



**№3.10.ЭМНЭЛГИЙН ТОНОГ ТӨХӨӨРӨМЖ ХАНГАН  
НИЙЛҮҮЛЭХ ҮЙЛ АЖИЛЛАГААГ ШАЛГАХ  
ХЯНАЛТЫН ХУУДАС**

**Хяналтын байгууллага:**

**Шалгуулагч этгээдийн нэр:**

**Объектын нэр:**

**Регистрийн дугаар:**

Хяналт шалгалт хийсэн огноо: .../.../...

Шаардлага хангасан асуултын тоо:

Хууль сахин мөрдөлтийн хувь:

Шаардлага хангаагүй нийт оноо:

Эрсдэл үүсэх магадлалын хувь:

Эрсдэл үүсэх магадлал

**ХЯНАЛТ ШАЛГАЛТЫН АСУУЛТУУД, ҮНЭЛГЭЭ**

№	Хууль тогтоомж, дүрэм, журам, стандартын нэр, зүйл, заалт	Асуултууд	Батлагдсан оноо		Авсан оноо
			Шаардлага хангасан	Шаардлага хангаагүй	
	1	2	3	4	5
<b>I. Байгууллагын удирдлага, бүтэц зохион байгуулалт</b>			<b>0</b>	<b>40</b>	<b>0</b>
1	Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19 дүгээр зүйлийн 19.3.5 дах хэсэг	Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж, дагалдах хэрэгсэл, протез үйлдвэрлэх, худалдах, импортлох, ханган нийлүүлэх үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөлтэй			
2	Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 21 дүгээр зүйлийн 21.1, 21.3.1, 21.3.2	Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллага нь үндсэн зорилго, чиг үүрэг, бүтэц зохион байгуулалтыг тусгасан дүрэмтэй.	0	10	
3	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	5	
4		Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер орон тоогоор ажилладаг	0	15	
5		Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженер, менежерийн гүйцэтгэх ажил, үүргийг тусгасан хөдөлмөрийн гэрээтэй	0	5	

6	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	
<b>II. Ажлын байр, агуулахад тавих шаардлага</b>			<b>0</b>	<b>45</b>	<b>0</b>
7		Ханган нийлүүлэх байгууллага нь байгууллагын нэр, өмчийн хэлбэр, харилцах утас бүхий мэдээлэл агуулсан хаягтай	0	10	
8	Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 20 дугаар зүйлийн 20.2.2 дах хэсэг, Эмнэлгийн тоног	Агуулах нь хүрэлцэхүйц хэмжээний талбайтай	0	5	
9	төхөөрөмж ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага ЭМС-ын 2006 оны 404 дүгээр тушаал	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хяналт, тохируулга, засварт зориулсан тоноглогдсон өрөөтэй	0	15	
10		Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн засварын багаж, хэрэгслээр хангагдсан	0	10	
11		Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн хяналт, тохируулгын багаж, хэрэгслээр хангагдсан	0	5	
<b>III. Дотоод хяналт</b>			<b>0</b>	<b>25</b>	<b>0</b>
12		Эрүүл мэндийн байгууллага нь дотоод хяналт тавих нэгж эсхүл ажилтантай	0	5	
13	"Аж ахуйн нэгж, байгууллагын үйл ажиллагаанд	Өөрийн үйл ажиллагааны онцлогт тохирсон "Дотоод хяналт шалгалтыг зохион байгуулах журам"-тай	0	5	
14	дотоод хяналт шалгалтыг зохион байгуулах нийтлэг журам" Монгол Улсын Засгийн газрын 2011 оны 311 дүгээр тогтоол	Дотоод хяналтын нэгж, ажилтан нь хяналт шалгалтын төлөвлөгөө боловсруулан эрх бүхий албан тушаалтнаар батлуулан мөрдөж ажилладаг	0	5	
15		Батлагдсан удирдамжийн дагуу дотоод хяналт шалгалтыг хийж гүйцэтгэдэг	0	5	
16		Дотоод хяналтын ажилтан нь хяналт шалгалтын ажлын үр дүн, авсан арга хэмжээний талаар тайлан, танилцуулга бичсэн	0	5	
<b>IV. Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмжийн чанарын баталгаа, засвар, сургалт</b>			<b>0</b>	<b>74</b>	<b>0</b>
17		Эмнэлгийн багаж, протез, тоног төхөөрөмж, дагалдах хэрэгслийг үйлдвэрлэгч, үйлдвэрлэгчийн итгэмжлэгдсэн гэрээт борлуулагчтай хийсэн худалдан авах гэрээний дагуу импортлодог	0	5	

