



ЦУС СЭЛБЭЛТ СУДАЛЫН ҮНДЭСНИЙ ТӨВ

НЛ-2-Ж-03-02

Үл тохирлын журам

Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв, Нэгдсэн лабораторийн тасаг				
Баримт бичгийн № НЛ-2-Ж-03-02		Үл тохирлын журам		
Хэвлэлт №02	Мөрдөж эхлэсэн огноо: 2017.04.10	Өөрчлөлт №01	Өөрчлөлт оруулсан огноо:2017.04.05	Хуудас 1/ 11

Боловсруулсан:	Хянасан:	Баталсан:
НЛТ-ийн эмч	ЧЦСС-ийн албаны дарга	ЦССҮТ –ийн захирал
М.Цэрэндэжид	Т.Алимаа	Н.Эрдэнэбаяр
Огноо: 2017.04	Огноо: 2017.04.04	Огноо:
Гарын үсэг	Гарын үсэг	Гарын үсэг



Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв, Нэгдсэн лабораторийн тасаг				
Баримт бичгийн № НЛ-2-Ж-03-02		Үл тохирлын журам		
Хэвлэлт №02	Мөрдөж эхлэсэн огноо: 2017.04.10	Өөрчлөлт №01	Өөрчлөлт оруулсан огноо:2017.04.05	Хуудас 2/ 11

ӨӨРЧЛӨЛТ ОРУУЛСАН БҮРТГЭЛ

Д.д	Хуудас №	Бүлэг №	Өөрчлөлт оруулсан огноо	Оруулсан өөрчлөлтийн утга	Шалтгаан	ЧАД-ын гарын үсэг
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв, Нэгдсэн лабораторийн тасаг				
Баримт бичгийн № НЛ-2-Ж-03-02		Үл тохирлын журам		
Хэвлэлт №02	Мөрдөж эхлэсэн огноо: 2017.04.10	Өөрчлөлт №01	Өөрчлөлт оруулсан огноо:2017.04.05	Хуудас 3/ 11

Агуулга

Бүлэг №	Бүлэг, дэд заалтын нэр	Хуудасны дугаар
	Өөрчлөлт оруулсан бүртгэл	3
	Агуулга	4
1	Журмын зориулалт	5
2	Хамрах хүрээ	5
3	Үүрэг хариуцлага	5
4	Нэр томьёо, товчилсон үг	6
	Нэр томьёо тодорхойлолт	6
	Товчилсон үг	6
5	Үл тохирох бүтээгдэхүүний хяналтын үйл явц	6
	Ерөнхий зүйл	6
	Үл тохирлын ангилал зэрэглэл	7
	Үл тохирлыг илрүүлэх	8
	Үл тохирлын хэмжээг тогтоох	9
	Үл тохирлыг шийдвэрлэх	9
	Үл тохирлыг мэдээлэх	9
6	Норматив иш таталт	9
7	Хөтлөгдөх маягт	10-11

Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв, Нэгдсэн лабораторийн тасаг				
Баримт бичгийн № НЛ-2-Ж-03-02		Үл тохирлын журам		
Хэвлэлт №02	Мөрдөж эхлэсэн огноо: 2017.04.10	Өөрчлөлт №01	Өөрчлөлт оруулсан огноо: 2017.04.05	Хуудас 4/ 11

Нэг. Журмын зориулалт

1.1. Энэхүү журмаар тогтоосон шаардлагад үл тохирох бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг хэрэглэгч /захиалагч/-д үл нийлүүлэх зорилгоор үл тохирлыг илрүүлэн, хянах ажиллагааг зохицуулсан болно.

Хоёр. Хамрах хүрээ

2.1. MNS ISO 9001:2015 стандартын шаардлагад нийцүүлсэн чанарын удирдлагын тогтолцооны хүрээн дэх үндсэн баримт бичгүүдийн нэг болохын хувьд төвийн бүх ажилтнууд нийтээр дагаж мөрдөнө.

