


МЭРГЭЖЛИЙН ХЯНАЛТЫН ГАЗАР

Утас: _____; E-mail: info@inspection.gov.mn;
 Факс: _____; Web: http://www.inspection.gov.mn;

**ЭМНЭЛГИЙН ТОНОГ
 ТӨХӨӨРӨМЖ ХАНГАН
 НИЙЛҮҮЛЭХ ҮЙЛ
 АЖИЛЛАГААГ ШАЛГАХ
 ХЯНАЛТЫН ХУУДАС**
А. ЕРӨНХИЙ МЭДЭЭЛЭЛ

Хяналт шалгалт эхэлсэн: 20 он сар өдөр, цаг мин; Дууссан: 20 он сар өдөр, цаг мин;

Хяналт шалгалтын төрөл		Удирдамж		Хяналт шалгалтын бүрэлдэхүүн	
Төлөвлөгөөт Төлөвлөгөөт бус		Дугаар			
Хяналт шалгалтад хамрагдсан аж ахуйн нэгж, иргэн					
Нэр		Улсын бүртгэлийн гэрчилчлгээний No Регистрийн No Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагын үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөл № хучинтэй хугацаа			
Эрх бүхий удирдах албан тушаалтан				Хяналтын объект	
Албан тушаал	Овог, нэр	Утас, и-утас, и-мэйл	Хаяг, байршил		
Хяналт шалгалтад байлцсан албан тушаалтан					
Албан тушаал	Овог, нэр	Утас, и-мэйл			
Үйл ажиллагаа					
Чиглэл	Үйл ажиллагаа эрхэлсэн хугацаа				
Импорт					
Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмжийг хир хэмжээгээр хэдий хугацаанд импортолдог Импортлодог бүтээгдэхүүний нэрс: /хавсралтаар гаргах/					
Байрны нийт талбайн хэмжээ: Агуулах		Үйл ажиллагааны чиглэлүүд: /тохирохыг + тэмдэглэнэ/			
талбайн хэмжээ: Удирдлага:		м ²	нүдний,	шүдний,	
Захиалга хүлээн авах нэгж:		м ²	лабораторийн	оношлогооны /ЭХО, дуран гэх мэт/ эмчилгээний	
Дотоод чанарын хяналтын нэгж:		/цахилгаан/		сэхээн амьдруулахын	
Гадаад дотоод сургалтын нэгж:		рентген	MRI	СТ	
		бусад			
Нийт ажилтны тоо-.....					
эмнэлгийн инженер /нэрээр/		эмнэлгийн инженерийн мэргэжил, мэргэшлийн байдал:			
Өмнөх хяналт шалгалтын мэдээ					
Хяналт шалгалтад сүүлийн 12 сарын хугацаанд хэдэн удаа хамрагдсан					
Өмнөх шалгалтаар илэрч байсан зөрчлүүд					
Өмнөх шалгалтаар авч байсан арга хэмжээ, гүйцэтгэлийн байдал					

Б. ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТЫН АСУУЛТУУД, ҮНЭЛГЭЭ

No	Хууль тогтоомж, дүрэм, журам, стандартын нэр, зүйл, заалт	Хяналт шалгалтын асуултууд	Батлагдсан оноо		Авсан оноо	
			Шаардлага хангасан	Шаардлага хангаагүй	Хяналт шалгалт	Гүйцэтгэлийн шалгалт
I. Байгууллагын удирдлага, бүтэц зохион байгуулалт						
1	Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1 дэх заалт	Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж, дагалдах хэрэгсэл, протез үйлдвэрлэх, худалдах, импортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөлтэй				
2	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаалын 3.5, 5.1-5.3	Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмжийн худалдааны менежер орон тоогоор ажилладаг	0	7		
3		Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер орон тоогоор ажилладаг	0	30		
4	Шалгуур үзүүлэлт батлах тухай ЭМС-ын 2014 оны 203 дугаар тушаал 1-р хавсралт	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер нь эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг захиалах, хүлээн авах, шалгах, суурилуулах, тохируулах, засварлах мэргэжлийн үйл ажиллагааг гүйцэтгэх ажлын байрны тодорхойлолттой.	0	5		
II. Ажлын байр, агуулахад тавих шаардлага						
5	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаал	Агуулах нь хүрэлцэхүйц хэмжээний талбайтай	0	20		
6		Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хяналт, тохируулга, засварт зориулсан тоноглогдсон өрөөтэй	0	15		
7		Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хяналт, тохируулга, засварын багаж, хэрэгсэлээр хангагдсан	0	10		
III. Дотоод хяналт						
8	"Аж ахуйн нэгж, байгууллагын үйл ажиллагаанд дотоод хяналт шалгалтыг зохион байгуулах нийтлэг журам"	Эрүүл мэндийн байгууллага нь дотоод хяналт тавих нэгж, ажилтантай	0	5		
9		Өөрийн үйл ажиллагааны онцлогт тохирсон "Дотоод хяналт шалгалтыг зохион байгуулах журам"- тай	0	5		
10		Дотоод хяналт шалгалтын ажлын төлөвлөгөөг батлуулж, мөрдөж ажилладаг	0	5		
11	Монгол Улсын Засгийн газрын 2011 оны 311 дүгээр тогтоол	Илэрсэн зөрчил, дутагдлын шалтгаан нөхцлийг тодруулан зөрчлийг арилгуулах, дахин гаргуулахгүй байх талаар арга хэмжээ авдаг	0	3		
IV. Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмжийн чанарын баталгаа, засвар, сургалт						
12		Эмнэлгийн багаж, протез, тоног төхөөрөмж, дагалдах хэрэгслийг үйлдвэрлэгч, үйлдвэрлэгчийн итгэмжлэгдсэн гэрээт борлуулагчтай хийсэн худалдан авах гэрээний дагуу импортлодог	0	5		
13		Үйлдвэрлэгч болон тухайн бүтээгдэхүүн нь олон улсын чанар, стандартын шаардлага хангасан эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж нийлүүлдэг	0	5		
14		Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмжийг нийлүүлэхдээ ажиллуулах, ашиглах, угсрах, тохируулах, засварлах тухай техникийн баримт бичгүүдийг хамт олгодог	0	3		
15	Эрүүл мэндийн тухай	Эмнэлгийн багаж, протез, тоног төхөөрөмжийг хүлээлгэн өгч, суурилуулж, тохируулсан тухай акт үйлддэг	0	5		

16	хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.2, 40.3 дах заалтууд, "Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага" ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаал	Нийлүүлсэн эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмждөө 1-ээс доошгүй жилийн баталгаа өгдөг.	0	5		
17	төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага" ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаал	Баталгаат хугацаанд засвар, үйлчилгээ, тохируулгыг улирал бүр үнэ төлбөргүй хийж гүйцэтгэдэг	0	10		
18	төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага" ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаал	Эмнэлгийн багаж, протез, тоног төхөөрөмжийн дагалдах хэрэгсэл, сэлбэгээр тасралтгүй хангах асуудлаар гэрээ байгуулдаг	0	2		
19	төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага" ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаал	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх бүрт хэрэглэгч байгууллагын эмч, инженер, техникийн ажилчдад ашиглалт болон техник үйлчилгээний талаар хөтөлбөртэй сургалтыг хийж, баримтжуулдаг.	0	15		
20	төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага" ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаал	Өртөг өндөртэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх тохиолдолд тухайн эмнэлгийн инженер техникийн ажилтныг үйлдвэр дээр нь засвар, үйлчилгээ болон ашиглалтын сургалтанд хамруулдаг	0	2		
21	төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага" ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаал	Өөрийн байгууллагын эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженерийг мэргэшүүлэх сургалтанд хамруулдаг	0	5	0	0
22	Чанарын тогтолцоо-Эмнэлгийн хэрэгслүүд-ISO 9001 стандартын хэрэглэхэд тавигдах онцлог шаардлагууд MNS(ISO) 13485-98	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг нийлүүлэхдээ ашиглах, суурилуулах, тохируулах зааврыг эх хэлээр бичиж өгдөг	0	10		
23	Чанарын тогтолцоо-Эмнэлгийн хэрэгслүүд-ISO 9001 стандартын хэрэглэхэд тавигдах онцлог шаардлагууд MNS(ISO) 13485-98	Нийлүүлэгч нь чанарын талаархи ноцтой асуудлыг урьдчилан анхааруулах, залруулах, сэргийлэх үйл ажиллагаа явуулдаг тогтолцоотой	0	3		
24	Чанарын тогтолцоо-Эмнэлгийн хэрэгслүүд-ISO 9001 стандартын хэрэглэхэд тавигдах онцлог шаардлагууд MNS(ISO) 13485-98	Нийлүүлэгч нь бүх хэрэглэгчдийн санал гомдлыг бүртгэж, тодорхой залруулга, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авч, шалтгааныг тогтоодог	0	3		
V. Эмнэлгийн багаж, тоног төхөрөмжийн нийлүүлэлт, хадгалалт, тээвэрлэлт, хаяглалт						
25	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаалын хавсралт хүснэгт, 7.2, 7.3	Ханган нийлүүлсэн эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж, протез, сэлбэг хэрэгслийн талаарх тайлан мэдээ /ЭМС-ын 404 дүгээр тушаалын хавсралтад заасан 1-р хүснэгтийн дагуу/-г гаргадаг.	0	10		
26	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаалын хавсралт хүснэгт, 7.2, 7.3	Эмнэлгийн багаж, протез, тоног төхөөрөмжийн хадгалалт, тээвэрлэлтийг тэдгээрийн чанар, үйл ажиллагаа, аюулгүй байдлыг алдагдуулахгүй байхаар зохион байгуулдаг	0	3		
27	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаалын хавсралт хүснэгт, 7.2, 7.3	Эмнэлгийн багаж, протез, тоног төхөөрөмжийг тээвэрлэхдээ зориулалтын жийргэвчтэй хайрцагт байрлуулж, хаяг, нэр, жин болон бусад тээвэрлэхэд шаардлагатай мэдээллийг хайрцаг дээр монгол хэл дээр бичдэг	0	2		
28	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжид шалгалт тохируулга хийх журам ЭМС-ын 2015 оны 249 дүгээр тушаал	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн нийтлэг болон тусгай үзүүлэлтийг итгэмжлэгдсэн байгууллагын шалгалт тохируулгад хамруулдаг.	0	2		
НИЙТ ОНОО			0	195	0	0
ҮНЭЛГЭЭ			0	195 эрсдэлтэй эрсдэлтэй

