



МОНГОЛЫН
ИТГЭМЖЛЭЛИЙН
ТОГТОЛЦОО

БАТЛАВ.
ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВИЙН
ДАРГА

..... С.НЯМ-ЭРДЭНЭ

БИОЛОГИЙН СОРИЛТЫН ЛАБОРАТОРИД ТАВИХ ОНЦЛОГ ШАЛГУУР

Боловсруулсан:	Хянасан:
Чанарын менежер	Итгэмжлэлийн шинжээч
Д.Удвал	Б.Оюунцэцэг

Засгийн газрын 2-р корпус В, НҮБ-ын гудамж 5/1,
Монгол улс, Улаанбаатар 15160, Чингэлтэй дүүргийн 4 - р хороо
Утас: (976) 77073689

Вэб: www.mnas.gov.mn

Цахим шуудан: info@mnas.gov.mn

ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ

АГУУЛГА

Sl.		Бүлэг	Хуудас №
		Өөрчлөлтийн хуудас	3
1		Хамрах хүрээ	4
2		Норматив эшлэл	4
3		Нэр томьёо, тодорхойлолт	4
4		Ерөнхий шаардлага	4
5		Бүтцийн шаардлага	4
6		Нөөцийн шаардлага	4
	6.1	Ерөнхий	4
	6.2	Боловсон хүчин	4
	6.3	Байгууламж, хүрээлэн буй орчны нөхцөл байдал	5
	6.4	Тоног төхөөрөмж	6
	6.5	Хэмжил зүйн нэгж дамжуулалт	9
	6.6	Гаднаас нийлүүлсэн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ	9
7		Үйл явц	10
	7.1	Хүсэлт, тендер, гэрээнд дүн шинжилгээ хийх	10
	7.2	Арга сонголт, аргынбаталгаажуулалт, нотолгоо	10
	7.3	Түүвэр авах	11
	7.4	Сорилт, шалгалт тохируулгын зүйлтэй харьцах	12
	7.5	Техникийн бүртгэл	12
	7.6	Хэмжлийн эргэлзээг үнэлэх	12
	7.7	Үр дүнгийн үнэн зөвийг байдлыгбаталгаажуулах	13
	7.8	Үр дүнг тайлагнах	13
	7.9	Гомдол	13
	7.10	Үл тохирохажил	13
	7.11	Мэдээллийн менежментийн хяналт	13
8		Менежментийн тогтолцооны шаардлага	13
		ХАВСРАЛТ А БИОАЮУЛГҮЙН ТҮВШИН	14
		ХАВСРАЛТ В БУСАД СОРИЛТЫН НЭМЭЛТ ШАЛГУУР	16

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 2/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

