

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										
№ з/п	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	Здобувач ліцензії для її отримання подає до органу ліцензування заяву про отримання ліцензії, до якої додаються: відомості про стан матеріально-технічної бази суб'єкта господарювання,	Пункт 4 Ліцензійних умов пункт 7 частини другої статті 16 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Надані недостовірні відомості	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У документах, поданих для отримання ліцензії вказані достовірні відомості	

	наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня, необхідних для провадження господарської діяльності банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.									
2	Ліцензіат, який одержав розпорядження про усунення порушень вимог ліцензійних умов, зобов'язаний в установленій у розпорядженні строк подати до органу ліцензування інформацію про усунення зазначених у такому акті порушень.	Частина шістнадцята статті 19 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Розпорядження не виконані	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єктом господарювання своєчасно виконані розпорядження про усунення порушень Ліцензійних умов (у разі, якщо такі розпорядження видавались)	
3	Ліцензіат за місцем (місцями) провадження діяльності банків пуповинної крові розміщує в доступному для споживача місці: копію ліцензії (у разі отримання здобувачем ліцензії на паперовому	Пункт 7 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Відсутня інформація	Моральна шкода, заподіяна пацієнтам	2	У доступному для споживача місці наявна інформація про: копію ліцензії (у разі отримання на паперовому носії), режим роботи, відомості про працівників, найменування ліцензіата	

	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).								
4	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності приміщень, що перебувають на праві власності, оренди або іншому праві користування, які забезпечують перебіг технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами,	Пункт 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	01, 04	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 технологічних процесів банку, зокрема біотехнологічної лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами

	передбаченими у цих Ліцензійних умовах.									
5	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.	Пункт 8 Ліцензійних умов; стаття 17 ЗУ № 1314-VII; постанова № 374	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	01, 04	Приладів немає або недостатньо	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	
6	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності штатних працівників, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам, визначеним у цих Ліцензійних умовах.	Пункт 8 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; постанова № 1642; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 198; наказ № 742; наказ № 588; наказ № 15	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	01, 02	Працівників немає або недостатньо, або недостатній освітній (кваліфікаційний) рівень	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	У суб'єкта господарювання наявні штатні працівники, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам	
7	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності опису продуктів та/або	Пункт 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	02	Опису немає або він неповний	Моральна шкода, заподіяна пацієнтові	2	У суб'єкта господарювання наявний опис продуктів та/або препаратів пуповинної	

	препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом.								крові, інших тканин і клітин людини, що виробляються ліцензіатом	
8	Ліцензіат повинен затвердити структуру.	Пункт 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Структура не затверджена	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявна затверджена структура закладу	
9	Ліцензіат повинен затвердити штатний розпис банку.	Пункт 9 Ліцензійних умов; стаття 64 ГКУ № 436-IV	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Штатного розпису немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявний затверджений штатний розпис	
10	Ліцензіат повинен затвердити стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок: перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної температури, часу перевезення).	Пункт 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Стандартних операційних процедур немає	Шкода здоров'ю людини	3	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу	
11	Ліцензіат повинен затвердити стандартні операційні процедури	Пункт 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Стандартних операційних процедур немає	Шкода здоров'ю людини	3	У суб'єкта господарювання наявні затверджені стандартні операційні процедури, в яких	

	здійснення всіх процесів діяльності банку пуповинної крові, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов.								зазначається порядок здійснення всіх процесів діяльності	
12	Ліцензіат повинен зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесінгом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини.	Пункт 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1, О4	Правил зберігання документів не дотримано	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	Суб'єктом господарювання дотримано правил зберігання документів, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із зберіганням, переробкою (процесінгом) біологічного матеріалу, маркуванням (кодуванням), тестуванням (перевіркою) продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	
13	Ліцензіат повинен зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися	Пункт 9 Ліцензійних умов; наказ № 578/5	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Документів немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявні документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які	

	здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування.								подавалися до органу ліцензування	
14	Ліцензіат повинен зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії.	Пункт 9 Ліцензійних умов; стаття 14 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Документу 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 документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної крові.	Пункт 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Адреса не відповідає зазначеній у заяві про отримання ліцензії	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання здійснюється господарська діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії, та в документах, що додавалися до неї, з урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної крові	
16	Ліцензіат повинен забезпечити присутність керівника банку, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення органом ліцензування перевірки додержання цих	Пункт 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Не присутні	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Керівник, його заступник або інша уповноважена особа присутній під час проведення МОЗ України перевірки додержання Ліцензійних умов	

	Ліцензійних умов.									
17	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	Не дотримано клінічне застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єктом господарювання дотримано клінічне застосування продуктів та/або препаратів пуповинної крові, інших тканин і клітин людини на підставі апробованих форм і методів	
18	Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, надані (реалізовані) та утилізовані, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування.	Пункт 11 Ліцензійних умов; наказ № 276	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Облік діяльності банків пуповинної крові не ведеться	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єктом господарювання ведеться облік діяльності банків пуповинної крові із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які були заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, надані (реалізовані) та утилізовані, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування	
19	Ліцензіат зобов'язаний повідомляти органу	Пункт 12 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Повідомлення не подане або подане	Порушення Ліцензійних умов,	4	Суб'єктом господарювання своєчасно подано	

