
**Медицинская продукция, содержащая
жизнеспособные человеческие клетки.
Применение менеджмента риска и
требования к методикам обработки**

*Medical products containing viable human cells — Application of risk
management and requirements for processing practices*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13022:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4843b78a-683c-4c11-ae6c-3fcf0a357317/iso-13022-2012>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 13022:2012(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13022:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4843b78a-683c-4c11-ae6c-3fcf0a357317/iso-13022-2012>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2012

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Процесс менеджмента риска	7
4.1 Общие положения	7
4.2 Опасности, связанные с клеточными компонентами	8
4.3 Анализ риска	10
4.4 Оценивание риска	11
4.5 Контроль риска	11
4.6 Оценка допустимости общего остаточного риска	12
4.7 Система получения информации на этапе производства и после производства	12
Приложение А (информативное) Руководство по применению ISO 13022	13
Приложение В (информативное) Графическое представление части процесса менеджмента риска для медицинских продуктов на основе клеток	14
Приложение С (нормативное) Требования к выбору доноров и испытания	15
Приложение D (информативное) Руководство по получению тканей	19
Приложение E (нормативное) Требования к обращению с клетками и тканями во время производства	22
Приложение F (нормативное) Требования к упаковке и этикетированию	25
Приложение G (информативное) Руководство по транспортировке	28
Приложение H (информативное) Руководство по хранению	33
Приложение I (нормативное) Требования прослеживаемости	36
Приложение J (нормативное) Меры по снижению риска, связанного с заражением вирусами и другими инфекционными агентами, такими как TSE	37
Приложение K (информативное) Руководство, касающееся опасностей, вызванных канцерогенным потенциалом человеческих клеток или тканей, используемых при производстве медицинских продуктов	40
Приложение L (информативное) Руководство, касающееся микробиологического загрязнения	41
Приложение M (информативное) Руководство, касающееся потенциального негативного влияния неклеточных остаточных веществ продукта	42
Приложение N (нормативное) Требования, касающиеся потенциального негативного влияния клеточных компонентов на медицинский продукт	43
Приложение O (информативное) Руководство по описанию клеточных компонентов медицинских продуктов	44
Приложение P (информативное) Клиническая оценка и испытания	47
Библиография	48

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 13022 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 194, *Биологическая оценка медицинских изделий*, Подкомитетом SC1, *Безопасность продуктов из тканей*.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13022:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4843b78a-683c-4c11-ae6c-3fcf0a357317/iso-13022-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4843b78a-683c-4c11-ae6c-3fcf0a357317/iso-13022-2012>

Введение

В некоторых медицинских продуктах используются материалы человеческого происхождения. В зависимости от требований национальных нормативных документов эти продукты рассматриваются как лекарственные вещества, медицинские изделия или биопрепараты. Материалы животного происхождения используются в разработке и производстве медицинских продуктов для обеспечения рабочих характеристик, которые могут быть выбраны из-за их преимуществ по сравнению с материалами нечеловеческого происхождения, в частности, для улучшения регенерации собственных тканей и органов пациента, или для замены или поддержки функции органа.

Медицинские продукты, использующие человеческие материалы составляют неоднородную группу. Примеры включают клеточные суспензии, клеточные/матричные структуры или клетки совместно со сложным медицинским изделием, например, оборудованием для диализа.

Хотя медицинские продукты, использующие человеческие материалы, очень разнообразны, опасности, характерные для всех человеческих материалов, в большинстве своем, следующие:

- a) материал может быть заражен инфекционным агентом [например, бактерии, плесень, дрожжи, вирусы, инфекционный агент трансмиссивной спонгиформой энцефалопатии (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE), паразиты];
- b) материал может быть загрязнен химическими веществами;
- c) материал может не подходить для предполагаемого назначения из-за непредусмотренного разложения или деградации, вызванными несоответствующим обращением на любом этапе производственного процесса;
- d) материал может быть опасным для пациента из-за канцерогенного потенциала;
- e) после применения могут быть опасными непредусмотренные физиологические или анатомические последствия с учетом миграции клеток и выделения биологически активных веществ;
- f) отказ прослеживаемости;
- g) материал может наносить вред пациенту, вызывая иммунную реакцию.

Для учета опасностей, связанных с загрязнением, деградацией, непредусмотренным изменением и/или смешиванием жизнеспособных клеток человека и продукта, был разработан данный международный стандарт по применению менеджмента риска при производстве медицинских продуктов, использующих жизнеспособные клетки человека.