>=50%
[30%-49%]
<=29%

Их эрсдэлтэй
Дунд эрсдэлтэй
Бага эрсдэлтэй

В. ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТААР АВСАН АРГА ХЭМЖЭЭ, БИЕЛЭЛТ

Оноо	Үнэлгээ	Тухайн аж ахуйн нэгж, байгууллагад авах арга хэмжээ		Биелэлт
		авах арга хэмжээ	тоон үзүүлэлт	
		а/ Акт •Үйл ажиллагааг бүр зогсоосон •Тур зогсоосон •Сэргээсэн •Нөхөн төлбөр тогтоосон •Шинжилгээний дээж авсан •Устгасан •Хураасан б/ Албан шаардлага •Заалтын тоо в/ Дүгнэлт •Үйл ажиллагааны •Ажлын байрны •Бүтээгдэхүүний г/Улсын орлого болгосон эд зүйлс /төгрөг, ш, л, кг.../ д/Нөхөн төлбөр е/Торгууль, шийтгэвэр •Албан тушаалтанд тоо/мөнгөн дүн •Иргэнд тоо/мөнгөн дүн •Байгууллагад тоо/мөнгөн дүн		
БАТАЛГААЖУУЛАЛТ				
	Улсын байцаагчийн албан тушаал			Хүлээн зөвшөөрсөн: Аж ахуйн нэгж, байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтан
	/ овог, нэр/	/ овог, нэр/		/ овог, нэр/
	/ гарын үсэг, тэмдэг/	/ гарын үсэг, тэмдэг/		/ гарын үсэг, тамгал

Тайлбар:

Г. ГҮЙЦЭТГЭЛИЙН ШАЛГАЛТААР АВСАН АРГА ХЭМЖЭЭ, БИЕЛЭЛТ

Хяналт шалгалт эхэлсэн: 20__он __сар __өдөр, __цаг __мин;

Дууссан: 20__он __сар __өдөр, __цаг __мин;

Оноо	Үнэлгээ	Тухайн аж ахуйн нэгж, байгууллагад авах арга хэмжээ	Биелэлт
БАТАЛГААЖУУЛАЛТ			
	Улсын байцаагчийн албан тушаал		Хүлээн зөвшөөрсөн: Аж ахуйн нэгж, байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтан
	/ овог, нэр/	/ овог, нэр/	/ овог, нэр/
	/ гарын үсэг, тэмдэг/	/ гарын үсэг, тэмдэг/	/ гарын үсэг, тамгал

Тайлбар: