|  |
| --- |
| Додаток 2до 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 та кількість балів за кожним показником**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) | Показники критеріїв | Кількість балів |
| 1. Кількість місць провадження господарської діяльності ліцензіата | 1 місце провадження діяльності (МПД) | 21 |
| 2 і більше місць провадження діяльності (МПД) | 25 |
| 2. 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 | до 20 закладів | 4 |
| 20 і більше закладів | 10 |
| 3. Провадження діяльності із тестування донорської крові та компонентів крові на підставі письмових договорів у іншого ліцензіата за окремими видами лабораторних досліджень | наявне | 10 |
| відсутнє | 0 |
| 4. Передача донорської крові та компонентів крові для зберігання та розподілу іншому ліцензіату на підставі укладеного контракту про зовнішню (аутсорсингову) діяльність | наявне | 10 |
| відсутнє | 0 |
| 5. Забезпечення транспортування крові та компонентів крові транспортною компанією відповідно до укладеного/укладених з ліцензіатом договору/договорів щодо зовнішньої (аутсорсингової) діяльності | наявне | 10 |
| відсутнє | 0 |
| 6. 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 | наявні | 10 |
| відсутні | 0 |
| 7. 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 | наявне | 0 |
| відсутнє | 5 |
| 8. 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 | наявні | 20 |
| відсутні | 0 |

**Шкала балів та періодичності проведення планових заходів державного нагляду (контролю)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Шкала балів | Ступінь ризику від провадження господарської діяльності | Періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю) |
| від 71 до 100 балів | високий ризик | раз на рік |
| від 31 до 70 балів | середній ризик | раз на півтора роки |
| від 0 до 30 балів | незначний ризик | раз на два роки |