

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№

(найменування органу державного нагляду (контролю)*, його місцезнаходження,

номер телефону, адреса електронної пошти)

AKT

« _____ » 20__ року
(дата складання акта)

$$\mathcal{N}_0 \quad \square \square \square \square \square \square \square \square \square$$

складений за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

(сфера державного нагляду (контролю))

(повне найменування юридичної особи

або прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) фізичної особи - підприємця)

ідентифікаційний код юридичної особи згідно з ЄДРПОУ, або реєстраційний номер облікової картки платника податків фізичної особи - підприємця □□□□□□□□□□, або серія (за наявності) та номер паспорта фізичної особи-підприємця**

(місцезнаходження юридичної особи або адреса задекларованого/zareєстрованого місця проживання (перебування) фізичної особи-підприємця)

номер абонента кінцевого (термінального) обладнання (номер телефону), адреса електронної пошти)

вид суб'єкта господарювання за класифікацією суб'єктів господарювання (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва), ступінь ризику:

найменування структурних підрозділів юридичної особи або фізичної особи - підприємця, адреси місць провадження господарської діяльності:

вид господарської діяльності, що перевіряється:

заготівля та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

* Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

** Для фізичних осіб-підприємців, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган та мають відмітку в паспорті про право здійснювати платежі за серією та номером паспорта.

Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю)

Розпорядчий документ, на виконання якого проводиться захід державного нагляду (контролю), від № Посвідчення (направлення) від № 	Тип заходу державного нагляду (контролю): ☐ плановий ☐ позаплановий	Форма заходу державного нагляду (контролю): ☐ перевірка ☐ ревізія ☐ обстеження ☐ огляд ☐ інша форма, визначена законом (назва форми заходу)
--	---	--

Строк проведення заходу державного нагляду (контролю)

Початок					Завершення				
число	місяць	рік	години	хвилини	число	місяць	рік	години	хвилини

Дані про останній проведений захід державного нагляду (контролю):

Плановий	Позаплановий
☐ не було	☐ не було
☐ був з по Акт перевірки № Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: ☐ не видавалося; ☐ видавалося; Вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано ☐ відсутня інформація	☐ був з по Акт перевірки № Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: ☐ не видавалося; ☐ видавалося; Вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано ☐ відсутня інформація

Особи, що беруть участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

посадові особи органу державного нагляду (контролю):

(найменування посади, прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))

керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

(найменування посади, прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))

треті особи:

(найменування посади, прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності))

Процес проведення заходу (його окремої дії) фіксувався:

☐ суб'єктом господарювання	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки
☐ посадовою особою органу державного нагляду (контролю)	☐ засобами аудіотехніки
	☐ засобами відеотехніки

ПЕРЕЛІК

**нормативно-правових актів та нормативних документів,
відповідно до яких складено перелік питань
щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)**

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативно- правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	2	3	4
	Закони України		
1	Про ліцензування видів господарської діяльності (далі – Закон України № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
2	Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові (далі – Закон України № 931-IX)	30 вересня 2020 року № 931-IX	
3	Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні (далі – Закон України № 875-XII)	21 березня 1991 року № 875-XII	
	Постанова Кабінету Міністрів України		
4	Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі – Ліцензійні умови)	30 травня 2024 року № 621	

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	2	3	4
Накази Міністерства охорони здоров'я України			
5	Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові (далі – наказ МОЗ № 211)	09 березня 2010 року № 211 (818)	8 червня 2010 року за № 368/17663
6	Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань розслідування серйозних несприятливих випадків та реакцій, пов'язаних із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові, а також під час або після трансфузії (далі – наказ МОЗ № 2225)	09 грудня 2022 року № 2225	03 лютого 2023 року за № 229/39285

ПЕРЕЛІК

питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) додержання суб'єктом господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
Загальні питання							
1	Ліцензіат провадить вид господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню,	високий середній незначний					абзац п'ятий пункту 3 частини дев'ятої статті 9

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	виключно в межах місць провадження господарської діяльності ліцензіата, що зазначені в документах, що додаються до заяви про отримання ліцензії (з урахуванням змін до них, поданих ліцензіатом до органу ліцензування)						Закону України № 222-VIII, підпункт 2 пункту 14 Ліцензійних умов
2	Ліцензіатом за місцем (місцями) провадження господарської діяльності розміщено:	х	х	х	х	х	х
1)	інформацію про режим роботи ліцензіата	високий середній незначний					підпункт 1 пункту 15 Ліцензійних умов
2)	витяг з ліцензійного реєстру на провадження господарської діяльності або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії	високий середній незначний					підпункт 2 пункту 15 Ліцензійних умов
3)	копію сертифіката відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги» або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»	високий середній незначний					підпункт 3 пункту 15 Ліцензійних умов
4)	копію атестата про акредитацію відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні	високий середній незначний					підпункт 4 пункту 15 Ліцензійних умов

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	лабораторії. Вимоги до якості та компетентності»						
5)	копію свідоцтва про галузеву атестацію лабораторій, які входять до структури суб'єкта системи крові*	високий середній незначний					підпункт 5 пункту 15 Ліцензійних умов
6)	перелік компонентів донорської крові, що виготовляється	високий середній незначний					підпункт 6 пункту 15 Ліцензійних умов
7)	вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата (при вході)	високий середній незначний					підпункт 7 пункту 15 Ліцензійних умов
3	Ліцензіат забезпечує:	х	х	х	х	х	х
1)	проведення господарської діяльності згідно вимог щодо безпеки та якості за кожним місцем провадження господарської діяльності	високий середній незначний					підпункт 1 пункту 16 Ліцензійних умов
2)	повідомлення органу ліцензування про всі зміни даних, зазначених у документах та відомостях, що додавались до заяви про отримання ліцензії протягом одного місяця з дня настання таких змін	високий середній незначний					абзац перший частини другої статті 15 Закону України № 222-VIII, підпункт 3 пункту 16 Ліцензійних умов
3)	зберігання та наявність документів, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, що займає	високий середній незначний					підпункт 4 пункту 16 Ліцензійних умов

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	суб'єкт господарювання або його структурний підрозділ						
4)	наявність затверджених структури та штатного розпису	високий середній незначний					підпункт 5 пункту 16, пункт 47 Ліцензійних умов
5)	наявність задокументованої політики з якості, яка містить загальні засади та напрями діяльності, пов'язані з якістю	високий середній незначний					підпункт 5 пункту 16 Ліцензійних умов, пункт 7 розділу II Порядку створення та
6)	наявність задокументованого керівництва з якості (або аналогічний документ), яке містить опис системи якості, включаючи обов'язки керівництва	високий середній незначний					підтримки системи якості в суб'єктах системи крові, затвердженого наказом МОЗ № 211 (далі – Порядок системи якості)
7)	доступність місць провадження господарської діяльності для осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат	високий середній незначний					частина перша статті 26, частина друга статті 27 Закону України № 875-ХІІ, підпункт 11 пункту 16 Ліцензійних умов

Система управління якістю

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
4	Ліцензіат дотримується встановлених законодавством вимог до системи якості	високий середній незначний					підпункт 3 пункту 14 Ліцензійних умов
5	Ліцензіат дотримується встановлених законодавством вимог до показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові:	x	x	x	x	x	x
1)	забезпечує контроль якості донорської крові та компонентів крові протягом усього їх терміну придатності, використовуючи метод статистичного контролю процесів	високий середній незначний					підпункт 4 пункту 14 Ліцензійних умов, пункт 1 розділу III Порядку дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженого наказом МОЗ № 211 (далі – Порядок)
2)	здійснює імуногематологічне дослідження і тестування для виявлення маркерів трансфузійно-трансмисивних інфекцій для кожної донації донорської крові та компонентів крові, та має визначені процедури таких імуногематологічних досліджень і тестування	високий середній незначний					підпункт 4 пункту 14 Ліцензійних умов, пункт 6 розділу III Порядку

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
3)	наявні документи, що підтверджують придатність всіх реагентів, що використовуються для лабораторних тестувань зразків цільної крові та компоненті крові	високий середній незначний					підпункт 4 пункту 14 Ліцензійних умов, пункт 7 розділу III Порядку
6	Ліцензіат дотримується встановлених законодавством вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду:	х	х	х	х	х	х
1)	забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					частина перша статті 15 Закону України № 931-ІХ, підпункт 5 пункту 14 Ліцензійних умов, пункт 2 розділу III Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затвердженого наказом МОЗ № 2225 (далі – Порядок простежуваності та гемонагляду)

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
2)	наявна система реєстрації кожної отриманої дози крові або компонента крові	високий середній незначний					підпункт 5 пункту 14 Ліцензійних умов, пункт 4 розділу III Порядку простежуваності та гémonагляду
3)	забезпечує відповідність системи маркування донорської крові та компонентів крові, заготовлених, протестованих, перероблених, збережених, випущених, розподілених / реалізованих до закладів охорони здоров'я вимогам до маркування наведеним у додатку 1 до Порядку простежуваності та гémonагляду	високий середній незначний					підпункт 5 пункту 14 Ліцензійних умов, пункт 6 розділу III Порядку простежуваності та гémonагляду
4)	забезпечує зберігання даних про простежуваність на носії зберігання інформації, що зчитується або у хмарному сховищі, не менше 30 років, за формою згідно з додатком 2 до Порядку простежуваності та гémonагляду	високий середній незначний					частини третя статті 16 Закону України № 931-IX, підпункт 5 пункту 14 Ліцензійних умов, пункт 8 розділу III Порядку простежуваності та гémonагляду
5)	забезпечує комп'ютеризацію технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних	високий середній незначний					підпункт 5 пункту 14 Ліцензійних умов, пункт 9 розділу III Порядку

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	продуктів з метою забезпечення простежуваності та дотримання процедури верифікації донорської крові та компонентів крові						простежуваності та гемонагляду
6)	розслідує кожен виявлений серйозний несприятливий випадок, пов'язаний із невідповідностями технології заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу чи реалізації донорської крові та компонентів крові, чи з безпекою і якістю донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					частина четверта статті 16 Закону України № 931-ІХ, підпункт 5 пункту 14 Ліцензійних умов, абзац 4 пункту 11 розділу ІІІ Порядку простежуваності та гемонагляду
7	Ліцензіатом створена та підтримується власна система якості для здійснення всіх процесів господарської діяльності за кожним місцем (місцями) провадження господарської діяльності з дотриманням вимог до належної виробничої практики та управління ризиками якості, яка включає:	х	х	х	х	х	х
1)	управління якістю та постійне покращення якості	високий середній незначний					пункт 17 Ліцензійних умов, абзац другий пункту 2 розділу ІІ Порядку системи якості

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
2)	дотримання вимог до працівників	високий середній незначний					пункт 17 Ліцензійних умов, абзац третій пункту 2 розділу II Порядку системи якості
3)	дотримання вимог до приміщень	високий середній незначний					пункт 17 Ліцензійних умов, абзац третій пункту 2 розділу II Порядку системи якості
4)	дотримання вимог до організації документообігу	високий середній незначний					пункт 17 Ліцензійних умов, абзац третій пункту 2 розділу II Порядку системи якості
5)	дотримання вимог до заготівлі, тестування, переробки, зберігання, випуску, розподілу або реалізації донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					пункт 17 Ліцензійних умов, абзац четвертий пункту 2 розділу II Порядку системи якості
6)	управління договірною діяльністю	високий середній незначний					абзац п'ятий пункту 2 розділу II Порядку системи якості
7)	управління невідповідностями	високий середній незначний					пункт 17 Ліцензійних умов, абзац шостий пункту 2 розділу II Порядку системи якості

