Зарегистрировано в Минюсте России 15 октября 2021 г. N 65431

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

от 8 сентября 2021 г. N 8609

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ ПРОВЕРОЧНОГО ЛИСТА (СПИСКА

КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ

О СОБЛЮДЕНИИ ИЛИ НЕСОБЛЮДЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫМ ЛИЦОМ

ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ), ИСПОЛЬЗУЕМОГО ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ

ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЕЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ

ОРГАНАМИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО

КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ

КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007; 2021, N 24, ст. 4188) и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2021 г. N 1062 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5438), приказываю:

Утвердить прилагаемую форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

Руководитель

А.В.САМОЙЛОВА

Приложение

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 08.09.2021 N 8609

Форма

 Проверочный лист

 (список контрольных вопросов, ответы на которые

 свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым

 лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой

 по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными

 органами при осуществлении федерального государственного

 контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских

 клеточных продуктов (далее - БМКП)

1. Вид контроля, внесенный в единый реестр видов контроля:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты правового акта

об утверждении формы проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Реквизиты правового акта об утверждении формы проверочного листа:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Наименование контрольного (надзорного) мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Объект контроля, в отношении которого проводится контрольное (надзорное)

мероприятие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального

предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или)

основной государственный регистрационный номер индивидуального

предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального

предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный

номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный

номер, адрес организации (ее филиалов, представительств, обособленных

структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Место проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением

проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении

контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным

должностным лицом контрольного (надзорного) органа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного

(надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с

положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной

инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе

проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных)

мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего

проверочный лист: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

содержащихся в Реестре обязательных требований (при отсутствии - в

нормативном правовом акте, устанавливающим обязательные требования), ответы

на которые свидетельствует о соблюдении или несоблюдении контролируемым

лицом обязательных требований:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Ответы на вопросы, содержащиеся в перечне вопросов |
| да | нет | не применимо |
| 1 | Организация системы качества производства БМКППравила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, утвержденные приказом Минздрава России от 08.08.2018 N 512н (зарегистрирован Минюстом России 30.10.2018 N 52573) (далее - Правила 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? | Пункт 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 |  |  |  |
| 1.10 | Проводятся подразделением обеспечения качества аудиты качества? | Пункты 20, 21 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 1.11 | Проводится аудит программы обеспечения системы качества? | Пункт 22, 23 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 2 | Организация деятельности персонала организацииПравила 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 | ПомещенияПравила 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? (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) | Пункт 42 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.4 | Приняты меры по предупреждению перекрестной контаминации при производстве аутологичных 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 продукт 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 | Забракованные 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 |  |  |  |
| 3.29 | Предусмотрены 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 |  |  |  |
| 3.30 | Поддерживается в технологических помещениях (чистых) качество воздуха, необходимое для минимизации риска контаминации? | Пункт 68 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.31 | Прошли технологические помещения квалификацию перед их использованием? | Пункт 69 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.32 | В чистых помещениях открытые поверхности гладкие, без механических дефектов и пригодные для мойки и дезинфекции? | Пункт 70 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.33 | В чистых помещениях отсутствуют не поддающиеся очистке углубления, оснащение и оборудование? | Пункт 71 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.34 | Имеет 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 |  |  |  |
| 3.35 | Используются 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 |  |  |  |
| 3.36 | Обеспечивает подача воздуха в помещения поддержание установленных перепадов давления смежных помещений? | Пункт 74 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.37 | Предусмотрена в технологических помещениях система аварийного оповещения об отказе системы вентиляции? | Пункт 75 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.38 | Предусмотрена 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 |  |  |  |
| 3.39 | Фиксируются значения перепадов давления (документально или при помощи автоматизированной системы)? | Пункт 75 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.40 | Микробиологические лаборатории расположены в отдельных помещениях? | Пункт 76 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.41 | Чистые помещения контрольных лабораторий прошли квалификацию перед использованием? | Пункт 78 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.42 | Комнаты отдыха и приема пищи отделены от других помещений? | Пункт 79 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.43 | Технические зоны отделены от технологических и контрольных помещений? | Пункт 80 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.44 | Хранение 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 |  |  |  |
| 3.45 | Шлюзы, 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? | Пункт 89 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.58 | Определены способы обработки помещений, оборудования и материалы, используемые при обработке помещений? | 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 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? | Пункт 91 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.62 | Установлены внутренней документацией показатели среды помещений? | Пункт 92 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.63 | Предусмотрено 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 |  |  |  |
| 3.64 | Разработана и утверждена руководителем организации программа мониторинга условий среды помещений? | Пункт 93 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.65 | Документируются данные, получаемые в результате осуществления контроля условий среды помещений? | Пункт 93 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.66 | Хранятся данные контроля условий среды помещений в течение срока, определенного в программе мониторинга среды помещений? | Пункт 93 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.67 | Прошел валидацию процесс обработки воды, контактирующей с материалами для производства БМКП? | Пункт 94 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 3.68 | Прошли валидацию инженерные системы, которые могут воздействовать и повлиять на качество продуктов производства БМКП? | Пункт 95 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 4 | ОборудованиеПравила надлежащей практики по работе с БМКП |
| 4.1 | Соответствуют конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания оборудования назначению оборудования? | Пункт 96 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 4.2 | Исключает 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 |  |  |  |
| 4.3 | Оборудование хранится в чистом состоянии? | Пункт 96 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 4.4 | Оборудование, функционирование которого может повлиять на качество БМКП, квалифицировано? | Пункт 97 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 4.5 | Конструкция оборудования обеспечивает возможность его очистки? | Пункт 98 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 4.6 | Имеется 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 | Использование изоляторных технологийПравила надлежащей практики по работе с БМКП |
| 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 | Осуществляется 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 | Использование компьютеризированных системПравила 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 |  |  |  |
| 6.14 | Выполняется резервное копирование хранящихся данных? | Пункт 122 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 6.15 | Проверены 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 |  |  |  |
| 6.16 | Предусмотрена возможность получения на бумажном носителе данных, хранящихся в электронном виде? | Пункт 123 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 6.17 | Предусмотрена 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 |  |  |  |
| 6.18 | Любые изменения в компьютеризированной системе, включая конфигурацию системы, проводятся в соответствии с утвержденной процедурой? | Пункт 124 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 6.19 | Используются 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 |  |  |  |
| 6.20 | Осуществляется учет создания, изменения и аннулирования прав доступа персонала к компьютеризированной системе? | Пункт 126 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 6.21 | Разработана 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 |  |  |  |
| 6.22 | Документально оформляются отклонения от штатного функционирования компьютеризированной системы в порядке, определенном внутренней документацией? | Пункт 127 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 6.23 | Устанавливаются причины сбоев компьютеризированной системы и проведение их анализа для разработки корректирующих мероприятий и предупреждающих действий? | Пункт 127 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 6.24 | Определен во внутренней документации порядок эксплуатации и контроля компьютеризированных систем? | Пункт 128 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 6.25 | Оформляются документально сведения по эксплуатации, контролю, обслуживанию и другим видам деятельности с компьютеризированными системами? | Пункт 128 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 7 | ДокументацияПравила 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 и 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? | Пункт 145 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 7.16 | Утвержден порядок отбора проб? | Пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 7.17 | Утверждены методики и порядки проведения испытаний? | Пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 7.18 | Утвержден порядок выдачи разрешения на использование и выбраковки материалов для производства БМКП? | Пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 7.19 | Утвержден порядок подтверждения соответствия выпускаемой серии БМКП требованиям, установленным при государственной регистрации БМКП? | Пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 7.20 | Утвержден порядок выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск серии БМКП? | Пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 7.21 | Утвержден порядок учета распределения каждой выпущенной серии БМКП? | Пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 7.22 | Утвержден порядок эксплуатации используемого для производства БМКП оборудования? | Пункт 146 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 7.23 | Утвержден порядок архивирования оригиналов документов и записей (протоколов)? | 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? | Пункт 148 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 7.25 | Ведется учет документов системы качества? | 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? | 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 и хранятся оригиналы утвержденных документов и записей (протоколов) с внесенными данными (сведениями)? | 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 перечню? | Пункт 169 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 8 | Материалы для производства БМКППравила надлежащей практики по работе с БМКП |
| 8.1 | Проводится квалификация поставщиков материалов (промежуточных продуктов) для производства БМКП до начала поставки продукции для производства БМКП? | 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? | 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? | 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? | 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 |  |  |  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | КонсультантПлюс: примечание.В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду Федеральный закон N 180-ФЗ от 23.06.2016, а не от 23.06.2021. |  |