Опасности, упомянутые выше, связаны с соответствующими производственными этапами. Основные вопросы, покрываемые данным международным стандартом, следующие:

- терминология и определения;
- выбор и испытания доноров, учитывая живых и мертвых доноров;
- получение человеческих материалов;
- обращение с человеческими материалами (включая производство);
- упаковка, хранение и транспортировка человеческих материалов;
- этикетирование человеческих материалов;
- риск, связанный с обращением с продуктом при применении;
- рассмотрение рисков и пользы в контексте предполагаемого использования.

Данный международный стандарт предназначен для помощи производителям продуктов, основанных на жизнеспособных человеческих материалах, которые производят медицинские вещества, медицинские изделия или биопрепараты.

Медицинская продукция, содержащая жизнеспособные человеческие клетки. Применение менеджмента риска и требования к методикам обработки

1 Область применения

В данном международном стандарте определены требования и руководство по методикам обработки и управлению рисками, связанными с жизнеспособными клеточными компонентами продуктов, относящихся к медицинским продуктам, биопрепаратам, медицинским изделиям и активным имплантируемым медицинским изделиям, а также их комбинациям. Он покрывает жизнеспособные человеческие материалы, как аутогенного, так и аллогенного человеческого происхождения, полученные от живых и мертвых доноров.

Для производителей медицинских продуктов, содержащих жизнеспособные клетки человеческого происхождения в данном международном стандарте определены процедуры, используемые при обработке и обращении, а также используемые для идентификации опасностей и опасных ситуаций, связанных с такими клетками, для анализа и оценки результирующих рисков, для контроля этих рисков и для проверки эффективности данного контроля. Кроме того, в данном международном стандарте определен процесс принятия решения о приемлемости остаточных рисков, принимая во внимание баланс остаточных рисков и ожидаемой медицинской пользы в сравнении с доступными альтернативами.

ISO 13022:2012

В данном международном стандарте определены требования и руководства по менеджменту риска, связанного с опасностями, типичными для медицинских продуктов, выполненных с использованием человеческих материалов, такими как:

- a) загрязнение бактериями, плесенью, дрожжами или паразитами;
- b) загрязнение вирусами;
- c) загрязнение агентами, вызывающими трансмиссивную спонгиозную энцефалопатию (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE);
- d) загрязнение материала, вызывающее нежелательные пирогенные, иммунологические или токсические реакции;
- e) разложение продукта или деградация продукта, вызванное некорректным обращением;
- f) опасности, связанные с канцерогенным потенциалом клеток используемого типа;
- g) осложнения, вызванные непредусмотренными физиологическими или анатомическим последствиями (включает непредусмотренную миграцию клеток, неизвестное выделение биологически активных веществ, таких как гормоны и цитокины, и непредусмотренное взаимодействие между клеточными и неклеточными компонентами продукта);
- h) отказ прослеживаемости;
- i) осложнения, вызванные тем, что материал вызывает непредусмотренную иммунную реакцию.

Для оценки загрязнения другими неклассифицированными патогенами могут применяться сходные принципы.

Опасности, связанные с генетическими изменениями находятся за пределами области применения данного международного стандарта и рассматриваются в других документах.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Определение “генетически модифицированный” можно найти в ASTM F2312.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В данном международном стандарте не определена система менеджмента качества для контроля всех этапов производства медицинских продуктов, описанных выше.

Если в странах, где используется медицинский продукт, существуют дополнительные национальные или региональные критерии в дополнение к определенным в данном международном стандарте, то они тоже должны применяться.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Региональные требования могут быть более строгими, чем требования указанные в данном международном стандарте, особенно что касается критериев допустимости использования в качестве донора.

Данный международный стандарт не применим к:

- нежизнеспособным материалам человеческого происхождения;
- жизнеспособным клеткам нечеловеческого происхождения;
- крови и ее компонентам, используемым для трансфузии, половых клеток, органов и костного мозга, используемых для трансплантации, и другим тканям, которые не подходят под определение “медицинский продукт”;
- изделиям для *in vitro* диагностики.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 На предмет руководства по применению данного международного стандарта см. Приложение А.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 13485, *Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей*

ISO 14971, *Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ISO 22442-1, *Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение менеджмента риска*

ASTM F2312, *Стандартная терминология, касающаяся медицинских продуктов, выполненных из тканей*

BSI PAS 84, *Восстановительная медицина. Словарь, июнь 2008*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 13485, ISO 14971, ISO 22442-1, ASTM F2312, BSI PAS 84 и следующие.

3.1

медицинское изделие
medical device

инструмент, аппарат, прибор, принадлежность, приспособление, имплантат, *in vitro*-реагент или калибратор, программное обеспечение, материал или другие подобные или сопутствующие средства, предназначенные производителем для применения к человеку по отдельности или в сочетании друг с другом с одной или более определенных целей:

- a) профилактики, диагностики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- b) диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- c) исследования, замещения, изменения или поддержания анатомического строения или физиологических процессов;
- d) поддержания жизненно важных функций организма;
- e) управления зачатием;
- f) дезинфекции медицинских изделий;
- g) получения информации медицинского назначения посредством *in vitro* исследования проб, взятых из человеческого организма;

при условии, что их основное предусмотренное воздействие на организм человека не реализуется за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но может поддерживаться в своей основной функции такими средствами

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Данное определение разработано Целевой группой по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force, GHTF).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Следующие изделия могут рассматриваться в некоторых нормативных документах как медицинские изделия, но в их отношении не выработан единый подход:

- a) вспомогательные средства для лиц с ограниченными возможностями или с физическими и умственными недостатками;
- b) изделия для лечения/диагностики заболеваний и травм у животных;
- c) принадлежности медицинских изделий (см. ПРИМЕЧАНИЕ 3);
- d) дезинфицирующие вещества;
- e) изделия, включающие в себя ткани животных или человека, которые могут отвечать требованиям определения, приведенного выше, но при этом являются предметом других нормативных требований.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Субъектом данного международного стандарта также являются принадлежности, которые специально предназначены производителем для использования в комплекте с "исходным" медицинским изделием с целью обеспечения его предусмотренного применения.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Термин "медицинские изделия" покрывает неактивные и активные медицинские изделия, а также активные имплантируемые медицинские изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 Адаптировано из ISO 14971:2007, определение 2.9.

3.2
активное имплантируемое медицинское изделие
active implantable medical device

активное медицинское изделие, предназначенное для полного или частичного введения в тело человека, хирургическим или с помощью медикаментов способом, или путем медицинского проникновения в естественные отверстия, и предназначенное для сохранения в определенном месте после этой процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Работа активного медицинского изделия основана на источнике электроэнергии или любом другом источнике энергии, отличной от непосредственно производимой телом человека или энергии гравитации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO 13485:2003, определение 3.1.

3.3
лекарственный препарат
medicinal product

вещество или комбинация веществ, представленные как имеющие свойства, обеспечивающие лечение или предотвращение заболевания человека, или любое вещество или комбинация веществ, которые могут использоваться в организме человека или вводиться в организм человека либо для сохранения, корректировки или изменения физиологических функций с помощью фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия, либо для постановки медицинского диагноза

ПРИМЕЧАНИЕ См. Ссылку [34].

3.4
медицинский продукт
medical product

лекарственный препарат, биопрепарат, медицинское изделие или их комбинация

3.5
медицинский продукт на основе клеток
cell-based medical product

медицинский продукт, который включает жизнеспособные клетки человека аутогенного, а также аллогенного человеческого происхождения, полученные от живого или мертвого донора, включенные в процессе производства

ПРИМЕЧАНИЕ Медицинский продукт на основе клеток может комбинироваться с неклеточными компонентами.

3.6
биопрепараты
биологические препараты
biologics
biologicals

продукт для клеточной терапии аутогенного или аллогенного происхождения, в котором клетки размножаются, выращиваются, отбираются, фармакологически обрабатываются или любым другим способом изменяются их биологические характеристики *ex vivo* для введения в тело человека и который применим для предотвращения, обработки, лечения, диагностики или устранения заболеваний или повреждений

ПРИМЕЧАНИЕ 1 См. Ссылку [57].

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Разъяснения FDA, содержащие определение биопрепарата можно найти по ссылке <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CBER/ucm133077.htm>

3.7
донор
donor

человек, независимо от того, живой он или мертвый, как источник человеческих клеток или тканей

ПРИМЕЧАНИЕ В случае аутогенного донорства живым донором является пациент.

