

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

**ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ**  
**провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування**  
**донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого**  
**призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської**  
**крові та компонентів крові, призначених для трансфузії**

**Загальна частина**

1. Ці Ліцензійні умови визначають вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, а також вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії на провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії (далі - ліцензія).

Ліцензіат зобов'язаний виконувати вимоги цих Ліцензійних умов, а здобувач ліцензії – їм відповідати.

2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх юридичних осіб незалежно від форми власності, які провадять господарську діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії.

3. Терміни в цих Ліцензійних умовах вживаються у такому значенні:

специфікація – опис критеріїв, яких необхідно дотримуватися для досягнення необхідного стандарту якості.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», «Про ліцензування видів господарської діяльності».

4. Здобувач ліцензії для її отримання подає у спосіб, передбачений частиною першою статті 10 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до Держлікслужби заяву про отримання ліцензії за формою згідно з додатком 1 до цих Ліцензійних умов.

5. До заяви про отримання ліцензії, крім документів, передбачених статтею 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської

діяльності», додаються за підписом здобувача ліцензії або уповноваженої ним особи відомості про стан матеріально-технічної бази, наявність персоналу із зазначенням його освітнього і кваліфікаційного рівня за формою згідно з додатком 2 до цих Ліцензійних умов.

Сторінки відомостей нумеруються, прошиваються, засвідчуються підписом уповноваженої особи та скріплюються печаткою ліцензіата (за наявності).

Опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії наведено у додатку 3 до цих Ліцензійних умов, подається у двох примірниках.

6. У разі наявності підстав для переоформлення ліцензії ліцензіат зобов'язаний подати до Держлікслужби заяву про переоформлення ліцензії згідно з додатком 4 до цих Ліцензійних умов та документи, визначені частиною сьомою статті 15 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

7. Ліцензіат зобов'язаний повідомляти Держлікслужбу 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 (особисто, поштовим відправленням або в електронному вигляді) протягом одного місяця з дня настання таких змін. У повідомленні зазначаються виключно ті відомості, які змінилися.

8. Будь-які зміни, внесені до записів в документах, повинні бути підписані та датовані. За необхідності, слід зазначити причину зміни.

9. Про припинення (планове або позапланове) діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії за будь-яким місцем провадження ліцензіат у будь-який зручний спосіб (особисто, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє Держлікслужбу у день припинення діяльності.

10. Про відновлення діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії ліцензіат у будь-який зручний спосіб (особисто, поштовим відправленням або в електронному вигляді) повідомляє Держлікслужбу до моменту відновлення діяльності.

11. У разі реорганізації ліцензіата (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат забезпечує належне збереження медичної документації.

12. Ліцензіат не повинен вносити жодних суттєвих змін у свою діяльність без попереднього письмового погодження з Держлікслужбою.

### **Організаційні вимоги**

13. Ліцензіат за місцем (місцями) провадження діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії розміщує в доступному для споживача місці:

копію виписки з Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань;

режим роботи ліцензіата;

копію сертифікату на систему управління якістю відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT);

копію сертифікату на систему управління якістю власної медичної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT);

копію атестата про акредитацію всіх лабораторій, які входять до структури суб'єкта системи крові;

перелік компонентів донорської крові, що виготовляються ліцензіатом;

вивіску або інформаційну табличку із зазначенням найменування ліцензіата (при вході).

14. Ліцензіат щодо кожного місця провадження господарської діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, повинен мати відповідний документ, який підтверджує право користування цим приміщенням (право власності, оренди або інше право користування).

Приміщення повинні відповідати встановленим санітарним нормам та забезпечувати перебіг технологічних процесів суб'єктів системи крові відповідно до технологічних вимог, передбачених у цих Ліцензійних умовах.

15. Ліцензіат повинен мати в наявності медичне обладнання, прилади та повірені/відкалібровані засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу відповідно до технологічних вимог, передбачених у цих Ліцензійних умовах.

16. Ліцензіат повинен мати зону, відокремлену від усіх зон переробки донорської крові та компонентів крові, для конфіденційних особистих співбесід з особами, які виявили бажання здійснити донацію крові та/або компонентів крові, під час їх медичного обстеження, що проводиться перед донацією крові та/або компонентів крові.

#### 17. Ліцензіат зобов'язаний:

затвердити структуру, штатний розпис, стандартні операційні процедури, в яких зазначається здійснення всіх процесів діяльності із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії, які дозволяють забезпечити виконання цих Ліцензійних умов;

зберігати документи, які підтверджують виконання робіт, пов'язаних із заготівлею та тестуванням донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробкою, зберіганням, розподілом та реалізацією донорської крові та компонентів крові;

зберігати протягом дії ліцензії документи, копії яких подавалися до Держлікслужби, а також документи (копії), які підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до Держлікслужби;

зберігати документ, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії;

провадити діяльність із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії 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 із заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробки, зберігання, розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

забезпечити присутність керівника ліцензіата, його заступника або іншої уповноваженої особи під час проведення Держлікслужбою перевірки додержання цих Ліцензійних умов;

підтримувати та удосконалювати систему якості в порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, затвердженому МОЗ;

здійснювати заготівлю та тестування донорської крові та компонентів крові незалежно від їх кінцевого призначення, переробку, зберігання, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузії;

надавати організаційно-методичну та консультативну допомогу закладам охорони здоров'я.

