


МЭРГЭЖЛИЙН ХЯНАЛТЫН ГАЗАР

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

**ТУСГАЙ МЭРГЭЖЛИЙН ОРГУЙ
 ТӨВИЙН ЭМ ЗҮЙН ТУСЛАМЖ
 ҮЙЛЧИЛГЭЭГ 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 гэрчилгээний No	Үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээний дугаар, хүчинтэй хугацаа	
		Регистрийн No		
Эрх бүхий удирдах албан тушаалтан			Хяналтын объект	
Албан тушаал	Овог, нэр	Утас, и-мэйл	Хаяг, байршил -Өөрийн байранд -Түрээсийн байранд	
Хяналт шалгалтад байлцсан албан тушаалтан				
Албан тушаал	Овог, нэр	Утас, и-мэйл		
Үйл ажиллагаа			Үйл ажиллагаа эрхэлсэн хугацаа	
Чиглэл -Үйлдвэрлэдэг бүтээгдэхүүний хэлбэр -Үйлдвэрлэдэг бүтээгдэхүүний нэрс тун хэмжээг хавсралт хүснэгтээр гаргах				
Нийт ажилтны тоо-.....			Технологийн тасаг /нэрээр/	
Чанарын албаны дарга /нэрээр / Их эмч/мэргэжсэн/ Тоног төхөөрөмжийн инженер Бусад мэргэжлийн				
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 хангаасан	Шаардлага хангаагүй	Хяналт шалгалт	Гүйцэтгэлийн шалгалт
	Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19 дүгээр зүйлийн 19.1 дэх хэсэг	Эрүүл мэндийн байгууллага нь хүчинтэй хугацаа бүхий мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөлтэй.				
1. Ерөнхий шаардлага			0	5	0	0
1	Тусгай мэргэжлийн оргүй төвийн бүтэц үйл ажиллагаа MNS 6330-3:2012 11.7.1	Төв нь дохиолол хамгааллын нэгжтэй, онцгой объектуудад камер байршуулсан, шаардлагатай холбооны хэрэгсэл, бусад тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан, мэдээллийн тогтолцоотой.	0	5		
2. Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв			0	169	0	0
2.1 Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа			0	125	0	0
2		Цус цусан бүтээгдэхүүний ердийн болон гамшгийн үеийн нөөц бүрдүүлэхэд хүрэлцээтэй донорын бүртгэлтэй.	0	10		
3	ЭМС-ын 2016 оны 02 дугаар тушаал 4 дүгээр зүйл, 2010 оны 447 дугаар тушаал	Цус цусан бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх ердийн үеийн хүрэлцээтэй хэмжээний цусны хүүдийний нөөцтэй.	0	10		
4		Цус цусан бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх гамшгийн үеийн хүрэлцээтэй хэмжээний цусны хүүдийний нөөцтэй.	0	3		
5		Донорын эрүүл мэндийн карт нь хүрэлцэхүйц хэмжээний нөөцтэй.	0	2		
6		Цус цусан бүтээгдэхүүний бар код бүхий шошгоны хүрэлцэхүйц хэмжээний нөөцтэй.	0	2		
7	ЭМС-ын А/137 дугаар тушаалын 3.2	Донор зохион байгуулах, цус цуглуулах төлөвлөгөөтэй	0	10		
8		Чанарын удирдлагын тогтолцоог хөгжүүлэх төлөвлөгөөтэй, хэрэгжүүлж ажилладаг.	0	5		
9	ЭМС-ын 2016 оны А/137 дугаар тушаалын 3.2	Хэтийн болон дунд хугацааны төлөвлөгөө, хөгжлийн хөтөлбөр, эрсдлийн удирдлагын журамтай, түүний хэрэгжилтийг ханган ажилладаг	0	10		
10		ЦЦБ үйлдвэрлэлийн төлөвлөгөөтэй.	0	10		
11		Үйлдвэрлэх бүтээгдэхүүн тус бүрээр батлагдсан Стандарт ажиллагааны аргачлал мөрдөж ажилладаг.	0	10		
12	Тусгай мэргэжлийн оргүй төвийн бүтэц үйл ажиллагаа MNS 6330-3:2012 9.2.1.3	Эмнэлгүүдийн захиалгын дагуу аюулгүй, чанартай, эмчилгээний үр дүнтэй цус, цусан бүтээгдэхүүнийг хүрэлцэхүйц хэмжээгээр үйлдвэрлэдэг.	0	10		
13	ЭМС-ын 2010 оны 165 дугаар тушаал 7.1.8	Цус цусан бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлийн бүртгэл, баримтжуулалт бүрэн хийгддэг.		10		
14	Тусгай мэргэжлийн оргүй төвийн бүтэц үйл ажиллагаа MNS 6330-3:2012 9.2.1.5	Эмч, мэргэжилтэнг донор сонгох, цус, цусан бүтээгдэхүүнийг цуглуулах, шинжлэх, үйлдвэрлэх, тээвэрлэх, хадгалах, чанар аюулгүй ажиллагааны аргачлалд сургахад мэргэжил арга зүйгээр хангаж ажилладаг.	0	5		
15	ЭМС-ын 2016 оны 02 тоот тушаалын 3.1, 3.2	Бүтээгдэхүүн тус бүрийг зохих горимын дагуу хадгалдаг.	0	10		
16		Бүтээгдэхүүн тус бүрийг зохих горимын дагуу тээвэрлэдэг.	0	10		
17	ЭМС-ын 2016 оны А/137 дугаар тушаал 2-р хавсралт	Орон тооны технологичтой.	0	2		
18		Үйлдвэрлэл хариуцсан технологич нь тухайн үйлдвэрлэлийн чиглэлийн дагуу мэргэшсэн, дадлага туршлагатай	0	2		