Өөрчлөлтийн хуудас

№	Өөрчлөлтийн дугаар	Хуудасны дугаар	Өөрчлөлтийн шалтгаан
1	1	5	6.4.10 заалтад Биологийн шинжилгээнд хэрэглэгдэх жин, термометр, рН-метр, шатаах зуух, термостат, ламинар бокс, биоаюулгүйн кабинет, хэмжээт шил савыг заавал баталгаажуулсан байх ёстой...нэмж оруулсан.
2	2	10	6.2.2-т Гарын үсэг зурах эрх бүхий хүн нь а, б-д заасан доорхи шаардлагыг хангасан байна. а) Ижил төрлийн салбарт 5-аас доошгүй жил ажилласан дадлага, туршилагатай байхаас хамгийн багадаа хяналтын шатанд 2 жил ажилласан байна. б) Мэргэжлийн сургалт төгссөний дараа тухайн салбарт 2-оос доошгүй жил сорилт гүйцэтгэсэн, өндөр зэрэгтэй, дадлага туршилагатай байна. Биологийн сорилтын лаборатори нь эмгэг төрөгчүүдийг ялган шинжлэх сорилт гүйцэтгэдэг тул гарын үсэг зурах эрх бүхий хүн нь заавал микробиологич мэргэжилтэй, дээр заасан туршилага, ур чадвартай байх шаардлагатай....гэсэн заалтыг нэмж оруулсан.
3	3	Бүх хуудас	Баримт бичгийг бүхэлд нь хянаж MNS ISO/IEC 17025:2018 стандартад нийцүүлсэн.
4	3	4	Бүлэг 1-т хамрах хүрээнд байх шаардлагатай мэдээллийг оруулж өгсөн.
5	3	2	7.6-дМикробиологийн шинжилгээний чиглэлээр хэмжил зүй, статистикийн шинжлэх ухааны үүднээс зарим туршилтын хэмжлийн эргэлзээний үнэлгээг тодорхой нөхцөлд үр дүнтэй, хатуу тооцох боломжгүй байдаг. Ийм тохиолдолд шинжилгээний аргыг хамгийн багадаа хаяж сорилтын үр дүнд үзүүлэх ач холбогдлыг харгалзан үзэх шаардлагатай. Үндэслэлтэй үнэлгээ хийхийн тулд хэмжлийн эргэлзээний үндсэн бүрэлдэхүүн хэсгийг тодорхойлно. Заримдаа давтац, тохирцын боломжтой өгөгдлүүдийн үндсэн дээр хэмжлийн эргэлзээг үнэлэх нь зүйтэй гэсэн хэмжлийн эргэлзээг үнэлэх шаардлагыг нэмж оруулсан.
6	3	13	7.7-д MNAS AP 02 Ур чадварын сорилт ба лаборатори хоорондын харьцуулалтын бодлого...нэмж оруулсан.
7	3	Бүхэлд нь	MNS ISO/IEC 17025:2018 стандартын бүлэг, заалтад нийцүүлсэн.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 3/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт**1. Хамрах хүрээ**

Энэхүү баримт бичиг нь ISO/IEC 17025:2017 Итгэмжлэлийн үйл явцад сорилтын лабораторийн чадавхид тавих ерөнхий шаардлага–Биологийн шинжилгээ гүйцэтгэдэг лабораторийн үнэлгээ нд хэрэглэхэд шаардлагатай нэмэлттайлбаруудыг агуулсан болно.

Энэхүү баримт бичигт үнэлгээний мэргэжилтнүүд болон MNAS-аар итгэмжлэгдсэн биологийн чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулдагбүх төрлийн лабораториудад зориулсан ISO/IEC 17025:2017 стандартын нэмэлт зааврыг тусгасан болно.

Энэхүү баримт бичиг нь EURACHEM болон Европын итгэмжлэлийн байгууллагын (EA LC) Лабораторийн хорооноос эмхэтгэсэн EA-04/10-Микробиологийн лабораторийн итгэмжлэлийн баримт бичигт үндэслэсэн бөгөөд биологийн шинжилгээ хийдэг лабораториудад итгэмжлэлийн болон салбарын стандартын заалтуудыг илүү,сайн ойлгох итгэмжлэлийн шаардлагуудыг дагаж мөрдөхөд туслах юм.

Энэхүү баримт бичиг нь хүнсний болон холбогдох бүтээгдэхүүн, гоо сайхны бүтээгдэхүүн, хүрээлэн буй орчны дээж, тоглоом, эм, нэхмэл эдлэл, эрүүл мэндийн хангамж, халдваргүйжүүлэх бүтээгдэхүүний чиглэлээр биологийн шинжилгээ гүйцэтгэдэг лабораторийн итгэмжлэлд хамаарна.

Энэ баримт бичгийн заалтын дугаарууд нь MNS ISO/IEC 17025 стандартын заалттай тохирч байгаа боловч бүх заалтад нэмэлт шаардлага шаардагдахгүй болно.

2. Норматив эш таталт

MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил.

3. Нэр томьёо, тодорхойлолт

MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил.

4. Ерөнхий шаардлага

MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил.

5. Бүтцийн шаардлага

MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил.

6. Нөөцийн шаардлага

6.1 Ерөнхий MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил.

