

Дотоод аудитын тайлан

Байгууллагын нэр

ЭМГЭГ СУДЛАЛЫН ҮНДЭСНИЙ ТӨВ

/ЭСЛЛ/

Аудитын зорилго:

Эмгэг судлалын үндэсний төвийн ТҮА-ны ЭСЛЛ-ийн үйл ажиллагаа нь MNS ISO 15189:2024 стандартын 6, 7, 8 дугаар бүлгийн шаардлагыг хангаж буй эсэхэд дотоод аудит хийж дүгнэх

Аудитын хамрах хүрээ:

Эмгэг судлалын үндэсний төвийн ЭСЛЛ

Аудит хийсэн багийн бүрэлдэхүүн:

| | | | |
|---|--------------|---------------------|---------|
| 1 | Л.Басхүү | Багийн ахлагч | Аудитор |
| 2 | С.Амаржаргал | Багийн гишүүн | Аудитор |
| 3 | Г.Энхсайхан | Багийн зохицуулагч | Аудитор |
| 4 | О.Цолмон | Багийн нарийн бичиг | Аудитор |

Дотоод аудит

1. Аудитын үйл явц

MNS ISO 15189:2024 стандартын дагуу явагдсан болно. Үүнд:

- Аудитын багийн ахлагч болон гишүүдийг томилсон;
- Аудитын хамрах хүрээ, зорилгыг тодорхойлсон;
- Аудитын төлөвлөгөө боловсруулж баталсан;
- Аудитын шалгуур асуултуудыг боловсруулсан;
- Аудитын багийн ахлагч болон гишүүдийн ажил, үүргийг хуваарилсан;
- Аудитын баримт бичиг буюу ажиглалтын хуудас, үл тохирлын хуудас, бүртгэлийн хуудас зэргийг урьдчилан боловсруулж бэлтгэсэн;
- Багийн ахлагч Л.Басхүү аудитын нээлтийн хурал хийсэн;
- Ажлын байртай танилцаж, төлөвлөгөөний дагуу аудит хийсэн;
- Аудитын үеэр дараах ажилтнуудтай уулзаж ярилцсан. Үүнд:
 - ЭСЛЛ-ийн эрхлэгч Г.Саруул
 - Чанарын албаны дарга Б.Мөнх-Эрдэнэ
 - НХЭСТасгийн эрхлэгч О.Энхээ
 - Эмгэг судлаач эмч Д.Нямдулам
 - НХЭСТ-ийн лабораторийн ахлах техникч С.Анхтуяа
 - ХЭСТ-ийн лабораторийн ахлах техникч С.Амаржаргал
 - Лабораторийн технологич, тоног төхөөрөмж хариуцсан ажилтан Г.Ариун-Үйлс
 - Лабораторийн техникч Г.Гантуяа
- Шаардлагатай буюу холбогдох бичиг баримттай танилцсан;

Шалгуур бичиг баримт

MNS ISO 15189:2024 стандартын 6, 7, 8 дугаар бүлгийн 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 8.7, 8.8, 8.9 шаардлагыг хангаж буй эсэхэд аудит хийв.

2. Аудитын явцад ажиглагдсан сайн талууд:

- **Шинжилгээний үр дүнг тайлагнах үйл явц стандартын дагуу бүрэн баримтжуулсан**
 - MNS 7015:2023 болон ЭМС-ийн 447-р тушаал, байгууллагын дотоод журмуудад нийцсэн байдлаар үр дүнг үнэн зөв, ойлгомжтой, хоёрдмол утгагүй тайлагнаж байна.
- **Шинжилгээний үр дүнг эрх бүхий ажилтнаар хянуулж баталгаажуулдаг журам хэрэгждэг**
 - Ахлах лаборант болон лабораторийн эрхлэгч хяналт хийж, баталгаажуулалтын дамжлагыг бүртгэж, чанарын хяналт хангагдаж байна.
- **Ноцтой, аюултай үр дүнг цаг алдалгүй мэдээлдэг**
 - ЖУ-26, БҮ-35-д заасан дагуу ховор/аюултай хариуг бүртгэж, эмчлэгч эмч болон үйлчлүүлэгчид даруй мэдэгдэж, холбогдох арга хэмжээг баримтжуулж байна.
- **Шинжилгээний үр дүнд гарсан засвар, өөрчлөлт бүртгэгдэж, тайлбар дагалддаг**
 - Засвар өөрчлөлт хийх шаардлагатай тохиолдолд БҮ-1 болон ЖУ-21 журмуудаар дамжуулан дахин бүртгэл, тайлбар, үйлчлүүлэгчид мэдээлэх үйл явц мөрдөгдөж байна.