3.8

получение procurement

процесс получения тканей или клеток от донора

3.9

остаточные вещества residues

вещества или материалы, остающиеся после процесса производства, такие как клеточный мусор, продукты распада клеточного каркаса, химические вещества, факторы роста или растворители

3.10

инактивация inactivation

процесс, в ходе которого снижается способность трансмиссивных агентов вызывать инфекцию или патогенную реакцию

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Эффективность процесса инактивации вирусов и TSE агентов выражается математически в виде коэффициента ослабления (см. ISO 22442-3:2007, Приложение F).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Инактивация предназначена для предотвращения инфицирования трансмиссивными агентами и их репликации.

[ISO 22442-1:2007, определение 3.5]

3.11

производство manufacture

любой или все этапы получения, скрининга, испытания, обработки, хранения, этикетирования, упаковки или распространения любых медицинских продуктов на основе клеток или тканей, включая скрининг и испытания для доноров клеток или тканей

3.12

производитель manufacturer

физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за проектирование, производство, упаковку и этикетирование медицинского продукта на основе клеток перед выпуском его в продажу под своим собственным наименованием независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени

3.13

хранение storage

поддержание для медицинского продукта на основе клеток соответствующих контролируемых условий до момента последующей обработки или распространения

3.14

транспортировка transport

перемещение медицинского продукта на основе клеток при соответствующих контролируемых условиях

3.15

риск risk

комбинация вероятности возникновения вреда и тяжести данного вреда

ISO 13022:2012 (R)

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.2]

3.16

вред harm

физическое повреждение или нарушение здоровья человека или повреждение имущества или окружающей среды

[ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.3]

3.17

опасность hazard

потенциальный источник вреда

ПРИМЕЧАНИЕ 1 См. ISH Q9.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Адаптировано из ISO/IEC Руководство Guide 51:1999, определение 3.5.

3.18

остаточный риск residual risk

риск, остающийся после принятия мер по контролю рисков

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Адаптировано из ISO/IEC Guide 51:1999, определение 3.9.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В определении 3.9 ISO/IEC Руководства 51:1999 используется термин “меры предосторожности”, а не “меры по контролю рисков”. В контексте данного международного стандарта “меры предосторожности” – это только один из возможных способов контроля рисков, как описано в данном международном стандарте.

3.19

анализ риска risk analysis

систематическое использование доступной информации для идентификации опасностей и для оценки риска

[ISO/IEC Руководство 51:1999, определение 3.10]

3.20

оценка риска risk assessment

общий процесс, включающий анализ риска и оценивание риска

[ISO/IEC Руководство 51:1999, определение 3.12]

3.21

контроль риска risk control

процесс принятия решений и выполнения мер по уменьшению рисков до установленных уровней или поддержания рисков на установленных уровнях

[ISO 14971:2007, определение 2.19]

3.22**определение риска
risk estimation**

процесс, применяемый для присвоения числовых значений вероятности наступления вреда и тяжести этого вреда

[ISO 14971:2007, определение 2.20]

3.23**оценивание риска
risk evaluation**

процесс сравнения уже определенного риска, с установленными критериями риска для определения допустимости риска

[ISO 14971:2007, определение 2.21]

3.24**менеджмент риска
risk management**

систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска

[ISO 14971:2007, определение 2.22]

3.25**файл менеджмента риска
risk management file**

совокупность записей и других документов, создаваемых в процессе менеджмента риска

[ISO 14971:2007, определение 2.23]

3.26**safety****безопасность****safety**

отсутствие недопустимого риска

[ISO/IEC Руководство 51:1999, определение 3.1]

3.27**тяжесть****severity**

мера возможных последствий опасности

[ISO 14971:2007, определение 2.25]

4 Процесс менеджмента риска**4.1 Общие положения**

При рассмотрении менеджмента риска необходимо учитывать два компонента:

- a) вероятность возникновения вреда для пациента или пользователя продукта;
- b) последствия данного вреда, т.е. насколько тяжелыми они могут быть.

Менеджмент риска крайне важен для клеточных компонентов медицинских продуктов, включающих жизнеспособные клетки или ткани человека, в связи с опасностями, присущими данной группе продуктов, и многообразием заинтересованных сторон, включающих медицинских работников, организации, обеспечивающие медицинский уход, органы управления, промышленность, пациенты и обычные члены общества. Кроме того, на заинтересованные стороны может влиять доступность данного типа медицинских продуктов (т.к. клеточные компоненты медицинских продуктов крайне важны из-за того, что этот исходный материал может быть более редко встречающимся, чем другие компоненты медицинского продукта). Следовательно, также учитывается не доступность для пациента.