6.2 Ажилтан

Итгэмжлэгдсэн лабораторийн ажилтнууд нь итгэмжлэлийн хүрээг хамарсан холбогдох техникийн хэсэгт дадлага туршлагатай, мэргэшсэн байна.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 4/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

6.2.1 Биологийн сорилтын лабораторийн техникийн ажилтнууд нь хүнс/микробиологийн мэргэжлээр /хүнсний шинжлэх ухаан/ эм судлал/ биотехнологич /биохимич/ хор судлагч/ мал эмнэлэгийн шинжлэх ухааны мэргэжлийн сургууль төгссөн, бакалаврын дараах сургалтанд хамрагдсан байвал зохино. Биологийн шинжлэх ухааны өөр салбараар мэргэшсэн бол итгэмжлэлийн хүрээний тодорхойлолтын дагуу сорилт гүйцэтгэх чадавхитай байна. Ажилтнууд нь итгэмжлэлийн хүрээг хамарсан ижил төрлийн салбарт хамгийн багадаа 1-ээс доошгүй жил ажилласан дадлага туршлагатай байвал зохих ба энэ нь баримтаар нотлогдсон байна.

6.2.2 Эрх бүхий гарын үсэг зурах ажилтан нь а, б-д заасан шаардлагыг хангасан байна.

- а) Эрх бүхий ажилтан нь холбогдох мэргэжлээр бакалавр болон түүнээс дээш зэрэгтэй, микробиологи/биологийн сорилтын чиглэлээр 3-аас дээш жил ажилласан туршлагатай байна.
- б) Хэрэв тухайн мэргэжлээр коллеж төгссөн бол микробиологи/биологийн сорилтын чиглэлээр 5-аас доошгүй жил ажилласан туршлагатай байна.

6.2.3 Зохих шаардлага хангасан, чадвартай болох нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн ажилтан нь сорилт гүйцэтгэнэ.

6.2.4 Зайлшгүй давтан сургахын тулд одоогийн ур чадварыг бодитойгоор хянах ёстой. Лаборатори нь гүйцэтгэл хоорондын шийдвэрлэх интервалыг баримтжуулсан байна. Сорилт шинжилгээгээр бичил биетүүдийг ялгах, баталгаажуулахад дадлага туршлагатай байх ба шинжилгээ нэг бүрийг хянах ёстой.

6.3 Байгууламж, орчны нөхцөл

Биологийн сорилтын лабораторийн байр, орчны нөхцөлд тавигдах шаардлага нь сорилтын шинж чанараас хамааран өөр өөр байна.

6.3.1 Дээж хадгалах байр нь зориулалтын байх бөгөөд тусгаарласан, тодорхой орчин нөхцөл шаарддаг.

6.3.2 Лабораторийн орчин нь гэрэлтүүлэг сайн, агааржуулагч, ламинар бокстой, сорилт шинжилгээ хийхэд чөлөөтэй, температур, чийгшлийг байнга хянадаг байх ёстой. Том лабораторийн хувьд агаар цэвэршүүлэгч байна. Үүнийг хэрэглэж байгаа тохиолдолд шүүгчийг сайн шалгаж байх ба шинжилгээ хийхийн өмнө ажиллуулсан байна.

6.3.3 Лаборатори хоорондын бохирдлын эрсдэлийг бууруулах байдлаар зохион байгуулагдсан байна. Сайн сорилт гүйцэтгэхийн тулд доорхи хоорондоо нийцэхгүй үйл ажиллагааг тусгаарлана.

- Дээж хүлээн авах ба дээж хадгалах
- Дээж бэлтгэх
- Стандартчилсан загвар/ өсгөвөр хадгалах
- Тэжээлт орчин бэлтгэх ба ариутгал
- Сорилт гүйцэтгэх

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 5/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

- Халдваргүйжүүлэх
- Туршилтын амьтан

6.3.4 Лаборатори нь сорилт бүрийн үед пипетка, центрифугийн хуруу шил болон бусад халдвар үүсч болох бүх зүйлээс урьдчилан сэргийлж байна.

6.3.5 Биоаюулгүйн кабинетаар тоноглогдсон, хоорондоо нийцэхгүй үйл ажиллагааг тусгаарласан, чадвартай микробиологичийн хяналтан дор гүйцэтгэдэг лаборатори байхгүй бол тухайн бүтээгдэхүүн, орцыг боловсруулж, үйлдвэрлэдэг байгууламжид байрласан лаборатори халдвартай эмгэг үүсгэгчийн (үүнд: *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*-ийн зүйлүүд, *Escherichia coli* O157:H7, *Shigella*-ийн зүйлүүд, *Campylobacter*-ийн зүйлүүд, *Vibrio cholerae*, *Clostridium perfringens*) шинжилгээг хийхгүй.

Мөн халдвар үүсгэгч зүйлс болон өсгөвөртэй харьцахдаа ламинар боксонд сорилт шинжилгээ хийнэ. Мөн клиникийн бус сорилт болох эрсдэл үүсгэх 2-р бүлгийн *salmonella*, *staphylococcus aureus*-ын бактеритай дээрхийн адил харьцана. Ер нь халдвар үүсгэж болох бүх төрлийн бактерийг шинжлэхэд заавал ламинар боксыг ашиглана.

6.3.6 Лаборатори нь сорилтын төрлөөс хамааран холбогдох байгаль орчин, хяналт шинжилгээний хөтөлбөрийн шаардлагыг хангаж ажиллана. Энэ талаархи бүртгэлийг хадгална. Лабораторийн орчин нөхцөл, микробиологийн чиг хандлага, алдааг хянаж байвал зохино. Жишээ нь, агаарын бохирдол дамжих эрсдлийг суулгацын аргаар хянаж болно. Дээж авах гадаргуунаас арчдас авах, тавиур, сандал, сав суулга, үлдэгдлийг шинжлэх зэрэг микробиологийн лабораторийн орчин нөхцлийг хянах нь чухал байдаг.

6.3.7 Хүлээн зөвшөөрөгдсөн хэмжээ байх бөгөөд хязгаараас давж байгаа тохиолдолд шийдвэрлэх баримтжуулсан журам байх ёстой. Лабораторийн орчин нөхцлийг хянах тусгай төлөвлөгөө болон хөтөлбөрийг лаборатори өөрөө боловсруулсан байна.

6.4 Тоног төхөөрөмж

6.4.1 Чанарын тогтолцооны нэг хэсэг болох тоног төхөөрөмжийн засвар үйлчилгээ, шалгалт тохируулга, гүйцэтгэлийн баталгааг баримтжуулсан хөтөлбөрийг хэрэгжүүлнэ

6.4.2 Зайлшгүй шаардлагатай тоног төхөөрөмжийн засвар үйлчилгээг ашиглалтын түвшнээс хамааруулан тогтоосон хугацаанд гүйцэтгэнэ. Нарийвчилсан бүртгэл хөтөлнө.

6.4.3 Тоног төхөөрөмжөөс үүсэх хөндлөнгийн бохирдлоос зайлсхийхэд анхаарч ажиллана тухайлбал:

- нэг удаагийн тоног төхөөрөмж тохиромжтой үед цэвэр, ариутгасан байна;
- дахин ашигласан шилэн савыг зохих ёсоор цэвэрлэж, ариутгасан байна;
- халдваргүйжүүлэх зориулалттай тусдаа автоклав байна.

Гэсэн хэдий ч халдваргүйжүүлэлт, ариутгалын ачааллыг тусгаарлахад хангалттай урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авч, автоклавын дотоод болон гадаад орчны хоёуланг нь шийдвэрлэхийн тулд цэвэрлэгээний баримтжуулсан хөтөлбөрийг хэрэгжүүлсэн тохиолдолд нэг автоклавыг зөвшөөрнө.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 6/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

6.4.4 Ихэвчлэн дараах тоног төхөөрөмжийг цэвэрлэх, засвар үйлчилгээ хийх, гэмтсэн эсэхийг шалгах, ерөнхий баталгаажуулалт хийх, шаардлагатай бол ариутгасны дараагаар засвар үйлчилгээ хийнэ.

- туслах хэрэгсэл-шүүлтүүрийн төхөөрөмж, шилэн эсвэл хуванцар сав (шил, туршилтын хоолой), шилэн эсвэл хуванцар Петрийн аяга, дээж авах хэрэгсэл, цагаан алт, никель/хром эсвэл нэг удаагийн хуванцар утас эсвэл гогцоо;
- усан банн, инкубатор, микробиологийн кабинет, автоклав, нэгэн төрлийн боллогч, хөргөгч, хөлдөөгч;
- эзэлхүүний төхөөрөмж - пипетк, автомат түгээгч, спираль хавтан ба
- хэмжих хэрэгсэл - термометр, хугацаа хэмжигч, жин, рН-метр, колонийн тоолуур.

6.4.5 Сорилтын дээж авахад ашиглагдах төхөөрөмж, түүний программ хангамж нь шаардлагатай нарийвчлалыг хангаж, сорилтын шаардлага болон холбогдох техникийн үзүүлэлтүүдийг хангасан байна.

6.4.6 Инкубаторын температур, түүний нэгэн төрлийн, тогтвортой байдал нь сорилтынүр дүнд чухал нөлөө үзүүлдэг тул тоногтөхөөрөмжийг шалгалт тохируулга/баталгаажуулалтад хамруулах төлөвлөгөөнд тусгана.

6.4.7 Температур нь шинжилгээний үр дүнд шууд нөлөөлөх буюу тоног төхөөрөмжийн зохистой байдалд чухал ач холбогдолтой бол лаборатори нь (инкубатор гэх мэт) температурыг хянаж, бүртгэл хөтөлнө.

6.4.8 Лаборатори нь шалгалт тохируулга/баталгаажуулах төхөөрөмжийн залруулгын коэффициент/алдааг цаг тухайд нь шинэчилж, зөв ашиглахыг баталгаажуулна. Шалгалт тохируулгын гэрчилгээ нь лабораторийн дотоод шаардлага, холбогдох стандартын үзүүлэлтүүдийг хангасан байна.

6.4.9 Лаборатори нь ариутгах хэрэгслийн үр нөлөөг шалгаж, бүртгэхдээ биологийн ариутгалын үзүүлэлтүүдийг үе үе ашиглана. Шалгуур үзүүлэлтүүдийг амархан ариутгагдахгүй байрлалд байрлуулна. Тогтмол хянахын тулд физик эсвэл химийн ариутгалын үзүүлэлтүүдийг ашиглаж болно.

6.4.10 Тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулга, баталгаажуулалт

Биологийн шинжилгээнд хэрэглэгдэх жин, термометр, рН-метр, шатаах зуух, термостат, ламинар бокс, биоаюулгүйн кабинет, хэмжээт шил савыг заавал баталгаажуулсан байх ёстой.

6.4.10.1 Автоклав

Автоклав нь ариутгалын багаж бөгөөд ариутгал ба халдваргүйтгэл хийхэд ашигладаг. Лабораторид 2 зорилгоор хэрэглэдэг. Иймээс температур болон цагийн ашиглалт, үйлчилгээний бүртгэл хөтөлнө. Цаг болон даралтын баталгаажуулалт хийгдсэн үед ажиллуулна. Даралтын хэмжүүрийг ганц баталгаажуулснаар ариутгалын үйл явцыг хийж болохгүй мөн цагийг (автоклавт 2 манометр байдаг) баталгаажуулах ёстой бөгөөд ариутгалын үйл явцад цаг маш хэрэгтэй зүйлийн нэг.

Итгэмжлэгдсэн лабораторийн хувьд температурын баталгаажуулалтыг 6 сар тутамд хийх

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 7/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

шаардлага тавьдаг. Температурыг баталгаажуулсан ч даралтыг баталгаажуулаагүй бол дутагдалтай байдаг.

Нэмэлтээр ариутгалын чанарыг химийн ба биологийн идэвхээр шалгадаг. Температурийн мэдрэг чанараар багаж бүрийг шалгадаг. Шалгалт тохируулга хийгээгүй бол тоног төхөөрөмжийг ашиглаж болохгүй.

Автоклавыг биологийн индикатороор үе шаттайгаар шалгаж гүйцэтгэлийн хяналт хийж байх ёстой.

6.4.10.2 Термостат, усан банн, хатаах шүүгээ

Сорилт шинжилгээ хийхдээ термостат, усан банн, хатаах шүүгээний температурын тогтвортой байдлыг тогтмол хяналтын термометрээр хэмжиж бүртгэл хөтлөн баримтжуулна.

Хатаах шүүгээг биологийн индикатороор үе шаттайгаар шалгаж гүйцэтгэлийн хяналт хийж байх ёстой.

6.4.10.3 Температурыг хянах хэрэгсэл

6.4.10.1 Температур хэмжилтийн нарийвчлал шинжилгээний үр дүнд шууд нөлөө үзүүлдэг бол инкубатор болон автоклавд ашигласан температур хэмжих төхөөрөмжийг сорилтын аргын үзүүлэлтийг хэрэгжүүлэхэд шаардлагатай чанартай байх ёстой.

6.4.10.2 Төхөөрөмжийн хуваарь шаардлагатай нарийвчлалд тохирсон байх ёстой, температурын хэмжих төхөөрөмж нэгж дамжуулалттай байх ба хэмжлийн эргэлзээг нийтэд нь тооцно. .

6.4.10.4 Хөргөгч, хөлдөөгч эсвэл хүйтэн хэмд хадгалах өрөө

Үйл ажиллагааны зөвшөөрөгдөх хязгаарыг зааж өгөх, температурын шалгалтын бүртгэлийг хөтөлнө.

6.4.10.5 Жин

Сорилт шинжилгээнд жин түүнтэй адил багажийг нэгж дамжуулалт буюу тодорхой давтамжтайгаар шалгаж тохируулна.

6.4.10.6 Шилэн хэмжих хэрэгсэл

Биологийн лабораторийн шилэн хэмжүүрт автомат пипетка, дусаагуур, механик буюу гар пипетка орно. Эдгээр пипетканд шалгалт тохируулга хийх ба өвөрмөц шалгуур байна. Шалгалт тохируулга хийгдээгүй шилэн хэмжүүрээр сорилт туршилт хийж болохгүй. Мөн хэмжүүрийн нарийвчлалын тогтоосон байна.

6.4.10.7 Ламинар бокс

- Ламинар боксонд жилд нэг удаа засвар үйлчилгээ хийж, фильтрийг шалгаж, цэвэрлэх нь чухал байдаг. Ингэснээр агаарын цэвэршилтийг 99.9% хүртэл шүүж цэвэршүүлнэ.
- Агаарын урсгалыг баталгаажуулсан хэмжих хэрэгсэл велометр, анемометр болон бусад тохирох хэрэгслээр жилд нэг удаа үйл ажиллагааны хэвийн байгаа эсэхийг шалгана. Бөөмийн тоог холбогдох стандартад нийцэж буйг шалгаж, бүртгэл хөтөлнө.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 8/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

- Хэрэглэхийн өмнө буюу дараа нь агаар шүүгчийн тагийг цэвэрлэж үйлчилгээ хийгээд арчдасны шинжилгээ авч хяналт тавьж бүртгэл хөтөлнө.
- Ламинар боксыг бичил биетнээр бохирдсон эсэхийг агаарын дээж авагч буюу суулгацын аргаар тодорхойлно.
- Шинжилгээ хийхийн өмнө ба дараа ариутгалыг хийнэ.

6.4.10.8 Биоаюулгүйн кабинет

Аюултай микроорганизмаас ажилтныг хамгаалах зорилгоор биоаюулгүйн кабинетийг хэрэглэнэ. Кабинетийн ангилалаас хамааран үйлчилгээг сар, улирал, жилээр хийнэ. Гадагшлуулах фильтр ба ерөнхий фильтр, агаарын барьер, агаарын урсгал, UV туяа зэрэг үзүүлэлтүүдийг байнга хянаж байх ёстой.