18. Ліцензіат забезпечує атестацію/акредитацію лабораторій, а також зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань.

19. Кожний ліцензіат повинен розробити та підтримувати власну систему якості, під час функціонування якої повинна бути забезпечена простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу, від донора до розподілу та реалізації і навпаки, та організовані заходи з забезпечення гемонагляду.

20. Система якості повинна включати управління якістю, постійне покращення якості, охоплювати персонал, приміщення та обладнання, ведення документації, забезпечення заготівлі, тестування та переробки крові та компонентів крові, контролю якості, випуску, зберігання, розподілу та реалізації, зовнішніх та внутрішніх аудитів, управління невідповідностями та впровадження коригувальних та запобіжних заходів.

21. Система якості повинна забезпечити визначення усіх критичних процесів у належних інструкціях та операційних процедурах та забезпечити їх виконання відповідно до вимог законодавства.

22. Ліцензіат веде облік своєї діяльності із зазначенням переліку та обсягів заготівлі донорської крові та компонентів крові, які були заготовлені, протестовані, перероблені, збережені, розподілені або реалізовані відповідно до укладених із закладами охорони здоров'я, що надають послуги з трансфузії, договорів, або передані на знищення у разі браку чи закінчення встановлених законодавством термінів придатності.

### **Технологічні вимоги**

23. Діяльність ліцензіата провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень. Приміщення, у тому числі мобільні об'єкти, повинні бути розміщеними, побудованими, пристосованими та утримуватись у такий спосіб, щоб відповідати здійснюваній у них діяльності. Вони повинні забезпечувати можливість виконання роботи в логічній послідовності, щоб мінімізувати ризик помилок та повинні дозволяти ефективне очищення і утримання для мінімізації ризику забруднення.

24. Всі етапи роботи з донорською кров'ю та компонентами крові проводяться в приміщеннях після здійснення заходів, спрямованих на мінімізацію ризику бактеріальної контамінації (або контамінації іншого роду) з дотриманням санітарно-епідеміологічного режиму.

25. Приміщення та обладнання ліцензіата повинні відповідати завданням та обсягу технологічних процесів, який він здійснює, забезпечувати найбільшу зручність у роботі, зокрема простоту використання, обслуговування, контролю, очищення, знезараження.

26. Ліцензіат повинен вживати заходи для запобігання доступу сторонніх осіб до технологічних приміщень. Доступ до зон переробки, тестування (лабораторії), контролю якості та зберігання, розподілу та реалізації повинні мати лише уповноважені працівники.

27. Тестування донорської крові та компонентів крові проводиться відповідно до порядку скринінгу донорської крові та компонентів крові на гемотрансмісивні інфекції, затвердженого МОЗ. Ліцензіат повинен створити

спеціальну лабораторію для тестування, відокремлену від зони для донорів крові та зони переробки компонентів крові, доступ до якої може мати лише уповноважені працівники і яка повинна використовуватись лише за призначенням.

28. Лабораторія ліценziata повинна бути спроектована так, щоб відповідати операціям, що в ній проводимуться і мати достатньо місця для уникнення плутанини та перехресного забруднення. Повинно бути достатньо місця для зберігання зразків та записів.

29. Усі процедури лабораторного тестування повинні пройти валідацію перед застосуванням. Усі аналітичні методи тестування, що використовуються при проведенні кваліфікації чи валідації, повинні бути затверджені з відповідною межею виявлення та кількісної оцінки.

30. Якість лабораторного тестування повинна регулярно оцінюватися шляхом участі у формальній системі перевірки кваліфікації, такій, як зовнішня програма забезпечення якості.

31. Лабораторні дослідження можуть проводитися із залученням третіх осіб в акредитованих в установленому законодавством порядку лабораторіях та/або у лабораторії, що є структурним підрозділом ліценziata, яка акредитована в установленому законодавством порядку.

32. Ліцензіат укладає письмові договори взаємодії з третіми особами під час провадження зовнішньої діяльності, яка впливає на якість та безпеку крові та компонентів крові, та, зокрема, в таких випадках, у разі:

ліцензіат доручає виконання лабораторних досліджень донорської крові та компонентів крові третій особі;

третя особа постачає товари та послуги, що впливають на забезпечення безпеки та якості донорської крові та компонентів;

припинення діяльності (у тому числі реорганізації) ліценziata.

33. Ліцензіат для провадження діяльності суб'єкту системи крові на підставі укладених договорів має право використовувати прилади, обладнання, оснащення та приміщення інших ліцензіатів.