18		Үйлдвэрлэгч болон тухайн бүтээгдэхүүн нь олон улсын чанар, стандартын шаардлага хангасан эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмж нийлүүлдэг	0	3	
19		Эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмжийг нийлүүлэхдээ ажиллуулах, ашиглах, угсрах, тохируулах, засварлах тухай техникийн баримт бичгүүдийг хамт олгодог	0	3	
20		Эмнэлгийн багаж, протез, тоног төхөөрөмжийг хүлээлгэн өгч, суурилуулж, тохируулсан тухай акт үйлддэг	0	5	
21	Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 20 дугаар зүйлийн 20.2.3-20.2.7 дах хэсэг, 40 дүгээр зүйлийн 40.2, 40.3 дах заалтууд,	Нийлүүлсэн эмнэлгийн багаж, тоног төхөөрөмждөө 1-ээс доошгүй жилийн баталгаа өгдөг.	0	5	
22	"Эмнэлгийн тоног 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	
23		Эмнэлгийн багаж, протез, тоног төхөөрөмжийн дагалдах хэрэгсэл, сэлбэгээр тасралтгүй хангах асуудлаар гэрээ байгуулдаг	0	2	
24		Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх бүрт хэрэглэгч байгууллагын эмч, инженер, техникийн ажилчдад ашиглалт болон техник үйлчилгээний талаар хөтөлбөртэй сургалтыг хийж, баримтжуулдаг.	0	15	
25		Өртөг өндөртэй эмнэлгийн тоног төхөөрөмж ханган нийлүүлэх тохиолдолд тухайн эмнэлгийн инженер техникийн ажилтныг үйлдвэр дээр нь засвар, үйлчилгээ болон ашиглалтын сургалтанд хамруулдаг	0	2	
26		Өөрийн байгууллагын эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн инженерийг мэргэшүүлэх сургалтанд хамруулдаг	0	5	
27	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	5	
28		Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг нийлүүлэхдээ ашиглах, суурилуулах, тохируулах зааврыг эх хэлээр бичиж өгдөг	0	10	

29	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	2	
30		Нийлүүлэгч нь бүх хэрэглэгчдийн санал гомдлыг бүртгэж, тодорхой залруулга, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авч, шалтгааныг тогтоодог	0	2	
<b>V. Эмнэлгийн багаж, тоног төхөрөмжийн нийлүүлэлт, хадгалалт, тээвэрлэлт, хаяглалт</b>			<b>0</b>	<b>23</b>	<b>0</b>
31	Цөмийн энергийн тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.3.3 дах хэсэг	Цацрагийн үүсгүүр /рентген аппарат, компьютерт томограф/-ийг импортлох бүртээ мэргэжлийн хяналтын асуудал эрхэлсэн төрийн захиргааны байгууллагаас тусгай зөвшөөрөл авдаг.	0	3	
32		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	
33	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 чанар, үйл ажиллагаа, аюулгүй байдлыг алдагдуулахгүй байх нөхцөлд хадгалж, тээвэрлэдэг	0	5	
34		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	
35	ДЭМБ-ын зөвлөмж	Эмнэлгийн тоног төхөөрөмждөө тохируулга хийж, баталгаат хугацаа олгосон тухай мэдээлэлтэй өөрийн ялгах тэмдэг, лацыг ил харагдахаар байршуулдаг	0	3	
<b>НИЙТ ОНОО</b>			<b>0</b>	<b>207</b>	<b>0</b>

<b>БАТАЛГААЖУУЛАЛТ</b>		
Хяналтын чиглэл, албан тушаалын нэр	Хяналтын чиглэл, албан тушаалын нэр	Хүлээн зөвшөөрсөн: Аж ахуйн нэгж, байгууллагын эрх бүхий албан тушаалтан
/ овог, нэр/	/ овог, нэр/	/ овог, нэр/

<i>/ гарын үсэг, тэмдэг/</i>	<i>/ гарын үсэг, тэмдэг/</i>	<i>/ гарын үсэг, тамга/</i>

Тайлбар: