

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

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
«01» липня 2019 року
за № 697/33668

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	Здобувач ліцензії для її отримання	Пункт 4 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база	86.90	ОЗ	Надані недостовірні	Порушення Ліцензійних	4	У документах, поданих для	

	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 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 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 за місцем (місцями) провадження діяльності банків пуповинної крові розміщує в	Пункт 7 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О2	Інформації немає або інформація наявна в неповному обсязі	Моральна шкода, заподіяна пацієнтам	2	Біля входу до банку є інформаційна табличка із зазначенням найменування ліцензіата.	

	<p>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)</p>								<p>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</p>	
4	<p>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</p>	<p>Абзац другий пункту 8 Ліцензійних умов</p>	<p>Матеріально-технічна база ліцензіата</p>	86.90	01, 04	<p>Приміщень немає або недостатньо</p>	<p>Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу</p>	3	<p>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</p>	

	лабораторії, кріосховища, допоміжних структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами, передбаченими у цих Ліцензійних умовах								структурних підрозділів, згідно з технологічними вимогами	
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	Абзац третій пункту 8 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	O1, O4	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	
6	Діяльність банків пуповинної крові провадиться за наявності штатних працівників, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам, визначеним у цих Ліцензійних умовах	Абзац четвертий пункту 8 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; статті 74, 75 ЗУ № 2801-XII; підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	O1, O2	Працівників немає або недостатньо, або недостатній їх освітній (кваліфікаційний) рівень	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	4	У суб'єкта господарювання наявні штатні працівники, які відповідають освітнім та кваліфікаційним вимогам	

		№ 26								
7	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	02	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	
8	Ліцензіат повинен затвердити структуру банку	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	03	Структуру не затверджено	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявна затверджена структура банку	
9	Ліцензіат повинен затвердити штатний розпис банку	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	03	Штатного розпису немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	У суб'єкта господарювання наявний затверджений штатний розпис банку	
10	Ліцензіат повинен затвердити стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу (із зазначенням засобів перевезення, мінімальної та максимальної	Абзац другий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	01	Стандартних операційних процедур немає або не затверджено	Шкода здоров'ю людини	3	У суб'єкта господарювання наявні затвержені стандартні операційні процедури, в яких зазначається порядок перевезення біологічного матеріалу	

	температури, часу перевезення)									
11	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	Матеріально-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	
12	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	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	
13	Ліцензіат повинен зберігати протягом дії ліцензії	Абзац четвертий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Документів немає або вони збері-	Порушення Ліцензійних умов,	4	У суб'єкта господарювання наявні документи,	

	документи, копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування	умов; пункт 7.2 глави 7 розділу 1 Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів, затвердженого наказом № 578/5				гаються в неповному обсязі	матеріальні збитки для держави		копії яких подавалися до органу ліцензування, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування	
14	Ліцензіат повинен зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії	Абзац п'ятий пункту 9 Ліцензійних умов; частина третя статті 14 ЗУ № 222-VIII	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	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 документах, що подавалися до неї, з	Абзац шостий пункту 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	Суб'єкт господарювання здійснює господарську діяльність банків пуповинної крові тільки за тією адресою, яка зазначена у заяві про отримання ліцензії та в документах, що подавалися до неї, з	

	урахуванням відомостей про всі місця провадження діяльності банків пуповинної крові								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 Ліцензійних умов	Абзац сьомий пункту 9 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О3	Керівник, його заступник або інша уповноважена особа не присутні під час проведення перевірки	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	Керівник, його заступник або інша уповноважена особа присутні під час проведення перевірки додержання цих 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	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	
18	Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням видів і	Пункт 11 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	О1	Облік діяльності банків	Шкода здоров'ю людини	4	Суб'єкт господарювання веде облік діяльності банку	

	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					пуповинної крові не ведеться або ведеться в неповному обсязі			пуповинної крові із зазначенням видів і кількостей тканин та/або клітин, які було заготовлено, протестовано, перероблено, збережено, надано (реалізовано) та утилізовано, а також походження і кінцевого призначення тканин та/або клітин для клінічного застосування	
19	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 або в електронному вигляді) не пізніше ніж протягом одного місяця з дня настання таких змін.	Пункт 12 Ліцензійних умов	Матеріально-технічна база ліцензіата	86.90	ОЗ	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	