 |
| 8.27 | Осуществляется получение биологического материала от донора биологического материала для производства БМКП в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 23.06.2021 N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 26, ст. 3849; 2021, N 24, ст. 4188)? | 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? | Пункт 199 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 9 | Производство БМКППравила надлежащей практики по работе с БМКП |
| 9.1 | Технологические операции производства БМКП осуществляются персоналом в соответствии документально оформленными процедурами? | Пункты 201, 202 и 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 соответствие 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? | 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? | 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? | 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 предотвращение перекрестной контаминации? | Пункт 219 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 9.22 | Проводятся 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 |  |  |  |
| 9.23 | В 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 |  |  |  |
| 9.24 | В 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 и 223 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 9.25 | Упаковка нефасованного БМКП в первичную упаковку осуществляется с использованием стерильных упаковочных материалов? | Пункт 225 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 9.26 | Упаковка 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 |  |  |  |
| 9.27 | Предусматривают инструкции по упаковке БМКП проведение процедур, сводящих к минимуму риск перекрестной контаминации или случайной подмены? | Пункт 226 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 9.28 | Разделена физически или по времени упаковка аутологичных и комбинированных БМКП, содержащих клеточные линии различных доноров? | Пункт 226 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 9.29 | Проверятся 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 |  |  |  |
| 9.30 | Контролируется 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 |  |  |  |
| 9.31 | Уборка и очистка упаковочного места проводятся согласно процедуре, установленной во внутренней документации? | Пункт 227 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 9.32 | Наименование и номер серии (внутренний код) упаковываемого нефасованного БМКП указаны на каждом упаковочном месте? | Пункт 228 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 9.33 | Контролируется 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 |  |  |  |
| 9.34 | Проводится контроль при упаковке нефасованного БМКП? | Пункт 230 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 9.35 | Не 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 | Контроль качества БМКП, материалов, используемых для производства БМКППравила 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? | 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? | Пункт 248 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 10.5 | Имеет доступ подразделение 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? | Пункт 253 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 10.15 | Определен 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 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 проводится в соответствующих условиях? | 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 N 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 | Квалификация, валидация и верификацияПравила 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 | процессов, 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? | Пункт 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 | Подтверждение соответствия произведенного БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, и выпуск серии БМКППравила 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 |  |  |  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | КонсультантПлюс: примечание.Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа. |  |

