, 321, 322, 323, 324, 326 и 329 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

12.4 Ограничен физическими и электронными средствами выпуск серий БМКП до подтверждения их соответствие требованиям, установленным при государственной регистрации? пункт 325 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

12.3 Хранятся записи реестра о выпуске в обращение серии БМКП в течение пяти лет после выпуска? пункты 327, 328 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

13 Производство и реализация БМКП. Маркировка БМКП.
Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ .

13.1 Производство биомедицинского клеточного продукта осуществляется с соблюдением требований регламента его производства, который утверждается производителем биомедицинского клеточного продукта? часть 1 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.2 Регламент на производство биомедицинского клеточного продукта включает в себя перечень используемых клеточных линий, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них? часть 1 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.3 Регламент на производство биомедицинского клеточного продукта включает в себя данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства биомедицинского клеточного продукта? часть 1 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.4 Не допускается производство не зарегистрированных в Российской Федерации биомедицинских клеточных продуктов, за исключением случаев производства биомедицинских клеточных продуктов для целей доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов? часть 3 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.5 Не допускается производство фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов? часть 5 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.6 Не допускается производство биомедицинских клеточных продуктов с нарушением правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами? часть 5 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.7 Уполномоченным лицом производителя осуществляется подтверждение соответствия произведенного биомедицинского клеточного продукта требованиям, установленным при его государственной регистрации, и соответствия процесса его производства требованиям надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами биомедицинского клеточного продукта, за исключением биомедицинских клеточных продуктов, произведенных для доклинических исследований и клинических исследований биомедицинских клеточных

продуктов?часть 6 статьи 35 Федерального закона № 180-ФЗ

13.8Первичная и вторичная упаковка аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов маркируются с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту?часть 2 статьи 36 Федерального закона № 180-ФЗ

14

Соответствие производства биомедицинских клеточных продуктов предусмотренным статьей 35 Федерального закона № 180-ФЗ правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (подпункт "б" пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по производству БМКП).

Глава VI "Использование изоляторных технологий" Правил надлежащей практики по работе с БМКП. Транспортировка и хранение биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства БМКП, БМКП.

Уничтожение невостребованного биологического материала, невостребованных клеток для приготовления клеточных линий, невостребованных клеточных линий, предназначенных для производства БМКП, невостребованных БМКП согласно Федеральному закону № 180-ФЗ .

14.1Биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии, предназначенные для производства БМКП, БМКП транспортируются с соблюдением правил транспортировки?часть 1 статьи 37 Федерального закона № 180-ФЗ

14.2Биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии, предназначенные для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинские клеточные продукты хранятся в условиях биобанков, обеспечивающих сохранение их биологических свойств и предотвращающих их инфицирование и загрязнение?часть 2 статьи 37 Федерального закона № 180-ФЗ

14.3Невостребованный биологический материал, невостребованные клетки для приготовления клеточных линий, невостребованные клеточные линии, предназначенные для производства БМКП, невостребованные БМКП уничтожаются в порядке, установленном законодательством в сфере охраны здоровья?часть 1 статьи 38 Федерального закона № 180-ФЗ

14.4Владелец БМКП представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, документ, подтверждающий факт уничтожения биомедицинского клеточного продукта, или его заверенную копию?часть 6 статьи 38 Федерального закона № 180-ФЗ

15Программа проверок
Федеральный закон № 180-ФЗ

15.1Производителями биомедицинских клеточных продуктов и организациями, осуществляющими ввоз биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию, представляются в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сведения о сериях, партиях БМКП, поступающих в обращение в Российской Федерации, в порядке, составе и объеме, установленных федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения?часть 2 статьи 46.1 Федерального закона № 180-ФЗ

16Глава XVII "Особенности производства, выпуска и уничтожения БМКП для клинических исследований" Правил надлежащей практики по работе с БМКП.

16.1Руководителем организации определен персонал, осуществляющий производство и контроль качества БМКП для клинических исследований?пункт 421 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

16.2Проходит инструктаж персонал, осуществляющий производство и контроль качества БМКП для клинических исследований?пункты 422, 423 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

16.3Проводится валидация стерильных (асептических) процессов при производстве БМКП для клинических исследований?пункт 425 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

16.4Имеется документально оформленный порядок упаковки и маркировки БМКП для клинических исследований обеспечивающей его маскирование?пункты 426, 427, 428 и 429 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

16.5Имеется документально оформленная процедура выдачи уполномоченным лицом организации разрешения на выпуск серии БМКП для клинического исследования?пункты 430, 431, 432, 433 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

16.6Хранятся в реестре сведения о выпущенных сериях БМКП для клинических исследований?пункты 434, 435 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

16.7Имеется документально оформленная процедура информирования организацией организатора клинического исследования или владельца регистрационного удостоверения БМКП о нарушении качества БМКП для клинических исследований?пункт 436 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

16.8Имеется документально оформленная процедура возврата серий БМКП для клинических исследований?пункты 437, 438 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

16.9Имеется документально оформленная процедура информирования организатора клинических исследований об уничтожении БМКП для клинических исследований?пункт 439 Правил надлежащей практики по работе с БМКП

17

Транспортировка биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства БМКП, и БМКП.

