

**“Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах шаардлага
MNS5530:2009 стандарт”-ын заалтын дагуу гаргасан
ажлын байрны дүгнэлт гаргах шалгуур үзүүлэлт**

Д/д	Байгууллагын нэр		
		Стандартын заалт	Дүгнэлт
1	5.1 Удирдлага	- эм, эмнэлгийн хэрэгсэл - нүдний эсвэл шүдний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл - лабораторийн урвалж, оношлуур, вакцин биобэлдмэл	
	5.2 Үйл ажиллагааны чиглэл	1. эм, эмнэлгийн хэрэгсэл 2. нүдний эсвэл шүдний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл 3. лабораторийн урвалж, оношлуур, вакцин биобэлдмэл	
	5.3 Нэгж	1. Удирдлага 2. Захиалга хүлээн авах, олгох 3. Бэлтгэн нийлүүлэх 4. Агуулах 5. Чанарын хяналт	
	5.4 Агуулах	1. Бараа хүлээн авах 2. Хадгалах хэсэг 3. Онцгой нөхцөл шаарддаг эм хадгалах 4. Буцаагдсан бараа хадгалах	
	5.5 Анхан шатны бүртгэл	Статистик мэдээллийн АШБ хөтөлнө.	
2	6. Хүн хүчний хангамж	6.1.1 Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага: - худалдааны менежер-эмзүйч - чанарын менежер-эмзүйч - бэлтгэгч, олгогч-эмзүйч эсвэл эм найруулагч - захиалга хүлээн авагч- эмзүйч эсвэл эм найруулагч	
		6.1.2 Нүдний эсвэл шүдний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага - худалдааны болон чанарын менежер-мэргэжлээрээ 3-аас доошгүй жил ажилласан нүдний эсхүл шүдний эмч, эмзүйч, оптимист - захиалга хүлээн авагч, олгогч-шүдний эмч, эрүүл ахуйч,	

3		техникч, нүдний эмч, эм найруулагч	
		6.1.3 Лабораторийн оношлуур, вакцин, биобэлдмэл ханган нийлүүлэх байгууллага - худалдааны менежер-лабораторийн эмч, эмзүйч, лабораторийн технологч, лаборант - захиалга хүлээн авагч, олгогч-лаборант, эм найруулагч	
		6.2 Ажиллагсад нь баталгаажсан ажлын байрны тодорхойлолт, хөдөлмөрийн гэрээтэй байна.	
	7. Байр, тоног төхөөрөмж	7.1 байгууллагын нэр, өмчийн хэлбэр, харилцах утас бүхий мэдээлэл агуулсан хаягтай байна.	
		7.2 зориулалтын байртай, барилгын ажлын зураг, байршлын схем хянагдсан, нийтийн орон сууцны подвал болон 1 давхарт байрлаагүй байх	
		7.3 удирдлага, захиалга хүлээн авах, бэлтгэх, олгох, агуулах нийтдээ 150м/кв-аас багагүй талбайтай нэгдмэл цогцолбор байх	
		7.4 нүдний эсвэл шүдний эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ХНБ бол 30м/кв-аас багагүй талбайтай байна.	
		7.5 лабораторийн оношлуур, вакцин, биобэлдмэл ХНБ бол 50м/кв-аас багагүй талбайтай, вакцин ханган нийлүүлэх байгууллага нь хүйтэн хэлхээний зарчмыг хангасан байна.	
		7.6 Мансууруулах болон сэтгэцэд нөлөөт эм, тэсэрч дэлбэрэх галын аюултай бодис ханган нийлүүлдэг бол хадгалалтын тусгай шаардлага хангасан агуулахтай байна	
		7.7 зориулалтын тавиур, суурь -цахилгаан жин -эм, биобэлдмэл хадгалах зориулалтын хөргөгч -термометр	