 |
| 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 | Претензии по качеству БМКП и отзыв БМКП из обращенияПравила надлежащей практики по работе с БМКПФедеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 52, ст. 5140; 2021, N 27, ст. 5179) (далее - Федеральный закон N 184-ФЗ) |
| 13.1 | Проводится прием, учет, обработка, анализ, хранение, оценка и рассмотрение претензий к качеству выпущенных серий БМКП и, при необходимости, отзыв из обращения серий БМКП? | Пункт 330 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.2 | Применяются организацией принципы управления рисками для обеспечения качества БМКП при рассмотрении и оценке нарушений качества выпущенных серий БМКП, а также при принятии решений об отзыве из обращения выпущенных серий БМКП, корректирующих и предупреждающих действий и других мер по снижению риска? | Пункт 331 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.3 | Уполномоченное лицо организации, которое участвовало в подтверждении соответствия выпускаемой серии БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, и выпуске соответствующей серии или серий БМКП проинформировано о рассмотрении, действиях по снижению риска и отзыву выпущенных серий БМКП? | Пункт 332 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.4 | В ходе работы с претензиями и нарушениями качества БМКП устанавливается причастность претензии или нарушения качества выпущенных серий БМКП к фальсификации? | Пункт 333 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.5 | Претензии, которые не являются следствием нарушения качества БМКП доводятся до сведения соответствующего подразделения или лица, ответственного за рассмотрение, для учета возможных нежелательных реакций или побочных действий применения БМКП соответствующих серий БМКП? | Пункт 334 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.6 | Рассмотрение нарушения качества выпущенной серий БМКП включает: | Пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.7 | определение значимости нарушения качества БМКП, в том числе предусматривающее испытания архивных образцов и проверку записей (протоколов) производства, упаковки, контроля и распределения серии БМКП, документации о подтверждении соответствия БМКП данной серии БМКП требованиям, установленным при его государственной регистрации, и выпуске данной серии БМКП? | Пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.8 | направление запроса лицу, заявившему претензию по качеству БМКП, о возврате образца БМКП и упаковки недоброкачественной серии БМКП, и, в случае получения образца БМКП, проведение соответствующей оценки? | Пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.9 | оценку рисков, которые влекут нарушение качества выпущенной серий БМКП? | Пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.10 | решение по принятию мер по снижению риска, в том числе отзыв из обращения выпущенной серий БМКП или другие действия? | Пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.11 | оценку влияния, которое может оказать принятие решения об отзыве серии БМКП из обращения, на оказание медицинской помощи с применением отзываемого БМКП? | Пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.12 | установление потенциальной причины (причин) нарушения качества выпущенной серий БМКП? | Пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.13 | необходимость в определении и осуществлении соответствующих корректирующих и предупреждающих действий по устранению условий для возникновения нарушения качества БМКП, а также в оценке их результативности? | Пункт 335 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.14 | В случае если обнаружено или предполагается наличие нарушения качества конкретной выпущенной серий БМКП проводится проверка других серий этого БМКП, включая исследование других серий БМКП, которые могут содержать материалы, использованные при производстве и контроле недоброкачественной серии БМКП? | Пункт 336 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.15 | Рассмотрение нарушений качества выпущенной серий БМКП включает обзор нарушения качества ранее выпущенных серий БМКП на используемой технологической линии? | Пункт 337 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.16 | Решения, принятые в ходе и по итогам рассмотрения нарушения качества выпущенной серии БМКП, обеспечивают безопасность пациентов с учетом рисков, которые могут повлечь нарушения качества выпущенной серии БМКП? | Пункт 338 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.17 | Результаты рассмотрения претензий и нарушений качества БМКП, предназначенного для клинических исследований рассматриваются с участием уполномоченного лица организации совместно с представителями организатора клинического исследования БМКП (в случае если это не одно и то же лицо)? | Пункт 339 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.18 | Информирует организация владельца регистрационного удостоверения БМКП о случаях нарушения качества выпущенной серий БМКП, которые могут привести к ее отзыву из обращения, (в случае если это не одно и то же лицо)? | Пункт 340 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.19 | Проводится анализ наиболее вероятной причины в случаях, когда причина нарушения качества не может быть определена? | Пункт 341 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.20 | Проводится дальнейшее рассмотрение возможных причин, процессных, процедурных или системных ошибок в случае, если в качестве причины нарушения качества выпущенной серий БМКП предполагается или установлена ошибка персонала? | Пункт 342 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.21 | Организацией разрабатываются и принимаются корректирующие и предупреждающие действия при установлении нарушения качества выпущенной серий БМКП? | Пункт 343 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.22 | Подразделение обеспечения качества организации оценивает результативность корректирующих и предупреждающих действий? | Пункт 343 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.23 | Внутренней документацией установлены процедуры, регламентирующие деятельность по отзыву из обращения выпущенных серий БМКП? | Пункт 344 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.24 | Записи (протоколы) о распределении выпущенной серии БМКП доступны для лиц, ответственных за отзыв БМКП из обращения? | Пункт 345 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.25 | Записи (протоколы) о распределении выпущенной серии БМКП содержат информацию о получателях выпущенной серии (с указанием адреса, номеров телефона и (или) факса, номеров серий и количества упаковок БМКП поставленных серий БМКП), в том числе в отношении экспортируемых БМКП и образцов БМКП, переданных на экспертизу? | Пункт 345 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.26 | В дополнение к отзыву из обращения организация применяет меры по минимизации рисков, создаваемых нарушениями качества выпущенной серии БМКП, включая информирование медицинских организаций в отношении использования потенциально недоброкачественной серии БМКП? | Пункт 346 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 13.27 | Направляется информация о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям нормативной документации в Росздравнадзор в течение десяти дней с момента получения указанной информации? | Статья 37 Федерального закона N 184-ФЗ |  |  |  |