	<p>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 або в електронному вигляді) не пізніше ніж протягом одного місяця з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються виключно ті відомості, які змінилися.</p>					несвоєчасно	матеріальні збитки для держави		повідомлення до МОЗ України про зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії	
20	<p>Про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банків пуповинної крові за будь-яким місцем провадження ліцензіат у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування у день припинення</p>	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Повідомлення не подане або подане несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єктом господарювання своєчасно подано повідомлення до МОЗ України про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банків пуповинної крові	

	діяльності.									
21	Про відновлення діяльності банків пуповинної крові ліцензіат у будь-який зручний спосіб (нарочно, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє органу ліцензування до моменту відновлення діяльності.	Пункт 13 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	Повідомлення не подане або подане несвоєчасно	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Суб'єктом господарювання своєчасно подано повідомлення до МОЗ України про відновлення діяльності банків пуповинної крові	
22	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам керівника банку (директора, завідувача, начальника) засвідчується:	Пункт 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Керівник банку не відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Керівник банку (директор, завідувач, начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам	
22.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями «Лікувальна справа», «Педіатрія», «Медико-профілактична справа», «Біохімія», «Генетика», «Мікробіологія-вірусологія» або «Хімія»;	Пункт 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Документа 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»	
22.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста	Пункт 32 Ліцензійних умов; стаття 7	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Сертифікату немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні	4	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим	

	встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за	ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117					збитки для держави		медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальністю «Організація і управління охороною здоров'я»	
22.3	спеціальністю «Організація і управління охороною здоров'я»; посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з	Пункт 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Посвідчення немає	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» (за наявності)	
22.4	лікарської спеціальності «Організація і управління охороною здоров'я» (за наявності); свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації (за наявності).	Пункт 32 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Свідоцтва немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації(за наявності)	
23	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується: документом про	Пункт 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Медичні працівники із числа лікарів не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Медичні працівники із числа лікарів відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам:	
23.1	вищу освіту державного зразка	Пункт 33 Ліцензійних	Спеціальна освіта та	86.90	ОЗ	Документа немає	Порушення Ліцензійних	4	наявний документ про вищу освіту	

	(спеціаліст, магістр); сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним	умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117	кваліфікація персоналу				умов, матеріальні збитки для держави		державного зразка (спеціаліст, магістр)	
23.2	навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія» або «Мікробіологія та вірусологія»; посвідченням про присвоєння	Пункт 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Сертифікату немає	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»	
23.3	(підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей (за наявності); свідоцтвом про проходження	Пункт 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Посвідчення немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей (за наявності)	
23.4	підвищення кваліфікації (за наявності).	Пункт 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII;	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Свідоцтва немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для	4	наявне свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації(за наявності)	

		стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 359; наказ № 117					держави			
24	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам молодших медичних працівників засвідчується документом про вищу освіту	Пункт 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 198; наказ № 742; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Молодші медичні працівники не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Молодші медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам:	
24.1	(молодший спеціаліст, бакалавр); свідоцтвом про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації (за наявності); посвідченням про	Пункт 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 198; наказ № 742; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Документа немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	
	присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого	Пункт 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 198; наказ № 742; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Свідоцтва немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне свідоцтво про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації (за наявності)	
24.2	зразка (за наявності); свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та	Пункт 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Посвідчення немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із	

	перепідготовки молодших медичних працівників встановленого зразка (за наявності).	ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 198; наказ № 742; наказ № 117							спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка (за наявності)	
24.3	зразка (за наявності).	Пункт 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 198; наказ № 742; наказ № 117	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Свідоцтва немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних працівників встановленого зразка (за наявності)	
25	Відповідність спеціальним і кваліфікаційним вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується документом про вищу освіту	Пункт 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 588	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я не відповідають спеціальним і кваліфікаційним вимогам:	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Інші працівники, які працюють у системі охорони здоров'я відповідають спеціальним і кваліфікаційним вимогам:	
25.1	державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями «Біологія», «Біохімія», «Генетика», «Мікробіологія-вірусологія» або «Хімія»; сертифікатом спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним	Пункт 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 588	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Документа 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»	
25.2	спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним	Пункт 35 Ліцензійних умов; стаття 7	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Сертифікату немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні	4	наявний сертифікат спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим	

	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»;	ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 588					збитки для держави		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»	
25.3	вірусологія»; посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія».	Пункт 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; стаття 74 ЗУ № 2801-XII; наказ № 359; наказ № 117; наказ № 588	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Посвідчення немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія»	
25.4	Особи, які пройшли	Пункт 36	Спеціальна	86.90	ОЗ	Порядку не	Порушення	4	Суб'єктом	

	медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ.	Ліцензійних умов; стаття 74 ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 118-С	освіта та кваліфікація персоналу			дотримано	Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави		господарювання дотримано порядок допуску до професійної діяльності осіб, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав	
26	Діяльність банків пуповинної крові провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень.	Пункт 14 Ліцензійних умов	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	01, 04	Приміщення не ізольовані	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Суб'єктом господарювання провадиться господарська діяльність в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень	
27	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; статті 7, 30 ЗУ № 4004-ХІІ; наказ № 26; ДСП 9.9.5.080-02	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	01, 04	Недотримання санітарно-епідеміологічного режиму	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Суб'єктом господарювання дотримано правил роботи з біологічним матеріалом з дотриманням санітарно-епідемічного режиму	
28	Робочі приміщення біотехнологічної лабораторії	Пункт 16 Ліцензійних умов;	Техніка безпеки, санітарно-	86.90	01, 04	Недотримання правил облаштуван	Шкода здоров'ю людини,	4	Суб'єктом господарювання дотримано правил	

	облаштовуються за типом боксів з передбоксами. Внутрішнє оздоблення приміщень повинно відповідати їх функціональному призначенню. Приміщення облаштовуються устаткованими бактерицидними лампами.	наказ № 26	епідемічний режим			ня робочих приміщень	шкода навколишньому середовищу		облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії	
29	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; наказ № 26; ДСП 9.9.5.080-02; наказ № 955; наказ № 148	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	01, 04	Недотримання правил біологічної безпеки	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Суб'єктом господарювання дотримано правил біологічної безпеки найбільш небезпечних матеріалів	
30	Вимоги до устаткування та приміщень банку повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту	Пункт 19 Ліцензійних умов; наказ № 26	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	01, 04	Невідповідність устаткування та приміщень завданням та обсягу технологічних процесів	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Устаткування та приміщення банку відповідає завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк	

	використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження.									
31	Приміщення кріосховища з об'ємом рідкого азоту понад 2000 літрів обладнуються припливно-витяжною вентиляцією з механічним спонуканням або змішаною природною витяжною вентиляцією з 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).	Пункт 21 Ліцензійних умов	Техніка безпеки, 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 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)	
32	У приміщеннях кріосховища передбачається окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших	Пункт 22 Ліцензійних умов; постанова № 2026; наказ № 955; наказ № 148	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1	Місця зберігання немає	Шкода здоров'ю людини	3	У приміщеннях кріосховища наявне окреме місце для зберігання спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального	

	засобів індивідуального захисту, якими забезпечується персонал, що працює з рідким азотом.								захисту	
33	Двері приміщень кріосховища мають бути обладнані запірним пристроєм та надписом «Стороннім вхід заборонено», а також знаком біологічної безпеки.	Пункт 23 Ліцензійних умов	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	01, 04	Немає запірною та/або попереджувальних знаків	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	На дверях приміщення кріосховища наявний запірний пристрій та надпис «Стороннім вхід заборонено», а також знак біологічної безпеки	
34	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; наказ № 120; стаття 8 ЗУ від 12.12.1991 № 1972-ХІІ; наказ № 740/1030/4154/321/614а	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	01, 02	Недотримання правил тестування	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	Суб'єктом господарювання дотримано порядку тестування (перевірки) 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	
35	Лабораторні дослідження проводяться із залученням третіх осіб в атестованих/акредитованих в	Пункт 25 Ліцензійних умов	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	01, 02	Недотримання порядку проведення лабораторних досліджень	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	Суб'єктом господарювання дотримано порядку проведення лабораторних досліджень, які проводяться із	

	установленому законодавством порядку лабораторіях та/або у лабораторії, що є структурним підрозділом банку, яка атестована/акредитована в установленому законодавством порядку.								залученням третіх осіб	
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: 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	Пункт 26 Ліцензійних умов	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O2	Письмових договорів з третіми особами немає	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтові	4	При взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності наявні письмові договори	

	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; наказ № 26	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	01, 04	Неукомплектованість лабораторії	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	Біотехнологічна лабораторія та кріосховище укомплектовано лабораторним обладнанням	
38	В діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з	Пункт 29 Ліцензійних умов; постанова № 753	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	01, 04	Відсутність або неповна технічна документація	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	3	У суб'єкта господарювання наявні технічні паспорти, інструкції з експлуатації на прилади, обладнання та засоби вимірювальної техніки	

	експлуатації.									
39	Засоби вимірювальної техніки підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту.	Пункт 30 Ліцензійних умов; стаття 17 ЗУ № 1314-VII; постанова № 753	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	01, 04	Повірка не проведена або проведена несвоєчасно	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Проведено періодичну повірку та повірку після ремонту засобів вимірювальної техніки	
40	Прилади, що використовуються, повинні відповідати нормам безпеки і електромагнітної сумісності.	Пункт 31 Ліцензійних умов; постанова № 1107	Техніка безпеки, санітарно-епідемічний режим	86.90	01, 04	Недотримання правил техніки безпеки	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Прилади, які використовуються відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	