ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
10 червня 2019 року № 1326

(у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України
від ____ _____ 2025 року № _____)

ПЕРЕЛІК

питань для проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України

Сфера державного нагляду (контролю): Господарська діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України										
Порядковий номер	Вимога законодавства, якої повинні дотримуватися суб'єкти господарювання у відповідній сфері державного нагляду (контролю)	Посилання на законодавство, в якому міститься вимога (скорочене найменування, номер акта (документа) та номер статті, її частини, пункту, абзацу)	Назва об'єкта, на який спрямована вимога законодавства	Діяльність, на яку спрямована вимога законодавства (із зазначенням коду згідно з КВЕД)	Код цілі державного нагляду (контролю)	Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності		Ймовірність настання негативних наслідків (від 1 до 4 балів, де 4 – найвищий рівень ймовірності)	Питання для перевірки дотримання вимоги законодавства (підлягає включенню до переліку питань щодо проведення заходу державного нагляду (контролю))	Примітки
						небезпечна подія, що призводить до настання негативних наслідків	негативний наслідок			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Здобувач ліцензії для її отримання подає до органу ліцензування заяву про отримання	Пункт 4 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Надані недостовірні відомості	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У документах, поданих для отримання ліцензії, зазначено достовірні	

	ліцензії, до якої додаються: відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; копія паспорта керівника здобувача ліцензії (або довіреної особи) із відміткою органу доходів і зборів про відмову через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків (подається тільки фізичними особами -								відомості	

	підприємцями, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному органу доходів і зборів); опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, у двох примірниках									
2	Ліцензіат, який одержав розпорядження про усунення порушень вимог ліцензійних умов, зобов'язаний в установлений у розпорядженні строк подати до органу ліцензування інформацію про усунення зазначених у такому акті порушень	Частина восьма статті 19 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Розпорядження не виконано	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єкт господарювання своєчасно виконав розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі якщо такі розпорядження видавались)	

3	Ліцензіат не перебуває прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») та/або торгівельних відносин з резидентами держав, які здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України	Пункт 6^1 Ліцензійних умов; пункт 9 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Надані недостовірні відомості	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат не перебуває прямо чи опосередковано під контролем (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції») та/або торгівельних відносин з резидентами держав, які здійснюють збройну агресію проти України (у значенні, наведеному в статті 1 Закону України «Про оборону України») та/або дії яких створюють умови для виникнення воєнного конфлікту та застосування воєнної сили проти України.	
4	Ліцензіат за місцем (місцями) провадження	Пункт 7 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна	86.90	О2	Інформації немає або інформація	Моральна шкода, заподіяна	2	Біля входу до банку є інформаційна	

	діяльності банків пуповинної крові розміщує в доступному для споживача місці: копію ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади; вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата (при вході до банку)		база ліцензіата			наявна в неповному обсязі	пацієнтові		табличка із зазначенням найменування ліцензіата. У доступному для споживача місці наявна така інформація: копія ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому носії); режим роботи ліцензіата; відомості про працівників банку із зазначенням прізвища, імені, по батькові та посади	
5	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності приміщень, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують	Абзац другий пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1, О4	Приміщень немає або недостатньо	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У суб'єкта господарювання наявні приміщення, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг	

	перебіг технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах								технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами	
6	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності приладів, обладнання та повірених засобів вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах	Абзац третій пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1, О4	Приладів немає (недостатньо) або вони не повірені	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У суб'єкта господарювання наявні прилади, обладнання та повірені засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу, згідно з технологічними вимогами	
7	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за	Абзац четвертий пункту 8 Ліцензійних умов;	Матеріально-технічна	86.90	О1, О2	Працівників немає або недостатньо,	Шкода здоров'ю людини,	4	У суб'єкта господарювання наявні штатні	

	наявності штатних працівників, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам, визначеним у цих Ліцензійних умовах	частина перша статті 74 ЗУ № 2801-XII	база ліцензіата			або недостатній їх освітній (кваліфікаційний) рівень	моральна шкода, заподіяна пацієнтові		працівники, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам	
8	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності опису продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	Абзац п'ятий пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Опису немає або він неповний	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	У суб'єкта господарювання наявний опис продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	
9	Ліцензіат повинен затвердити структуру банку	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Структуру не затверджено	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявна затверджена структура банку	
10	Ліцензіат	Абзац другий	Матеріаль	86.90	О3	Штатного	Порушення	4	У суб'єкта	

	повинен затвердити штатний розпис банку	пункту 9 Ліцензійних умов	но-технічна база ліцензіата			розпису немає	Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави		господарювання наявний затверджений штатний розпис банку	
11	Ліцензіат повинен затвердити стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення)	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов; пункти 1-12 розділу III Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затердженого наказом № 1851	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Стандартних операційних процедур немає або не затверджено	Шкода здоров'ю людини	3	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу	
12	Ліцензіат повинен затвердити стандартні операційні процедури здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріаль но-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Стандартних операційних процедур немає або не затверджено	Шкода здоров'ю людини	3	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок здійснення всіх процесів діяльності банку	

13	Ліцензіат повинен зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	Абзац третій пункту 9 Ліцензійних умов; пункти 1-10 розділу II Порядку обліку, зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затердженого наказом № 1851	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1, О4	Документів немає або вони зберігаються в неповному обсязі	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У ліцензіата наявні документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесингом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	
14	Ліцензіат повинен зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Абзац четвертий пункту 9 Ліцензійних умов; частина третя статті 14 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Документа немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявний документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	
15	Ліцензіат повинен провадити діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в	Абзац п’ятий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Адреса не відповідає зазначеній у заяві про отримання ліцензії	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єкт господарювання здійснює господарську діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання	

	документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної крові								ліцензії та в документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної крові	
16	Ліцензіат дотримується державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами, затверджених МОЗ	Абзац шостий пункту 9 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.1, 3.2.2, 3.2.6–3.2.15, 3.2.17–3.2.22, 3.2.24, 3.2.25 пункту 3.2 розділу 3, пункти 5.1–5.14 розділу 5, пункти 6.1–6.2 розділу 6, пункти 7.3, 7.5–7.7 розділу 7 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Ліцензіат не дотримується державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами	Шкода здоров'ю людини	4	Суб’єкт господарювання дотримується державних санітарних норм і правил з організації роботи лабораторій під час дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами	

		генетичними методами», затверджених наказом № 26								
17	Ліцензіат дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених МОЗ	Абзац сьомий пункту 9 Ліцензійних умов; пункти 1–13 розділу II, пункти 1–16, розділу III, пункти 1–11 розділу IV, пункти 1–6, розділу VI, пункти 1–14 розділу VII, пункти 1–8 розділу VIII, пункти 1–23 розділу IX 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», затверджених наказом № 1827	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Ліцензіат не дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених МОЗ	Шкода здоров'ю людини	4	Суб’єкт господарювання дотримується державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо управління медичними відходами, затверджених МОЗ	
18	Ліцензіат дотримується	Абзац восьмий пункту 9	Матеріально-	86.90	О1	Ліцензіат не дотримується	Шкода здоров'ю	4	Суб’єкт господарювання	

	вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа	Ліцензійних умов	технічна база ліцензіата			вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа	людини		дотримується вимог якості, безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування тканин та клітин, вилучених у донора-трупа	
19	Клінічне застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини здійснюється на підставі апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів)	Пункт 10 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Недотримання апробованих форм і методів клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання дотримується апробованих форм і методів (нормативів, клінічних протоколів, методичних рекомендацій, патентів) клінічного застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	
20	Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані,	Пункт 11 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Облік діяльності банків пуповинної крові не ведеться або ведеться в неповному обсязі	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання веде облік діяльності банку пуповинної крові із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які було	

	перероблені, збережені, надані (реалізовані) та утилізовані, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування								заготовлено, протестовано, перероблено, збережено, надано (реалізовано) та утилізовано, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування	
21	Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу ліцензування про всі зміни даних, які зазначалися в документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії. Письмове повідомлення про зміни передається будь-яким зручним для ліцензіата способом (нарочно, поштовим відправленням	Абзац другий пункту 12 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Повідомлення не подано або подано несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	

	або в електронному вигляді) не пізніше ніж протягом одного місяця з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються виключно ті відомості, які змінилися									
22	Про зупинення повністю дії ліцензії ліцензіат подав до МОЗ заяву про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронному вигляді)	Абзац другий пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Повідомлення не подано або подано несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат подав до МОЗ заяву про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронному вигляді)	
23	Ліцензіат подав заяву про відновлення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (шляхом	Абзац третій пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Повідомлення не подано або подано несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Ліцензіат подав у визначені строки заяву до МОЗ про відновлення повністю дії ліцензії	

