|  |
| --- |
| Додаток 1 до 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 ризику від провадження господарської діяльності |
| подія, що містить ризик настання негативних наслідків | негативний наслідок |
| Життя та здоров’я людини (О1) | надання донору та/або реципієнту неякісних послуг, пов’язаних із донорською кров’ю та компонентами крові | смерть донора та/або реципієнта  шкода, завдана здоров’ю донора та/або реципієнта | . Кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата  кількість закладів охорони здоров’я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, в які ліцензіат здійснює розподіл/реалізацію донорської крові та/або компонентів крові  провадження діяльності із тестування донорської крові та компонентів крові на підставі письмових договорів у іншого ліцензіата за окремими видами лабораторних досліджень;  передача донорської крові та компонентів крові для зберігання та розподілу іншому ліцензіату на підставі укладеного контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність;  забезпечення транспортування крові та компонентів крові транспортною компанією відповідно до укладеного/укладених з ліцензіатом договору/договорів щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності;  виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові контрагентами відповідно до укладеного/укладених з ліцензіатом договору/договорів щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності;  забезпечення комп’ютеризації технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних продуктів з метою забезпечення простежуваності та дотримання процедури верифікації донорської крові та компонентів крові;  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 попереднього заходу державного нагляду (контролю) проведеного протягом останніх двох років, що передують плановому періоду. |
| 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 та/або реципієнту | Кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата  кількість закладів охорони здоров’я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, в які ліцензіат здійснює розподіл/реалізацію донорської крові та/або компонентів крові  провадження діяльності із тестування донорської крові та компонентів крові на підставі письмових договорів у іншого ліцензіата за окремими видами лабораторних досліджень;  передача донорської крові та компонентів крові для зберігання та розподілу іншому ліцензіату на підставі укладеного контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність;  забезпечення транспортування крові та компонентів крові транспортною компанією відповідно до укладеного/укладених з ліцензіатом договору/договорів щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності;  виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові контрагентами відповідно до укладеного/укладених з ліцензіатом договору/договорів щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності;  забезпечення комп’ютеризації технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних продуктів з метою забезпечення простежуваності та дотримання процедури верифікації донорської крові та компонентів крові;  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 попереднього заходу державного нагляду (контролю) проведеного протягом останніх двох років, що передують плановому періоду. |
| 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 та/або реципієнту | Кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата  кількість закладів охорони здоров’я, що надають послуги з трансфузії крові та/або компонентів крові, в які ліцензіат здійснює розподіл/реалізацію донорської крові та/або компонентів крові  провадження діяльності із тестування донорської крові та компонентів крові на підставі письмових договорів у іншого ліцензіата за окремими видами лабораторних досліджень;  передача донорської крові та компонентів крові для зберігання та розподілу іншому ліцензіату на підставі укладеного контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність;  забезпечення транспортування крові та компонентів крові транспортною компанією відповідно до укладеного/укладених з ліцензіатом договору/договорів щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності;  виконання окремих видів робіт з технологічних процесів переробки, зберігання та розподілу донорської крові та компонентів крові контрагентами відповідно до укладеного/укладених з ліцензіатом договору/договорів щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності;  забезпечення комп’ютеризації технологічних процесів та внутрішньої мережі для використання програмних продуктів з метою забезпечення простежуваності та дотримання процедури верифікації донорської крові та компонентів крові;  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 попереднього заходу державного нагляду (контролю) проведеного протягом останніх двох років, що передують плановому періоду. |

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