ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

ПОРЯДОК
проведення інспекційних та контрольних заходів на відповідність вимогам організації системи якості у закладі, який надає анатомічні матеріали

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм проведення спеціалізованою державною установою «Український центр трансплант-координації» (далі – УЦТК) інспекційних та контрольних заходів у формі перевірки на відповідність Вимогам щодо якості та безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування анатомічних матеріалів, наведеним у додатку 1 до Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158 (далі – Вимоги) у закладі, який надає анатомічні матеріали (далі – заклад).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині», Порядку виготовлення, контролю якості та обігу біоімплантатів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2021 року № 158, та Положенні про Єдину державну інформаційну систему трансплантації органів та тканин, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1366.

3. Інспекційні перевірки закладу можуть бути плановими та позаплановими.

Планові інспекційні перевірки у закладі проводяться один раз на два роки, позапланові – у разі виникнення серйозної побічної реакції чи серйозної несприятливої події (випадку).

4. Планові та позапланові інспекційні перевірки проводяться на підставі наказу керівника УЦТК про призначення інспекційної перевірки (далі – наказ), в якому зазначається:

найменування закладу, який буде перевірятися;

тип заходу (плановий або позаплановий), питання, які є предметом інспекційної перевірки, підстава для її проведення, дата початку та закінчення інспекційної перевірки;

період діяльності закладу, що підлягає інспекційній перевірці (у разі проведення планової перевірки);

склад комісії з проведення інспекційної перевірки (далі – комісія) із зазначенням посад, прізвищ, імен, по батькові (за наявності) голови та членів комісії.

5. Строк проведення планової або позапланової інспекційної перевірки не може перевищувати 10 робочих днів.

6. Під час проведення планової інспекційної перевірки комісія перевіряє заклад на відповідність Вимогам, щодо:

критеріїв відбору донорів-трупів для вилучення анатомічних матеріалів;

якості та безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування анатомічних матеріалів;

системи якості закладу;

простежуваності анатомічних матеріалів від моменту вилучення до моменту їх застосування за призначенням;

відкликання анатомічних матеріалів у виробника біоімплантатів.

7. Під час проведення позапланової інспекційної перевірки з’ясовуються лише ті питання, необхідність перевірки яких стала підставою для здійснення цього заходу, з обов’язковим зазначенням таких питань у наказі.

8. УЦТК надсилає закладу повідомлення про проведення планової перевірки (далі – повідомлення) не пізніше ніж за 10 днів до її початку. Повідомлення надсилається рекомендованим листом з повідомленням про вручення та/або в електронній формі на офіційну електронну адресу.

II. Права та обов'язки учасників інспекційної перевірки

1. Голова комісії має право:

1) ініціювати внесення змін до наказу щодо складу комісії;

2) подавати керівнику УЦТК доповідну записку про неналежне виконання завдань, поставлених перед членами комісії.

2. Голова комісії зобов'язаний:

1) розподілити між членами комісії конкретні завдання відповідно до їх компетенції;

2) забезпечити організацію та контроль за ходом виконання визначених завдань, вжити заходів для усунення встановленої інспекційною перевіркою невідповідності Вимогам;

3) ознайомити керівника закладу під підпис зі змістом наказу та складом комісії;

4) забезпечити моніторинг врахування закладом пропозицій, наданих за результатами інспекційної перевірки;

5) забезпечити формування справи за результатами інспекційної перевірки та її зберігання.

3. Члени комісії мають право:

1) безперешкодно ознайомлюватися з документами та іншими матеріалами про діяльність закладу, робити з них виписки, отримувати належним чином завірені копії;

2) отримувати від закладу оригінали документів або їх копії та інші матеріали, дані на електронних носіях, витяги з документів, потреба в яких виникла в ході інспекційної перевірки;

3) безперешкодного доступу до приміщень закладу з метою з'ясування питань, пов'язаних з проведенням інспекційної перевірки;

4) отримувати інформацію та пояснення від посадових осіб закладу в письмовій (паперовій або електронній) на ім'я голови комісії та усній формах.