| 13.28 | Проводится проверка достоверности информации о несоответствии продукции требованиям нормативной документации в течение десяти дней с момента получения информации? | Статья 38 Федерального закона N 184-ФЗ |  |  |  |
| 13.29 | Разрабатывается программа мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласуется с Росздравнадзором при подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции требованиям нормативной документации в течение десяти дней? | Статья 38 Федерального закона N 184-ФЗ |  |  |  |
| 13.30 | Принимается производителем БМКП решение о приостановке производства и реализации продукции и отзыве продукции в случае невозможности устранения угрозы причинения вреда БМКП? | Статья 38 Федерального закона N 184-ФЗ |  |  |  |
| 14 | Архивные образцыПравила надлежащей практики по работе с БМКП |
| 14.1 | Проводится отбор и хранение архивных образцов материалов для производства БМКП, промежуточных продуктов производства БМКП, БМКП? | Пункт 347 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 14.2 | Подразделение обеспечения качества организации в соответствии с порядком, определенным внутренней документацией, ведет записи (протоколы), позволяющие установить соответствие архивных образцов произведенным сериям БМКП? | Пункт 348 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 14.3 | Архивные образцы промежуточного продукта производства БМКП и БМКП хранятся в течение одного года после истечения срока годности БМКП? | Пункт 349 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 14.4 | Архивный образец БМКП упакован в первичную упаковку в соответствии с требованиями технологического регламента производства БМКП и технологической инструкции? | Пункт 349 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 14.5 | Архивные образцы серии БМКП для клинических исследований хранятся не менее двух лет после завершения или прекращения клинического исследования, в котором использовалась данная серия БМКП (в зависимости от того, какой из периодов дольше)? | Пункт 350 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 14.6 | Архивные образцы материалов для производства БМКП (кроме растворителей и разбавителей, буферов, воды, питательных сред) хранятся не менее двух лет после выпуска серии БМКП? (Указанный период может быть сокращен, если в спецификации на материалы для производства БМКП указан их меньший срок годности) | Пункт 351 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 14.7 | Архивные образцы упаковочных материалов БМКП хранятся в течение срока годности соответствующего БМКП? | Пункт 351 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 14.8 | Минимальное количество архивных образцов БМКП достаточно для проведения не менее чем двух контрольных испытаний БМКП в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации БМКП?(в случае производства малых серий БМКП минимальное количество архивных образцов БМКП должно быть достаточным для проведения одного контрольного испытания БМКП в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации БМКП) | Пункт 352 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 14.9 | Минимальное количество архивных образцов серии БМКП для клинических исследований достаточно для проведения одного контрольного испытания БМКП в соответствии с требованиями нормативной документации на БМКП? | Пункт 353 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 14.10 | Условия хранения архивных образцов соответствуют требованиям спецификаций на соответствующие материалы для производства БМКП, промежуточные продукты производства БМКП, БМКП и (или) технологического регламента производства БМКП? | Пункт 354 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 14.11 | Порядок отбора, хранения и доступа к архивным образцам согласован с владельцем регистрационного удостоверения на БМКП?(В случае если организация не является владельцем регистрационного удостоверения на БМКП) | Пункт 355 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 15 | Особенности производства, выпуска и уничтожения БМКП для клинических исследованийПравила надлежащей практики по работе с БМКП |
| 15.1 | Определен персонал, осуществляющий производство и контроль качества БМКП для клинических исследований? | Пункт 421 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 15.2 | Проходит инструктаж персонал, осуществляющий производство и контроль качества БМКП для клинических исследований? | Пункты 422, 423 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 15.3 | Проводится валидация стерильных (асептических) процессов при производстве БМКП для клинических исследований? | Пункт 425 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 15.4 | Имеется 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 |  |  |  |
| 15.5 | Имеется документально оформленная процедура выдачи уполномоченным лицом организации разрешения на выпуск серии БМКП для клинического исследования? | Пункты 430, 431 432 и 433 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 15.6 | Хранятся в реестре сведения о выпущенных сериях БМКП для клинических исследований? | Пункты 434, 435 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 15.7 | Имеется документально оформленная процедура информирования организатора клинического исследования или владельца регистрационного удостоверения БМКП о нарушении качества БМКП для клинических исследований? | Пункт 436 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 15.8 | Имеется документально оформленная процедура возврата серий БМКП для клинических исследований? | Пункты 437, 438 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 15.9 | Имеется документально оформленная процедура информирования организатора клинических исследований об уничтожении БМКП для клинических исследований? | Пункт 439 Правил надлежащей практики по работе с БМКП |  |  |  |