Правила транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.08.2017 № 564н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22.12.2017, регистрационный № 49385) (далее - Правила транспортировки).

Перечень сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.03.2017 № 145н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11.05.2017, регистрационный № 46682) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.01.2019 № 30н "О внесении изменений в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19.06.2019, регистрационный № 54962) (далее - Перечень).

17.1Исключена транспортировка биологического объекта, БМКП с использованием транспорта общего пользования городского и местного сообщения (кроме такси)?пункт 2 Правил

транспортировки

17.2Транспортировка биологического объекта, БМКП осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения?пункт 2 Правил транспортировки

17.3Наносятся на первичную и вторичную упаковку биологического объекта на русском языке производителем:пункт 3 Правил транспортировки

17.4наименование биологического объекта (в случае, если объем первичной упаковки биологического объекта составляет менее 2 мл указанные сведения могут не наноситься)?пункт 3 Правил транспортировки

17.5вид биологического объекта (биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии)?пункт 3 Правил транспортировки

17.6наименование и адрес производителя (разработчика) биологического объекта?пункт 3 Правил транспортировки

17.7вид донорства биологического объекта (посмертное, прижизненное)?пункт 3 Правил транспортировки

17.8дата получения биологического объекта и срок годности биологического объекта, определенный календарной датой. В случае если срок годности биологического объекта составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) получения биологического объекта и время (в часах и минутах) окончания срока годности биологического объекта?пункт 3 Правил транспортировки

17.9тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный), для производства которого предназначен биологический объект?пункт 3 Правил транспортировки

17.10условия хранения биологического объекта?пункт 3 Правил транспортировки

17.11данные о стерильности биологического объекта и наличии инфекционных агентов в биологическом объекте (микопlasма (общая), вирус иммунодефицита человека 1, вирус иммунодефицита человека 2, вирус гепатита В, вирус гепатита С, бледная трепонема, иные инфекционные агенты)?пункт 3 Правил транспортировки

17.12На транспортную тару, в которую помещен биологический объект, на русском языке производителем (разработчиком) наносятся:пункт 4 Правил транспортировки

17.13наименование биологического объекта?пункт 4 Правил транспортировки

17.14вид биологического объекта (биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии)?пункт 4 Правил транспортировки

17.15наименование и адрес производителя (разработчика) биологического объекта?пункт 4 Правил транспортировки

17.16дата получения биологического объекта и срок годности биологического объекта, определенный календарной датой. В случае если срок годности биологического объекта составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) получения биологического объекта и время (в часах и минутах) окончания срока годности биологического объекта?пункт 4 Правил транспортировки

17.17условия хранения биологического объекта?пункт 4 Правил транспортировки

17.18условия транспортировки?пункт 4 Правил транспортировки

17.19предупредительные надписи и манипуляционные знаки (изображения, указывающие на способы обращения с грузом) ("верх", "не кантовать", "беречь от солнечных лучей" и иные)?пункт 4 Правил транспортировки

17.20Исключена транспортировка в одной первичной и (или) вторичной упаковке и (или) транспортной таре биологических объектов различного вида (биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии)?пункт 5 Правил транспортировки

17.21Исключена транспортировка в одной первичной и (или) вторичной упаковке и (или) транспортной таре неинфицированных биологических объектов вместе с инфицированными биологическими объектами или биологическими объектами, взятыми от инфицированного донора или донора, результаты обследования которого на момент забора биологического объекта не получены?пункт 5 Правил транспортировки

17.22Наносятся на первичную упаковку БМКП на русском языке:пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

17.23наименование БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

17.24торговое наименование БМКП (указывается, если присвоено)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

17.25тип БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

17.26способ и кратность применения БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

17.27дата производства и срок годности БМКП, определенный календарной датой. В случае если срок годности БМКП составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) производства БМКП и время (в часах и минутах) окончания срока годности БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

17.28надпись "Для доклинических исследований" или "Для клинических исследований" (если БМКП предназначен для проведения доклинических исследований или клинических исследований)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня

17.29Наносятся на вторичную (потребительскую) упаковку БМКП на русском языке:пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

17.30наименование БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

17.31торговое наименование БМКП (указывается, если присвоено)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

17.32тип БМКП (аутологичный, аллогенный, комбинированный)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

17.33наименования лекарственных препаратов для медицинского применения, входящих в состав БМКП (международные непатентованные, или группировочные, или химические), даты и номера регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

17.34наименования медицинских изделий, входящих в состав БМКП, даты и номера регистрационных удостоверений на медицинские изделия?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня

- 17.35наименование владельца регистрационного удостоверения БМКП, дата и номер регистрационного удостоверения БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня
- 17.36наименование производителя БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня
- 17.37способ и кратность применения БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня
- 17.38дата производства и срок годности БМКП, определенный календарной датой. В случае если срок годности БМКП составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) производства БМКП и время (в часах и минутах) окончания срока годности БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня
- 17.39условия хранения БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня
- 17.40данные о стерильности БМКП и наличии инфекционных агентов в биомедицинском клеточном продукте (микопlasма (общая), вирус иммунодефицита человека 1, вирус иммунодефицита человека 2, вирус гепатита В, вирус гепатита С, бледная трепонема, иные инфекционные агенты)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня
- 17.41надпись "Для доклинических исследований" или "Для клинических исследований" (если БМКП предназначен для проведения доклинических исследований или клинических исследований)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня
- 17.42Наносятся на транспортную тару, в которую помещен БМКП, на русском языке:пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня
- 17.43наименование БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня
- 17.44торговое наименование БМКП (указывается, если присвоено)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня
- 17.45наименование владельца регистрационного удостоверения БМКП, дата и номер регистрационного удостоверения БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня
- 17.46наименование производителя БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня'
- 17.47способ и кратность применения БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня
- 17.48дата производства и срок годности БМКП, определенный календарной датой. В случае если срок годности БМКП составляет менее 15 суток, сведения, указанные в первом предложении настоящего подпункта, должны содержать указание на время (в часах и минутах) производства БМКП и время (в часах и минутах) окончания срока годности БМКП?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня
- 17.49условия транспортировки?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня
- 17.50предупредительные надписи и манипуляционные знаки (изображения, указывающие на способы обращения с грузом) ("верх", "не кантовать", "беречь от солнечных лучей" и иные)?пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня
- 17.51Обеспечивается производителем (разработчиком) соответствие первичной, вторичной упаковки биологического объекта, БМКП, транспортной тары, в которую помещается биологический объект, БМКП, и условий транспортировки биологического объекта, БМКП, требованиям Правил транспортировки?пункт 7 Правил транспортировки
- 17.52Оформляется производителем (разработчиком) соответствие первичной, вторичной упаковки

биологического объекта, БМКП, транспортной тары, в которую помещается биологический объект, БМКП, и условий транспортировки биологического объекта, БМКП, требованиям Правил транспортировки протоколами?пункт 7 Правил транспортировки

17.53Протоколы хранятся в течение 15 лет?пункт 7 Правил транспортировки

17.54Обеспечивается постоянный контроль условий транспортировки в течение всего периода транспортировки биологического объекта, БМКП?пункт 8 Правил транспортировки

17.55Устанавливается оборудование для контроля и поддержания температурного режима внутри транспортного средства и (или) транспортной тары, в которую помещен биологический объект, БМКП при необходимости соблюдения при транспортировке биологического объекта, БМКП температурного режима, установленного документами на биологический объект?пункт 8 Правил транспортировки

17.56Оборудование для контроля и поддержания температурного режима соответствует технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)?пункт 8 Правил транспортировки

17.57Оборудование для контроля и поддержания температурного режима имеет действующий знак поверки и (или) действующее свидетельство о поверке?пункт 8 Правил транспортировки

17.58Осуществляется транспортировка биологического объекта, БМКП при наличии транспортного (перевозочного) документа, оформляемого производителем (разработчиком)?пункт 9 Правил транспортировки

17.59В транспортных (перевозочных) документах, оформляемых производителем (разработчиком) содержатся:пункт 9 Правил транспортировки

17.60информация об отправителе биологического объекта, БМКП (его идентификационный номер налогоплательщика, номер телефона для круглосуточной связи с лицом, ответственным за транспортировку (отправку) биологического объекта, БМКП)?пункт 9 Правил транспортировки

17.61информация о получателе биологического объекта, БМКП, (его идентификационный номер налогоплательщика, номер телефона для круглосуточной связи с лицом, ответственным за приемку биологического объекта, БМКП)?пункт 9 Правил транспортировки