4. Члени комісії зобов'язані:

1) проводити інспекційну перевірку відповідно до питань, визначених в наказі;

2) у ході проведення інспекційної перевірки приймати від посадових осіб закладу подані за їх ініціативою письмові (у паперовій або електронній формі) та усні зауваження, пояснення щодо окремих процесів за напрямами діяльності закладу та, за необхідності, перевіряти їх, про що зазначати в акті інспекційної перевірки;

3) за результатами інспекційної перевірки скласти Акт інспекційної перевірки на відповідність вимогам щодо якості та безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування анатомічних матеріалів (далі – акт інспекційної перевірки) за формою, наведеною у додатку 1 до цього Порядку, у строки, передбачені наказом;

4) відображати в акті інспекційної перевірки встановлену невідповідність Вимогам з обов'язковим посиланням на норми (підпункти, пункти, розділи) Вимог;

5) у разі відмови посадової особи закладу від підписання акта інспекційної перевірки, складати акт про відмову від підписання акта інспекційної перевірки в довільній формі;

6) під час проведення інспекційної перевірки забезпечити повноту, об'єктивність та достовірність її результатів;

7) у ході проведення інспекційної перевірки приймати від посадових осіб закладу у паперовій або електронній формі пояснення обставин, мотивів і причин невідповідності Вимогам, долучати ці пояснення до матеріалів інспекційної перевірки.

5. Посадові особи закладу мають право:

1) у ході проведення інспекційної перевірки подавати членам комісії усні та письмові (у паперовій або електронній формі) зауваження, пояснення з питань, що підлягають інспекційній перевірці;

2) подавати у паперовій або електронній формі заперечення до акта інспекційної перевірки, у разі незгоди з викладеними фактами, вимагати їх розгляду і долучення до матеріалів інспекційної перевірки.

6. Посадові особи закладу зобов'язані:

1) допускати членів комісії до проведення інспекційної перевірки;

2) забезпечити членам комісії належні умови для ефективного проведення інспекційної перевірки, а саме: надавати у встановлений строк інформацію та оригінали або належним чином завірені копії документів на вимогу членів комісії;

3) надавати членам комісії у паперовій або електронній формі пояснення на ім'я голови комісії щодо невідповідності Вимогам, виявленої у ході інспекційної перевірки;

4) вживати коригувальних та запобіжних заходів для усунення виявленої у ході інспекційної перевірки невідповідності Вимогам;

5) сприяти роботі комісії, не чинити перешкод, забезпечити членів комісії робочими місцями та необхідними технічними засобами.

III. Порядок проведення інспекційної перевірки

1. Голова комісії зобов'язаний ознайомити керівника закладу під підпис зі змістом наказу та складом комісії.

2. Голова комісії контролює роботу її членів на всіх етапах проведення інспекційної перевірки.

3. Для підтвердження викладеної у акті інспекційної перевірки невідповідності Вимогам члени комісії в разі потреби та/або спірних питань отримують від закладу завірені копії документів, які засвідчують невідповідність Вимогам, і долучають їх до матеріалів інспекційної перевірки.

Якщо керівники закладу відмовляються від надання завірених копій документів, про це зазначається в акті інспекційної перевірки.

4. На вимогу голови комісії посадові особи закладу, причетні до виявленої невідповідності Вимогам, незалежно від займаних на дату проведення інспекційної перевірки посад зобов'язані надати пояснення у паперовій або електронній формі на ім'я голови комісії не пізніше завершення строку проведення інспекційної перевірки.

У разі неможливості отримати пояснення від посадової особи закладу, безпосередньо причетної до виявленої невідповідності Вимогам (звільнення, відпустка, тимчасова непрацездатність тощо), пояснення у паперовій або електронній формі на ім'я голови комісії надає особа, яка є безпосереднім керівником особи, причетної до виявленої невідповідності Вимогам.