	У повідомленні зазначаються виключно ті відомості, які змінилися									
20	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 діяльності	Абзац перший 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	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про припинення (планове та/або позапланове) діяльності банку пуповинної крові	
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	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	Суб'єкт господарювання своєчасно подав повідомлення до органу ліцензування про відновлення діяльності банку пуповинної крові	
22	Діяльність банків пуповинної крові провадиться в нежитлових	Пункт 14 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Діяльність провадиться в житлових приміщен-	Шкода здоров'ю людини, шкода	4	Суб'єкт господарювання провадить господарську	

	приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень					нях або в приміщеннях не ізольованих від інших	навколишньому середовищу		діяльність в нежитлових приміщеннях, ізольованих від інших приміщень	
23	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; розділи 9, 10 наказу № 26	Санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O2	Невиконання заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	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	
24	Робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовуються за типом боксів з передбоксами. Внутрішнє оздоблення приміщень повинно					Недотримання правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:			Суб'єкт господарювання дотримується правил облаштування робочих приміщень біотехнологічної лабораторії, а саме:	
24.1	відповідати їх функціональному призначенню. Приміщення облаштовуються устаткованими бактерицидними	Пункт 16 Ліцензійних умов; пункт 3.2 розділу 3 наказу № 26	Санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	недотримання вимог щодо облаштування приміщень	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	робочі приміщення біотехнологічної лабораторії облаштовано за типом боксів з передбоксами	
24.2	лампами	Пункт 16	Санітарно-	86.90	O1, O4	недотрима-	Шкода	4	внутрішнє оздоблення	

		Ліцензійних умов; підпункти 3.2.16, 3.2.23 пункту 3.2, пункт 3.3 розділу 3, пункт 7.4 розділу 7, пункти 8.3, 8.4 розділу 8 наказу № 26	епідемічний режим			ння вимог щодо внутрішнього оздоблення приміщень	здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу		приміщень відповідає їх функціональному призначенню	
24.3		Пункт 16 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.26 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26	Санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	відсутність або слабка потужність бактерицидних ламп	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	приміщення облаштовані устаткованими бактерицидними лампами	
25	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; підпункт 4.1.25 пункту 4.1 розділу 4 ДСП 9.9.5.-080-02	Санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	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	
26	Вимоги до устаткування та приміщень банку повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, які здійснює банк,	Пункт 19 Ліцензійних умов; підпункт 3.2.23 пункту 3.2 розділу 3 наказу № 26	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O4	Невідповідність устаткування та приміщень завданням та обсягу технологіч-	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	

	забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження					них процесів або чинники, що ускладнюють чищення (знезараження)			роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, чищення, знезараження	
27	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	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 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)	

	звуковою)									
28	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	
29	Двері приміщень кріосховища мають бути обладнані запірним пристроєм та написом «Стороннім вхід заборонено», а також знаком біологічної безпеки	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 також знак біологічної безпеки	
30	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	Пункт 24 Ліцензійних умов; частина перша, друга статті 8 ЗУ № 1972-ХІІ; постанова № 1642; Інструкція з профілактики внутрішньолікарняного та професійного зараження ВІЛ-	Санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О2	Недотримання порядку тестування	Шкода здоров'ю людини, моральна шкода, заподіяна пацієнтам	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	

	порядку, затверженому МОЗ	інфекцією, затверджена наказом № 120; Перелік та нормативи застосування засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, затверджений наказом № 955; Типова інструкція щодо порядку використання засобів індивідуального захисту працівниками, які проводять								
--	---------------------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--

		діагностичні дослідження на ВІЛ-інфекцію, надають медичну допомогу та соціальні послуги людям, які живуть з ВІЛ, або контактують з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, затверджена наказом № 955								
31	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	Пункт 26 Ліцензійних умов	Санітарно-епідемічний режим	86.90	O1, O2	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	

	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									
32	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	01, 04	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	

33	У діяльності банку пуповинної крові використовуються технічно справні прилади, обладнання і засоби виміральної 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 виміральної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації	
34	Засоби виміральної техніки підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту	Пункт 30 Ліцензійних умов; частини друга, третя статті 17 ЗУ № 1314-VII	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 виміральної техніки	
35	Прилади, що використовуються, повинні відповідати нормам безпеки і електромагнітної сумісності	Пункт 31 Ліцензійних умов; постанова № 753	Матеріально-технічна база ліцензіата, санітарно-епідемічний режим	86.90	О1, О4	Прилади, які використовуються, не відповідають нормам безпеки та/або електромагнітної сумісності	Шкода здоров'ю людини, шкода навколишньому середовищу	4	Прилади, які використовуються, відповідають нормам безпеки і електромагнітної сумісності	
36	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам керівника банку (директора, завідувача, начальника)					Керівник банку не відповідає спеціальним освітнім та/або кваліфікаційним			Керівник банку (директор, завідувач, начальник) відповідає спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	

	засвідчується:					вимогам, а саме:				
36.1	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; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	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»	
36.2	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	ОЗ	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»	
36.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності	Абзац четвертий пункту 32 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарської спеціальності «Організація і	

	«Організація і управління охороною здоров'я»					категорії з лікарської спеціальності «Організація і управління охороною здоров'я» немає або прострочене (в разі наявності)			управління охороною здоров'я»	
37	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується:					Медичні працівники із числа лікарів не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			Медичні працівники із числа лікарів відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
37.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	Абзац другий пункту 33 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр)	
37.2	сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданим	Абзац третій пункту 33 Ліцензійних умов;	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	сертифіката немає або він прострочене-	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні	4	наявний сертифікат лікаря-спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим	

	вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія» або «Мікробіологія та вірусологія»	підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26				ний	збитки для держави		медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія» або «Мікробіологія та вірусологія»	
37.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей	Абзац четвертий пункту 33 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	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	

38	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам молодших медичних працівників засвідчується:					Молодші медичні працівники не відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:			Молодші медичні працівники відповідають спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам, а саме:	
38.1	документом про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	Абзац другий пункту 34 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII; частини перша, друга статті 74 ЗУ № 2801-XII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр) немає	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний документ про вищу освіту (молодший спеціаліст, бакалавр)	
38.2	свідомством про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	Абзаци третій, четвертий пункту 34 Ліцензійних умов;	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	документа, який підтверджує відповідність кваліфікаційним вимогам, немає або він прострочений (в разі наявності)	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявне свідомство про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації	
38.3	посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого	підпункт 3.1.6 пункту 3.1 розділу 3 наказу № 26							наявне посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка	

	зразка									
39	Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:					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:	
39.1	документом про вищу освіту державного зразка (спеціаліст, магістр) за спеціальностями «Біологія», «Біохімія», «Генетика», «Мікробіологія-вірусологія» або «Хімія»	Абзац другий пункту 35 Ліцензійних умов; стаття 7 ЗУ № 1556-VII	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	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»	
39.2	сертифікатом спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III-IV рівня акредитації за спеціальностями	Абзац третій пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	сертифіката немає або він прострочений	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для держави	4	наявний сертифікат спеціаліста встановленого зразка, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III-IV рівня акредитації за спеціальностями «Бактеріологія»,	

	«Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія»								«Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія»	
39.3	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»	Абзац четвертий пункту 35 Ліцензійних умов	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	посвідчення про присвоєння (під- твердже- ння) відповідної кваліфіка- ційної категорії за спеціальніс- тю 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 «Бактеріологія», «Вірусологія», «Генетика лабораторна», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія»	
40	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних	Пункт 36 Ліцензійних умов; частина третя статті 74	Спеціальна освіта та кваліфікація персоналу	86.90	ОЗ	Порядку, затвердже- ного МОЗ, не дотримано	Порушення Ліцензійних умов, матеріальні збитки для	4	Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав,	

	зкладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	ЗУ № 2801-ХІІ; наказ № 118-С					держави		допущені до професійної діяльності в Україні згідно з порядком, затвердженим МОЗ	
--	--	------------------------------	--	--	--	--	---------	--	--	--

**Начальник Управління ліцензування
та контролю якості надання медичної допомоги**

І. Слонецький