3. Сайжруулах шаардлагатай асуудал:

Аудитын баг нь аудитын үр дүнгээр стандарт, журмаар тогтоосон шаардлага биелэгдсэн боловч илүү боловсронгуй болгох шаардлагатай саналыг гаргасан. Үүнд:

- Амаар өгсөн бүх үр дүнг тэмдэглэх тусгай маягт хэрэглэж, үр дүнг хожим баталгаажуулж, тайлангаар дагалдуулах хэрэгтэй
- Цахим бүртгэлийн системд үндэслэсэн хяналтын тулгалтын (audit trail) програм ашиглах, QR код эсвэл ID дугаарлалттай бүртгэл нэвтрүүлэх

Сайжруулах шаардлагатай асуудлууд:

I. Үл тохиролын шалтгааныг дүн шинжилгээ хийх, давтагдлыг бууруулах ажлыг тогтмолжуулах

- Зарим тохиолдолд үл тохирлын давтагдал үүсч байгаа нь шалтгааны үндсийг бүрэн тодорхойлох, давтагдлыг бууруулах арга хэмжээг системтэй төлөвлөх шаардлагатайг харуулж байна.

Сайжруулалт: Үл тохирол бүрийг шалтгаан-анализийн аргаар (жишээ нь, Root Cause Analysis) нарийвчлан судалж, давтагдах эрсдэлийг бууруулах алхмуудыг тодорхой болгох.

II. Аудитын үр дүнгээс үүдэлтэй залруулах арга хэмжээг бүрэн гүйцэт баримтжуулах

- Аудитын үр дүнг танилцуулж байгаа боловч залруулах арга хэмжээний хэрэгжилт, үр дүнгийн баримт, нотолгоо зарим тохиолдолд дутмаг байна.
- Сайжруулалт:** Залруулах арга хэмжээний бүртгэл (БҮ-54 гэх мэт)-д хариу арга хэмжээний үр дүнг бичгээр нотлон хавсаргаж байх.

III. Амаар өгсөн үр дүнгийн бүртгэл:

- Тусгай маягтаар тэмдэглэж, баталгаажуулалт хийгдсэн үр дүнтэй хамт тайланд хавсаргах шаардлагатай.

IV. Цахим хяналтын системийн сайжруулалт:

- Цахим программ хангамжаа сайжруулж, QR код, ID дугаарлалтын бүртгэл нэвтрүүлэх нь мэдээллийн аюулгүй байдал, хяналт сайжрах үндэс болно.

4. Үл тохирол илрээгүй.

Дотоод аудитын дүгнэлт:

Аудитын баг нь хяналтын явцад илэрсэн үр дүнг үндэслэн дараах дүгнэлтийг гаргав. Үүнд:

MNS ISO 15189:2024 стандартын 7.4-7.8, 8.7-8.9 дугаар бүлгийн 131 шалгуураар үнэлэв. Аудитын багийн үнэлгээгээр лаборатори нь MNS ISO 15189:2024 стандартын шаардлагуудыг хангаж байна. Гэсэн хэдий ч илүү боловсронгуй, тогтвортой байдалд хүрэхийн тулд сайжруулалтын чиглэлүүдийг хэрэгжүүлэх шаардлагатай байна.

Багийн ахлагч:

Л.Басхүү

Л.Басхүү

Багийн гишүүд:

С.Амаржаргал

С.Амаржаргал

Г.Энхсайхан

Г.Энхсайхан

О.Цолмон

О.Цолмон

Тайлантай танилцсан:

ЭСЛЛ-ийн эрхлэгч

Г.Саруул

Г.Саруул

Эмгэг судлалын лавлагаа лаборатори, насанд хүрэгчдийн эмгэг судлалын тасаг, хүүхдийн эмгэг судлалын тасгийн зүгээс шаардлагатай баримт бичгийг нээлттэй гаргаж өгч, аудит хийх нөхцөл бололцоогоор бүрэн хангасан. Тасгийн эмч, техникч нарын зүгээс аудитын багт хөндлөнгөөс нөлөөлөх, бодит байдлыг нуух, буруу ойлголт өгөх аливаа оролдлого хийгээгүй бөгөөд аудит нь хараат бус, ажил хэрэгч, найрсаг уур амьсгалтай явагдсан.

2024 оны 12 сарын 04 өдөр

ЭСҮТ

Дотоод аудитын тайлан

Байгууллагын нэр

ЭМГЭГ СУДЛАЛЫН ҮНДЭСНИЙ ТӨВ

/ЭСЛЛ/

Аудитын зорилго:

Эмгэг судлалын үндэсний төвийн ТҮА-ны ЭСЛЛ-ийн үйл ажиллагаа нь MNS ISO 15189:2024 стандартын 6, 7, 8 дугаар бүлгийн шаардлагыг хангаж буй эсэхэд дотоод аудит хийж дүгнэх

Аудитын хамрах хүрээ:

Эмгэг судлалын үндэсний төвийн ЭСЛЛ

Аудит хийсэн багийн бүрэлдэхүүн:

| | | | |
|---|--------------|---------------------|---------|
| 1 | М.Пагамдулам | Багийн ахлагч | Аудитор |
| 2 | Х.Удвал | Багийн гишүүн | Аудитор |
| 3 | Ш.Оюунбилэг | Багийн зохицуулагч | Аудитор |
| 4 | П.Ганцэцэг | Багийн нарийн бичиг | Аудитор |
| 5 | Т.Алтанзагас | Багийн гишүүн | Аудитор |

Дотоод аудит

1. Аудитын үйл явц

MNS ISO 15189:2024 стандартын дагуу явагдсан болно. Үүнд:

- Аудитын багийн ахлагч болон гишүүдийг томилсон;
- Аудитын хамрах хүрээ, зорилгыг тодорхойлсон;
- Аудитын төлөвлөгөө боловсруулж баталсан;
- Аудитын шалгуур асуултуудыг боловсруулсан;
- Аудитын багийн ахлагч болон гишүүдийн ажил, үүргийг хуваарилсан;
- Аудитын баримт бичиг буюу ажиглалтын хуудас, үл тохирлын хуудас, бүртгэлийн хуудас зэргийг урьдчилан боловсруулж бэлтгэсэн;
- Багийн ахлагч М.Пагамдулам аудитын нээлтийн хурал хийсэн;
- Ажлын байртай танилцаж, төлөвлөгөөний дагуу аудит хийсэн;
- Аудитын үеэр дараах ажилтнуудтай уулзаж ярилцсан. Үүнд:
 - ЭСЛЛ-ийн эрхлэгч Г.Саруул
 - НХЭСТасгийн эрхлэгч О.Энхээ
 - ХЭСТасгийн эрхлэгч Л.Басхүү
 - Эмгэг судлаач эмч С.Яндагсүрэн
 - НХЭСТ-ийн лабораторийн ахлах техникч С.Анхтуяа
 - ХЭСТ-ийн лабораторийн ахлах техникч С.Амаржаргал
 - Лабораторийн технологич, тоног төхөөрөмж хариуцсан ажилтан Г.Ариун-Үйлс
 - Лабораторийн техникч Г.Гантуяа
- Шаардлагатай буюу холбогдох бичиг баримттай танилцсан;

3. Аудитын явцад ажиглагдсан сайн талууд:

- Шинжилгээний өмнөх үйл явц нь шинжилгээний үр дүнд шууд нөлөөлөх чухал шат бөгөөд лаборатори энэхүү үйл явцын бүх шатанд зохистой журам, стандарт, зааврыг мөрдөж ажиллаж байна.
- Лаборатори нь сорьц авах, тээвэрлэх, хадгалах болон боловсруулах бүхий л шатанд холбогдох эмнэлгийн мэргэжилтнүүдийг шаардлагатай мэдээллээр хангаж, мэргэжлийн сургалтуудыг зохион байгуулж, зөвлөгөөг тогтмол өгч, мэргэжил арга зүйгээр хангаж ажиллаж байна.
- Лаборатори нь шинжилгээний аргуудыг ашиглаж баталгаажуулж, эмнэлзүйн онош дүгнэлт үнэн зав эсэхэд хяналт тавьж, баталгаажуулж, чанарын дотоод болон гадаад хяналтад тогтмол хамрагддаг.
- Лаборатори нь ISO 15189 стандартад нийцсэн бүртгэлийг баримтжуулж, 62 төрлийн бүртгэлийг тогтмол хөтөлж байна. Бүртгэлд нэмэлт, өөрчлөлтийг ил тод хадгалж, хуучин хувилбаруудыг хадгалж байгаа нь сайн жишээ болж байна.
- Баримт бичгийн хадгалалт, архивын хяналт бүрэн хангагдсан. Хадгалах хугацаа, нууцлал, зөвшөөрөлгүй хандалтаас хамгаалах журмууд хэрэгжиж байна.
- Лаборатори нь үйл ажиллагаагаа тогтмол сайжруулж, эрсдэл, боломжийн үнэлгээ, дотоод аудит, гомдол шийдвэрлэх зэрэг олон эх сурвалжаас сайжруулах талбаруудыг илрүүлж байна. Үр дүнг баримтжуулж, удирдлагын дүн шинжилгээ, ажилтнуудтай санал солилцож байна.
- Эргэх холбоог сайтар бүртгэн авч, авсан арга хэмжээг хэрэгжүүлэн гомдол, хүсэлтийг хугацаанд шийдвэрлэж байна.
- Орчин үеийн шинжилгээний багаж, тоног төхөөрөмж нэвтрүүлэх, ажилтны мэргэшлийг дээшлүүлэхэд анхаарч ажиллаж байна.

4. Сайжруулах шаардлагатай асуудал:

Аудитын багийн аудитын үр дүнгээр стандарт, журмаар тогтоосон шаардлага биелэгдсэн боловч илүү боловсронгуй болгох шаардлагатай саналуудыг гаргасан. Үүнд:

4.1 Лабораторийн шинжилгээний бүх үйл явцад холбогдох журам, заавар, стандартыг бүрэн мөрдөж, ажилтнуудад тогтмол сургалт хийж, мэдээлэл өгөх

4.2 Сорьц тээвэрлэлт, шинжилгээний захиалга, сорьцын хаягжилт, хүлээн авалтын процессийг чанд баримтлан, хяналт тавьж ажиллах

4.3 Лабораторийн ажилтнуудад шинжилгээний өмнөх, дараах, шинжилгээний үеийн үйл явцын чанарт нөлөөлөх аливаа эрсдэл, хүчин зүйлсийг талаар мэдээлэл өгч, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг тогтмол авч байх.

4.4 Хэмжлийн эргэлзээний үнэлгээг лабораторийн бүх төрлийн шинжилгээнд тогтмол хийх, эмнэлзүйн утгатай хослуулан тайлбарлах.

4.5 Даган мөрдөж буй журам, стандартыг цахим хэлбэрт шилжүүлж ажилтнуудын ажлыг хөнгөвчлөх, түргэвчлэх боломжийг нэмэгдүүлэх.

4.6 Чанарын гадаад үнэлгээний хөтөлбөрт тогтмол оролцох журамтай болох, үр дүнд дүгнэлт хийж, үйл ажиллагааг сайжруулах төлөвлөгөө гаргаж ажиллах.

4.7. Цахим бүртгэлийн түвшинг нэмэгдүүлэх, аюулгүй байдлын зохицуулалтыг сайжруулах шаардлагатай

4.8. Тохиолдол илэрсэн үед тогтмол бүртгэж авсан хариу арга хэмжээний талаар тасгийн эрхлэгч, эмгэг судлаач эмч болон лабораторийн техникч нарт мэдээлж байх шаардлагатай байна.

5. Үл тохирол илрээгүй.

Дотоод аудитын дүгнэлт:

Аудитын баг нь хяналтын явцад илэрсэн үр дүнг үндэслэн дараах дүгнэлтийг гаргав. Үүнд:

MNS ISO 15189:2024 стандартын 7.1-7.3, 8.4-8.6 дугаар бүлгийн 93 шалгуураар үнэлэв. Аудитын багийн үнэлгээгээр лаборатори нь MNS ISO 15189:2024 стандартыг хангахын тулд тасралтгүй үйл ажиллагаагаа сайжруулан ажиллаж байна. Шинжилгээний өмнөх, явцын болон дараах үе шатуудад чанарын хяналтыг бүрэн хэрэгжүүлж, бүртгэл хөтлөлт, баримтжуулалт, хүний нөөцийн чадавхи, эрсдэлийн менежмент, хэрэглэгчийн сэтгэл ханамжийн хариу үйлдэл зэрэг чиглэлээр сайн туршлага бүрдүүлжээ. MNS ISO 15189:2024 стандартын шаардлагыг хангасан байна.

Тайлан бичсэн:

Багийн ахлагч:

Багийн гишүүд:

М.Пагамдулам

Х.Удвал

Ш.Оюунбилэг

П.Ганцэцэг

Т.Алтанзагас

Тайлантай танилцсан:

ЭСЛЛ-ийн эрхлэгч

G. Saruul

Г.Саруул

Эмгэг судлалын лавлагаа лаборатори, насанд хүрэгчдийн эмгэг судлалын тасаг, хүүхдийн эмгэг судлалын тасгийн зүгээс шаардлагатай баримт бичгийг нээлттэй гаргаж өгч, аудит хийх нөхцөл бололцоогоор бүрэн хангасан. Тасгийн эмч, техникч нарын зүгээс аудитын багт хөндлөнгөөс нөлөөлөх, бодит байдлыг нуух, буруу ойлголт өгөх аливаа оролдлого хийгээгүй бөгөөд аудит нь хараат бус, ажил хэрэгч, найрсаг уур амьсгалтай явагдсан.

2024 оны 12 сарын 02 өдөр