|  |
| --- |
| Додаток 1до критеріїв |

**Ризики**

**настання негативних наслідків від 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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Цілі державного нагляду (контролю) (код) | Ризик настання негативних наслідків від провадження господарської діяльності | Критерії, за якими оцінюється ступінь ризикувід провадження господарської діяльності та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) |
| подія, що містить ризик настання негативних наслідків | негативний наслідок |
| Життя та здоров’я людини (О1) | серйозна несприятлива реакціясерйозний несприятливий випадок | призвів до смерті людинизагрожує життю чи здоров’ю людинистав причиною інвалідності або непрацездатності людинистворив необхідність лікування або продовження лікування людини у стаціонарі чи викликав хворобу | кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів);наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата;наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові;наявність комп’ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд;наявність порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб’єктів системи крові |
| Належна якість продукції, робіт та послуг (немайнові блага) (О2) | надання донору або реципієнту неякісних послуг, пов’язаних із донорською кров’ю та компонентами крові | моральна шкода, заподіяна донору або реципієнту | кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів);наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата;наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові;наявність комп’ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд;наявність порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб’єктів системи крові |
| Належна якість продукції, робіт та послуг (майнові блага) (О3) | надання донору або реципієнту неякісних послуг, пов’язаних із донорською кров’ю та компонентами крові | майнові збитки, завдані донору або реципієнту | кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів);наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата;наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові;наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові;наявність комп’ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд;наявність порушень вимог щодо заготівлі, тестування, переробки та зберігання донорської крові та компонентів крові, та щодо розподілу та реалізації донорської крові та компонентів крові, призначених для трансфузій, посадовими особами суб’єктів системи крові |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_