

Статья 195.1. Трудового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 3; 2012, № 50, ст. 6959; 2015, № 18, ст. 2625)

25. Руководитель организации должен определить лиц организации, ответственных за функционирование системы качества, их полномочия, обязанности и ответственность.

26. Персонал, работающий в зонах производства и контроля качества БМКП (в том числе персонал, осуществляющий очистку, обслуживание оборудования и помещений или контроль качества), должен проходить подготовку (переподготовку), инструктаж в соответствии со своими обязанностями и спецификой производимых БМКП.

27. С целью минимизации возможности загрязнения материалов или продуктов производства другим материалами или продуктами производства (далее - перекрестная контаминация) во внутренней документации должны регламентироваться передвижение персонала и его доступ в производственные помещения и зоны. При работе с биологическими материалами, промежуточными продуктами производства БМКП и БМКП без применения изоляторных технологий не допускается переход сотрудников из зон, в которых возможен контакт с инфицированными биологическими материалами и БМКП, в зоны, в которых проводятся работы с инактивированными или неинфицированными БМКП. В случае необходимости осуществления таких переходов должны быть приняты меры для контроля перекрестной контаминации согласно принципам управления рисками для обеспечения качества БМКП.

28. Руководитель организации должен назначить руководителя подразделения обеспечения качества, руководителя (руководителей) производства (подразделений производства), руководителя подразделения контроля качества и уполномоченное лицо (уполномоченных лиц) организации (в случае, если обязанности уполномоченного лица организации не возложены на руководителя организации и (или) руководителя подразделения обеспечения качества, руководителя подразделения производства или руководителя подразделения контроля качества).

29. Основные обязанности уполномоченных лиц организации включают:

- а) осуществление документального подтверждения соответствия производства и контроля качества БМКП каждой серии БМКП требованиям законодательства Российской Федерации;
- б) осуществление документального подтверждения соответствия произведенного БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации;
- в) осуществление документального подтверждения соответствия произведенного БМКП спецификации на БМКП и показателям качества, установленным нормативной документацией на БМКП, в случае производства БМКП, не прошедшего государственную регистрацию, для доклинических исследований и клинических исследований;
- г) осуществление подтверждения соответствия импортируемой серии БМКП, произведенного частично или полностью за пределами Российской Федерации, требованиям законодательства Российской Федерации;
- д) осуществление документального подтверждения соответствия процесса производства БМКП Правилам;
- е) осуществление документального подтверждения соответствия осуществленных технологических операций и видов контроля требованиям внутренней технологической и нормативной документации перед выпуском каждой серии БМКП.

30. Уровень образования, квалификация и стаж работы уполномоченных лиц организации должны соответствовать требованиям к уполномоченному лицу организации, установленным законодательством Российской Федерации.