19	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2011 стандарт	Үйлдвэрт ажиллагсад мэргэжлийн чиглэлээр тасралтгүй, байнгын сургалтыг зохион байгуулдаг.	0	2		
20		Сургалтын практик үр дүнд үнэлгээ өгч ажилласан	0	2		
2.2 Лабораторийн тусламж үйлчилгээ			0	44	0	0
21	Тусгай мэргэжлийн өргүй төвийн бүтэц үйл ажиллагаа MNS 6330-3:2012 9.2.1.2.	Цус цусан бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлд олон улсын стандартад нийцсэн ISO 9001 сертификат бүхий үйлдвэрлэгчийн бараа бүтээгдэхүүн, шинжилгээнд цусны албанд хэрэглэхээр ДЭМБ-аас зөвшөөрөгдсөн оношлуурыг сонгож хэрэглэдэг.	0	10		
22	ЭМС-ын 2016 оны 02 дугаар тушаал 4 дүгээр зүйл, 2010 оны 447	Шинжилгээнд хэрэглэж байгаа оношлуур нийлүүлэлтийн гэрээтэй		5		
23		Нийлүүлсэн оношлуур чанарын сертификаттай.	0	2		
24	дугаар тушаал, Тусгай мэргэжлийн өргүй төвийн бүтэц үйл ажиллагаа MNS 6330-3:2012. 9.4	Ердийн үед цус цусан бүтээгдэхүүн цуглуулахад шинжилгээнд хэрэглэх оношлуурын нөөцтэй.	0	10		
25		Гамшгийн үед цус цусан бүтээгдэхүүн цуглуулахад шинжилгээнд хэрэглэх оношлуурын нөөцтэй	0	3		
26	Эмийн үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага.MNS 5524:2011 стандартын 16.1	Шинжилгээнд шаардлагатай урвалж бодисыг найруулсан, баталгаажилтын бүртгэлтэй.	0	2		
27	MNS 5524:2011 стандартын 16.4	Лабораторит лавлагаа болон стандарт бодис, тэжээлт орчин бусад урвалж бодисыг зааврын дагуу хаяглан хадгалдаг.	0	2		
28	ЭМС-ын 2010 оны 165 дугаар тушаал 7.1.8, 2016 оны А/137. 8.8	Цус цусан бүтээгдэхүүнд чанарын шинжилгээг бүрэн хийдэг түүнийг баримтжуулсан.	0	10		
3. Зоонозын өвчин судлалын /үндэсний/ төв			0	34	0	0
29	Тусгай мэргэжлийн өргүй төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS6330-3:2012 9.1.3.1	Био үйлдвэрлэлийн лаборатори нь оношлогоо, шинжилгээ, судалгааны ажилд шаардлагатай үндсэн болон ялган оношлох тэжээлт орчин, будаг, урвалж, нян залгиурыг стандарт технологийн дагуу үйлдвэрлэдэг.	0	10		
30	Тусгай мэргэжлийн өргүй төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS6330-3:2012 9.1.3.2	Био үйлдвэрлэлийн лаборатори нь олон улсын стандартад нийцсэн ISO-9001 гэрчилгээтэй бүтээгдэхүүнийг хэрэглэдэг.	0	6		
31	Тусгай мэргэжлийн өргүй төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS6330-3:2012 9.1.3.3	Үйлдвэрлэлийн түүхий эд, бүтээгдэхүүн (тэжээлт орчин, химийн бодис, будаг, урвалж) -ийг үйлдвэрлэгчийн заасан горимын дагуу хадгалж хяналт тавьдаг.	0	5		
32	Тусгай мэргэжлийн өргүй төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS6330-3:2012 9.1.3.4	Үйлдвэрлэлийн бүтээгдэхүүнийг дотоодын чанарын хяналтын зөвшөөрлийн дагуу хэрэглээнд нийлүүлдэг.	0	5		
33	ЭМС-ын 2002 оны 261-р тушаал Хавсралт Б	Улсын фондын вакцин, ийлдэс, биобэлдмэлийг Хавсралтын б -д заасан жагсаалтын дагуу бэлэн байлгадаг.	0	3		
34	ЭМС-ын 2002 оны 261-р тушаал 1.3	Улсын фондын вакцин, ийлдэс, биобэлдмэлийг үйлдвэрлэгчийн заасан горимын дагуу хадгалдаг	0	5		
4. Эмгэг судлалын үндэсний төв			0	20	0	0
35	Эрүүл мэндийн лаборатори-чанар ба чадавхид тавих шаардлага MNS ISO 15189-2015 стандартын 5.3.2.1, 5.3.2.2	Лабораторийн урвалж, оношлуур болон хэрэгсэл хүлээж авах, хадгалах баримтжуулсан журамтай түүнийг мөрдөн ажилладаг.	0	5		