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
8)	дотримання вимог до контролю якості крові та компонентів крові	високий середній незначний					пункт 17 Ліцензійних умов, абзац сьомий пункту 2 розділу II Порядку системи якості
8	У ліцензіата наявні стандартні операційні процедури, в яких зазначається здійснення всіх процесів господарської діяльності, за кожним місцем (місцями) провадження господарської діяльності	високий середній незначний					підпункт 5 пункту 16 та підпункт 1 пункту 20 Ліцензійних умов
9	У ліцензіата наявна процедура проведення внутрішнього аудиту, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості	високий середній незначний					підпункт 8 пункту 20 Ліцензійних умов
Персонал							
10	Ліцензіатом забезпечено наявність посадових інструкцій працівників, у яких зазначені основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників	високий середній незначний					підпункт 5 пункту 16 Ліцензійних умов
11	Ліцензіатом забезпечено наявність кваліфікованого персоналу, який відповідає вимогам, визначених Ліцензійними умовами:	x	x	x	x	x	x

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1)	керівного персоналу	високий середній незначний					пункт 42 Ліцензійних умов
2)	відповідальної особи	високий середній незначний					пункт 43 Ліцензійних умов
3)	медичних працівників із числа лікарів	високий середній незначний					пункт 44 Ліцензійних умов
4)	медичних працівників із числа медичних сестер (фельдшерів, акушерок) та лаборантів	високий середній незначний					пункт 45 Ліцензійних умов
5)	професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров'я	високий середній незначний					пункт 46 Ліцензійних умов
12	Ліцензіатом затверджено належні процедури з дотримання вимог до гігієнічних умов праці персоналу, які включають вимоги до здоров'я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням	високий середній незначний					підпункт 9 пункту 20 Ліцензійних умов, пункти 24 та 25 розділу II Порядку системи якості
Технологічний процес							
13	Ліцензіат має зону, відокремлену від усіх зон переробки донорської крові та компонентів крові, для конфіденційних особистих співбесід з особами, які виявили бажання здійснити донацію крові та / або компонентів крові, під час їх	високий середній незначний					пункт 25 Ліцензійних умов, пункт 2 розділу III Порядку системи якості

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	медичного обстеження, що проводиться перед донацією крові та / або компонентів крові						
14	Ліцензіат дотримується встановлених санітарних норм, зокрема щодо вивезення, знищення побутового сміття та медичних відходів	високий середній незначний					пункт 26 Ліцензійних умов, пункт 9 розділу III Порядку системи якості
15	Діяльність ліцензіата провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень	високий середній незначний					пункт 27 Ліцензійних умов
16	Приміщення розміщені, побудовані, пристосовані та утримуються у такий спосіб, щоб відповідати діяльності, що провадиться у них	високий середній незначний					пункт 27 Ліцензійних умов, пункт 1 розділу III Порядку системи якості
17	Всі етапи роботи з донорською кров'ю та компонентами крові проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (контамінації іншого роду)	високий середній незначний					пункт 28 Ліцензійних умов
18	Ліцензіатом забезпечено умови для обмеження фізичного доступу сторонніх осіб до приміщень, де здійснюються технологічні процеси:	x	x	x	x	x	x

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
1)	доступ до зони тестування крові та компонентів крові, яка є спеціальною лабораторією для тестування, відокремленою від зони для донорів крові та компонентів крові, мають лише уповноважені на це працівники	високий середній незначний					пункти 30, 32 Ліцензійних умов, пункт 5 розділу III Порядку системи якості
2)	доступ до зони переробки крові та компонентів крові, яка використовується за призначенням, мають лише уповноважені на це працівники	високий середній незначний					пункт 30 Ліцензійних умов, пункт 6 розділу III Порядку системи якості
3)	доступ до зони зберігання мають лише уповноважені на це працівники	високий середній незначний					пункт 30 Ліцензійних умов, пункт 7 розділу III Порядку системи якості
19	Для забезпечення тестування донорської крові та компонентів крові ліцензіат створив лабораторію, що забезпечує виконання різних видів скринінгових лабораторних досліджень донорів та контролю якості донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					пункт 31 Ліцензійних умов
20	Приміщення лабораторії забезпечує виконання різних видів скринінгових лабораторних досліджень донорів, контролю якості донорської крові та	високий середній незначний					абзац другий пункту 32 Ліцензійних умов

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	компонентів крові з урахуванням необхідності вжиття спеціальних заходів для захисту чутливих приладів від вібрації, електричних перешкод, вологості та перепадів температури, мати достатньо місця для уникнення плутанини та перехресного забруднення, зберігання зразків та записів						
21	Проведено валідацію / верифікацію усіх процедур лабораторного тестування перед застосуванням	високий середній незначний					пункт 33 Ліцензійних умов
22	Ліцензіат має в наявності медичне обладнання, прилади та відкалібровані засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу відповідно до технологічних вимог	високий середній незначний					пункт 24 Ліцензійних умов, пункт 1 розділу IV Порядку системи якості
23	Усе обладнання ліцензіата, що впливає на якість та безпеку донорської крові та компонентів крові, є кваліфікованим та валідованим	високий середній незначний					пункт 37 Ліцензійних умов
24	Усе обладнання ліцензіата проходить регулярне планове обслуговування з урахуванням інструкцій виробника. Для кожного виду обладнання визначена	високий середній незначний					пункт 38 Ліцензійних умов, пункт 1 розділу IV Порядку системи якості

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	та задокументована періодичність обслуговування						
25	Ліцензіат використовує технічно справне та належним чином ідентифіковане обладнання, засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання	високий середній незначний					пункт 39 Ліцензійних умов, пункт 1 розділу IV Порядку системи якості
26	Холодильне обладнання для зберігання компонентів крові забезпечує дотримання встановлених законодавством діапазонів температур для проміжної продукції, випущених донорської крові та компонентів крові.	високий середній незначний					пункт 41 Ліцензійних умов, абзац четвертий пункту 7 розділу III Порядку системи якості
27	Ліцензіат має систему цілодобового моніторингу температур у наявному холодильному обладнанні з обов'язковою її фіксацією та сигналізацію про відхилення від заданих параметрів	високий середній незначний					пункт 41 Ліцензійних умов, абзац третій пункту 8 розділу VII Порядку системи якості
28	Усе холодильне обладнання ліцензіата приєднане до резервного джерела електропостачання	високий середній незначний					пункт 41 Ліцензійних умов, абзац третій пункту 7 розділу III Порядку системи якості
29	Ліцензіат провадить діяльність із тестування на підставі письмових договорів у іншого	високий середній незначний					пункт 34 Ліцензійних умов

Порядковий номер	Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства	Ступінь ризику суб'єкта господарювання	Позиція суб'єкта господарювання щодо негативного впливу вимоги законодавства (від 1 до 4 балів)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	ліцензіата за окремими видами лабораторних досліджень з дотриманням зазначених вимог, за винятком мікробіологічного дослідження донорської крові та компонентів крові						
30	Ліцензіатом укладено письмові договори з іншими ліцензіатами на виконання окремих видів робіт з технологічних процесів:	х	х	х	х	х	х
1)	переробки донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					пункт 35 Ліцензійних умов
2)	зберігання донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					пункт 35 Ліцензійних умов
3)	розподілу донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					пункт 35 Ліцензійних умов
31	Ліцензіатом укладено договори про аутсорсингову діяльність на:	х	х	х	х	х	х
1)	зберігання випущеної ліцензіатом донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					пункт 36 Ліцензійних умов, пункт 9 розділ VII Порядку системи якості
2)	розподілу випущеної ліцензіатом донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					пункт 36 Ліцензійних умов, пункт 9 розділ VII Порядку системи якості

*Питання щодо розміщення копії свідоцтва про галузеву атестацію лабораторій, які входять до структури суб'єкта системи крові, перевіряється виключно за умови попереднього проведення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками галузевої атестації таких лабораторій.

