



**№3.8.2. ТУСГАЙ МЭРГЭЖЛИЙН ТӨВИЙН ЭМ ЗҮЙН
ТУСЛАМЖ ҮЙЛЧИЛГЭЭГ 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	Гүйцэтгэлийн шалгалт
			Шаардлага хангасан	Шаардлага хангаагүй		
	1	2	3	4	5	6
	Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 19 дүгээр зүйлийн 19.1 дэх хэсэг	Эрүүл мэндийн байгууллага нь хүчинтэй хугацаа бүхий мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх тусгай зөвшөөрөлтэй.				
I. Ерөнхий шаардлага			0	5	0	0
1	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 16.6.1; Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6675:2017 12.7.1	Төв нь дохиолол хамгааллын нэгжтэй, онцгой объектуудад камер байршуулсан, шаардлагатай холбооны хэрэгсэл, бусад тоног төхөөрөмжөөр хангагдсан, мэдээллийн тогтолцоотой.	0	5		
II. Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв			0	107	0	0
2.1 Цус сэлбэлт судлалын чанар, аюулгүй байдал			0	21	0	0
2	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 12.1.1	Цус үйлдвэрлэх, шинжлэх, хадгалах, тээвэрлэх үйл ажиллагаанд батлагдсан стандарт, фармакопейн өгүүлэл, журам, заавартай	0	5		

3	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 12.1.2	Цус цусан бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэлд олон улсын стандартад нийцсэн үйлдвэрлэгчийн бараа, бүтээгдэхүүн, шинжилгээнд тусгай шаардлага хангасан оношлуурыг сонгож хэрэглэдэг	0	5		
4	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 12.1.5	Гамшгийн үед тусламж үйлчилгээ үзүүлэх цусны нөөц төвтэй байна	0	3		
5	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 12.1.6	Эмнэлгийн болон салбар төвийн цусны аюулгүй байдал, зохистой хэрэглээнд хөндлөнгийн хяналт үнэлгээг тогтмол хийж, зөвлөмжөөр хангаж ажилладаг	0	3		
6	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 12.4.7	Цуглуулсан цус, сийвэн, эсийг хүйтэн хэлхээний горимыг баримтлан тээвэрлэдэг	0	5		
2.2 Цус цусан бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл			0	86	0	0
7	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 14.2.4, 14.2.3	Эмнэлгээс ирүүлсэн цус, цусан бүтээгдэхүүний захиалгын дагуу хүрэлцэхүйц хэмжээгээр үйлдвэрлэл явуулдаг, олгодог	0	5		
8	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 14.1.2 /14.1.1/	Цус цусан бүтээгдэхүүнийг батлагдсан технологийн дагуу үйлдвэрлэнэ	0	10		
9	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 14.1.3	Цуглуулсан цус, сийвэн, эсийн бүтээгдэхүүнийг хүлээн авч бүртгэн баримтжуулдаг	0	5		
10	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 13.4.1	Үйлдвэрлэсэн цус цусан бүтээгдэхүүнээс дээж авч бүрэн шинжилгээ хийдэг	0	5		
11	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 14.1.4, 14.1.5	Цус цусан бүтээгдэхүүнийг шинжилгээний хариу гартал хүйтэн хэлхээний горимыг баримтлан хорионд хадгалж шинжилгээний хариунд үндэслэн хорионоос чөлөөлдөг	0	3		
12	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 14.1.6	Шинжилгээний хариу эерэг бүтээгдэхүүнийг баримтжуулан, холбогдох стандарт ажиллагааны зааврын дагуу устгалд шилжүүлдэг	0	3		
13	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 14.1.7, 14.2.2	Шаардлага хангасан цус цусан бүтээгдэхүүнийг хүйтэн хэлхээний горимыг баримтлан хадгалан, хянаж баримтжуулна	0	5		