34. Обладнання повинно бути кваліфікованим, каліброваним та обслуговуватися відповідно до його цільового призначення. Повинна бути забезпечена наявність інструкцій з експлуатації, а також вестися відповідний облік. Обладнання повинно бути обраним у такий спосіб, щоб мінімізувати будь-які ризики небезпеки для донорів, персоналу або компонентів крові.

35. Все критичне обладнання повинно проходити регулярне планове обслуговування з урахуванням інструкцій виробника. Для кожного виробу

обладнання повинна бути визначена періодичність обслуговування та конкретні дії з його обслуговування.

36. В технологічному процесі ліцензіата повинні використовуватися технічно справні прилади, обладнання і засоби вимірювальної техніки, на які є технічні паспорти, інструкції з експлуатації.

37. Засоби вимірювальної техніки підлягають періодичній повірці/калібруванню та повірці/калібруванню після ремонту. Тенденція та аналіз результатів калібрування та моніторингу повинні бути безперервним процесом. Для досягнення та підтримання бажаного рівня точності та якості, для кожного елемента обладнання повинні визначатися інтервали калібрування та моніторингу. Після ремонтних робіт та внесення змін в алгоритми роботи засобів вимірювальної техніки має застосовуватись затверджена процедура валідації результатів.

38. Прилади, що використовуються в технологічному процесі, повинні відповідати нормам електричної безпеки і електромагнітної сумісності.

39. Холодильне обладнання для зберігання компонентів крові повинно відповідати таким вимогам:

забезпечувати встановлену температуру, яка повинна рівномірно розподілятися по всьому об'єму камери;

мати систему цілодобового моніторингу і запису температури та сигналізацію про відхилення від заданих параметрів;

бути доступним для прибирання та витримувати дію активних дезінфікуючих засобів;

бути приєднаним до резервного джерела електропостачання.

### **Кадрові вимоги**

40. Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам керівника ліцензіата засвідчується:

документом про вищу освіту (магістр) за спеціальностями «Лікувальна справа», «Педіатрія»;

документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» або 28 «Публічне управління та адміністрування» або 1501 «Державне управління» або 22 «Охорона здоров'я»;

у разі здобуття вищої освіти у галузі знань 22 «Охорона здоров'я» вимагається подальша спеціалізація «Організація і управління охороною здоров'я» або наявність вищої освіти другого (магістерського) рівня у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» або 28 «Публічне управління та адміністрування», або 1501 «Державне управління»;

стажем роботи на керівних посадах – 5 років;

свідомством про проходження підвищення кваліфікації (за наявності).

41. Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується:

документом про вищу освіту (магістр);

сертифікатом лікаря-спеціаліста встановленого зразка за напрямом підготовки «Медицина», спеціальністю «Лікувальна справа», проходження інтернатури за спеціальністю «Хірургія», «Терапія» або «Педіатрія» з наступною спеціалізацією за спеціальністю «Трансфузіологія», виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти за спеціальностями «Загальна практика-сімейна медицина, «Терапія», «Бактеріологія», «Вірусологія», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія» або «Мікробіологія та вірусологія»;

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії з лікарських спеціальностей (за наявності);

свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації (за наявності).

42. Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам молодших спеціалістів з медичною освітою засвідчується:

документом про спеціальну освіту (молодший спеціаліст, бакалавр);

свідоцтвом про проходження спеціалізації, підвищення кваліфікації (за наявності);

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії із спеціальності молодшого спеціаліста з медичною освітою встановленого зразка (за наявності);

свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних працівників встановленого зразка (за наявності).

43. Відповідність спеціальним освітнім і кваліфікаційним вимогам інших працівників, які працюють у системі охорони здоров'я, засвідчується:

документом про вищу освіту (магістр) за спеціальностями «Біологія», «Біохімія», «Мікробіологія та вірусологія»;

сертифікатом спеціаліста встановленого зразка, виданим вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III-IV рівня акредитації за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія»;

посвідченням про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії встановленого зразка (за наявності) за спеціальностями «Бактеріологія», «Вірусологія», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія та вірусологія».

44. Особи, які пройшли медичну та/або біологічну підготовку в навчальних закладах іноземних держав, допускаються до професійної діяльності в Україні відповідно до порядку, затвердженого МОЗ.



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів  
України  
від \_\_\_\_\_ р. № \_\_\_\_\_

**ЗМІНИ,  
що вносяться до пункту 13 Ліцензійних умов провадження  
господарської діяльності з медичної практики**

1. Доповнити пункт 13 підпунктами 33 та 34 такого змісту:

«33) забезпечити наявність лікарняного банку крові (у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові);

34) підтримувати організаційні заходи для простежуваності донорської крові та компонентів крові шляхом забезпечення чітких процедур ідентифікації донора крові та компонентів крові та реципієнта, а також вимог щодо гемонагляду, в порядку затвердженому МОЗ (у разі надання послуг з трансфузії донорської крові та компонентів крові).».

---