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 суб’єктів господарювання, які провадять 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. Дія цих Ліцензійних умов не поширюється на заклади охорони здоров’я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові.

4. Терміни в цих Ліцензійних умовах вживаються у значеннях наведених в Законі України «Про ліцензування видів господарської діяльності», Законі України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові», Основах законодавства України про охорону здоров’я.

5. Здобувач ліцензії, для її отримання, подає у спосіб, передбачений [частиною першою статті 10](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#n212) Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», до органу ліцензування заяву за формою згідно з д[одатком 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF#n114) до цих Ліцензійних умов.

6. До заяви, крім документів, передбачених статтею 11 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», додаються наступні документи:

1) досьє суб’єкта системи крові щодо кожного місця провадження господарської діяльності згідно з додатком 2 до цих Ліцензійних умов;

2) інформація про підтвердження відсутності здійснення контролю за діяльністю суб’єкта господарювання у значенні, наведеному у [статті 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14#n10) Закону України «Про захист економічної конкуренції», резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у [статті 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1932-12#n138) Закону України «Про оборону України». Така інформація подається в довільній формі;

3) відомості про доступність місць провадження господарської діяльності для маломобільних груп населення згідно з додатком 3 до цих Ліцензійних умов;

4) опис документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії за формою згідно з [додатком 4](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF#n114) до цих Ліцензійних умов у двох примірниках (у разі подання документів у паперовій формі);

5) копію сертифіката відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги» або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»;

6) копію атестату про акредитацію відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».

7. Розгляд заяви здійснюється органом ліцензування у порядку та строки визначені Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності».

8. Документи, що складаються здобувачем ліцензії, ліцензіатом відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності», мають бути викладені державною мовою та підписані здобувачем ліцензії, ліцензіатом або іншою уповноваженою на це особою.

9. У разі створення нового місця провадження господарської діяльності ліцензіат подає до органу ліцензування повідомлення за формою згідно з додатком 5 до цих Ліцензійних умов та документами визначеними у пункті 6 цих Ліцензійних умов.

10. У разі наміру ліцензіата анулювати ліцензію або припинити (ліквідувати) певне місце (місця) провадження господарської діяльності подається заява за формою згідно з додатком 6 до цих Ліцензійних умов.

11. У разі наміру ліцензіата зупинити дію ліцензії подається заява за формою згідно з [додатком 7](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF#n114) до цих Ліцензійних умов.

12. У разі наміру ліцензіата відновити дію ліцензії подається заява за формою згідно з [додатком 8](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/286-2016-%D0%BF#n114) до цих Ліцензійних умов.

13. У разі реорганізації ліцензіата – юридичної особи (поділ, злиття, приєднання чи перетворення) ліцензіат забезпечує належне збереження документації.

**Організаційні вимоги**

14. 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 здійснюється:

1) суб’єктами господарювання на підставі ліцензії на провадження даного виду господарської діяльності за умови виконання організаційних, технологічних та кадрових вимог установлених цими Ліцензійними умовами;

2) ліцензіатами за наявності кваліфікованого персоналу та матеріально-технічної бази, яка відповідає вимогам, установленим цими Ліцензійними умовами, та даних, що дають можливість її ідентифікувати;

3) ліцензіатами за місцем (місцями) її провадження, яке (які) зазначені у заяві про отримання ліцензії та в документах, що додавалися до неї (з урахуванням внесених до них змін, поданих ліцензіатом);

4) з дотриманням встановлених законодавством вимог до системи якості в суб’єкті системи крові;

5) з дотриманням встановлених законодавством вимог до показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові;

6) з дотриманням встановлених законодавством вимог щодо простежуваності донорської крові та компонентів крові та системи гемонагляду.

15. Ліцензіат за місцем (місцями) провадження діяльності розміщає наступну інформацію:

1) режим роботи ліцензіата;

2) витяг з ліцензійного реєстру 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 або рішення органу ліцензування про видачу ліцензії;

3) копію сертифіката відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги» або ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги»;

4) копію атестату про акредитацію відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності»;

5) копію свідоцтва про галузеву атестацію лабораторій, які входять до структури суб’єкта системи крові;

6) перелік компонентів донорської крові, що виготовляється;

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

16. Ліцензіат зобов’язаний:

1) провадити діяльність із заготівлі 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 за умови їх відповідності вимогам щодо безпеки та якості за кожним місцем провадження діяльності;

2) вживати заходи та здійснювати контроль за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та компонентів крові, підтримувати внутрішню систему якості відповідно до порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів, що затверджується МОЗ;

3) повідомляти орган ліцензування про всі зміни даних, які зазначалися у документах, що додавалися до заяви про отримання ліцензії протягом одного місяця з дня настання таких змін.

4) протягом строку дії ліцензії зберігати документи, копії яких подавалися до органу ліцензування та документи (копії), що підтверджують достовірність даних, зазначених здобувачем ліцензії в документах, які подавалися до органу ліцензування;

5) мати документ, що підтверджує право власності або [користування](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF?find=1&text=%D0%BA%D0%BE%D1%80%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%83%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F" \l "w1_2) приміщеннями, які використовуються за місцем (місцями) провадження господарської діяльності;

6) затвердити структуру, штатний розпис, політику і керівництво з якості, 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 за кожним місцем (місцями) провадження господарської діяльності;

7) мати кваліфікований персонал залучений до заготівлі, тестування, переробки, зберігання і розподілу крові та її компонентів;

8) дотримуватись вимог до маркування проміжних компонентів крові та етикетування компонентів крові, дозволених до розподілу та реалізації відповідно до вимог, що затверджуються МОЗ;

9) забезпечити здійснення діяльності в лабораторіях атестованих відповідно до порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів, що затверджується МОЗ, а також зовнішній та внутрішній контроль якості досліджень і вимірювань;

10) створити та підтримувати власну систему якості для 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 за кожним місцем (місцями) провадження господарської діяльності з дотриманням вимог належної виробничої практики та управління ризиками якості.

17. 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 відхиленнями і невідповідностями та впровадження коригувальних і запобіжних заходів.

18. Система якості повинна забезпечувати простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу, та гемонагляд.

19. Керівний персонал ліцензіата є відповідальним за наявність ефективної системи якості і необхідних ресурсів для її забезпечення, а також за те, що обов’язки і повноваження визначені, доведені до відома персоналу і впроваджені на усіх рівнях роботи.

20. Система якості визначається і документується ліцензіатом. Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що:

1) нею охоплені організаційна структура, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування;

2) обов’язки, процеси та принципи управління ризиками, описані (встановлені) нею, дають можливість постійно забезпечувати заготівлю, тестування та переробку донорської крові та компонентів крові з відповідними показниками якості;

3) чітко визначені обов’язки керівного персоналу ліцензіата;

4) всі види діяльності, що стосуються якості, визначені та повністю задокументовані, а ефективність системи якості перевіряється;

5) запроваджено систему управління змінами, яка функціонує із дотриманням принципів управління ризиками якості;

6) проводяться огляди якості продукції, для виявлення/дослідження будь яких негативних тенденцій якості продукції;

7) застосовується відповідний рівень аналізу основних причин під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції та інших проблем (визначаються з використанням принципів управління ризиками якості). За результатами встановлення причин відхилень та невідповідностей розробляються і здійснюються відповідні коригувальні та/або запобіжні дії. Ефективність таких дій контролюється і оцінюється відповідно до принципів управління ризиками для якості;

8) наявна процедура проведення самоінспекції (внутрішнього аудиту), за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність системи якості;

9) затверджено належні процедури гігієни персоналу, які включають вимоги щодо здоров’я, гігієни, одягу та здійснення контролю за їх виконанням.

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

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 договорів, укладених із закладами охорони здоров’я, що надають послуги з трансфузії, або передані для видалення у разі браку чи закінчення термінів придатності.

**Технологічні вимоги**

23. Приміщення повинні відповідати встановленим вимогам санітарного законодавства та забезпечувати перебіг технологічних процесів суб’єктів системи крові відповідно до технологічних вимог.

24. Ліцензіат повинен мати в наявності медичне обладнання, прилади та відкалібровані засоби вимірювальної техніки, які забезпечують перебіг технологічного процесу відповідно до технологічних вимог.

25. 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.

26. Діяльність ліцензіата провадиться в нежитлових приміщеннях, які ізольовані від інших приміщень. Приміщення 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.

27. 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).

28. 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.

29. Ліцензіат повинен вживати заходи для запобігання доступу сторонніх осіб до приміщень, де здійснюється технологічні процеси. Доступ до зон переробки, тестування (лабораторії), контролю якості та зберігання, розподілу та реалізації повинні мати лише працівники суб’єкта системи крові.

30. Для забезпечення тестування донорської крові та компонентів крові ліцензіат повинен створити лабораторію, що забезпечує виконання різних видів скринінгових лабораторних досліджень донорів та контролю якості донорської крові та компонентів крові, за місцем провадження діяльності.

31. Лабораторія ліцензіата повинна бути відокремлена від зони для донорів крові та компонентів крові та зони переробки компонентів крові. Доступ до такої лабораторії можуть мати лише працівники суб’єкта системи крові.

Приміщення лабораторії повинні бути спроектовані та обладнані у такий спосіб, щоб забезпечувати виконання різних видів скринінгових лабораторних досліджень донорів, контролю якості донорської крові та компонентів крові, з урахуванням необхідності вжиття спеціальних заходів для захисту чутливих приладів від вібрації, електричних перешкод, вологості та перепадів температури, мати достатньо місця для уникнення плутанини та перехресного забруднення, зберігання зразків та записів.

32. Усі процедури лабораторного тестування повинні пройти валідацію/верифікацію перед застосуванням. Усі аналітичні методи тестування, що використовуються при проведенні кваліфікації чи валідації, повинні бути чітко задокументованими із зазначенням критичних параметрів процесу, атрибутів критичної безпеки та якості, пов’язаних з ними критеріїв прийняття.

33. Ліцензіат має право провадити діяльність із тестування на підставі письмових договорів у іншого ліцензіата за окремими видами лабораторних досліджень з дотриманням вищезазначених вимог.

34. Ліцензіат має право укладати письмові договори з іншими ліцензіатами на виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові.

35. Ліцензіат має право укладати контракти про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання, розподіл й транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові.

36. Все обладнання ліцензіата, що впливає на якість та безпеку крові та компонентів крові, повинно бути кваліфікованим та валідованим для підтвердження його відповідності використанню за призначенням.

37. Все обладнання ліцензіата повинно проходити регулярне планове обслуговування з урахуванням інструкцій виробника. Для кожного виду обладнання повинна бути визначена та задокументована періодичність обслуговування.

38. В технологічному процесі ліцензіата повинні використовуватися технічно справне обладнання, засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання. Всі засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання повинно бути ідентифіковано.

39. Калібрування засобів вимірювальної техніки та допоміжного обладнання здійснюється з метою досягнення необхідної точності, відтворюваності та вірогідності результатів випробувань. Порядок проведення калібрування засобів вимірювальної техніки та вимірювального обладнання повинні бути визначені та задокументовані.

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

41. Холодильне обладнання для зберігання компонентів крові повинно забезпечувати дотримання встановлених законодавством діапазонів температур для проміжної продукції, випущених крові та компонентів крові. Ліцензіат зобов’язаний мати систему цілодобового моніторингу температур в наявному холодильному обладнанні з обов’язковою її фіксацією та сигналізацію про відхилення від заданих параметрів. Усе холодильне обладнання ліцензіата повинно бути приєднаним до резервного джерела електропостачання.

42. Обладнання, медичні вироби, прилади та оснащення ліцензіата повинні відповідати нормам технічних регламентів у відповідній сфері.

**Кадрові вимоги**

43. Відповідність кваліфікаційним вимогам керівника ліцензіата засвідчується: документами 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», або 08 «Право», або 05 «Соціальні та поведінкові науки», або 03 «Гуманітарні науки».

У разі здобуття вищої освіти у галузі знань 08 «Право» або 05 «Соціальні та поведінкові науки», або 03 «Гуманітарні науки» вимагається подальше здобуття вищої освіти другого (магістерського) рівня у галузі знань 07 «Управління та адміністрування» або 28 «Публічне управління та адміністрування», або 1501 «Державне управління». У разі здобуття вищої освіти у галузі знань 22 «Охорона здоров’я» вимагається подальша спеціалізація «Організація і управління охороною здоров’я» або здобуття 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 – не менше 5 років;

44. Відповідність кваліфікаційним вимогам Відповідальної особи засвідчується: документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 09 «Біологія» або 22 «Охорона здоров’я» за спеціальностями «Медицина», «Технології медичної діагностики та лікування», «Фармація, промислова фармація», «Педіатрія».

Відповідальна особа повинна після завершення навчання мати досвід роботи не менше двох років у відповідній сфері в одному або декількох суб’єктах системи крові, які здійснюють заготівлю, переробку, тестування, зберігання, транспортування, розподіл та реалізацію донорської крові та компонентів крові.

45. Відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа лікарів засвідчується:

документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 22 «Охорона здоров’я» за спеціальностями «Медицина», «Технології медичної діагностики та лікування», «Педіатрія» та сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим після проходження інтернатури за однією із лікарських спеціальностей; та/або сертифікатом лікаря-спеціаліста, виданим після проходження спеціалізації за спеціальностями «Трансфузіологія», «Загальна практика-сімейна медицина», «Терапія», «Бактеріологія», «Вірусологія», «Клінічна біохімія», «Клінічна лабораторна діагностика», «Лабораторна імунологія» або «Мікробіологія і вірусологія» та/або посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної лікарської спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

46. Відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників із числа медичних сестер (фельдшерів, акушерок) та лаборантів засвідчується:

документом про фахову передвищу або вищу освіту першого (бакалаврського) рівня у галузі знань 22 «Охорона здоров’я» за спеціальностями «Медсестринство», «Технології медичної діагностики та лікування» та свідоцтвом про проходження циклу спеціалізації (за наявності); посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

47. Відповідність кваліфікаційним вимогам професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у системі охорони здоров’я, засвідчується:

документом про вищу освіту другого (магістерського) рівня у галузі знань 09 «Біологія» та сертифікатом спеціаліста, виданим після проходження спеціалізації за спеціальностями «Бактеріологія», або «Клінічна біохімія», або «Клінічна лабораторна діагностика» або «Цитоморфологія», «Лабораторна імунологія», «Мікробіологія і вірусологія»; та посвідченням про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з відповідної спеціальності (за наявності); посвідченням про проходження циклу тематичного удосконалення (за наявності).

48. Кількість посад (керівний персонал та виконавці) визначається  штатним розписом ліцензіата та залежить від виду та обсягів кінцевих продуктів з урахуванням вимог до заготівлі та тестування донорської крові та компонентів крові, її переробки, зберігання, розподілу та реалізації.