|  |
| --- |
| Додаток 2 до критеріїв |

**ПЕРЕЛІК  
критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику 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, їх показники, кількість балів та періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) | Показники критеріїв | Кількість балів |
| 1. Кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата (охоплена кількість лікарень/жителів) | 1 місце провадження діяльності (МПД) | 31 |
| 2 і більше місць провадження діяльності (МПД) | 35 |
| 2. Наявність контрактних лабораторій, проведення лабораторного тестування за окремими показниками у іншого ліцензіата | наявні | 10 |
| відсутні | 0 |
| 3. Наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність на зберігання випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові | наявні | 10 |
| відсутні | 0 |
| 4. Наявність контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність з транспортування випущеної ліцензіатом крові та компонентів крові | наявний | 5 |
| відсутній | 0 |
| 5. Наявність контрагентів з виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки донорської крові та компонентів крові | наявні | 10 |
| відсутні | 0 |
| 6. Наявність комп’ютеризованої системи що забезпечує простежуваність донорської крові та компонентів крові на усіх етапах технологічного процесу та гемонагляд | наявна | 0 |
| відсутня | 10 |
| 7. 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 за результатами заходів державного нагляду (контролю) | наявні | 20 |
| відсутні | 0 |

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