	особистого звернення, поштовим відправленням або в електронному вигляді)									
24	У разі зупинення повністю дії ліцензії ліцензіат зупинив повністю діяльність банків пуповинної крові	Абзац четвертий пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Ліцензіат не направив до МОЗ заяву про зупинення повністю дії ліцензії у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді)	Порушення Ліцензійних умов	2	Ліцензіат не провадить господарську діяльність банків пуповинної крові у разі зупинення повністю дії ліцензії	
25	Ліцензіат своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення повністю дії ліцензії	Абзац третій пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Ліцензіат не своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення повністю дії ліцензії	Порушення Ліцензійних умов	2	Ліцензіат своєчасно подав відомості про усунення підстав, що стали причиною для зупинення повністю дії ліцензії	
26	Ліцензіат подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом	Абзац третій пункту 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Ліцензіат не подав інформацію про сплату штрафу,	Порушення Ліцензійних умов	2	Ліцензіат подав інформацію про сплату штрафу, передбаченого Кодексом	

	України про адміністративні правопорушення					передбаченого Кодексом України про адміністративні правопорушення для зупинення повністю дії ліцензії			України про адміністративні правопорушення	
27	Ліцензіат:								У ліцензіата:	
27.1	провадить діяльність в нежитловому приміщені, які ізольовані від інших	Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов	Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	Приміщення, в яких провадиться діяльність знаходиться в житловому приміщені, яке не ізольоване від інших	Порушення Ліцензійних умов	4	наявні нежитлові приміщення, які ізольовані від інших	
27.2	забезпечив умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має	Абзац перший пункту 14 Ліцензійних умов; стаття 26 ЗУ № 875-XII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	відсутні умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного	Порушення Ліцензійних умов	4	наявні умови для вільного доступу маломобільних груп населення до приміщень відповідно до державних будівельних норм та правил, що документально підтверджується фахівцем з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний	

	кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження					обстеження будівель та споруд, який має кваліфікаційний сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження			сертифікат, або відповідною установою, уповноваженою на проведення такого обстеження	
27.3	в структурі якого наявна біотехнологічна лабораторія, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, не розміщена у не житловому, багатофункціональному будинку або комплексі	Абзац другий пункту 14 Ліцензійних умов	Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	Розміщення біотехнологічної лабораторії, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, у житловому, багатофункціональному будинку або	Порушення Ліцензійних умов	4	Біотехнологічна лабораторія, яка проводить дослідження матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності, молекулярно-генетичними методами або дослідження матеріалу, підозрюваного на їх вміст, не розміщена у не житловому, багатофункціональному будинку або комплексі	

						комплексі				
27.4	забезпечив постачанням гарячої води та централізованим водопостачанням	Абзац третій пункту 14 Ліцензійних умов	Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	Відсутнє постачання гарячої води та централізоване водопостачання	Порушення Ліцензійних умов	4	наявне постачання гарячої води та централізоване водопостачання	
27.5	забезпечив централізованим водовідведенням		Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	Відсутнє централізоване водовідведення	Порушення Ліцензійних умов	4	наявне централізоване водовідведення	
27.6	забезпечив опаленням (централізованим та/або локальним, та/або індивідуальним)		Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	Відсутнє опалення (централізоване та/або локальне, та/або індивідуальне)	Порушення Ліцензійних умов	4	наявне опалення (централізоване та/або локальне, та/або індивідуальне)	
27.7	забезпечив системами вентиляції (припливно-витяжною або витяжною вентиляцією)		Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	Відсутня система вентиляції (припливно-витяжна або витяжна вентиляція)	Порушення Ліцензійних умов	4	наявна система вентиляції (припливно-витяжна або витяжна вентиляція)	
27.8	забезпечив умовами для миття та антисептичної обробки рук персоналу		Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	Відсутні умови для миття та антисептичної обробки рук персоналу	Порушення Ліцензійних умов	4	наявні умови для миття та антисептичної обробки рук персоналу	
27.9	забезпечив засобами передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних		Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	Відсутні засоби передстерилізаційного очищення та стерилізації	Порушення Ліцензійних умов	4	наявні засоби передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів, а також	

	виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріалами, стійкими до дезінфекційних засобів					медичних виробів, а також облаштовані і оздоблені матеріали, стійкі до дезінфекційних засобів			облаштовані і оздоблені матеріали, стійкі до дезінфекційних засобів	
28	Всі етапи роботи з біологічним матеріалом проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і клітин з дотриманням санітарно-епідеміологічного режиму	Пункт 15 Ліцензійних умов; пункти 9.1–9.7 розділу 9, пункти 10.1–10.8 розділу 10 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26; пункти 1–6 розділу IV пункти 1–12 розділу V, пункти 1–7 розділу VI Порядку обліку,	Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О2	Невиконання заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	Всі етапи роботи з біологічним матеріалом проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) тканин і клітин з дотриманням санітарно-епідеміологічного режиму	