Гурав. Үүрэг хариуцлага:

3.1. Чанарын албаны дарга:

- 3.1.1. Том хэмжээний ноцтой үл тохирлыг төвийн удирдлагад мэдэгдэнэ.
- 3.1.2. Том хэмжээний үл тохирлыг засах арга хэмжээг хийж гүйцэтгэнэ.
- 3.1.3. Нэн даруй авч хэрэгжүүлэх арга хэмжээг тогтоох үүрэгтэй.

3.2. Тасгийн эрхлэгч, албаны дарга нар:

- 3.2.1. Үл тохирлыг залруулах арга хэмжээг зохион байгуулах ажилтныг томилно.
- 3.2.2. Том хэмжээний үл тохирлыг чанарын албанд мэдээлнэ.
- 3.2.3. Дунд болон жижиг үл тохирлыг засагдсан эсэхийг шалгаж гарын үсэг зурна.
- 3.2.4. Үл тохирлыг бусад албан тушаалтан болон тасгуудад мэдэгдэнэ.
- 3.2.5. Сэрэмжлүүлэх мэдээлэл, сургалтыг хийнэ.
- 3.2.6. Дахин үл тохирол гарахаас урьдчилан сэргийлж байнгын хяналт хийнэ.
- 3.2.7. Сэргийлэх арга хэмжээг зохион явуулна.

3.3. Бусад ажилтнууд:

- 3.3.1. Үл тохирлын илрүүлсэн даруйд М--д бүртгэнэ.
- 3.3.2. Үл тохирол илрүүлсэн бол тасгийн эрхлэгчид мэдээлнэ.
- 3.3.3. Үл тохирлыг залруулах арга хэмжээг зохион байгуулах үүрэг авсан бол зааврын дагуу хийж гүйцэтгэнэ.

3.4. Алдаа, эрсдлийн баг:

- 3.4.1. Алдаа эрсдлийн багийн гишүүд нь улирал бүр алба, тасгийн үл тохирлыг нэгтгэж, багт мэдээлнэ.
- 3.4.2. Алдаа эрсдлийн багийн нарийн бичиг байгууллагын хэмжээнд гарсан нийт үл тохирлыг нэгтгэж улирал бүр мэдээлнэ.
- 3.4.3. АЭБ нь үл тохиролд дүн шинжилгээ хийж, эрсдлийг бууруулах арга хэмжээ авч ажиллана.

Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв, Нэгдсэн лабораторийн тасаг				
Баримт бичгийн №		Үл тохирлын журам		
Хэвлэлт №02	Мөрдөж эхлэсэн огноо: 2017.04.10	Өөрчлөлт №01	Өөрчлөлт оруулсан огноо:	Хуудас 5/ 11

Дөрөв. Нэр томьёо, товчилсон үг

4.1. Энэхүү журамд ашигласан нэр томьёо тодорхойлолт нь MNS ISO 9000: 2001 стандартын шаардлагад бүрэн нийцэж буй болно:

Шаардлага – гол төлөв заавал мөрдүүлэхээр тогтоосон хэрэгцээ эсвэл хүлээлт;

Үл тохирол – Тогтоосон эсвэл хүлээгдэж буй хэрэгцээ хүлээлт үл биелж буй байдал;

Сэргийлэх арга хэмжээ - Үл хүсүүштэй үл тохирох байдал гарч болзошгүй шалтгааныг арилгаж буй үйл ажиллагаа;

Залруулах арга хэмжээ- Үл хүсүүштэй байдал, илрүүлсэн үл тохирлын шалтгааныг арилгахаар авсан арга хэмжээ;

Залруулга- Илрүүлсэн үл тохирлыг арилгахаар авсан арга хэмжээ;

Дахин боловсруулалт-Үл тохирох бүтээгдэхүүнийг тогтоосон шаардлагад нийцүүлэхийн тулд авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээ

4.2. Товчилсон үг

ЦССҮТ-цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв

САЗ-стандарт ажиллагааны заавар

ТТСАЗ-тоног төхөөрөмжийн стандарт ажиллагааны заавар

АЭБ-алдаа эрсдлийн баг

Тав. Үл тохиролын хяналтын үйл явц

5.1. Ерөнхий зүйл

5.1.1. Үл тохирох бүтээгдэхүүн, үйлчилгээний хяналт нь захиалагчийн гэрээний заалт, цус цусан бүтээгдэхүүнд тавигдах стандарт шаардлагыг хангахгүй бүтээгдэхүүнийг санамсаргүйгээр хэрэглэгчид нийлүүлэхээс зайлсхийх, таслан зогсооход чиглэсэн иж бүрэн ажиллагаа бөгөөд цус цуглуулах, шинжлэх, үйлдвэрлэх, хадгалах, түгээх үйл явцын бүхий л үе шатуудад дараах байдлаар хэрэгжинэ:

- Үл тохирох бүтээгдэхүүнийг илрүүлэх, ангилах;
- Үл тохирол түүнийг дагалдан гарах үр дагаварыг зэрэглэх (ноцтой, жижиг);
- Үл тохирлын талаар удирдлагад мэдэгдэх (шаардлагатай гэж үзвэл хяналтын байгууллага, захиалагчид энэ талаар мэдэгдэх);
- Үл тохирлыг арилгах холбогдох арга хэмжээг авч хэрэгжүүлэх, үр дүнг үнэлэх;
- Үл тохирох бүтээгдэхүүнийг арилгах талаар авч хэрэгжүүлсэн бүхий л арга хэмжээг баримтжуулах.

5.1.2. Үл тохирох бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг илрүүлж, бүртгэж, хяналтад авах нь мэргэжлийн алдаатай хариуцлагагүй үйлдлийг таслан зогсоох, дагалдан гарах таагүй үр дагавар, цаашид дахин давтагдахаас сэргийлэхэд чиглэгдэж байгаа болно.

Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв, Нэгдсэн лабораторийн тасаг				
Баримт бичгийн №		Үл тохирлын журам		
Хэвлэлт №02	Мөрдөж эхлэсэн огноо: 2017.04.10	Өөрчлөлт №01	Өөрчлөлт оруулсан огноо:	Хуудас 6/ 11

5.1.3. Үл тохирлыг арилгах арга хэмжээг авснаар дараагийн алхам болох залруулах сэргийлэх арга хэмжээг авах нөхцлийг бүрдүүлж байдаг болно.

5.2. Үл тохирлын ангилал зэрэглэл

Үл тохирлыг дараах байдлаар ангилж, үл тохирлын бүртгэл М- дээр бүртгэнэ.

а. Цус цуглуулах үйл ажиллагааны:

- Донорын бүртгэл хийх шаардлага дутуу биелэгдэх
- Донорын танин тодруулах шаардлага хангагдаагүй байх
- Донорын зүгээс шаардлага хангагдахгүй байх /судас хагарах, дахин хатгах /
- Донорын тохой халдваргүйтгэл дутуу байх
- Асуумж үзлэг хангалтгүй байх
- Сорьц цуглуулах ажиллагааны шаардлага хангагдахгүй байх /сорьц дутуу авах, буруу авах, уусмалтай сорьц авах/
- Цус цуглуулах хэмжээ шаардлага хангахгүй байх
- Донорын бар код давхцах
- Келл эерэг байнгын донороос цус цуглуулах
- Аппарат тоног төхөөрөмжийн эвдрэл, доголдол
- Явуулаар цус цуглуулах үйл ажиллагааны бэлтгэл байдал хангагдахгүй байх
- Сургалт сурталчилгаагаар дутуу, буруу мэдээлэл өгөх

б. Шинжлэх үйл явцын:

- Шинжилгээний стандарт ажиллагааны зааврыг мөрдөөгүй байх
- Шинжилгээний хариу заасан хугацаанд гарахгүй байх
- Шинжилгээний протокол хөтлөгдөхгүй байх
- Мөшгөн тогтоох боломжгүй байх
- Шинжилгээний буруу үр дүнг үйлчлүүлэгчид олгох
- Урвалж оношлуурын тасалдал, үйл ажиллагааны доголдол
- Аппарат тоног төхөөрөмжийн эвдрэл
- Чанарын гадаад үнэлгээний хөтөлбөрт хангалтгүй дүнтэй оролцох
- Цусны урвуу болон шууд аргын зөрөөтэй байдал

с. Үйлдвэрлэх явцын:

- Бүтээгдэхүүн хадгалалтын шаардлага үл биелэгдэх
- Гэрээний заалтыг зөрчих;
- Гэрээнд заасан хугацааг хоцроох
- Тоног төхөөрөмжийн эвдрэл, доголдол
- Цахим сүлжээний мэдээллийг буруу оруулах
- Бүтээгдэхүүний жингийн зөрүү

Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв, Нэгдсэн лабораторийн тасаг				
Баримт бичгийн №		Үл тохирлын журам		
Хэвлэлт №02	Мөрдөж эхлэсэн огноо: 2017.04.10	Өөрчлөлт №01	Өөрчлөлт оруулсан огноо:	Хуудас 7/ 11

d. Дэмжих үйл ажиллагааны:

- Дэмжих үйл ажиллагааны нөөцийн тасалдал
- Сорьц, бүтээгдэхүүн тээвэрлэх явцын алдагдал
- Үйл ажиллагаанд хэрэглэгдэх материалын сонголтын шаардлага хангагдахгүй байх
- Тогтоосон хугацаанд шаардлагатай материалаар хангахгүй байх
- Цэвэрлэгээ үйлчилгээний шаардлага хангагдахгүй байх
- Ариутгал, халдваргүйтгэл, угаалгын шаардлага хангагдахгүй байх
- Ажилчдын цалин хугацаандаа орохгүй байх
- Тайлан мэдээг хугацаанд нь илгээхгүй байх
- Дулаан, ус хангамж тасалдах
- Баримт бичгийг архивлах үйл явцын алдаа

e. Цахим сүлжээ, эмнэлгийн болон эмнэлгийн бус тоног төхөөрөмж холбоотой:

- Мэдээлэл хуулагдахгүй байх
- Мэдээлэл тасаг хооронд дамжихгүй байх
- Цахимаар тайлан тооцоо гарахгүй байх
- Цахимаар баталгаажилт хийгдэхгүй, гацах
- Цахим сүлжээнд нэвтрэх боломжгүй болох
- Тоног төхөөрөмжийн хэвийн бус ажиллагаа
- Хэмжих хэрэгсэлтэй тоног төхөөрөмжийн баталгаажилт хийгдэхгүй байх

5.3. Үл тохирлыг илрүүлэх

Үл тохирох бүтээгдэхүүнийг дараах ажиллагаагаар хянаж илрүүлнэ:

- Тухайн тасаг нэгжийн ажиллагсадын өөрсдийн хяналт, ажиглалтаар;
- Тухайн алба тасаг нэгжийн удирдлагын зүгээс тавих хяналтаар;
- Байгууллагын удирдлага, чанарын албаны дарга болон бие даасан зөвлөх экспертүүдийн хяналтаар;
- Мэргэжлийн болон бусад хяналтын байгууллагаас хийсэн хөндлөнгийн шалгалт ;
- Гадаад дотоод аудитын үзлэгээр;
- Гэрээлэгч/захиалагчаас ирүүлсэн санал шүүмжлэлээр.