Производитель должен принимать решение о безопасности медицинского продукта, основанного на клетках, включая приемлемость рисков, принимая во внимания общепринятый текущий уровень развития науки, для определения возможности размещения медицинского продукта на рынке для его предполагаемого использования. В данном международном стандарте определен процесс, с помощью которого производитель медицинского продукта, на основе клеток, может определить опасности, связанные с клеточным компонентом продукта, оценить и проанализировать риски, связанные с этими опасностями, контролировать эти риски и проверять эффективность этого контроля.

Производитель должен обосновывать использование человеческого материала (включая выбор типа и источника клеток и/или тканей), основываясь на приемлемости остаточного риска, учитывая баланс остаточного риска и ожидаемой медицинской пользы по сравнению с доступными альтернативами. При рассмотрении рисков и пользы продукта необходимо учитывать негативное влияние хирургических процедур, необходимых для его введения.

К медицинским веществам, как части продукта, применяются требования ICH Q9^[20] и Надлежащей производственной практики.

К медицинским изделиям, как части продукта, применяются требования ISO 14971 и ISO 13485.

4.2 Опасности, связанные с клеточными компонентами

4.2.1 Общие положения

Производитель должен устанавливать, документально фиксировать и поддерживать в течение всего жизненного цикла продукта систематический процесс по идентификации опасностей, связанных с клеточным компонентом медицинского продукта на основе клеток, оценке и анализу связанных рисков, контролю этих рисков и проверке эффективности контроля. Этот процесс должен включать следующие элементы:

- a) анализ риска;
- b) оценивание риска;
- c) контроль риска;
- d) рассмотрение информации, полученной на стадии производства и после производства.

Соответствующие части процесса менеджмента риска должны реализовываться в документированном процессе реализации продукта на протяжении всего жизненного цикла продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ Документированный процесс из системы менеджмента качества может систематически использоваться производителем для вопросов безопасности, в частности, для обеспечения ранней идентификации опасностей и опасных ситуаций в сложных медицинских продуктах на основе клеток.

Соответствие должно проверяться инспекцией соответствующих документов, таких как файл менеджмента риска. Инспекция проводится и документально фиксируется авторизованным персоналом.

4.2.2 Ответственности

Производитель должен иметь организационную структуру и рабочие процедуры, соответствующие его деятельности. Организационная схема должна четко определять ответственности и схему передачи данных.

Производитель должен обеспечивать доступность адекватных источников и наличие квалифицированного персонала для производства продукта и деятельности по менеджменту риска.

Производитель должен:

- a) определять и документально фиксировать стратегию определения критериев приемлемости риска. Стратегия должна гарантировать, что критерии основаны на доступных применимых национальных или региональных нормативных документах и соответствующих международных стандартах, и учитывать доступную информацию, такую как общепринятый текущий уровень развития науки и известные заинтересованные стороны;
- b) проверять соответствие процесса менеджмента риска через плановые интервалы времени для гарантии того, что сохраняется эффективность процесса менеджмента риска, а также документально фиксировать все решения и принятые меры. Данная проверка должна быть частью пересмотра системы менеджмента качества.

4.2.3 Документация

4.2.3.1 Деятельность по менеджменту риска должна документально фиксироваться. Соответствующие меры могут составлять файл менеджмента риска, который включает план менеджмента риска.

Соответствующая информация, включающая план менеджмента риска или его эквивалент, должна включать следующее:

- a) область применения запланированной деятельности по менеджменту риска с определением и описанием медицинских продуктов на основе клеток и фазы жизненного цикла, к которым применим каждый элемент плана;
- b) распределение ответственности и полномочий;
- c) требования к пересмотру деятельности по менеджменту риска;
- d) критерии приемлемости риска, основанные на стратегии производителя по определению приемлемости риска, включая критерии определения приемлемости риска, если нельзя оценить вероятность возникновения вреда;
- e) деятельность по верификации;
- f) деятельность, касающаяся отбора и пересмотра соответствующей информации в процессе производства и после производства.

4.2.3.2 Для каждой определенной опасности в файле менеджмента риска или его аналоге должна быть ссылка на:

- a) анализ риска;
- b) оценивание риска;
- c) применение, верификацию и проверку мер по контролю риска;