

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

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

номер телефону, адреса електронної пошти)

АКТ

«_____» _____ 20__ року
(дата складання акта)

№

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/зареєстрованого 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:

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

* 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 	☐ був з по
Акт перевірки №	Акт перевірки №
Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: ☐ не видавалося; ☐ видавалося;	Розпорядження щодо усунення порушень вимог ліцензійних умов: ☐ не видавалося; ☐ видавалося;
Вимоги: ☐ виконано; ☐ не виконано ☐ відсутня інформація	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 питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю)

Перелік питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю) у сфері 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 (додаток).

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 (ЗУ № 222-VIII)	02 березня 2015 року № 222-VIII	
2	Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (ЗУ № 931-IX)	30 вересня 2020 року № 931-IX	
3	Про основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні (ЗУ № 875-XII)	21 березня 1991 року № 875-XII	
4	Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності (ЗУ № 877-V)	05 квітня 2007 року № 877-V	

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	2	3	4
5	Основи законодавства України про охорону здоров'я (ЗУ № 2801-XII)	19 листопада 1992 року № 2801-XII	
6	Про метрологію та метрологічну діяльність (ЗУ № 1314-VII)	05 червня 2014 року № 1314-VII	
7	Про вищу освіту (ЗУ № 1556-VII)	01 липня 2014 року № 1556-VII	
	Постанови Кабінету Міністрів України		
8	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 (Ліцензійні умови)	30 травня 2024 року № 621	
9	Деякі питання реалізації донорської крові та компонентів крові суб'єктами системи крові, що здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові (постанова КМУ № 254)	07 березня 2025 року № 254	
10	Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики (постанова КМУ № 285)	02 березня 2016 року № 285	
	Накази Міністерства охорони здоров'я України		
11	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Порядок управління медичними відходами, у тому числі вимоги щодо безпечності для здоров'я людини під час утворення, збирання, зберігання, перевезення, оброблення таких відходів (наказ МОЗ № 1827)	31 жовтня 2024 року № 1827	18 грудня 2024 року за № 1938/43283

Порядковий номер	Нормативно-правовий акт		Дата і номер державної реєстрації нормативно-правового акта у Мін'юсті
	найменування	дата і номер	
1	2	3	4
12	Про затвердження деяких нормативно-правових актів з питань створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові (наказ МОЗ № 211)	09 березня 2010 року № 211	8 червня 2010 року за № 368/17663
13	Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів (наказ МОЗ № 385)	01 серпня 2005 року № 385	16 серпня 2005 року за № 895/11175
14	Про затвердження Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції» (наказ МОЗ № 134)	19 лютого 2013 року № 134	06 березня 2013 року за № 365/22897
15	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 (наказ МОЗ № 2225)	09 грудня 2022 року № 2225	03 лютого 2023 року за № 229/39285
Нормативні документи			
16	Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (НВП)	16 лютого 2009 року № 95	

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. директора Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**

Максим ЧУБАК

Додаток

до Акта, що складається 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 трансфузій

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 трансфузій

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)	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, 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)	високий середній незначний					абзац п'ятий пункту 3 частини дев'ятої статті 9 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (ЗУ № 222), підпункт 2 пункту 14 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва

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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
							лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) затверджених постановою КМУ від 30.11.2016 № 929 (Ліцензійні умови)
2	У ліцензіата зберігаються та є в наявності документи, які підтверджують право власності або користування приміщеннями, що займає суб'єкт господарювання або його структурний підрозділ	високий середній незначний					абзац п'ятий пункту 3 частини дев'ятої статті 9 ЗУ № 222, підпункт 4 пункту 16 Ліцензійних умов
3	Ліцензіатом за місцем (місцями) провадження господарської діяльності розміщено інформацію, яка передбачена ліцензійними умовами	високий середній незначний					частина восьма статті 9 ЗУ № 222, пункт 15 Ліцензійних умов
4	Ліцензіат повідомляє орган 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 ЗУ № 222, підпункт 3 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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
5	Ліцензіат забезпечує:		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)	здійснення заходів та контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, підтримку внутрішньої системи якості відповідно до порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, що затверджений МОЗ;	високий середній незначний					підпункт 2 пункту 16 Ліцензійних умов, розділ III Порядку дотримання показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженого наказом МОЗ 09.03.2010 № 211 (далі – Порядок), розділ IV Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції, затвердженого наказом МОЗ від 19.02.2013 № 134 (далі – Порядок скринінгу)
3)	наявність затверджених структури, штатного розпису,	високий середній					частина п'ята статті 15 Закону

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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	політики і керівництва з якості (або аналогічний документ), посадові інструкції працівників, у яких зазначені основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників, стандартних операційних процедур, в яких зазначається здійснення всіх процесів господарської діяльності, за кожним місцем (місцями) провадження господарської діяльності.	незначний					України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» (далі – ЗУ № 931-IX), підпункт 5 пункту 16, підпункт 1 пункту 20, пункт 47 Ліцензійних умов, пункт 7 розділу II Порядку створення та підтримки системи якості в суб'єктах системи крові, затвердженого наказом МОЗ від 09.03.2010 № 211 (далі - Порядок системи якості)
6	Ліцензіат дотримується встановлених законодавством вимог до системи якості	високий середній незначний					частина перша статті 15 ЗУ № 931-IX, підпункт 3 пункту 14 Ліцензійних умов, розділ II Порядку системи якості
7	Ліцензіат дотримується встановлених законодавством вимог до показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					підпункт 4 пункту 14 Ліцензійних умов, розділ 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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
8	Ліцензіат дотримується встановлених законодавством вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду	високий середній незначний					частина перша статті 15, частини перша, друга та третя статті 16 ЗУ № 931-IX, підпункт 5 пункту 14 Ліцензійних умов, розділ III Порядку дотримання вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду, затвердженого наказом МОЗ від 09.12.2022 № 2225 (далі – Порядок простежуваності та гемонагляду)
9	Ліцензіат дотримується вимог до маркування проміжних компонентів крові та нанесення етикеток на компоненти крові, дозволених до розподілу та реалізації відповідно до вимог, що затверджуються МОЗ	високий середній незначний					частина третя статті 16 ЗУ № 931-IX, підпункт 7 пункту 16 Ліцензійних умов, пункт 10 розділу VI Порядку системи якості, пункти 2, 6 розділу III, пункт 1 розділу IV 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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
							простежуваності та гемонагляду
10	Ліцензіат здійснює діяльність в лабораторіях, атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, що затверджується МОЗ*	високий середній незначний					підпункт 8 пункту 16 Ліцензійних умов
11	Ліцензіат дотримується умов зберігання донорської крові та компонентів у разі наявності передачі їх для зберігання та розподілу іншому ліцензіату на підставі укладеного контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність у разі зупинення дії ліцензії повністю або частково за місцем (місцями) провадження господарської діяльності.	високий середній незначний					частина перша статті 15 ЗУ № 931-IX, підпункт 10 пункту 16 Ліцензійних умов, пункт 1 розділу III Порядку
Система управління якістю							
12	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	високий середній незначний					підпункт 9 пункту 16 Ліцензійних умов, розділ II Порядку системи якості
13	Система якості забезпечує простежуваність донорської	високий середній					пункт 18 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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	крові та компонентів крові на всіх етапах технологічного процесу та гемонагляд	незначний					пункт 1 розділу II Порядку системи якості, пункт 1 розділу III Порядку простежуваності та гемонагляду
14	Керівник ліцензіата забезпечує наявність ефективної системи якості та необхідних ресурсів для її підтримання, визначає обов'язки і повноваження працівників, доводить їх до відома персоналу та впроваджує на всіх рівнях діяльності відповідно до Ліцензійних умов.	високий середній незначний					пункт 19 Ліцензійних умов
15	Система якості включає управління якістю, постійне покращення якості, містить інформацію про персонал, приміщення та обладнання, ведення документації, забезпечення заготівлі, тестування та переробки донорської крові та компонентів крові, здійснення контролю якості, випуску, зберігання, розподілу та реалізації, проведення зовнішніх та внутрішніх аудитів, управління відхиленнями і невідповідностями та здійснення коригувальних і запобіжних заходів	високий середній незначний					пункт 17 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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
16	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							
17	Ліцензіатом забезпечено наявність кваліфікованого персоналу, кількість, кваліфікація та повноваження якого відповідають Ліцензійним умовам	високий середній незначний					підпункт 6 пункту 16, пункти 44, 45 та 46 Ліцензійних умов, пункт 17 розділу II Порядку системи якості
18	Ліцензіатом забезпечені відповідність керівного персоналу кваліфікаційним вимогам і визначення відповідальності, повноважень та обов'язків цього керівного персоналу	високий середній незначний					підпункт 3 пункту 20, пункт 42 Ліцензійних умов
19	Ліцензіатом призначена відповідальна особа, яка відповідає кваліфікаційним вимогам, встановленими Ліцензійними умовами та виконує свої обов'язки у повному обсязі.	високий середній незначний					частини друга та третя статті 15 ЗУ № 931-ІХ, пункт 43 Ліцензійних умов, пункт 20 розділу II Порядок системи якості
20	Ліцензіатом затверджено належні процедури з дотримання вимог до гігієнічних умов праці персоналу, які включають вимоги до здоров'я, гігієни,	високий середній незначний					підпункт 9 пункту 20 Ліцензійних умов, пункти 24, 25 розділу II, пункт 13 розділу VI, пункт 1

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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	одягу та здійснення контролю за їх виконанням						розділу VII Порядку системи якості
Приміщення та обладнання							
21	Ліцензіатом створені умови для доступності 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					підпункт 11 пункту 16 Ліцензійних умов
22	Приміщення відповідають технологічним вимогам	високий середній незначний					пункт 23 Ліцензійних умов, розділ III Порядку системи якості
23	Діяльність ліцензіата провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень.	високий середній незначний					пункт 27 Ліцензійних умов
24	Приміщення розміщені, побудовані, пристосовані та утримуються у такий спосіб, щоб відповідати діяльності, що провадиться у них.	високий середній незначний					пункт 27 Ліцензійних умов, розділ 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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
25	Приміщення забезпечують можливість виконання роботи в логічній послідовності, щоб мінімізувати ризик помилок, та забезпечують можливість проведення їх ефективного очищення і утримання для мінімізації ризику забруднення	високий середній незначний					пункт 27 Ліцензійних умов, пункт 1 розділу III Порядку системи якості
26	Ліцензіатом забезпечено умови для обмеження фізичного доступу сторонніх осіб до приміщень, де здійснюються технологічні процеси. Доступ до зон переробки, тестування (лабораторії), контролю якості та зберігання, розподілу та реалізації мають лише працівники суб'єкта системи крові	високий середній незначний					пункт 30 Ліцензійних умов, розділ III Порядку системи якості
27	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 медичного обстеження, що проводиться перед донацією крові та/або компонентів крові.	високий середній незначний					пункт 25 Ліцензійних умов, пункт 2 розділу III Порядку системи якості
28	Для забезпечення тестування донорської крові та компонентів крові ліцензіат створив лабораторію, що забезпечує виконання різних видів скринінгових лабораторних	високий середній незначний					пункт 31 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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
	досліджень донорів та контролю якості донорської крові та компонентів крові, за місцем провадження діяльності.						
29	Лабораторія ліценziata відокремлена від зони для донорів крові та компонентів крові та зони переробки компонентів крові, доступ до якої мають виключно працівники суб'єкта системи крові.	високий середній незначний					пункт 32 Ліцензійних умов, пункт 5 розділу III Порядку системи якості
30	Приміщення лабораторії забезпечує виконання різних видів скринінгових лабораторних досліджень донорів, контролю якості донорської крові та 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	високий середній незначний					пункт 32 Ліцензійних умов
31	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, розділ 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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
32	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
33	Усе обладнання ліцензіата, що впливає на якість та безпеку донорської крові та її компонентів, є кваліфікованим та валідованим	високий середній незначний					пункт 37 Ліцензійних умов, пункт 1 розділу IV Порядку системи якості
34	Усе обладнання ліцензіата проходить регулярне планове обслуговування з урахуванням інструкцій виробника. Для кожного виду обладнання визначена та задокументована періодичність обслуговування	високий середній незначний					пункт 38 Ліцензійних умов, пункт 1 розділу IV Порядку системи якості
35	Ліцензіат використовує технічно справне обладнання, засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання. Усі засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання ідентифіковані належним чином	високий середній незначний					пункт 39 Ліцензійних умов, розділу IV Порядку системи якості
36	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, пункт 7 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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
37	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, пункт 8 розділу VII Порядку системи якості
38	Усе холодильне обладнання ліцензіата приєднане до резервного джерела електропостачання	високий середній незначний					пункт 41 Ліцензійних умов, пункт 4 розділу III Порядку системи якості
Технологічний процес							
39	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, розділ III Порядку системи якості
40	Усі процедури лабораторного тестування валідовані/верифіковані перед застосуванням	високий середній незначний					пункт 33 Ліцензійних умов
41	Усі аналітичні методи тестування, що використовуються під час проведення кваліфікації чи валідації задокументовані із зазначенням критичних параметрів процесу, атрибутів критичної безпеки та якості, пов'язаних з ними критеріїв прийняття.	високий середній незначний					пункт 33 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)	Відповіді на питання			Нормативне обґрунтування
				так	ні	не розглядалося	
1	2	3	4	5	6	7	8
42	Ліцензіатом укладено договори про аутсорсингову діяльність на зберігання, розподіл та транспортування випущеної ліцензіатом донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					пункт 36 Ліцензійних умов, пункт 3 розділу III, пункт 9 розділ VII Порядку системи якості
43	Ліцензіатом укладено письмові договори з іншими ліцензіатами на виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові	високий середній незначний					пункт 35 Ліцензійних умов
44	Ліцензіат провадить діяльність із тестування на підставі письмових договорів у іншого ліцензіата за окремими видами лабораторних досліджень з дотриманням зазначених вимог, за винятком мікробіологічного дослідження донорської крові та компонентів крові, яке ліцензіат має право здійснювати на підставі письмових договорів з іншими ліцензіатами або з акредитованими чи атестованими лабораторіями, що провадять діяльність у відповідній сфері, на умовах аутсорсингу, за умови забезпечення належної якості та безпеки відповідно до вимог законодавства	високий середній незначний					пункт 34 Ліцензійних умов

*Питання щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства щодо провадження діяльності в лабораторіях, атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості

та безпеки лікарських засобів, що затверджується МОЗ, не перевіряється, якщо на момент проведення заходу державного нагляду (контролю) галузеву атестацію лабораторій, що входять до структури суб'єкта системи крові, не проведено Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Примітка:

Під час опису виявлених порушень здійснюється їх класифікація за такими рівнями:

критичне порушення Ліцензійних умов - порушення, що спричиняє або призводить до високої ймовірності невідповідності показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, виникненню серйозних несприятливих реакцій та випадків, що пов'язані із заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові;

суттєве порушення Ліцензійних умов - порушення, яке не є критичним, але може призвести до невідповідності показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, або під час 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, не додержуються вимоги Ліцензійних умов, або є комбінацією декількох несуттєвих порушень, кожне з яких не може класифікуватися як суттєве порушення, але разом вони мають бути класифіковані та відображені в акті як суттєве порушення;

несуттєве порушення Ліцензійних умов - порушення, яке не належить до критичних або суттєвих порушень, але є порушенням Ліцензійних умов, у разі коли не вистачає інформації для оцінки порушення як критичного чи суттєвого.