5.4. Үл тохирлын хэмжээг тогтоох:

Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв, Нэгдсэн лабораторийн тасаг				
Баримт бичгийн №		Үл тохирлын журам		
Хэвлэлт №02	Мөрдөж эхлэсэн огноо: 2017.04.10	Өөрчлөлт №01	Өөрчлөлт оруулсан огноо:	Хуудас 8/ 11

- 5.4.1. Томилогдсон ажилтан үл тохиролыг үнэлж, ангилж, авах арга хэмжээг тодорхойлно.
- 5.4.2. Үл тохирлыг жижиг, дунд, том хэмжээний гэж ангилна.
- 5.4.3. Үйлчлүүлэгчид хор хохирол их учруулах, үйл ажиллагаанд сөрөг нөлөө, доголдол үзүүлэх үл тохирлыг том хэмжээний үл тохиролд оруулна.
- 5.4.4. Залруулах арга хэмжээний явцад хурдан засагдах, засах арга хэмжээг авахгүй бол яваандаа хор хохирол учруулж, сөрөг нөлөө үзүүлэх үл тохирлыг жижиг болон дунд хэмжээний үл тохиролд тооцно.

5.5. Үл тохирлыг шийдвэрлэх

- 5.5.1. Алба, тасгийн эрхлэгч, байгууллагын удирдлага ажлын гүйцэтгэлийн үр дүнд нөлөөлөх байдлаас шалтгаалан үл тохирлын зэрэглэлийг тогтооно. Жижиг үл тохирлыг ажлын явцад залруулга хийж, үр дүнг шалгасан байна. Харин ноцтой үл тохирлыг хэрхэн шийдвэрлэх талаар удирдлагын зөвлөлийн хурлаар хэлэлцүүлж шийдвэрлэнэ.
- 5.5.2. Шаардлагатай тохиолдолд үл тохирлын дагалдах үр дагавраас шалтгаалан үйлчлүүлэгчтэй хамтран хэлэлцэж, тэдний зүгээс тодорхой үзүүлэлт, тодорхой цаг хугацаанд буулт хийлгэх байдлаар асуудлыг шийдвэрлэж болно. Эдгээрийн аль ч тохиолдолд Залруулах, сэргийлэх арга хэмжээний журмын дагуу арга хэмжээ авч үл тохирлыг арилгасан эсэх талаар заавал хяналт тавьж бүртгэлд тусгасан байна.
- 5.5.3. Донороос цус цуглуулахаас эхлэн бүх л үйл явцад гаргасан ямар ч үл тохирлын үед алба тасаг нэгжийн удирдлаганд мэдэгдэн үл тохирлын бүртгэлд заавал бүртгүүлсэн байна.

5.6. Үл тохирлыг мэдээлэх

- 5.6.1. Үл тохирлын талаарх мэдээллийг 14 хоног бүр ЦЧССА-ны дарга нэгтгэж, байгууллагын удирдлагад танилцуулна.
- 5.6.2. Улирал бүр алдаа, зөрчлийг бүртгэх, мэдээлэх хуудасны дагуу тасаг нэгж бүрийн алдаа эрсдлийн багийн гишүүн өөрийн тасгийн үл тохирлыг нэгтгэж байгууллагын алдаа эрсдлийн багт, алдаа эрсдлийн багийн нарийн бичиг байгууллагын бүх үл тохирлыг нэгтгэж ЗГХА-ЭМГ-ын Эмнэлгийн тусламж үйлчилгээний чанар, магадлан итгэмжлэлийн хэлтэст үл тохирлын мэдээллийг хүргүүлнэ.