14	Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6674:2017 14.1.8	Гамшиг, онцгой байдлын үед хэрэглэх сийвэнгийн бүтээгдэхүүний нөөцийг бүрдүүлж, нөхөн хангалтыг хийдэг	0	5		
15	ЭМС-ын 2016 оны А/137 дугаар тушаалын 3.2 /1/	ЦЦБ үйлдвэрлэлийн төлөвлөгөөтэй	0	10		
16	ЭМС-ын 2016 оны А/137 дугаар тушаалын 3.2 /2/	Үйлдвэрлэх бүтээгдэхүүн тус бүрээр батлагдсан стандарт ажиллагааны аргачлалтай, мөрдөж ажилладаг	0	10		
17	ЭМС-ын 2016 оны 02 тоот тушаалын 3.1	Бүтээгдэхүүн тус бүрийг зохих горимын дагуу хадгалдаг	0	10		
18	ЭМС-ын 2016 оны 02 тоот тушаалын 3.2	Бүтээгдэхүүн тус бүрийг зохих горимын дагуу тээвэрлэдэг	0	10		
19	ЭМС-ын 2016 оны А/137 дугаар тушаал 2-р хавсралт /1/	Орон тооны технологичтой	0	3		
20	ЭМС-ын 2016 оны А/137 дугаар тушаал 2-р хавсралт /2/	Үйлдвэрлэл хариуцсан технологич нь тухайн үйлдвэрлэлийн чиглэлийн дагуу мэргэшсэн, дадлага туршлагатай	0	2		
III. Зоонозын өвчин судлалын /үндэсний/ төв			0	37	0	0
21	Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6675:2017 11.2.8	Тэжээлт орчин, биобэлдмэл үйлдвэрлэлийн лаборатори нь оношлогоо, шинжилгээ, судалгааны ажилд шаардлагатай үндсэн болон ялган оношлох тэжээлт орчин, будаг, урвалж, нян залгиур үйлдвэрлэх стандарт, технолгийн заавартай түүнийг даган мөрддөг	0	10		
22	Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6675:2017 11.2.9	Тэжээлт орчин, биобэлдмэл үйлдвэрлэлийн лаборатори нь олон улсын стандартад нийцсэн ISO-9001 гэрчилгээтэй бүтээгдэхүүнийг хэрэглэдэг	0	6		
23	Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6675:2017 11.2.10	Үйлдвэрлэлийн түүхий эд, бүтээгдэхүүн (тэжээлт орчин, химийн бодис, будаг, урвалж) -ийг үйлдвэрлэгчийн заасан горимын дагуу хадгалж хяналт тавьдаг	0	5		
24	Зоонозын өвчин судлалын үндэсний төвийн бүтэц, үйл ажиллагаа MNS 6675:2017 11.2.11	Үйлдвэрлэлийн бүтээгдэхүүнийг чанарын хяналтын шинжилгээнд хамруулж, зоонозын өвчний онош зүйн тусламж, үйлчилгээний зорилгоор хэрэглээнд нийлүүлнэ.	0	5		
25	ЭМС-ын 2002 оны 261-р тушаал Хавсралт Б	Улсын фондын вакцин, ийлдэс, биобэлдмэлийг Хавсралтын б -д заасан жагсаалтын дагуу бэлэн байлгадаг.	0	6		
26	ЭМС-ын 2002 оны 261-р тушаал 1.3	Улсын фондын вакцин, ийлдэс, биобэлдмэлийг үйлдвэрлэгчийн заасан горимын дагуу хадгалдаг	0	5		

IV. Эмгэг судлалын үндэсний төв			0	20	0	0
27	Эрүүл мэндийн лаборатори-чанар ба чадавхид тавих шаардлага MNS ISO 15189:2015 стандартын 5.3.2.1, 5.3.2.2	Лабораторийн урвалж, оношлуурууд болон хэрэгсэл хүлээж авах, хадгалах баримтжуулсан журамтай түүнийг мөрдөн ажилладаг.	0	5		
28	"Эмнэлгийн лаборатори-чанар болон ур чадварт тавигдах онцлог шаардлага" MNS ISO 15189:2015 стандартын 4.6	Эмнэлгийн лаборатори нь шаардлагатай урвалж, оношлуураар хангагдсан	0	5		
29	"Эрүүл мэндийн лаборатори-чанар ба чадавхид тавих шаардлага" MNS ISO 15189:2015 стандарт 4.13, 5.3.2.5-5.3.2.7 /1/	Лабораторид шинжилгээ хийхэд шаардлагатай урвалжийг фармакопейн дагуу бэлтгэж, хүчинтэй хугацаа ба чанарт хяналт тавьж, бүртгэл хөтөлдөг	0	5		
30	"Эрүүл мэндийн лаборатори-чанар ба чадавхид тавих шаардлага" MNS ISO 15189:2015 стандарт 4.13, 5.3.2.5-5.3.2.7 /2/	Шинжилгээний уусмалын шошго нь урвалж бодисын нэр, концентраци, бэлтгэсэн огноо, хүчинтэй хугацаа зэрэг мэдээллийг агуулсан	0	5		
НИЙТ ОНОО			0	169	0	0

БАТАЛГААЖУУЛАЛТ		
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/
/ гарын үсэг, тэмдэг/	/ гарын үсэг, тэмдэг/	/ гарын үсэг, тамга/

Тайлбар: