



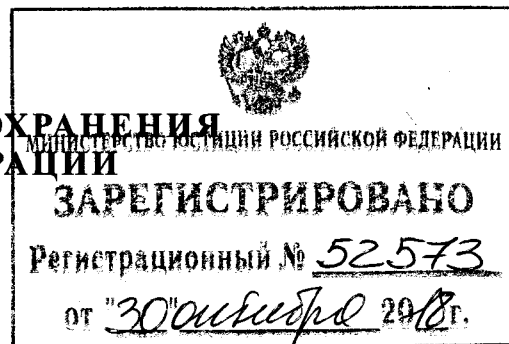
**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

8 августа 2018 г.

Москва



№ 512н

**Об утверждении
Правил надлежащей практики по работе
с биомедицинскими клеточными продуктами**

В соответствии с частью 3 статьи 6 и частью 2 статьи 35 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207⁷ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864, № 52, ст. 8131), **п р и к а з ы в а ю:**

Утвердить прилагаемые Правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами.

Врио Министра

Т.В. Яковлева

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 8 августа 2018 г. № 512н

**Правила
надлежащей практики по работе
с биомедицинскими клеточными продуктами**

I. Общие положения

1. Правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами (далее – Правила) устанавливают общие требования к проведению доклинических исследований, производству и контролю качества биомедицинских клеточных продуктов (далее – БМКП).

2. Настоящие Правила применяются к клеточным линиям как к исходным материалам для производства БМКП, промежуточным продуктам производства БМКП или произведенным БМКП в случае, если они входят в исходном или обработанном виде в БМКП, являются продуктом производства, который должен пройти последующие стадии технологической обработки (далее – промежуточный продукт производства БМКП), или являются БМКП, предназначенным для производства других БМКП, соответственно.

II. Организация системы качества производства БМКП

3. Производитель БМКП (далее – организация) должен производить БМКП способом, гарантирующим его соответствие спецификации на БМКП¹, требованиям, установленным при его государственной регистрации, регистрационному досье и протоколу клинического исследования.

4. Для обеспечения соответствия производимого БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, регистрационному досье и протоколу клинического исследования в организации должна быть создана система качества производства БМКП (далее – система качества), обеспечивающая выполнение требований настоящих Правил и управление

¹ Статья 7 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 25, ст. 3849; официальный интернет-портал правовой информации <http://www.pravo.gov.ru>, 3 августа 2018 г.) (далее – Федеральный закон № 180-ФЗ).

рисками для обеспечения качества БМКП. Эффективность функционирования системы качества в организации должна контролироваться. Ответственными за поддержание и контроль системы качества являются руководитель организации и уполномоченное(ые) лицо(а) организации.

5. Система качества должна основываться на следующих принципах:

а) производимый БМКП соответствует спецификации на БМКП и показателям качества, установленным нормативной документацией на БМКП²;

б) качество каждой серии БМКП (определенного количества БМКП, который произведен из определенных биологических и иных исходных материалов в едином цикле производства в окончательной упаковке и готов к выпуску) должно поддерживаться и контролироваться подразделением контроля качества на всех этапах и операциях, связанных с производством БМКП, включая приемку биологических и иных исходных материалов, их обработку и упаковку БМКП, результатом которых является получение серии БМКП (далее – технологический процесс);

в) объекты, процессы и условия их осуществления, оказывающие влияние на качество БМКП (далее – критичные объекты, процессы и условия их осуществления), контролируются подразделением обеспечения качества с подтверждением их состояния;

г) в организации проводится оценка эффективности производства БМКП в порядке, установленном внутренней документацией организации (далее – внутренняя документация);

д) внесение изменений во внутреннюю документацию в части требований к процессам, условиям производства и контролю качества БМКП осуществляется в целях улучшения качества БМКП.

6. Система качества должна обеспечивать, чтобы в организации:

а) выпускаемая серия БМКП соответствовала требованиям, установленным при его государственной регистрации, или, в случае незарегистрированного БМКП, соответствовала спецификации на БМКП и показателям качества, установленным в нормативной документации на БМКП (далее – БМКП надлежащего качества);

б) сбор информации о БМКП и процессе его производства осуществлялся на протяжении всех стадий производства БМКП;

в) операции по производству и контролю качества БМКП соответствовали требованиям настоящих Правил;

г) были определены должностные обязанности руководителей организации и его структурных подразделений, принимающих участие в организации обеспечения и контроля качества БМКП;

д) были приняты меры, обеспечивающие использование биологического материала, иных исходных, вспомогательных и упаковочных материалов (далее – материалы для производства БМКП), отвечающих требованиям спецификаций на них и другой внутренней документации;

² Часть 12 статьи 2 Федерального закона № 180-ФЗ.

е) руководителем организации были приняты меры, обеспечивающие контроль поставляемых материалов для производства БМКП;

ж) осуществлялось управление деятельностью по выполнению работ другими (сторонними) организациями (далее – аутсорсинг);

з) были разработаны и применялись способы мониторинга и контроля критичных объектов, процессов и условий их осуществления;

и) при выпуске серии БМКП, при рассмотрении несоответствия серии БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации и (или) нормативной документации на БМКП, и для принятия предупреждающих мер во избежание возникновения несоответствия требованиям, установленным при государственной регистрации БМКП и (или, в случае незарегистрированного БМКП) нормативной документации на БМКП использовались результаты мониторинга и контроля критичных объектов, процессов и условий их осуществления;

к) осуществлялся контроль промежуточных продуктов производства БМКП, в том числе неупакованных БМКП, контроль в процессе производства БМКП;

л) обеспечивалось соответствие методик, процессов, операций и систем требованиям, установленным внутренней документацией;

м) обеспечивалось применение методов и процессов, позволяющих получать результаты, которые соответствуют критериям приемлемости (далее – валидация);

н) обеспечивалось получение результатов, которые соответствуют критериям приемлемости, в существующих условиях производства (далее – верификация);

о) осуществлялось совершенствование системы качества и качества БМКП;

п) осуществлялась оценка изменений, относящихся к производству БМКП, и их утверждение до внедрения;

р) осуществлялась оценка изменений, относящихся к производству БМКП, после их внедрения для подтверждения отсутствия ухудшения качества БМКП и системы качества;

с) подразделением обеспечения качества проводилось рассмотрение причин возникновения несоответствия произведенных БМКП показателям качества БМКП, установленным нормативной документацией на БМКП (далее – отклонения), и проверки, оценки эффективности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий, в том числе с проведением независимой, обязательной и периодической проверок (далее – аудит);

т) выпуск БМКП для клинического применения осуществлялся после удостоверения уполномоченным лицом организации соответствия БМКП каждой серии БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, или, в случае незарегистрированного БМКП, спецификации на БМКП и показателям качества, установленным в нормативной документации на БМКП;

у) были предприняты меры, обеспечивающие качество БМКП в течение всего срока годности при его надлежащем хранении и обращении;

ф) была разработана процедура внутренних аудитов системы качества на предмет ее соответствия требованиям, установленным настоящими Правилами и внутренними документами.

7. Руководитель организации является ответственным за наличие эффективной системы качества.

8. Организация системы качества и порядок оценки эффективности ее функционирования должны определяться внутренней документацией. Для функционирования системы качества руководитель организации должен обеспечить наличие квалифицированных работников организации (далее – персонал), помещений, оборудования и технических средств.

9. Лицами организации, уполномоченными ее руководителем осуществлять контроль системы качества, должны проводиться обзоры функционирования системы качества с целью определения возможности улучшения качества БМКП, технологического процесса производства БМКП и системы качества.

10. Основными принципами управления рисками для качества БМКП является установление возможных негативных или нежелательных воздействий на качество БМКП (далее – оценка рисков), которое должно основываться на научных знаниях о БМКП, технологическом процессе производства БМКП и опыте производства БМКП.

11. Управление рисками для обеспечения качества БМКП подразделением обеспечения качества включает систематизированные процессы оценки, контроля параметров качества БМКП, а также обзоры рисков для качества БМКП, которые могут проводиться перспективно или ретроспективно.

12. Для оценки эффективности производства БМКП подразделением обеспечения контроля качества составляются обзоры качества БМКП. Целью составления обзоров качества БМКП является подтверждение постоянства технологического процесса производства БМКП и соответствия материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП действующим спецификациям на них. Оценка эффективности производства БМКП проводится с целью выявления тенденций по изменению параметров качества БМКП производимых серий БМКП и установления возможности усовершенствования БМКП и технологического процесса производств БМКП. Результаты обзоров качества БМКП утверждаются руководителем организации. Периодичность составления обзоров качества БМКП определяется количеством производимых серий БМКП, при этом для выявления статистически значимых тенденций по изменению параметров качества БМКП необходимы данные по показателям качества БМКП не менее чем шести серий БМКП.

13. Обзоры качества БМКП должны включать:

- а) обзор технологической и нормативной документации на БМКП;
- б) обзор произведенных серий БМКП за отчетный период (включая одобренные и забракованные серии БМКП, которые не соответствовали спецификациям на БМКП и показателям качества, установленным нормативной документацией на БМКП, результаты рассматриваний возникновения причин

несоответствия забракованных серий БМКП спецификациям на БМКП и показателям качества, установленным нормативной документацией на БМКП);

в) обзор материалов для производства БМКП с детализацией сведений о материалах, полученных от новых поставщиков, включая отдельный обзор цепи(ей) доставки(ок) биологических материалов с оценкой полноты такого обзора;

г) обзор результатов контроля в процессе производства и результатов контроля качества БМКП;

д) обзор несоответствий показателей качества БМКП, требованиям, установленным нормативной документацией, а также основных результатов рассмотрения причин возникновения таких несоответствий показателей качества БМКП;

е) обзор изменений, внесенных в технологический процесс и (или) методики контроля;

ж) обзор результатов испытаний и мониторинга стабильности БМКП и промежуточных продуктов производства БМКП (при наличии);

з) обзор связанных с качеством БМКП претензий, возвратов и отзывов из обращения;

и) обзор проведенных корректирующих и предупреждающих действий в отношении технологического процесса, технологического оборудования и систем;

к) обзор соответствия помещений, оборудования и (или) инженерных систем, используемых (задействованных) в производстве, контроле качества и хранении БМКП, требованиям Правил, их надлежащего функционирования, обеспечивающих получение ожидаемых результатов (далее – квалификация) и подтверждения;

л) обзор оценки выполненных сторонними организациями работ (оказанных ими услуг) и их соответствия требованиям настоящих Правил;

м) иные обзоры по решению руководителя организации.

14. В обзоре качества БМКП должны быть сделаны заключения и выводы о качестве серий БМКП, произведенных за отчетный период, в том числе с учетом заключений и выводов предыдущего обзора качества этого БМКП, с разработкой корректирующих и предупреждающих действий или выводом о необходимости проведения повторной валидации процессов и условий для их осуществления.

15. Для оценки эффективности системы качества в организации подразделением обеспечения качества составляются обзоры системы качества. Обзоры системы качества проводятся ежегодно за истекший год (далее – отчетный период) с учетом анализа данных предыдущих обзоров системы качества и утверждаются руководителем организации.

16. Обзоры системы качества должны включать:

а) сведения об обзорах качества БМКП, составленных в отчетном периоде;

б) обзор отклонений за отчетный период;

в) обзор поступивших претензий по качеству и отзывов из обращения выпущенных серий БМКП за отчетный период;

г) обзор внесенных изменений, относящихся к производству БМКП, которые оказывают непосредственное влияние на качество БМКП, за отчетный период;

д) обзор корректирующих и предупреждающих действий, предпринятых за отчетный период;

е) обзор ошибок и исправлений данных за отчетный период;

ж) обзор изданных за отчетный период внутренних документов, регламентирующих или обеспечивающих функционирование системы качества;

з) обзор проведенных оценок рисков для качества БМКП за отчетный период;

и) обзор проведенных подготовок (переподготовок), инструктажей персонала за отчетный период;

к) обзор аудитов (внутренних и внешних) за отчетный период;

л) обзор результатов мониторинга окружающей среды за отчетный период;

м) обзор проведенных работ по квалификации, верификации и валидации за отчетный период;

н) обзор результатов мониторинга очистки оборудования и помещений за отчетный период;

о) обзор результатов контроля материалов для производства БМКП за отчетный период;

п) иные обзоры по решению руководителя организации.

17. Для обеспечения качества БМКП в организации разрабатывается комплекс мероприятий, направленных на создание условий для производства БМКП, соответствующих спецификации на БМКП и показателям качества, установленным нормативной документацией на БМКП, осуществляемых в течение всего цикла производства (календарного периода времени с начала использования материалов для производства БМКП в производстве до получения БМКП, контроля качества произведенного БМКП и его передачи на хранение).

18. Процесс обеспечения качества БМКП состоит из следующих этапов:

а) оценка качества находящихся в обращении БМКП;

б) обеспечение показателей качества БМКП, в том числе в процессе разработки и формирования технологического процесса;

в) разработка стандартов и (или) стандартных процедур для системы качества;

г) контроль качества материалов для производства БМКП;

д) пооперационный контроль в цикле производства;

е) контроль качества БМКП произведенных серий БМКП;

ж) выбраковка материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП ненадлежащего качества;

з) анализ претензий по качеству, отзывов из обращения и возвратов выпущенных серий БМКП;

и) контроль и улучшение технологического процесса;

к) совершенствование системы качества.

19. В организации должна быть внедрена программа обеспечения системы качества. Программа обеспечения системы качества включает:

а) разработку внутренней документации для формирования, поддержания, развития и усовершенствования системы качества и производства БМКП качества;

б) оценку соответствия внутренней документации требованиям Правил и другим нормативным правовым актам Российской Федерации;

в) оценку соответствия записей и данных, используемых при обеспечении контроля цикла производства и качества БМКП, требованиям Правил;

г) управление рисками для обеспечения качества БМКП;

д) оценку осуществляемых изменений, последствий их реализации и эффективности;

е) рассмотрение и оценку отклонений в ходе разработки, производства и контроля качества БМКП;

ж) рассмотрение претензий по качеству БМКП и отзывов БМКП из обращения, возвратов выпущенных серий БМКП;

з) оценку объема и эффективности проводимых корректирующих и предупреждающих действий;

и) составление обзоров по качеству БМКП;

к) организацию работ по квалификации, валидации и верификации;

л) подготовку (переподготовку), инструктаж персонала;

м) проведение внутренних аудитов системы качества и аудитов систем качества организаций, оказывающих услуги по производству, контролю и испытанию материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП.

20. Внутренние аудиты качества проводятся подразделением обеспечения качества организации.

21. Внутренние аудиты качества должны проводиться с целью проверки соблюдения в организации требований Правил и внутренней документации с последующим формированием предложений по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям по результатам проверки, а также по улучшению качества производимых БМКП и совершенствованию системы качества.

22. Программы обеспечения системы качества подлежат аудиту в соответствии с утвержденной(ыми) руководителем организации программой(ами) аудита(ов) с целью проверки их соответствия требованиям обеспечения качества БМКП.

23. По результатам проведения внутреннего аудита системы качества оформляется отчетная документация. Отчетная документация по результатам проведенного аудита системы качества должна включать результаты проведенной проверки и предложения по корректирующим и предупреждающим действиям.

III. Организация деятельности персонала организации

24. Персонал должен пройти подготовку (переподготовку), инструктаж в соответствии с должностными обязанностями, обеспечивающими выполнение

требований Правил. Персонал должен обладать квалификацией, соответствующей требованиям профессиональных стандартов³.

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;

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

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 Федерации⁴.

31. Основными обязанностями руководителя подразделения обеспечения качества являются:

а) разработка и актуализация документации системы качества;

б) утверждение записей (протоколов) производства и контроля качества БМКП;

в) утверждение требований к материалам для производства БМКП, промежуточным продуктам производства БМКП;

г) участие в оценке качества и мониторинге предоставляемых услуг поставщиком материалов для производства БМКП;

д) осуществление мониторинга исполнения договоров по производству промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, материалов для производства БМКП, производимых по заказу;

е) осуществление мониторинга исполнения договоров с контрольными лабораториями для проведения испытаний материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП;

ж) утверждение документации по квалификации и мониторингу поставщиков материалов и услуг для производства БМКП;

з) составление периодических обзоров по качеству промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП;

и) участие в составлении обзоров по системе качества;

к) проведение оценки тенденций по изменению контролируемых параметров этапов и операций производства БМКП;

л) проведение инструктажа и обучения персонала подразделений организации с целью ознакомления с требованиями Правил и внутренней документации;

⁴ Часть 6 статьи 35 Федерального закона 180-ФЗ; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 сентября 2017 г. № 694н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинского клеточного продукта, требований к уровню образования и квалификации указанного уполномоченного лица и его полномочий по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15.02.2017, регистрационный № 50048).

- м) участие в регулярных внутренних аудитах;
- н) участие в аудитах испытаний стабильности;
- о) участие в аудитах поставщиков материалов и услуг;
- п) консультирование руководителя организации по вопросам качества БМКП и функционирования системы качества;
- р) обеспечение своевременного доведения информации об отклонениях в системе качества до руководителей подразделений организации, руководителей подразделений контроля качества и обеспечения качества, руководителя организации.

32. Обязанности руководителя производства и подразделений производства включают:

- а) обеспечение соответствия производства и хранения продуктов производства БМКП требованиям, установленным внутренней документацией и обеспечивающим качество БМКП;
- б) обеспечение соблюдения технологического регламента, технологических инструкций, стандартных операционных процедур и других внутренних документов, касающихся технологического процесса, производственных объектов, процессов и условий их осуществления, и их анализ для определения целесообразности внесения в них изменений;
- в) обеспечение составления и подписания записей (протоколов) персоналом в соответствии с должностными обязанностями перед передачей записей (протоколов) в подразделения контроля качества и обеспечения качества;
- г) обеспечение квалификации, содержания, эксплуатации и технического обслуживания помещений, оборудования и инженерных систем производства БМКП;
- д) обеспечение валидации технологического процесса, процессов очистки оборудования и помещений, отдельных этапов (операций) по осуществлению контроля, а также внутренний контроль результатов выполнения таких этапов (операций) (далее – внутрипроцессный контроль);
- е) обеспечение подготовки (переподготовки), инструктажа персонала.

33. Обязанности руководителя подразделения контроля качества включают:

- а) одобрение или отклонение материалов для производства БМКП, а также промежуточных продуктов производства БМКП;
- б) анализ документации, содержащей первичные данные по производству, упаковке и контролю качества, записей (протоколов) по результатам проведенных испытаний, документации по подтверждению соответствия выпускаемой серии БМКП требованиям, установленным при государственной регистрации БМКП, или, в случае незарегистрированного БМКП, документации по подтверждению соответствия БМКП спецификации на БМКП и показателям качества, установленным в нормативной документации на БМКП, документации по выпуску серии БМКП, а также записей о распределении (реализации и (или) передаче) произведенной серии БМКП (далее – досье на серию БМКП);
- в) обеспечение проведения контрольных испытаний БМКП в соответствии с нормативной документацией на БМКП;

г) анализ процедур отбора проб, методов испытаний и внутренних документов контроля качества БМКП для определения целесообразности внесения в них изменений;

д) оценку и визирование записей (протоколов) контроля качества перед их передачей в подразделения производства и обеспечения качества;

е) контроль проведения испытаний стабильности БМКП;

ж) контроль работы подчиненного(ых) структурного(ых) подразделения(ий), контроль за содержанием помещений, эксплуатацией и техническим обслуживанием производственного оборудования;

з) обеспечение проведения валидации оборудования, систем и методов испытаний, применяемых для контроля качества БМКП;

и) обеспечение проведения подготовки (переподготовки), инструктажа персонала подразделения(ий) производства;

к) обеспечение информированности руководителей подразделения обеспечения качества, производства и подразделений производства, уполномоченных лиц организации, руководителя организации по вопросам контроля качества БМКП.