6. Норматив иш таталт

- 6.1.1. MNS ISO 9001:2015 – Чанарын удирдлагын тогтолцоо-Шаардлага
- 6.1.2. ЦССҮТ-ийн Чанарын гарын авлага
- 6.1.3. Эрүүл мэндийн сайдын 2012 оны 274 тоот тушаал

Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв, Нэгдсэн лабораторийн тасаг				
Баримт бичгийн №		Үл тохирлын журам		
Хэвлэлт №02	Мөрдөж эхлэсэн огноо: 2017.04.10	Өөрчлөлт №01	Өөрчлөлт оруулсан огноо:	Хуудас 9/ 11

7. Хөтлөгдөх маягт:

Үл тохирлын бүртгэл - НЛ-2-Ж-03-02-М-36

№	Он сар өдөр	Үл тохирлын утга	Илрүүлсэн ажилтан	Үл тохирлын шалтгаан	Үл тохирол гаргасан ажилтан	Томилогдсон ажилтан	Сэргийлсэн арга хэмжээ	Авсан арга хэмжээ	Засагдсан	Хянасан

АЛДАА,ЗӨРЧЛИЙГ БҮРТГЭХ, МЭДЭЭЛЭХ ХУУДАС

Алдаа, зөрчлийн талаар нарийвчлан тэмдэглэж, үйлчлүүлэгчид үзүүлсэн тусламж, үйлчилгээг тэмдэглэнэ үү.

Байгууллагын нэр _____

Байршил: _____ Цаг: _____ Огноо: _____

Алдаа/зөрчилд өртсөн: Хэвтэн эмчлүүлэгч Үйлчлүүлэгч Ажилтан Тоног
 төхөөрөмж/өмч

Лабораторийн тасаг зөрчилд өртсөн

Мэдээлсэн хүний нэр: _____ Ажилтан Үйлчлүүлэгч Бусад _____

1.Алдаа/зөрчлийг мэдээлсэн эмнэлгийн ажилтан

1.1 Болсон явдал: (Болсон явдлын товч дүрслэл)

1.2 Авсан шуурхай арга хэмжээ, үр дүн: (Авсан арга хэмжээ, үр дүнгийн талаарх бодит мэдээлэл)

Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв, Нэгдсэн лабораторийн тасаг				
Баримт бичгийн № НЛ-2-Ж-03-02		Үл тохирлын журам		
Хэвлэлт №02	Мөрдөж эхлэсэн огноо: 2017.04.10	Өөрчлөлт №01	Өөрчлөлт оруулсан огноо:2017.04.05	Хуудас 10/ 11

1.3 Нөлөөлсөн хүчин зүйлс (Алдаа/зөрчил гарахын өмнө юу болсон бэ?)		
1.4 Урьдчилан сэргийлэх (Үүнээс хэрхэн урьдчилан сэргийлж болох байсан бэ? Саналаа бичнэ)		
Мэдээлсэн огноо:		
Мэдээлсэн хүн: Утас:	Нэр дармалаар:	Албан тушаал:
Холбогдох бусад хүн:		
Утас:	Албан тушаал:	Нэр дармалаар:

2. Алдаа/зөрчил гарах үед тухайн хэсгийг хариуцаж байсан ажилтан (Дарга, нэгжийн эрхлэгч, бүртгэгч гэх мэт)		
2.1 Алдаа/зөрчил давтагдахаас урьдчилан сэргийлэх ямар алхам хийсэн/хийх ёстой бэ?		
2.2 Алдаа/зөрчлийг эмнэлгийн бүртгэлд тэмдэглэсэн үү? Хамаарахгүй	Тийм	Үгүй
2.3 Алдаа/зөрчил өөр нэгж, тасгийн байранд гарсан уу? (Тийм бол мэдээлэх хуудсыг холбогдох нэгж, тасагт хүргүүлж, дор тайлбар бичүүлнэ үү)	Тийм	Үгүй
Нэр:	Нэр дармалаар:	Албан тушаал:
Огноо, цаг:		

Жич: шаардлагатай бол нэмэлт тайлбар бичиж болно.

Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төв, Нэгдсэн лабораторийн тасаг				
Баримт бичгийн №		Үл тохирлын журам		
Хэвлэлт №02	Мөрдөж эхлэсэн огноо: 2017.04.10	Өөрчлөлт №01	Өөрчлөлт оруулсан огноо:	Хуудас 11/11