ОПИС виявлених порушень вимог законодавства

За результатами проведення заходу державного нагляду (контролю) встановлено:

☐ відсутність порушень вимог законодавства

☐ наявність порушень вимог законодавства

Порядковий номер	Вимоги законодавства, які було порушено, із зазначенням відповідних статей (частин, пунктів, абзаців тощо)	Опис фактичних обставин та відповідних доказів (письмових, речових, електронних або інших), що підтверджують наявність порушення вимог законодавства	Опис негативних наслідків, що настали в результаті порушення вимог законодавства (за наявності)	Класифікація порушення в залежності від імовірності настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності
1	2	3	4	5

Інформація про потерпілих (за наявності):

Положення законодавства, якими встановлено відповідальність за порушення вимог законодавства (за наявності):

ПЕРЕЛІК питань для суб'єктів господарювання щодо здійснення контролю за діями (бездіяльністю) посадових осіб органу державного нагляду (контролю)*

Питання щодо здійснення контролю		Відповіді на питання			Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
		так	ні	дотримання вимог законодавства не є обов'язковим для посадових осіб	
1	2	3	4	5	6

1.	Про проведення планового заходу державного нагляду (контролю) суб'єкт господарювання письмово повідомлений не пізніше ніж за 10 днів до дня здійснення такого заходу				частина четверта статті 5
2.	Посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) та службове посвідчення, що засвідчує посадову особу органу державного нагляду (контролю), пред'явлено				частина п'ята статті 7, абзац четвертий статті 10
3.	Копію посвідчення (направлення) на проведення заходу державного нагляду (контролю) надано				частина п'ята статті 7, абзаци четвертий та сьомий статті 10
4.	Перед початком проведення заходу державного нагляду (контролю) посадовими особами органу державного нагляду (контролю) внесено запис про проведення такого заходу до відповідного журналу суб'єкта господарювання (у разі його наявності)				частина дванадцята статті 4
5.	Під час проведення позапланового заходу державного нагляду (контролю) розглядалися лише ті питання, які стали підставою для його проведення і зазначені у направленні (посвідченні) на проведення такого заходу				частина перша статті 6

Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки*

Порядковий номер	Пояснення, зауваження або заперечення

Оцінка суб'єкта господарювання щодо професійного рівня посадових осіб органу державного нагляду (контролю), які проводили захід* (від 1 до 10, де 10 - найвища схвальна оцінка)

Прізвище, ініціали посадової особи органу державного нагляду (контролю)	Професійна компетентність	Доброчесність

* Частина акта заповнюється за бажанням суб'єкта господарювання (керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою).

Додатки до акта (за наявності), навести перелік

Порядковий номер	Назва документа	Кількість аркушів

Посадові особи органу державного нагляду (контролю):

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(власне ім'я, прізвище)
_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(власне ім'я, прізвище)

Керівник суб'єкта господарювання або уповноважена ним особа:

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(власне ім'я, прізвище)

Треті особи, які брали участь у проведенні заходу державного нагляду (контролю):

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(власне ім'я, прізвище)

Примірник цього Акта на сторінках отримано :

_____	_____	_____
(найменування посади)	(підпис)	(власне ім'я, прізвище)

Відмітка про відмову від підписання керівником суб'єкта господарювання або уповноваженою ним особою, третіми особами цього акта

**В.о. завідувача Сектору
з розвитку системи крові**

Максим ЧУБАК