34. Обязанности руководителей производства, подразделений производства и руководителя подразделения контроля качества включают:

а) мониторинг и контроль условий производства;

б) контроль соблюдения гигиенических требований;

в) участие в мониторинге и оценке качества услуг поставщиков материалов для производства БМКП;

г) участие в мониторинге поставщиков промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП, материалов для производства БМКП;

д) осуществление мониторинга исполнения договоров с контрольными лабораториями для выполнения испытаний материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП;

е) определение и мониторинг условий хранения образцов материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП и БМКП;

ж) мониторинг соблюдения требований Правил;

з) отбор проб (образцов) в целях проведения контроля качества;

и) участие в анализе функционирования процессов, качества БМКП, системы качества и выработке предложений по их улучшению;

к) обеспечение информированности руководителей подразделения обеспечения качества, уполномоченных лиц организации, руководителя организации по вопросам производства и контроля качества БМКП.

35. В организации должна быть разработана и утверждена ее руководителем программа по гигиене персонала с учетом особенностей производства БМКП, включая требования к одежде персонала. Руководитель организации должен обеспечить проведение инструктажа персонала по программе по гигиене персонала при подготовке (переподготовке) персонала.

36. Одежда лиц, находящихся в технологических и контрольных помещениях, должна соответствовать выполняемым в этих зонах операциям и классу чистоты воздуха помещения (рабочей зоны).

37. Персонал должен избегать непосредственного контакта открытых частей тела с БМКП, промежуточными продуктами производства БМКП, материалами для производства БМКП, а также частями оборудования, контактирующими с БМКП, промежуточными продуктами производства БМКП, материалами для производства БМКП. Персонал должен быть ознакомлен с порядком обработки открытых кожных покровов, установленным внутренней документацией.

38. В чистых помещениях (рабочих зонах) допускается нахождение минимально необходимого количества персонала. Проверочные и контрольные операции рекомендуется проводить, находясь за пределами чистых помещений.

39. Персонал (в том числе персонал, занятый очисткой и техническим обслуживанием оборудования), работающий в чистых помещениях (рабочих зонах), должен проходить регулярный инструктаж по вопросам надлежащего производства стерильного БМКП, включая вопросы гигиены и основы микробиологии, проводимый руководителем подразделения обеспечения качества. При необходимости нахождения в чистом помещении (рабочей зоне) лиц, не прошедших такого инструктажа, такие лица должны пройти инструктаж и за ними должно быть установлено наблюдение.

40. Одежду для чистых помещений (рабочих зон) необходимо очищать и обрабатывать таким образом, чтобы она не становилась причиной загрязнения БМКП. Операции очистки и обработки одежды должны выполняться в соответствии с внутренней документацией.

IV. Помещения

41. Площади помещений должны позволять разместить оборудование и материалы для производства БМКП в соответствии с Правилами, должны быть предусмотрены помещения для оборудования гигиенических комнат и раздевалок с горячим и холодным водоснабжением, воздушными сушилками или диспенсерами для одноразовых полотенец. Гигиенические комнаты должны быть отделены от технологических зон, но быть легкодоступны.

42. Зоны контроля качества следует отделять от технологических зон. Допускается размещение зон, используемых для контроля в процессе производства, в технологических зонах при условии, что операции технологического процесса не оказывают неблагоприятного влияния на точность контрольных испытаний, а контрольные испытания не оказывают неблагоприятного воздействия на технологический процесс и качество БМКП.

43. Для производства БМКП должна использоваться предназначенная для этих продуктов производственная база, исключая возможность их контаминации другими БМКП, промежуточными продуктами производства других БМКП, материалами для производства других БМКП. Необходимо исключить возможность перекрестной контаминации при производстве аутологичных и комбинированных БМКП.

44. Эксплуатация, проведение мониторинга, технического обслуживания и ремонта (в том числе инженерных систем) помещений не должны оказывать