| 16 | Уничтожение фальсифицированных БМКП, недоброкачественных БМКП и контрафактных БМКППравила уничтожения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 14.06.2017 N 706 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 25, ст. 3694) (далее - Правила уничтожения) |
| 16.1 | Осуществляется уничтожение изъятых БМКП с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды? | Пункт 7 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.2 | Осуществляется уничтожение изъятых БМКП с соблюдением требований законодательства в сфере охраны здоровья? | Пункт 7 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.3 | Осуществляется уничтожение изъятых БМКП с соблюдением требований законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения? | Пункт 7 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.4 | Подтверждается уничтожение изъятых БМКП актом об уничтожении БМКП? | Пункт 9 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.5 | Указываются в актах об уничтожении БМКП: | Пункт 9 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.6 | сведения об организации или индивидуальном предпринимателе, осуществляющих уничтожение изъятых БМКП? | Пункт 9 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.7 | основание уничтожения изъятых БМКП (решение суда или решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) с указанием реквизитов соответствующего документа)? | Пункт 9 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.8 | сведения об уничтоженных изъятых БМКП (наименование, серия, единица измерения), их количестве, а также о таре или упаковке? | Пункт 9 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.9 | сведения о владельце изъятых БМКП? | Пункт 9 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.10 | сведения о производителе изъятых БМКП? | Пункт 9 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.11 | дата уничтожения изъятых БМКП? | Пункт 9 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.12 | место уничтожения изъятых БМКП? | Пункт 9 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.13 | способ уничтожения изъятых БМКП? | Пункт 9 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.14 | Хранится у владельца уничтоженных изъятых БМКП экземпляр акта об уничтожении БМКП (его заверенная копия)? | Пункт 10 Правил уничтожения |  |  |  |
| 16.15 | Представляется акт об уничтожении БМКП (его заверенная копия) в течение 5 рабочих дней со дня уничтожения изъятых БМКП их владельцем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения на бумажном носителе или с использованием информационно-телекоммуникационных технологий? | Пункт 10 Правил уничтожения |  |  |  |
| 17 | Транспортировка биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства БМКП, и БМКППравила 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 N 564н (зарегистрирован Минюстом России 22.12.2017 N 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 N 145н (зарегистрирован Минюстом России 11.05.2017 N 46682) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 30.01.2019 N 30н "О внесении изменений в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов" (зарегистрирован Минюстом России 19.06.2019 N 54962) (далее - Перечень). |
| 17.1 | Исключена транспортировка биологического объекта, БМКП с использованием транспорта общего пользования городского и местного сообщения (кроме такси)? | Пункт 2 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.2 | Транспортировка биологического объекта, БМКП осуществляется с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения? | Пункт 2 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.3 | Наносятся на первичную и вторичную упаковку биологического объекта на русском языке производителем (разработчиком): | Пункт 3 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.4 | наименование биологического объекта (в случае, если объем первичной упаковки биологического объекта составляет менее 2 мл указанные сведения могут не наноситься)? | Пункт 3 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.5 | вид биологического объекта (биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии)? | Пункт 3 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.6 | наименование и адрес производителя (разработчика) биологического объекта? | Пункт 3 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.7 | вид донорства биологического объекта (посмертное, прижизненное)? | Пункт 3 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.8 | дата 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 |  |  |  |
| 17.9 | тип биомедицинского клеточного продукта (аутологичный, аллогенный, комбинированный), для производства которого предназначен биологический объект? | Пункт 3 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.10 | условия хранения биологического объекта? | Пункт 3 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.11 | данные о стерильности биологического объекта и наличии инфекционных агентов в биологическом объекте (микоплазма (общая), вирус иммунодефицита человека 1, вирус иммунодефицита человека 2, вирус гепатита B, вирус гепатита C, бледная трепонема, иные инфекционные агенты)? | Пункт 3 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.12 | На транспортную тару, в которую помещен биологический объект, на русском языке производителем (разработчиком) наносятся: | Пункт 4 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.13 | наименование биологического объекта (в случае, если объем первичной упаковки биологического объекта составляет менее 2 мл указанные сведения могут не наноситься)? | Пункт 4 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.14 | вид биологического объекта (биологический материал, клетки для приготовления клеточных линий, клеточные линии)? | Пункт 4 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.15 | наименование и адрес производителя (разработчика) биологического объекта? | Пункт 4 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.16 | дата 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 |  |  |  |
| 17.17 | условия хранения биологического объекта? | Пункт 4 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.18 | условия транспортировки? | Пункт 4 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.19 | предупредительные надписи и манипуляционные знаки (изображения, указывающие на способы обращения с грузом) ("верх", "не кантовать", "беречь от солнечных лучей" и иные)? | Пункт 4 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.20 | Исключена 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 |  |  |  |