		-гигрометр -компьютер -хөргөгч камер, ачаа зөөх механик хэрэгсэл /ажлын цар хүрээнээс хамаарна/	
4	8. Дотоод хяналт	8.1 дотоод хяналтыг чанарын менежер хариуцна	
		8.2 чанарын менежерийн үйл ажиллагаа	
5	9. Эмийг хүлээн авах, олгох	Үйл ажиллагаа эхэлснээс хойш үзнэ	
6	10. Эм хадгалалтын зохион байгуулалт	10.1 2,5м өндөргүй суурь бүхий тавиур хүрэлцэхүйц байна. Суурь тавиур /поддон/	
		10.2 хүйтэн хэлхээний зарчим үзэх /чийг, дулаан хэмжигч, хөргөгч/	
7	11.Эм, эмнэлгийн хэрэгслийг тээвэрлэх	өөрийн байгууллагын хүчин чадалд тохирсон байгууллагын нэр, билэгдэл бүхий эм, эмнэлгийн хэрэгсэл тээвэрлэх зориулалтын автомашинтай байна.	
8	12. Буцаагдсан бараа	буцаагдсан барааг тусгаарлаж хадгална.	
9	13. Эрүүл ахуйн шаардлага	13.1 агуулахын хана, таазны дотор гадаргуу нь цайвар өнгөтэй гөлгөр, чийгтэй цэвэрлэгээ хийх боломжтой байна. Агуулахын шал нь тоос гаргадаггүй байна.	
		13.2 агуулахын хананд чийг дулаан хэмжигчийг халаах хэрэгслээс хол шалнаас 1,5м-1,7м өндөрт, хаалганаас 3 м-ээс багагүй зайнд байрлуулна	
		13.3 агуулахын харьцангуй чийглэг 20%-60% байна.	
		13.4 агуулахад агаарын солилцоо хангалттай явагдах нөхцөлтэй, салхивч нь чөлөөтэй хаагдаж, нээгддэг, шороо тоос орохоос хамгаалагдсан, 15-20°C хэмийн дулаантай байна.	
		13.5 агуулахын цонх нь нарны гэрэл нэвтрүүлдэггүй хаалттай байна.	
10	14. Хог хаягдал	14.1 хогийн хар, шар өнгийн уут, савыг үзэх	

11	15. Ажлын байр тоног төхөөрөмжийн аюулгүй ажиллагааны шаардлага	15.1 эм ханган нийлүүлэх байгууллагын хэсэг, нэгжүүдийн үйл ажиллагааны зааг, байршлыг харуулсан хаягтай байна.	
		15.2 цахилгаан тоног төхөөрөмж нь зургийн дагуу угсрагдсан, аюулгүй ажиллагааны дүрэмтэй байна.	
12	16. Ажиллагсдад тавих эрүүл ахуйн шаардлага	16.1 эрүүл ахуй халдвар эсэргүүцэх болон аюулгүй ажиллагааны дүрэмтэй байна.	
		16.2 ажиллагсад анх ажилд орохдоо болон цаашид 12 сар тутамд эрүүл мэндийн үзлэгт орсон байна.	
		16.3 ажиллагсад 2-3 ээлжийн цайвар өнгийн цэвэр үзэмжтэй хөдөлмөр хамгааллын ажлын хувцастай байна.	
		16.5 ажилласдын ажлын болон гадуур хувцас хадгалах шүүгээтэй байна.	
13	17. Галын аюул болон гамшгийн үед авах арга хэмжээ	17.1 болзошгүй гэнэтийн аюулын үед авах арга хэмжээний бүдүүвч зургийг гаргаж, нийтэд харагдах газарт байрлуулсан байна.	
		17.2 гал унтраах, нүүлгэн шилжүүлэх техник хэрэгслээр хангагдсан, ослын үед авах арга хэмжээний төлөвлөгөөтэй байх	
		17.3 гал унтраах хэрэгслийн ажиллуулах зааврыг бичиж тавьсан байх	
		17.4 гал унтраагчийг цэнэглэж байнгын бэлэн байдалд байлгах	
14	Үнэлгээ:	90%-иас дээш хангалттай 90%-иас доош хангалтгүй	
15	Хүлээн зөвшөөрсөн: /аж ахуй нэгжийн төлөөлөл/	Албан тушаал	
		Овог нэр, гарын үсэг	
		Утасны дугаар	

ШИНЖЭЭЧИД:

1.

2.

3.

“Биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн ханган нийлүүлэх байгууллагад тавих шаардлага
MNS6396:2013” стандарт”-ын заалтын дагуу гаргасан
ажлын байрны дүгнэлт гаргах шалгуур үзүүлэлт

Д/д	Байгууллагын нэр		
		Стандартын заалт	Дүгнэлт
1	5.БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагын бүтэц, зохион байгуулалт	5.1 БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага нь эрх бүхий байгууллагаас зөвшөөрөл авсан хаяганд үйл ажиллагаа явуулна.	
		5.2 Үйл ажиллагааг мэргэжлээрээ 3-аас дээш жил ажилласан эрүүл мэндийн болон хоол судлалын чиглэлээр дээд мэргэжил эзэмшсэн хүн удирдана.	
		5.3 БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага нь дараах нэгж, хэсэгтэй байна. - Захиалга хүлээн авах, олгох - Бэлтгэн нийлүүлэх - Агуулах - Чанарын хяналт	
		5.4 хэсэг нэгжүүдийг зааглаж хаягласан байна.	
		5.5 агуулах нь: - БИБ хүлээн авах, ангилж хадгалах, - буцаагдсан барааг хадгалах өрөөтэй байна.	
2	6.Хүний нөөц	6.1 БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага нь үйл ажиллагааны чиглэлээс хамааран дараах мэргэжил бүхий хүний нөөцтэй байна. - Худалдааны менежер - Чанарын менежер-эмзүйч эсвэл эрүүл ахуйч, хоол судлаач - Захиалга хүлээн авагч, олгогч-эрүүл мэндийн	

		боловсрол эзэмшсэн эмнэлгийн мэргэжилтэн	
3	7.Байр, тоног төхөөрөмж	7.1 БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага нь тусгай зөвшөөрлийн гэрчилгээнд заасан оноосон нэр, харилцах утас бүхий мэдээлэл агуулсан хаягтай байна.	
		7.2 Бараа ачиж буулгахад зориулагдсан талбай бүхий төвлөрсөн цахилгаан, дулаан, усан хангамжтай, орон сууцны бус, эрүүл ахуйн шаардлагад нийцсэн зориулалтын үйлчилгээний байртай байна.	
		7.3 БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага нийслэлд 80м/кв-аас багагүй, хөдөө орон нутагт 50м/кв-аас багагүй нэгдмэл цогцолбор байна.	
		7.4 БИБ хадгалахад хүрэлцэхүйц хэмжээтэй зориулалтын тавиур, тавиурын суурь, хөргөгч, термометр, чийг хэмжигч, компьютер, кассын машин, бар кодын машин зэрэг тоног төхөөрөмжтэй байна.	
4	8. Дотоод хяналт	8.1 БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага дотоод хяналт, шалгалтыг хийх журмыг өөрөө баталж мөрдөнө.	
		8.2 БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагад дотоод хяналт шалгалтыг чанарын менежер хариуцан гүйцэтгэнэ.	
5	11.БИБ-ийг тээвэрлэх	11.1 БИБ ханган нийлүүлэх байгууллага нь өөрийн хүчин чадалд тохирсон байгууллагын нэр билэгдэл бүхий БИБ тээвэрлэх зоиулалтын автомашинтай байна.	

6	14. БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагад тавигдах эрүүл ахуйн шаардлага	14.1 Агуулахын хана, таазны дотор гадаргуу нь цайвар өнгөтэй, гөлгөр чийгтэй цэвэрлэгээ хийх боломжтой байна.	
		14.2 Агуулах нь хог хаягдал, хортон шавьж мэрэгчгүй цэвэр байна.	
		14.3 Агуулахын харьцангуй чийглэг 20-60% байна.	
		14.4 БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагын өрөө тасалгаа, агуулах нь агаарын солилцоо хангалттай явагдах нөхцөлтэй, салхивч чөлөөтэй хаагдаж нээгддэг, шороо тоос орохоос хамгаалагдсан ердийн болон механик агаажуулалтын төхөөрөмжөөр хангагдсан 15-20 °C хэмийн дулаантай байна.	
		14.5 Агуулахын цонх нь нарны гэрэл нэвтрүүлдэггүй хөшигтэй, хаалттай байна.	
		14.6 БИБ ханган нийлүүлэх байгууллагын өрөө тасалгаа нь байгалийн болон зохиомол гэрэлтүүлгээр хангагдсан байна	
7	15. БИБ ХНБ-ын ажиллагсад тавих эрүүл ахуйн шаардлага	15.1 БИБ ХНБ нь эрүүл ахуй халдвар эсэргүүцэх болон аюулгүй ажиллагааны дүрэмтэй байна.	
		15.2 БИБ ХНБ ажиллагсад нь ажилд орохдоо болон цаашид 12 сар тутамд эрүүл мэндийн үзлэг, шинжилгээнд орсон байна.	
		15.3 Ажиллагсад 2-3 ээлжийн цайвар өнгийн цэвэр үзэмжтэй хөдөлмөр хамгааллын ажлын хувцастай байна.	

		15.5 Ажиллагсдын ажлын болон гадуур хувцасыг хадгалах шүүгээтэй байна.	
8	17. Ажлын байр, тоног төхөөрөмжийн аюулгүй ажиллагааны шаардлага	17.1 БИБ ХНБ-ын өрөө, нэгжүүдийн үйл ажиллагааны зааг, байршлыг харуулсан хаягтай байна.	
		17.2 Цахилгаан тоног төхөөрөмж нь зургийн дагуу угсрагдсан, аюулгүй ажиллагааны дүрэмтэй байна.	
9	18. Галын аюул болон гамшгийн үед авах арга хэмжээ	18.1 Болзошгүй, гэнэтийн аюулын үед авах арга хэмжээний бүдүүвч зургийг гаргаж, нийтэд харагдахаар газар байрлуулна	
		18.2 Гал унтраах, нүүлгэн шилжүүлэх техник хэрэгслээр бүрэн хангагдсан гэнэтийн ослын үед авах арга хэмжээний төлөвлөгөөтэй байна	
		18.3 Гал унтраах хэрэгслийн ажиллуулах зааврыг бичиж тавьсан байна	
		18.4 Гал унтраагчийг цэнэглэж байнгын бэлэн байдалд байлгана.	
10	Үнэлгээ:	90%-иас дээш хангалттай 90%-иас доош хангалтгүй	
11	Хүлээн зөвшөөрсөн: /аж ахуй нэгжийн төлөөлөл/	Албан тушаал	
		Овог нэр, гарын үсэг	
		Утасны дугаар	

ШИНЖЭЭЧИД:

1.
2.
3.

**“Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага MNS5524:2011” стандарт”-ын
заалтын дагуу гаргасан ажлын байрны дүгнэлт гаргах шалгуур үзүүлэлт**

Д/д	Байгууллагын нэр		
		Стандартын заалт	Дүгнэлт
1	5.1 Үйлдвэрийн зохион байгуулалт, хүн хүчинд тавих шаардлага	5.1.1 үйлдвэрлэгч нь зохион байгуулалтын бүтцийг харуулсан бүдүүвчтэй үйлдвэрлэлийн нэгж бүрийг мэргэшсэн, туршлагатай, хангалттай тооны хүн хүчээр хангасан байна.	
		5.1.2 бүх албан тушаалтны хүлээх үүрэг хариуцлагыг ажлын байрны тодорхойлолтод бичиж баримтжуулан гүйцэтгэлд хяналт тавих тогтолцоотой байна.	
		5.1.3 үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагаатай холбоотой дүрэм, журам, зааврыг батлан мөрдүүлнэ.	
		5.1.4 үйлдвэрлэлийн үйл ажиллагааг дор дурьдсан орон тооны удирдлагын баг удирдана. Үүнд: -үйлдвэрлэл эрхэлсэн захирал -үйлдвэрлэл хариуцсан менежер -чанарын хяналтын менежер	
2	6. Үйлдвэрийн барилга байгууламж	6.1.1 эмийн үйлдвэрийн барилгын орчинд эрүүл хамгаалалтын бүс тогтоох ба барилгажаагүй талбайн 60% нь ногоон байгууламжтай, 40%-нь цардмал талбайтай байна.	
		6.1.2 үйлдвэрийн үйл ажиллагаа, материал, бүтээгдэхүүнийг бохирдох эрсдэлээс хамгаалсан, халдварт өвчний голомт, хими цэвэрлэгээ, тоосжилт ихтэй үйлдвэрээс зайдуу, халдвар хамгааллын дэглэм сахиж болохуйц газар байрлана.	
		6.1.3 үйлдвэрлэлийн зориулалтын батлагдсан зураг төслийн дагуу баригдсан зориулалтын байранд явуулна.	

		6.1.5 онцгой бүтээгдэхүүн болох өндөр мэдрэг даавар, биологийн бэлдмэл пенициллин, антибиотикийн үйлдвэрлэл явуулах тусгаарласан зориулалтын байр, нөхцөлөөр хангана.	
		6.1.6 ажлын байр ба дамжлага дундын хадгалах талбайн зохицуулалт нь тоног төхөөрөмж, материалыг эмх цэгцтэй дэс дараатай хадгалах, солигдох, андуурагдахаас сэргийлсэн, чанарын хяналтыг хийх боломжийг бүрдүүлсэн байна	
		6.1.7 дамжуулах хоолой, гэрэлтүүлгийн төхөөрөмж, агаажуулагчийн бэхэлгээ, завсар гарахааргүй, далд байршуулсан байх, ил хэсгийг цэвэрлэхэд хялбар болгосон байна.	
		6.1.8 үйлдвэрлэлийн байр агаажуулалтын төхөөрөмжтэй, тоосжилтоос хамгаалсан, гэрэлтүүлэг, цахилгаан хангамжтай, дулаан чийг хэмжих төхөөрөмжөөр тоноглогдсон байна.	
		6.1.9 үйлдвэрлэлийн байр нь үйлдвэрлэж буй эмийн хэлбэр, нэр төрөл, хүчин чадлаас хамаарч хүрэлцэхүйц хэмжээний ашигтай талбай, өрөө тасалгаатай байна.	
3	6.2 Туслах байр	6.2.1 амрах өрөө, цайны газар, хувцас солих, шүршүүрт орох болон ариун цэврийн өрөө нь үйлдвэрлэлийн байртай шууд холбогдоогүй байна.	
		6.2.2 засварын болон туршилтын амьтны байрыг үйлдвэрийн байрнаас тусгаарлан байгуулах, орох хаалга тусдаа агааржуулалтын системээр тоноглогдсон байна.	
4	6.3 Хадгалах байр	6.3.1 хадгалах байр нь эхлэл болон савлалтын материал,	

		завсрын ба бөөн бүтээгдэхүүн, эцсийн бүтээгдэхүүн, түр хүлээлгэнд тусгаарласан бүтээгдэхүүн, борлуулахаар зөвшөөрсөн, гологдол бүт хадгалах тусгай зориулалтын агуулахтай байна.	
		6.3.2 агуулах нь материалын хадгалах нөхцөлд тохирсон байх ба хадгалах нөхцөлийг тогтмол хянаж бүртгэл хөтөлнө.	
		6.3.3 өндөр идэвхт материал, мансууруулах, сэтгэцэд нөлөөт бодис, галын аюултай, тэсрэх дэлбэрэх бодис хадгалах зориулалтын агуулахтай байна.	
		6.3.4 түр хүлээлгэнд буй материал хадгалах агуулах тусгай хаягтай, зөвхөн эрх бүхий этгээд орохоор зохицуулагдана.	
5	6.4 Туршилтын амьтны байр	6.4.1-6.4.4-д заасан	
6	6.5 Жинлэх байр	жинлэх үйл ажиллагааг тусгаарласан, тоосонцороос хамгаалах нөхцөлтэй агааржуулалтын системээр хангагдсан байна.	
7	6.6 Чанарын хяналтын байр	6.6.1 үйлдвэр нь чанарын хяналтын лаборатортой байх ба үйлдвэрийн байрнаас тусгаарласан байна.	
		6.6.2 лабораторийн байр татах шүүгээ, агааржуулалт шаардлага хангасан байна.	
		6.6.3 багажуудыг цахилгаанжилт, чичиргээ, доргилт, илүүдэл чийг бусад гадны нөлөөллөөс хамгаалж тусгай өрөөнд байрлуулна.	
8	6.7 Барилга байгууламжид тавих эрүүл ахуйн шаардлага	6.7.1 үйлдвэрлэлийн байрыг 3 ангилна. Үүнд: - Цагаан бүс-үйлдвэрлэл явуулах хэсэг - Саарал бүс-савлалт, ус нэрэх, хатаалт явуулах - Хар бүс-түүхий эд хүлээн авах, бэлэн бүтээгдэхүүн	

		хадгалах, угаах, цэвэрлэх үйл ажиллагаа явуулах хэсэг	
		6.7.2 барилга нь мэрэгч, хортон шавж, бусад амьтан нэвтрэхээс бүрэн хамгаалагдсан байна.	
		6.7.4 үйлдвэрийн байрны дотоод гадаргуу /хана, шал, адар/ гөлгөр ан цавгүй, ил залгаасгүй, амархан цэвэрлэж, халдваргүйжүүлэх боломжтой, тэгш өнцөггүй, мөлгөр 30° налуу гадаргуу үүсгэсэн байна.	
9	Үнэлгээ:	90%-иас дээш хангалттай 90%-иас доош хангалтгүй	
10	Хүлээн зөвшөөрсөн: /аж ахуй нэгжийн төлөөлөл/	Албан тушаал	
		Овог нэр, гарын үсэг	
		Утасны дугаар	

ШИНЖЭЭЧИД:

1.
2.
3.