36	"Эмнэлгийн лаборатори-чанар болон ур чадварт тавигдах онцлог шаардлага" MNS ISO 15189:2015 стандартын 4.6, Тухайн эмнэлэг, эрүүл мэндийн төвийн бүтэц үйл ажиллагааны стандарт	Эмнэлгийн лаборатори нь шаардлагатай урвалж, оношлуураар хангагдсан	0	5		
37	"Эрүүл мэндийн лаборатори- чанар ба чадавхид тавих шаардлага" MNS ISO 15189:2015 стандарт 4.13, 5.3.2.5-5.3.2.7	Лабораторид шинжилгээ хийхэд шаардлагатай урвалжийг фармакопейн дагуу бэлтгэж, хүчинтэй хугацаа ба чанарт хяналт тавьж, бүртгэл хөтөлдөг	0	5		
38		Шинжилгээний уусмалын шошго нь урвалж бодисын нэр, концентраци, бэлтгэсэн огноо, хүчинтэй хугацаа зэрэг мэдээллийг агуулсан	0	5		
НИЙТ ОНОО			0	228	0	0
ҮНЭЛГЭЭ			0	228 эрсдэлтэй эрсдэлтэй

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

Их эрсдэлтэй
Дунд эрсдэлтэй
Бага эрсдэлтэй

Жич: Тухайн үйлдвэрт хамаарахгүй асуултыг оноо тавихгүйгээр чагт тэмдэг тавьж, нийт онооноос тухайн асуултуудын оноог хасаж тооцно.

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 •Түр 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, тамга/

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
		авах арга хэмжээ	тоон үзүүлэлт	
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, тамга/

Тайлбар: