

## БАЙГУУЛЛАГЫН НЭР

Утас: \_\_\_\_\_;

Факс: \_\_\_\_\_;

ЭМ, БИОБЭЛДМЭЛИЙН ҮЙЛДВЭРИЙН ЭРҮҮЛ  
АХУЙН НӨХЦӨЛ, ХАЛДВАР ХАМГААЛЛЫН  
ДЭГЛЭМИЙГ 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 байгууллага				
төрийн хувийн	Нэр	Улсын бүртгэлийн гэрчилчлгээний No	Регистрийн No	
Эрх бүхий удирдах албан тушаалтан			Хяналтын объект	
Албан тушаал	Овог, нэр	Утас, и-мэйл	Хаяг, байршил	
Хяналт шалгалтад байлцсан албан тушаалтан				
Албан тушаал	Овог, нэр	Утас, и-мэйл		
Үйлдвэрлэдэг бүтээгдэхүүний нэр төрөл		/тохирохыг + тэмдэглэнэ/		
1. Эм 2. Ариун эм 3. Биобэлдмэл 4. Уламжлалт эм				
Өмнөх хяналт шалгалтын мэдээ				
Хяналт шалгалтад хамрагдсан сүүлийн хугацаа				
Өмнөх шалгалтаар авч байсан арга хэмжээ, гүйцэтгэлийн байдал				

Шаардлага хангасан асуултын тоо:  
Шаардлага хангаагүй нийт оноо:

Хууль сахин мөрдөлтийн хувь:  
Эрсдэл үүсэх магадлалын хувь:

Эрсдэл үүсэх магадлал

**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	Гүйцэтгэл
Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 7 дугаар зүйлийн 7.1		Мэргэжлийн үйл ажиллагаа эрхлэх хүчинтэй хугацаа бүхий тусгай зөвшөөрөлтэй				
<b>1. Барилга байгууламж</b>			<b>0</b>	<b>57</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
1	Эрүүл ахуйн тухай хуулийн 4.4.3	Байгууллагын гадна орчны 50 метр хүртэлх газрын хог хаягдлыг цэвэрлэж, ногоон байгууламжийн арчилгааг хийсэн, халтиргаа гулгаагүй, цэвэрхэн	0	10		
2	MNS 5524:2014 стандартын 6.1.1	Эмийн үйлдвэрийн барилга байгууламжийг үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаанд тохирох байршилд, зохистойгоор төлөвлөж барьсан	0	10		
3	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 6.1.2, 7.1	Үйлдвэрлэлийг технологийн зааврын дагуу тодорхой дэс дарааллаар хооронд нь холбож үйлдлийн цуваагаар тусгаарласан өрөөнд явуулах ба цэвэршилтийн түвшинг бүрэн хангах нөхцлийг зохих төлөвлөлтийн дагуу бүрдүүлсэн	0	5		
4	MNS 5524:2014 стандартын 6.2.1	Ажиллагсад зориулсан амрах өрөө, цайны газар, хувцас солих, шүршүүрт орох болон ариун цэврийн өрөө нь үйлдвэрлэлийн байртай шууд холбогдоогүй, тусгаарлагдсан	0	10		
5	MNS 5524:2014 стандартын 6.2.2	Туршилтын амьтны байрыг үйлдвэрлэлийн байрнаас тусгаарлан байрлуулсан, агааржуулах хэрэгслээр тоногдсон байх бөгөөд орох хаалга нь тусдаа байрласан	0	3		
6	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.3 /18.9.2./	Эхлэл материал, анхдагч савлалтын материал, завсрын болон бөөн бүтээгдэхүүнтэй харьцах байрны дотоод гадаргуу (хана, шал, адар) нь гөлгөр анцавгүй, нян үржихгүй өнгөлгөөтэй, ил залгаасгүй, хана, адраас жижиг хэсэг ховхорч унахааргүй, амархан цэвэрлэж халдваргүйжүүлэх боломжтой	0	5		
7	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.5	Бохир ус зайлуулах хоолой нь хэмжээний хувьд тохиромжтой, буцаж урсахаас сэргийлсэн тоноглолтой. Аль болох нээлттэй хоолой байлгахгүй бөгөөд хэрэв зайлшгүй байх шаардлагатай бол гүехэн, цэвэрлэж, ариутгахад хялбар байдаг	0	3		