Вимога про надання пояснень може бути у паперовій або електронній формі із зазначенням переліку питань, на які необхідно надати пояснення. Пояснення долучаються до матеріалів інспекційної перевірки.

У разі відмови від надання пояснень, про це зазначається в акті інспекційної перевірки.

5. У разі встановлення в ході інспекційної перевірки наявності обставин, що унеможливлюють проведення інспекційної перевірки (недопущення членів комісії до проведення інспекційної перевірки, ненадання необхідних для здійснення інспекційної перевірки документів тощо), складають акт із зазначенням таких фактів та подають доповідну записку на ім'я керівника УЦТК.

IV. Документування результатів та формування матеріалів інспекційної перевірки

1. Акт інспекційної перевірки складається у паперовій або електронній формі у двох примірниках та підписується головою, членами комісії та керівником закладу.

Голова комісії забезпечує реєстрацію акта інспекційної перевірки у Журналі обліку інспекційних перевірок на відповідність вимогам щодо якості

та безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування анатомічних матеріалів за формою, наведеною у додатку 2 до цього Порядку, що ведеться в електронній формі, шляхом присвоєння йому реєстраційного індексу.

Один примірник акта інспекційної перевірки, у тому числі його електронний примірник (у разі складання акта інспекційної перевірки у формі електронного документа) після підписання подають керівнику закладу.

2. У разі незгоди з фактами, викладеними в акті інспекційної перевірки, їх обґрунтуваннями та доказами, керівник закладу підписує його із відміткою про зауваження.

3. У разі підписання акта інспекційної перевірки із зауваженнями керівник закладу у строк не більше 5 робочих днів з дня його підписання подає свої зауваження у паперовій або електронній формі до УЦТК.

4. За результатами розгляду зауважень закладу, в строк не більше 10 робочих днів після їх отримання, голова комісії складає Висновок до зауважень до акта інспекційної перевірки на відповідність вимогам щодо якості та безпеки тестування, вилучення, зберігання та транспортування анатомічних матеріалів (далі – висновок до зауважень) у паперовій або електронній формі за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. Висновок до зауважень надсилається закладу із супровідним листом УЦТК за підписом керівника УЦТК або його заступника.

V. Контрольні заходи

1. У разі виявлення невідповідності Вимогам комісія надає пропозиції щодо її усунення та вжиття керівником закладу коригувальних та запобіжних заходів (далі – заходи) з метою недопущення невідповідності Вимогам у подальшому, про що вноситься відповідний запис до акта інспекційної перевірки.

2. Керівник закладу повідомляє у паперовій або електронній формі УЦТК про вжиті заходи з усунення невідповідності Вимогам закладу у строк не більше 30 робочих днів з дня завершення інспекційної перевірки.

3. Якщо керівником закладу не вжито заходів у визначений строк та не приведено у відповідність до Вимог заклад, УЦТК як адміністратор Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин розглядає питання щодо обмеження доступу користувачів закладу до Єдиної державної інформаційної системи трансплантації органів та тканин.

4. За результатами інспекційних перевірок голова комісії щодо кожного закладу формує окрему справу, до якої додаються такі документи:

копія наказу;

копія повідомлення про проведення інспекційної перевірки (у разі проведення планової інспекційної перевірки);

акт інспекційної перевірки;

зауваження закладу до акта інспекційної перевірки (у разі наявності);

копії документів, що підтверджують невідповідність Вимогам закладу, виявлену в ході інспекційної перевірки (у разі виявлення невідповідності Вимогам);

висновок до зауважень акта інспекційної перевірки (у разі наявності зауважень закладу);

інформація закладу про усунення невідповідності Вимогам (у разі наявності невідповідності Вимогам);

інші документи, що стосуються інспекційної перевірки.

Генеральний директор
Директорату високотехнологічної
медичної допомоги та інновацій **Василь СТРІЛКА**