17.62информация о лице, осуществляющем транспортировку биологического объекта, БМКП (его идентификационный номер налогоплательщика, номер телефона для круглосуточной связи с лицом, ответственным за транспортировку биологического объекта, БМКП (при наличии таких сведений)?пункт 9 Правил транспортировки

17.63наименование биологического объекта, БМКП, количество, характеристики и параметры в основной, дополнительной и (или) иных, отличных от основной или дополнительной, единицах измерения, стоимость биологического объекта, БМКП (при наличии таких сведений)?пункт 9 Правил транспортировки

17.64информация о транспортном средстве, используемом при транспортировке биологического объекта, БМКП (при наличии таких сведений): (идентификационный номер транспортного средства; номер рейса - при транспортировке биологического объекта, БМКП воздушным транспортом; название судна - при транспортировке биологического объекта, БМКП морским (речным) транспортом; номер поезда - при транспортировке биологического объекта, БМКП железнодорожным транспортом)?пункт 9 Правил транспортировки

Организация и деятельность биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства БМКП. Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2017 № 842н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28.03.2018, регистрационный № 50555) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.01.2019 № 30н "О внесении изменений в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19.06.2019, регистрационный № 54962) (далее - Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения).

18.1Субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов обеспечены в биобанке условия хранения биологических объектов и БМКП, позволяющих сохранять биологические свойства биологических объектов и БМКП и предотвращать их инфицирование и загрязнение, посредством создания в помещениях (зонах) для хранения биологических объектов и БМКП: пункт 3 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

18.2температурно-влажностного режима (поддержание нормативных параметров температуры и влажности посредством систематического контроля и регулирования с помощью систем кондиционирования воздуха или отопительно-вентиляционных средств)? пункт 3 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

18.3санитарно-гигиенического режима (гигиеническая обработка, энтомологический и микологический надзор за состоянием биологических объектов и БМКП)? пункт 3 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

18.4светового режима (поддержание нормативных параметров освещенности биологических объектов и БМКП посредством использования высокоэффективного светозащитного оборудования)? пункт 3 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

19Система обеспечения качества хранения биологических объектов и БМКП
Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения.

19.1Утверждены документы, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения биологических объектов и БМКП в биобанках? пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

19.2Утверждены документы, в которых регламентируются порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования в биобанках? пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

19.3Утверждены руководителем субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта документы, в которых регламентируются ведение записей, отчетов и их хранение? пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

19.4Утверждены документы, в которых регламентируются прием, транспортировка, размещение биологических объектов и БМКП в биобанках? пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

19.5Осуществляется руководителем субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта контроль за соблюдением стандартных операционных процедур в биобанках? пункт 4 Требований к

организации и деятельности биобанков и правил хранения

19.6 Документально оформлена система качества? пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

19.7 Гарантирует система качества, что: пункт 5 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

19.8 перемещение биологических объектов и БМКП внутри биобанка обеспечивает их хранение с соблюдением требований, установленных Требованиями к организации и деятельности биобанков и правил хранения? пункт 5 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

19.9 определена ответственность работников субъекта обращения БМКП за нарушение требований, установленных Требованиями к организации и деятельности биобанков и правил хранения, и стандартных операционных процедур? пункт 5 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

19.10 осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий документальное оформление действий по хранению биологических объектов и БМКП в биобанках и достигнутых результатов? пункт 5 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

19.11 проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений в отношении каждого нарушения требований, установленных Требованиями к организации и деятельности биобанков и правил хранения, стандартными операционными процедурами? пункт 5 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

19.12 Назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества в биобанке, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур? пункт 6 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

20 Персонал биобанков.

Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения.

20.1 Персонал биобанка включает: пункт 7 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

20.2 работников, имеющих высшее медицинское, фармацевтическое, ветеринарное, биологическое или химическое образование? пункт 7 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

20.3 инженерно-технический персонал? пункт 7 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

20.4 персонал по уборке и охране помещений (зон) для хранения биологических объектов и БМКП? пункт 7 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

20.5 Обязанности и ответственность работников субъекта обращения БМКП, в том числе ответственного лица, закреплены в должностных инструкциях? пункт 7 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

20.6 Утвержден план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала биобанков? пункт 8 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

- 20.7Руководитель биобанка контролирует исполнение плана-графика и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования?пункт 8 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 20.8Документы о проведении подготовки (инструктажа) архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле?пункт 8 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 21Помещения и оборудование для хранения биологических объектов и БМКП.
Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения.
- 21.1Помещения (зоны), используемые для хранения биологических объектов и БМКП в биобанках, соответствуют требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, о техническом регулировании, пожарной безопасности?пункт 9 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 21.2Выделены помещения (зоны):пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 21.3приемки биологических объектов и БМКП?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 21.4основного хранения биологических объектов и БМКП?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 21.5экспедиции?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 21.6хранения биологических объектов и БМКП, требующих специальных условий (например, в условиях криохранилища)?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 21.7хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных БМКП?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения'
- 21.8карантинного хранения биологических объектов и БМКП?пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 21.9Административно-бытовые помещения биобанков отделены от помещений (зон) хранения биологических объектов и БМКП?пункт 11 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 21.10Исключено в помещениях (зонах) для хранения биологических объектов и БМКП хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения БМКП?пункт 12 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 21.11Поддерживаются в помещениях (зонах) температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье БМКП, инструкции по применению БМКП, спецификации БМКП, на упаковке БМКП, документах, описывающих условия хранения биологических объектов?пункт 13 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения
- 21.12Осуществлено температурное картирование в помещениях (зонах), используемых для хранения биологических объектов и БМКП?пункт 13 Требований к организации и деятельности биобанков и

правил хранения

21.13Оборудование для контроля температуры размещается в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков?пункт 13 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.14Проводится повторное температурное картирование в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры?пункт 13 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.15Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения биологических объектов и БМКП проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами, определяющими в том числе, комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации биологических объектов и БМКП?пункт 14 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.16Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения биологических объектов и БМКП допускает возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли?пункт 14 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.17Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки) помещений (зон), оборудования, а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся в отдельных зонах (шкафах)?пункт 14 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.18.Определен порядок доступа лиц в помещения (зоны) для хранения биологических объектов и БМКП?пункт 15 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.19Промаркированы стеллажи (шкафы) для хранения биологических объектов и БМКП?пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.20Имеются стеллажные карты на стеллажах (шкафах) для хранения биологических объектов и БМКП?пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.21Обеспечивает система учета хранения в стеллажах (шкафах) для хранения биологических объектов и БМКП идентификацию биологических объектов БМКП?пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.22При применении электронной системы обработки данных хранения прошла электронная система валидацию?пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.23При применении электронной системы обработки данных хранения проводится идентификация при помощи кодов?пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.24Изолируются и размещаются в специально выделенном помещении (зоне) биологические объекты и БМКП:пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.25в отношении которых субъектом обращения БМКП не принято решение о дальнейшем обращении?пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.26.обращение которых приостановлено?пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.27подлежащие возврату субъекту обращения БМКП?пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.28в отношении которых субъектом обращения БМКП принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения?пункт 17 Требований к организации и деятельности

биобанков и правил хранения

21.29 фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные БМКП? пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.30 Обеспечена охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения биологических объектов и БМКП посторонних лиц? пункт 18 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.31 Соответствует оборудование, используемое для хранения биологических объектов и БМКП в биобанках, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)? пункт 19 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.32 Имеет оборудование, используемое для хранения биологических объектов и БМКП в биобанках, относящееся к средствам измерений действующий знак поверки и (или) действующее свидетельство о поверке? пункт 19 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.33 Проводится первичная поверка и (или) калибровка оборудования, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта? пункт 19 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.34 Проводится периодическая поверка и (или) калибровка оборудования, относящегося к средствам измерений? пункт 19 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.35 Оборудование, оказывающее влияние на хранение биологических объектов и БМКП, проектируется, размещается и обслуживается согласно документации по его использованию (эксплуатации)? пункт 20 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.36 Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования в биобанках осуществляется в соответствии с утверждаемым планом-графиком? пункт 21 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.37 Исключено негативное воздействие ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования на качество биологических объектов и БМКП? пункт 21 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

21.38 Принимаются меры, обеспечивающие требуемые условия хранения биологических объектов и БМКП в биобанках на время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения? пункт 21 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

22

Документы по хранению биологических объектов и БМКП в биобанках и действия субъекта обращения БМКП по хранению биологических объектов и БМКП в биобанках.
Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения.

22.1 Документально оформлены процедуры и действия по хранению биологических объектов и БМКП в биобанках (в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты)? пункт 22 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

22.2 Персонал биобанков ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей? пункт 23 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

22.3 Действия субъекта обращения БМКП по хранению биологических объектов и БМКП

осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики биологических объектов и БМКП не были утрачены и соблюдались условия их хранения? пункт 24 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

22.4 Субъектом обращения БМКП принимаются меры для предотвращения введения в обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных БМКП? пункт 25 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2018 г. № 1184 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов" (нужное выделить).

(должностное лицо, проводившее оценку соответствия и заполнившее оценочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа " __ " _____ 20__ г.