| 17.21 | Исключена 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 |  |  |  |
| 17.22 | Наносятся на первичную упаковку БМКП хорошо читаемым шрифтом на русском языке: | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня |  |  |  |
| 17.23 | наименование БМКП? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня |  |  |  |
| 17.24 | торговое наименование БМКП (указывается, если присвоено)? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня |  |  |  |
| 17.25 | тип БМКП (аутологичный, аллогенный, комбинированный) (в случае, если объем первичной упаковки БМКП составляет менее 2 мл, указанные сведения могут не наноситься)? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня |  |  |  |
| 17.26 | способ и кратность применения БМКП (в случае, если объем первичной упаковки БМКП составляет менее 2 мл, указанные сведения могут не наноситься)? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня |  |  |  |
| 17.27 | дата 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 |  |  |  |
| 17.28 | надпись "Для доклинических исследований" или "Для клинических исследований" (если БМКП предназначен для проведения доклинических исследований или клинических исследований)? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 1 Перечня |  |  |  |
| 17.29 | Наносятся на вторичную (потребительскую) упаковку БМКП хорошо читаемым шрифтом на русском языке: | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня |  |  |  |
| 17.30 | наименование БМКП? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня |  |  |  |
| 17.31 | торговое наименование БМКП (указывается, если присвоено)? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня |  |  |  |
| 17.32 | тип БМКП (аутологичный, аллогенный, комбинированный)? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня |  |  |  |
| 17.33 | наименования 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 |  |  |  |
| 17.34 | наименования медицинских изделий, входящих в состав БМКП, даты и номера регистрационных удостоверений на медицинские изделия? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня |  |  |  |
| 17.35 | наименование владельца регистрационного удостоверения БМКП, дата и номер регистрационного удостоверения БМКП? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня |  |  |  |
| 17.36 | наименование производителя БМКП? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня |  |  |  |
| 17.37 | способ и кратность применения БМКП? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня |  |  |  |
| 17.38 | дата 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 |  |  |  |
| 17.39 | условия хранения БМКП? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня |  |  |  |
| 17.40 | данные о стерильности БМКП и наличии инфекционных агентов в биомедицинском клеточном продукте (микоплазма (общая), вирус иммунодефицита человека 1, вирус иммунодефицита человека 2, вирус гепатита B, вирус гепатита C, бледная трепонема, иные инфекционные агенты)? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня |  |  |  |
| 17.41 | надпись "Для доклинических исследований" или "Для клинических исследований" (если БМКП предназначен для проведения доклинических исследований или клинических исследований)? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 2 Перечня |  |  |  |
| 17.42 | Наносятся на транспортную тару, в которую помещен БМКП, хорошо читаемым шрифтом на русском языке: | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня |  |  |  |
| 17.43 | наименование БМКП? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня |  |  |  |
| 17.44 | торговое наименование БМКП (указывается, если присвоено)? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня |  |  |  |
| 17.45 | наименование владельца регистрационного удостоверения БМКП, дата и номер регистрационного удостоверения БМКП? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня |  |  |  |
| 17.46 | наименование производителя БМКП? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня |  |  |  |
| 17.47 | способ и кратность применения БМКП? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня |  |  |  |
| 17.48 | дата 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 |  |  |  |
| 17.49 | условия транспортировки? | Пункт 6 Правил транспортировки, пункт 3 Перечня |  |  |  |
| 17.50 | предупредительные 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 |  |  |  |
| 17.51 | Обеспечивается 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 |  |  |  |
| 17.52 | Оформляется 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 |  |  |  |
| 17.53 | Протоколы хранятся в течение 15 лет? | Пункт 7 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.54 | Обеспечивается постоянный контроль условий транспортировки в течение всего периода транспортировки биологического объекта, БМКП? | Пункт 8 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.55 | Устанавливается 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 |  |  |  |
| 17.56 | Оборудование для контроля и поддержания температурного режима соответствует технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)? | Пункт 8 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.57 | Оборудование для контроля и поддержания температурного режима имеет действующий знак поверки и (или) действующее свидетельство о поверке? | Пункт 8 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.58 | Осуществляется транспортировка биологического объекта, БМКП при наличии транспортного (перевозочного) документа, оформляемого производителем (разработчиком)? | Пункт 9 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.59 | В транспортных (перевозочных) документах, оформляемых производителем (разработчиком) содержатся: | Пункт 9 Правил транспортировки |  |  |  |
| 17.60 | информация 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 |  |  |  |
| 17.61 | информация 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 |  |  |  |
| 17.62 | информация 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 |  |  |  |
| 17.63 | наименование 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 |  |  |  |
| 17.64 | информация 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 |  |  |  |