		зберігання, транспортування біологічно патогенних агентів, затердженого наказом № 1851								
29	Робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовуються за типом боксів з передбоксами. Лабораторні меблі та внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Приміщення облаштовуються устаткованими бактерицидними лампами					Недотримання правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:			Суб'єкт господарювання дотримується правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:	
29.1		Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункти 3.2.4, 3.2.14, 3.2.23–3.2.26 пункту 3.2 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-	Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	недотримання вимог щодо облаштування приміщень	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовано за типом боксів з передбоксами	
29.2			Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	недотримання вимог щодо використання лабораторних меблів та внутрішнього оздоблення приміщень	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	лабораторні меблі та внутрішнє оздоблення приміщень відповідають їх функціональному призначенню	
29.3			Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	відсутність або слабка потужність бактерицидних ламп	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньо	4	приміщення облаштовані устаткованими бактерицидними лампами	

		генетичними методами», затверджених наказом № 26					му середовищу			
30	Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	Пункт 17 Ліцензійних умов; пункт 1.10 розділу 1, підпункт 3.1.3 пункту 3.1, підпункти 3.2.7, 3.2.12 пункту 3.2 розділу 3, пункти 5.1, 5.5, підпункти 5.14.2, 5.14.3 пункту 5.14 розділу 5, пункти 8.1–8.10 розділу 8, підпункт 9.7.4 пункту 9.7 розділу 9 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26	Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О4	Невиконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Під час проведення роботи одночасно з різними видами біологічного матеріалу в одному робочому приміщенні біологічна безпека забезпечується шляхом виконання вимог до роботи з найбільш небезпечним матеріалом	

31	Вимоги до устаткування та приміщень банку повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження	Пункт 19 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.17 пункту 3.2 розділу 3 державних санітарних норм і правил «Організація роботи лабораторій при дослідженні матеріалу, що містить біологічні патогенні агенти I-IV груп патогенності молекулярно-генетичними методами», затверджених наказом № 26	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Невідповідність устаткування та приміщень завданням та обсягу технологічних процесів або чинники, що ускладнюють чищення (знезараження)	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Устаткування та приміщення банку відповідають завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечують найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження	
32	Приміщення кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів обладнуються припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням або змішаною природною витяжною вентиляцією з	Пункт 21 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Невідповідність вентиляції	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	У приміщеннях кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів наявна припливно-витяжна вентиляція з механічним спонуканням або змішана природна витяжна вентиляція з механічною	

	механічною припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальної сигналізації (світловою та звуковою)								припливною, яка забезпечує вміст кисню в повітрі приміщень кріосховища на рівні не нижче 19 відсотків, а також аналізатором газів, який блокується із системою попереджувальної сигналізації (світловою та звуковою)	
33	У приміщеннях кріосховища передбачається окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом	Пункт 22 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Місце зберігання відсутнє	Шкода здоров'ю людини	3	У приміщеннях кріосховища наявне окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом	
34	Двері приміщень кріосховища мають бути обладнані запірним пристроєм та написом	Пункт 23 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Немає запірного пристрою та/або попереджувальних знаків	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	На дверях приміщення кріосховища наявний запірний пристрій та напис "Стороннім вхід заборонено", а	

	"Стороннім вхід заборонено", а також знаком біологічної безпеки								також знак біологічної безпеки	
35	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ	Пункт 24 Ліцензійних умов	Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О2	Недотримання порядку тестування	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	Тестування (перевірка) венозної крові донора пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, біологічного матеріалу, а також продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини проводиться у порядку, затвердженому МОЗ	
36	Банк укладає письмові договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, та, зокрема, в таких випадках:	Пункт 26 Ліцензійних умов	Санітарно - епідемічний режим	86.90	О1, О2	Письмові договори з третіми особами відсутні	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	У разі взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку тканин і клітин, наявні письмові договори	

	коли банк доручає виконання лабораторних досліджень венозної крові донора, біологічного матеріалу, безпосередньо біологічного матеріалу, виготовленого з нього продукту та/або препарату третій особі; коли третя особа постачає товари та послуги, що впливають на забезпечення якості і безпеки тканин чи клітин, включаючи надання (реалізацію) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини; у разі припинення діяльності (у тому числі реорганізації) банку пуповинної крові									

37	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища визначається з урахуванням функціонального призначення банку, зокрема обсягів технологічних процесів	Пункт 28 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Комплектація лабораторного обладнання не відповідає функціональному призначенню банку	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	Комплектація лабораторного обладнання для біотехнологічної лабораторії та кріосховища відповідає функціональному призначенню банку	
38	У діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації	Пункт 29 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Використовуються несправні вироби, немає технічної документації або вона неповна	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації	
39	Засоби вимірювальної техніки підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту	Пункт 30 Ліцензійних умов; пункт 1 наказу № 1747	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Повірка не проводиться або проводиться несвоєчасно	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Проводиться періодична повірка та повірка після ремонту засобів вимірювальної техніки	
40	Прилади, що	Пункт 31	Матеріаль	86.90	О1, О4	Прилади, які	Шкода	4	Прилади, які	

	використовуються, повинні відповідати нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Ліцензійних умов; пункти 1 та 32 розділу II додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів , затвердженого постановою № 753	но-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим			використовуються, не відповідають нормам безпеки та/або електромагнітної сумісності	здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу		використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	
41	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам керівника банку (директора, завідувача, начальника) засвідчується:			86.90		Керівник банку не відповідає спеціальним освітнім та/або кваліфікаційним вимогам, а саме:			Керівник банку (директор, завідувач, начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
41.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	Абзац другий пункту 32 Ліцензійних умов; частина перша статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Лікувальна справа", "Педіатрія", "Медико-профілактична справа", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	

41.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я"	Абзац третій пункту 32 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	сертифіката немає або він прострочений	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю "Організація і управління охороною здоров'я"	
41.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"	Абзац четвертий пункту 32 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я" немає або прострочене (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності "Організація і управління охороною здоров'я"	
42	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам			86.90		Медичні працівники із числа лікарів не відповідають			Медичні працівники із числа лікарів відповідають спеціальним	

	медичних працівників із числа лікарів засвідчується:					спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
42.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	Абзац другий пункту 33 Ліцензійних умов; частина перша статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	
42.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"	Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	сертифіката немає або він прострочений	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія" або "Мікробіологія та вірусологія"	

42.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	Абзац четвертий пункту 33 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей немає або воно прострочене (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	
43	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам молодших медичних працівників засвідчується:			86.90		Молодші медичні працівники не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			Молодші медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
43.1	документом про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	Абзац другий пункту 34 Ліцензійних умов; частина перша статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	документа про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр) немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	
43.2	свідоцтвом про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	Абзаци третій, четвертий пункту 34 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	документа, який підтверджує відповідність кваліфікаційним вимогам, немає або він прострочений (в разі	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	
43.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної								наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження)	

	кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка					наявності)			відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	
44	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:			86.90		Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я, відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
44.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	Абзац другий пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями "Біологія", "Біохімія", "Генетика", "Мікробіологія-вірусологія" або "Хімія"	
44.2	сертифікатом	Абзац третій	Спеціальн	86.90	О3	сертифіката	Порушення	4	наявний	

	спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III - IV рівня акредитації за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	пункту 35 Ліцензійних умов	а освіта та кваліфікація персоналу			немає або він прострочений	Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави		сертифікат спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III - IV рівня акредитації за спеціальностями "Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	
44.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями "Бактеріологія",	Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальністю немає або прострочене (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями	

	"Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"								"Бактеріологія", "Вірусологія", "Генетика лабораторна", "Клінічна біохімія", "Клінічна лабораторна діагностика", "Лабораторна імунологія", "Мікробіологія та вірусологія"	
45	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	О3	Порядку, затвердженого МОЗ, не дотримано	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	
46	Ліцензіат надав органу ліцензування документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу посадових осіб	Пункт 10 частини дванадцятої статті 16 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата, Санітарно-епідемічний режим	86.90	О4	Ліцензіат не надав органу ліцензування всіх документів, інформацію про предмет перевірки на письмову	Порушення Ліцензійних умов	4	Ліцензіат надав органу ліцензування всі документи, інформацію про предмет перевірки на письмову вимогу посадових осіб	

	органу ліцензування під час перевірки					вимогу посадових осіб органу ліцензування під час перевірки			органу ліцензування під час перевірки	

Начальник Управління контролю якості надання медичної допомоги **Світлана ОСТАШКО**