МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 50555
от "28" марта 2018

ПРИКАЗ

20 октября 2017 г. № 842н

Москва

Об утверждении
требований 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

В соответствии с частью 3 статьи 37 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207[44] Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202; № 37, ст. 5535; № 40, ст. 5864), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемые требования к организации и деятельности биобанков и правила хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов.

Врио Министра Н.А. Хорова

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «20» октября 2017 г. № 842н

Требования к организации и деятельности биобанков и правила хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов

I. Общие положения

1. Настоящими требованиями определяются условия организации и деятельности биобанков, а также порядок хранения в них биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов (далее – биологические объекты), биомедицинских клеточных продуктов.

2. Биобанки организуются разработчиками биомедицинских клеточных продуктов, производителями, организациями, осуществляющими организацию проведения и проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, реализацию, применение, хранение биомедицинских клеточных продуктов (далее – субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов), для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов.

3. Субъекты обращения биомедицинских клеточных продуктов должны обеспечить в биобанках условия хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов, позволяющих сохранять биологические свойства биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов и предотвращать их инфицирование и загрязнение, посредством создания в помещениях (зонах) для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов:

1) температурно-влажностного режима (поддержание нормативных параметров температуры и влажности посредством систематического контроля и регулирования с помощью систем кондиционирования воздуха или отопительно-вентиляционных средств);

2) санитарно-гигиенического режима (гигиеническая обработка, энтомологический и микологический надзор за состоянием биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов);

3) светового режима (поддержание нормативных параметров освещенности биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов посредством использования высокоэффективного светозащитного оборудования).

II. Система обеспечения качества хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов

4. Руководитель субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих требований и правил при хранении биомедицинских клеточных продуктов в биобанках (далее – система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования в биобанках, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках (далее – стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур в биобанках.

5. Система качества должна гарантировать, что:

1) перемещение биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов внутри биобанка обеспечивает их хранение с соблюдением требований, установленных настоящими требованиями и правилами;

2) определена ответственность работников субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов за нарушение требований, установленных настоящими требованиями и правилами, и стандартных операционных процедур;

3) документальное оформление действий по хранению биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках и достигнутых результатов осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;

4) в отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими требованиями и правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

6. Руководителем субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества в биобанке, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур (далее – ответственное лицо).

III. Персонал биобанков

7. Для соблюдения настоящих требований и правил персонал субъекта обращения биомедицинского клеточного продукт должен включать работников, имеющих высшее медицинское, фармацевтическое, ветеринарное, биологическое или химическое образование, а также инженерно-технический персонал и персонал по уборке и охране помещений (зон) для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов.

Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях.

8. Руководитель субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов утверждает план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала биобанков, контролирует его исполнение и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования.

Документы о проведении подготовки (инструктажа) архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.

IV. Помещения и оборудование для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов

9. Помещения (зоны), используемые для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках, должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации, в том числе в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, о техническом регулировании, пожарной безопасности.

10. Площадь помещений, используемых для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках, может быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

1) приемки биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов;

2) основного хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов;

3) экспедиции;

4) хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов, требующих специальных условий (например, в условиях криохранилища);

5) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных биомедицинских клеточных продуктов;

6) карантинного хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов.

Указанные функции могут выполняться в отдельных помещениях.

11. Административно-бытовые помещения биобанков отделяются от помещений (зон) хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов.

12. В помещениях (зонах) для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов.

13. В помещениях (зонах) должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье

биомедицинского клеточного продукта, инструкции по применению биомедицинского клеточного продукта, спецификации биомедицинского клеточного продукта, на упаковке биомедицинского клеточного продукта, документах, описывающих условия хранения биологических объектов.

Для обеспечения требуемых условий хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в помещениях (зонах), используемых для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов, ответственным лицом субъекта обращения биомедицинского клеточного продукта осуществляется изучение распределения температуры (далее – температурное картирование).

Оборудование для контроля температуры размещается в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры.

14. Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами, определяющими в том числе комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов.

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.

Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки) помещений (зон), оборудования, а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).

15. В помещения (зоны) для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.

16. Стеллажи (шкафы) для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с применяемой субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов системой учета.

Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт, которая должна быть валидирована. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

17. Биологические объекты и биомедицинские клеточные продукты, в отношении которых субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов не принято решение о дальнейшем обращении, обращение которых приостановлено, подлежащие возврату субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов, а также биологические объекты и биомедицинские

клеточные продукты, в отношении которых субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные биомедицинские клеточные продукты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне) с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей их разделение.

18. Субъекту обращения биомедицинских клеточных продуктов необходимо обеспечить охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов посторонних лиц, посредством, например:

1) оснащения помещений (зон) хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов устройствами видеозаписи для записи и хранения видеоинформации (непрерывная видеозапись в реальном времени, видеозапись отдельных фрагментов или видеокадров по срабатыванию охранных извещателей, по детектору движения или по заданному времени);

2) оснащения помещений (зон) хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов охранной сигнализации с системой мониторинга;

3) установление пропускного режима (обустройство контрольно-пропускных пунктов для прохода людей, проезда транспорта).

19. Оборудование, используемое для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках, должно соответствовать технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также иметь действующий знак поверки и (или) действующее свидетельство о поверке в случае, если данное оборудование относится к средствам измерений[1].

Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений[2].

20. Оборудование, оказывающее влияние на хранение биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно документации по его использованию (эксплуатации).

21. Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования в биобанках должны осуществляться в соответствии с утверждаемым субъектом обращения биомедицинских клеточных продуктов планом-графиком таким образом, чтобы качество биологических объектов и

---

[1] Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 2 июля 2015 г. № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 сентября 2015 г., регистрационный № 38822).

[2] Статьи 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2014, № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4255).

биомедицинских клеточных продуктов не подвергалось негативному воздействию.

На время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения должны быть приняты меры, обеспечивающие требуемые условия хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках.

V. Документы по хранению биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках и действия субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов по хранению биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках

22. Документы по хранению биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов в биобанках, описывающие действия, выполняемые субъектом биомедицинских клеточных продуктов, включают в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты.

23. Персонал биобанков должен быть ознакомлен и иметь доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей.

24. Действия субъекта обращения биомедицинских клеточных продуктов по хранению биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов должны осуществляться таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов не были утрачены и соблюдались условия их хранения.

25. Субъект обращения биомедицинских клеточных продуктов должен принимать меры для предотвращения введения в обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов.

gost.e-ecolog.ru