| 18 | Организация и деятельность биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства БМКП, БМКПТребования 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 N 842н (зарегистрирован Минюстом России 28.03.2018 N 50555) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 30.01.2019 N 30н "О внесении изменений в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов" (зарегистрирован Минюстом России 19.06.2019 N 54962) (далее - Требования к организации и деятельности биобанков и правил хранения) |
| 18.1 | 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 |  |  |  |
| 18.2 | температурно-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 |  |  |  |
| 18.3 | санитарно-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 |  |  |  |
| 18.4 | светового 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 |  |  |  |
| 19 | Система обеспечения качества хранения биологических объектов и БМКПТребования к организации и деятельности биобанков и правил хранения |
| 19.1 | Утверждены 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 |  |  |  |
| 19.2 | Утверждены 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 |  |  |  |
| 19.3 | Утверждены документы, в которых регламентируются ведение записей, отчетов и их хранение? | Пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 19.4 | Утверждены документы, в которых регламентируются прием, транспортировка, размещение биологических объектов и БМКП в биобанках? | Пункт 4 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 19.5 | Осуществляется 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 биобанковТребования 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 |  |  |  |
| 20.7 | Руководитель 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 |  |  |  |
| 20.8 | Документы 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 |  |  |  |
| 21 | Помещения и оборудование для хранения биологических объектов и БМКПТребования к организации и деятельности биобанков и правил хранения |
| 21.1 | Выделены помещения (зоны): | Пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.2 | приемки биологических объектов и БМКП? | Пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.3 | основного хранения биологических объектов и БМКП? | Пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.4 | экспедиции? | Пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.5 | хранения биологических объектов и БМКП, требующих специальных условий (например, в условиях криохранилища)? | Пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.6 | хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных БМКП? | Пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.7 | карантинного хранения биологических объектов и БМКП? | Пункт 10 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.8 | Административно-бытовые помещения биобанков отделены от помещений (зон) хранения биологических объектов и БМКП? | Пункт 11 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.9 | Исключено 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 |  |  |  |
| 21.10 | Поддерживаются 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 |  |  |  |
| 21.11 | Осуществлено температурное картирование в помещениях (зонах), используемых для хранения биологических объектов и БМКП? | Пункт 13 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.12 | Оборудование 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 |  |  |  |
| 21.13 | Проводится 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 |  |  |  |
| 21.14 | Процедуры 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 |  |  |  |
| 21.15 | Отделка 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 |  |  |  |
| 21.16 | Оборудование, 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 |  |  |  |
| 21.17 | Определен порядок доступа лиц в помещения (зоны) для хранения биологических объектов и БМКП? | Пункт 15 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.18 | Промаркированы стеллажи (шкафы) для хранения биологических объектов и БМКП? | Пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.19 | Имеются стеллажные карты на стеллажах (шкафах) для хранения биологических объектов и БМКП? | Пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.20 | Обеспечивает 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 |  |  |  |
| 21.21 | При применении электронной системы обработки данных хранения прошла электронная система валидацию? | Пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.22 | При применении электронной системы обработки данных хранения проводится идентификация при помощи кодов? | Пункт 16 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.23 | Изолируются и размещаются в специально выделенном помещении (зоне) биологические объекты и БМКП, в отношении которых субъектом обращения БМКП: не принято решение о дальнейшем обращении? | Пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.24 | обращение которых приостановлено? | Пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.25 | подлежащие возврату субъекту обращения БМКП? | Пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.26 | в 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 |  |  |  |
| 21.27 | фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные БМКП? | Пункт 17 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.28 | 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 |  |  |  |
| 21.29 | 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 |  |  |  |
| 21.30 | 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 |  |  |  |
| 21.31 | 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 |  |  |  |
| 21.32 | Проводится периодическая поверка и (или) калибровка оборудования, относящегося к средствам измерений | Пункт 19 Требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения |  |  |  |
| 21.33 | 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 |  |  |  |
| 21.34 | 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 |  |  |  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | КонсультантПлюс: примечание.Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа. |  |

 |
| 21.34 | 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 |  |  |  |
| 21.35 | 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 биобанкахТребования 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 |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного)

 органа, заполнившего проверочный лист, подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (должность, фамилия и инициалы должностного лица контролируемого лица,

 присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)