8	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 6.6.6 /1/	Үйлдвэрлэлийн байр нь үйлдвэрлэж буй бүтээгдэхүүний онцлог, үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа болон хүрээлэн буй орчинд тохирсон агаарын хяналтын төхөөрөмж бүхий (агаар шүүлт, бохирдол, дамжин бохирдлоос сэргийлэхүйц түвшинд, температурын болон шаардлагатай тохиолдолд харьцангуй чийгшлийн хяналт) үр нөлөөтэй агааржуулалтын системтэй	0	3		
9	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 6.6.6 /2/	Агааржуулалтын системийн хяналтыг үйлдвэрлэлийн үед болон үйлдвэрлэл явагдаагүй төлөв байдалд нь тогтмол хянадаг	0	5		
10	MNS 5524:2014 стандартын 6.6.8	Үйлдвэрлэлийн өрөөнүүд ялангуяа харааны мэдрэхүй шалгалт хийдэг хэсгүүдийг сайтар гэрэлтүүлсэн	0	3		
<b>2. Үйлдвэрлэлийн хүн хүчин</b>			<b>0</b>	<b>14</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
11	ЭМС-ын 2018 оны A/142 дугаар тушаалын хавсралтын 2.1	50 ба түүнээс дээш ажилтантай бол эрүүл ахуйн асуудал хариуцсан ажилтантай /эрүүл ахуйч, НЭМ судлалч/	0	10		
12	MNS 5524:2014 стандартын 6.5.1 /2/	Микробиологи, эрүүл зүйн нян судлал, хими, радиоизотопын лабораториуд нь мэргэшсэн хүн хүчнээр хангагдсан	0	4		
<b>3. Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмж</b>			<b>0</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
13	MNS 5524:2014 стандартын 7.2, 11.9.10.16,/9.3.3/	Үйлдвэрлэлд ашиглаж буй хэмжих хэрэгсэл, тоног төхөөрөмжүүдэд цэвэрлэгээ, аюулгүй ажиллагааны байдлыг тогтмол хийж шалгадаг, эдгээрийг гүйцэтгэсэн огноо болон ажилтны нэрийг хамт бичин тухай бүр баримтжуулан хадгалдаг.	0	3		
14	MNS 5524:2014 стандартын 7.6.2	Нэг цуврал бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл дуусмагц тоног төхөөрөмжийг цэвэрлэж, тохируулгыг шалгаж, ариутгал халдваргүйтгэлийг хийн бүртгэх ба үр дүнд хяналт тавьдаг	0	5		
15	MNS 5524:2014 стандартын 7.6.3	Үйлдвэрлэлийн тоног төхөөрөмжийн цэвэрлэгээний төхөөрөмжийг дамжин бохирдохгүй нөхцөлд хадгалдаг	0	2		
<b>4. Ариун цэвэр, эрүүл ахуй</b>			<b>0</b>	<b>24</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
16	Эм үйлдвэрлэлд тавигдах ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 5.6.1	Ажиллагсад нь журмын дагуу эрүүл мэндийн үзлэг, шинжилгээ хийлгэсэн, нян тээгчийн шинжилгээнд хагас жил тутамд хамрагддаг.Харааны нарийн мэдрэхүй шаардагддаг ажлын байранд ажиллагсад нүдний харааг жил бүр шалгуулдаг.	0	5		
17	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.2 /1/	Үйлдвэрлэлийн цэвэр бүсийн ажиллагсад нь ажлын байранд гоо сайхны болон гоёл чимэглэлийн зүйл хэрэглэдэггүй,	0	3		
18	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.2 /2/	Усанд орох, гараа ариутгах талаар зааварчилгаа авч, хувийн ариун цэврийг сахин ажилладаг.	0	3		
19	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.3	Ямар нэг өвчтэй эсвэл арьс салстын гэмтэл шархтай ажиллагсад эхлэл ба савлалтын материал, завсрын бүтээгдэхүүн, эцсийн бүтээгдэхүүнтэй харьцаж ажиллахаас сэргийлэх арга хэмжээ авч ажилладаг.	0	2		
20	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.4	Үйлдвэрлэлийн байр, лаборатори, агуулахад тамхи татах, хооллохыг хориглох ба хувийн эд зүйлсийг тусгайлсан газарт хадгалдаг	0	3		

21	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 9.3.1 /7.6.2, 9.4.2, 11.9.8.2./	Үйлдвэрлэлийн аливаа үйл ажиллагааг эхлэхийн өмнө ажлын байр, тоног төхөөрөмжийг цэвэрлэж, өмнөх үйлдвэрлэлд ашигласан эхлэл материал, бүтээгдэхүүний үлдэгдэл, хаяг зэрэг тухайн үйлдвэрлэлд шаардлагагүй зүйлсээс бүрэн чөлөөлдөг, ариутгал халдваргүйтгэлийг хийж бүртгэдэг, үр дүнд хяналт тавьдаг, хяналтын хуудас хөтөлдөг	0	5		
22	MNS 5524:2014 стандартын 6.1.4, 6.6.4	Дамжуулах хоолой, гэрэлтүүлгийн төхөөрөмж, агааржуулагчийн бэхэлгээ, бусад хэрэгслийг завсар хонхорхой гарахааргүй, далд байршуулах ба ил хэсэг байвал цэвэрлэхэд хялбар болгосон	0	3		
<b>5. Ариун эмийн үйлдвэрт тавигдах нэмэлт шаардлага</b>			<b>0</b>	<b>93</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
23	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 18.1.1	Ариун эмийн үйлдвэрийн ажиллагсад, бараа материал нь агаар тусгаарлагчаар дамжин ордог.	0	5		
24	MNS 5524:2014 стандартын 18.1.1 /18.9.11/	Байрыг агаарын цэвэршилтийн стандартын дагуу агаар шүүгчээр тоноглон, бүрэн ажиллагаатай.	0	5		
25	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.3	Үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаа бүрт тохирсон цэвэршилтийн зэргийг бүрдүүлж, А, В, С, Д гэж 4 ангилдаг	0	5		
26	MNS 5524:2014 стандартын 18.1.3.	Үйлдвэрийн байрны орчны цэвэршилтийн төлөв байдлыг хянах болон дохиолол өгөх, арга хэмжээ авах хязгаарыг тогтоох зорилгоор дотоод хяналтаар нянгийн бохирдлын түвшинг тодорхойлдог	0	5		
27	MNS 5524:2014 стандартын 6.4, 18.1.6.	Эхлэл материалаас дээж авахдаа ламинар агаарын урсгал бүхий тасалгаанд гүйцэтгэдэг	0	3		
28	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.5.	Гадна орчны агаарын бохирдол, өөрийн үйлдвэрийн онцлогт тохируулан HEPA шүүлтүүрийг шалгах давтамжийг тогтоож хэрэгжүүлдэг	0	10		
29	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.7.2	А бүсийн хяналтыг нүүн шилжүүлэх, системийн гэмтэл илрэх, анхааруулгын дохиолол хязгаараас хэтэрсэн тохиолдолд бүрт тавьдаг	0	2		
30	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.10.7	Усны эх үүсвэр, ус цэвэршүүлэх төхөөрөмж болон цэвэршүүлсэн усанд химийн бодисын, биологийн болон эндотоксины бохирдлын шинжилгээг тогтмол хийж, авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээ болон хяналтын үр дүнгийн бүртгэл хөтөлдөг	0	3		
31	MNS 5524:2014 стандартын 18.2.10.14.	Ариутгал хийхээс өмнө бүтээгдэхүүнд нянгийн бохирдлын хяналтыг тавьдаг	0	3		
32	MNS 5524:2014 стандартын 18.3.4./18.3.5.18.3.10./ MNS 5524:2014 стандартын 18.4.	Өөрийн үйлдвэрийн бүтээгдэхүүний онцлогоос хамаарч, ариутгалын тодорхой аргуудыг сонгох ба тухайн ариутгах аргын баталсан журамтай, хэрэгжүүлж ажилладаг.	0	3		
33	MNS 5524:2014 стандартын 18.5.7.	Ариун шүүлтүүрийг хэрэглэх заавар, журамтай түүнийг хэрэгжүүлэн ажилладаг.	0	5		

34	MNS 5524:2014 стандартын 5.6.6, 18.8.4./18.8.8./	Хувцас солих болон угаалгыг цэвэр бүсийн хувцас бохирдох эсвэл цэвэр бүсэд бохирдуулагч зөөвөрлөгдөхөөс сэргийлэхэд чиглэгдсэн баримтжуулсан журамтай, хамгаалалтын хувцсыг бүтээгдэхүүнийг бохирдлоос сэргийлэхүйц байдлаар өмсдөг	0	3		
35	MNS 5524:2014 стандартын 18.8.5.	А, В ангиллын бүсийн ажилтан бүрийг ажил эхлэх бүрт ариутгасан (эсвэл халдваргүйтгэсэн) хамгаалалтын хувцсаар хангадаг	0	3		
36	MNS 5524:2014 стандартын 18.9.1	А, В бүсэд явагдаж буй бүхий л үйл ажиллагааг гаднаас нь хянах боломжтой	0	3		
37	MNS 5524:2014 стандартын 18.9.6	Угаалтуур, ус зайлуулах хоолойг үйлдвэрлэлийн А, В бүсэд байрлуулаагүй	0	5		
38	MNS 5524:2014 стандартын 18.9.7	Хувцас солих өрөөнүүдийн хувцас солих үе шатуудыг хооронд нь тусгаарлаж, гар угаах хэрэгслийг зөвхөн анхдагч хувцас солих өрөөнд байршуулсан	0	3		
39	MNS 5524:2014 стандартын 18.9.8	Агаар тусгаарлагчийн хаалганууд нэг зэрэг онгойдоггүй байх ёстой бөгөөд ээлжлэн нээгдэж хаагддаг /интерлок/	0	3		
40	MNS 5524:2014 стандартын 18.10.5.	Ариутгагч, агааржуулалтын болон агаар шүүлтийн систем, агаарын хавхлаг, хийн шүүлтүүр, ус цэвэршүүлэх, хуримтлуулах, хадгалах, түгээх систем гэх зэрэг бүх тоног төхөөрөмжийг баталгаажуулах ба засвар үйлчилгээг төлөвлөгөөний дагуу хийдэг	0	5		
41	MNS 5524:2014 стандартын 18.12.1./18.12.2./	Эцсийн бүтээгдэхүүний ариун чанарын шинжилгээний аргачлалыг шинжилж буй бүтээгдэхүүн тус бүрээр баталгаажуулсан	0	3		
42	MNS 5524:2014 стандартын 18.13.1. /1/	Бохирдлыг болон цэвэрлэгээний үр дүнд устахгүй байгаа организмыг илрүүлэх хяналтыг тогтмол хийдэг	0	5		
43	MNS 5524:2014 стандартын 18.13.1. /2/	Ариутгалын бодисын үлдэгдлийг илрүүлэх боломжтой байх болон эдгээрийг цэвэрлэгээний явцад бүрэн арилгах зорилгоор цэвэрлэгээний үйл явцыг баталгаажуулдаг.	0	5		
44	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 8.12 /2/	Хаягдал материалыг тохиромжтой саванд хийж, барилгын гаднах зориулалтын хогийн цэгт хаях ба үүнийг тогтмол давтамжтайгаар аюулгүй ажиллагаа, эрүүл ахуйн дэглэмийн дагуу устгадаг	0	3		
45	Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS 5524:2014 стандартын 8.12 /3/	Бактер, вирусын гаралтай бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэхэд хэрэглэсэн нэг удаагийн хэрэгслийг урьдчилан халдваргүйжүүлсний дараа устгалд шилжүүлдэг	0	3		
<b>НИЙТ ОНОО</b>			<b>0</b>	<b>198</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

>=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	
		<b>а/ Акт</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Үйл ажиллагааг бүр зогсоосон</li> <li>•Түр зогсоосон</li> <li>•Сэргээсэн</li> <li>•Нөхөн төлбөр тогтоосон</li> <li>•Шинжилгээний дээж авсан</li> <li>•Устгасан</li> <li>•Хураасан</li> </ul> <b>б/ Албан шаардлага /Зөвлөмж</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Заалтын тоо</li> </ul> <b>в/ Дүгнэлт</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Үйл ажиллагааны</li> <li>•Ажлын байрны</li> <li>•Бүтээгдэхүүний</li> </ul> <b>г/Улсын орлого болгосон эд зүйлс</b> /төгрөг, ш, л, кг.../		
<b>БАТАЛГААЖУУЛАЛТ</b>				
	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
		авах арга хэмжээ	тоон үзүүлэлт	
<b>БАТАЛГААЖУУЛАЛТ</b>				
	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
	_____	_____		_____