6.4.10.9 PCR багаж

Энэ багажны дулааны цикл ба спектроскопийн хэсгүүдийг баталгаажуулна.

6.5 Хэмжил зүйн нэгж дамжуулалт

MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил ба MNAS AP 01 Нэгж дамжуулалтын бодлогын баримт бичгийг мөрдөнө.

6.5.1 Стандарт загвар болон баталгаажсан стандартчилсан загвар нь хэмжилтэд зайлшгүй мөшгих байдлыг хангана. Тухайлбал:

- үр дүнгийн үнэн зөвийг харуулах,
- тоног төхөөрөмжийг шалгажтохируулах,
- лабораторийн гүйцэтгэлийг хянах,
- аргуудыг баталгаажуулах, ба
- аргуудыг харьцуулах боломжийг олгох.

Боломжтой бол стандарт загварыг зохих матрицад ашиглах хэрэгтэй.

6.5.2 Эталон өсгөвөр

- Лабораториуд үндэсний болон олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн стандарт омгийг ашиглаж, мөшгих боломжийг харуулна .
- Эталон өсгөврийн нөөцийг бэлтгэхийн тулд эталон өсгөврийг нэг удаа өсгөвөрлөнө. Боломжтой бол цэвэршилт болон биохимийн шинжийг дүйх шинжилгээг зэрэгцүүлэн хийнэ. Тогтмол хэрэглээнд зориулсан ажлын өсгөвөр нь эталон нөөцөөс анхдагч дэд өсгөвөр байна. Хэрэв эталон нөөцийг гэсгээсэн бол дахин хөлдөөж, дахин ашиглахыг хориглоно.
- Ажлын өсгөвөр нь эталон нөөцийг орлох дэд өсгөвөр байж болохгүй. Эталон өсгөврийн арилжааны деривативуудыг зөвхөн ажлын өсгөвөр болгон ашиглаж болно.

6.6 Гаднаас нийлүүлсэн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ

6.6.1 Лаборатори нь ашиглаж буй урвалжийн чанарыг холбогдох туршилтад тохирсон эсэхийг баталгаажуулна. Үндэсний болон олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн мөшгих боломжтой өсгөврөөс эерэг ба сөрөг хяналтын нянг ашиглан урвалжийн багц тус бүрийг туршилтад

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 9/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

тохирох эсэхийг эхний удаа болон хадгалах хугацаанд нь шалгана.

6.6.2 Дотооддоо бэлтгэсэн өсгөвөр

6.6.2.1 Лаборатори дотооддоо бэлтгэсэн өсгөвөрлөгч, шингэрүүлэгч болон бусад суспензийн шингэний тохирох гүйцэтгэлийг шаардлагатай бол дараахь байдлаар шалгана.

- тодорхой/зорилтод организмыг сэргээж, амьдаар нь хадгалагдах,
- тодорхой бус организмыг дарангуйлах,
- биохимийн (дифференциал ба оношлогооны) шинж чанар,
- физик шинж чанар (жишээлбэл, рН, эзэлхүүн ба ариутгал).

Сэргээх эсвэл амьд байгааг нь үнэлэх тоон шинжилгээний аргыг хэрэглэнэ [ISO 11133-ыг үзнэ үү. 1-р хэсэг ба 2-р хэсэг].

6.6.3 Ашиглахад бэлэн - тэжээлт орчин

6.6.3.1 Ашиглахад бэлэн эсвэл хэсэгчлэн худалдаж авсан бүх тэжээлт орчныг (мөн шингэрүүлэгч болон бусад суспензийн шингэн) хэрэглэхийн өмнө баталгаажуулалт хийнэ. Зорилтот организмыг сэргээх, амьд үлдэх, зорилтот бус организмыг дарангуйлах үйл ажиллагааны шинж чанаруудыг (жишээ нь физик болон биохимийн шинж чанарууд) объектив шалгуурыг ашиглан үнэлж бүрэн тоон үзүүлэлтээр харуулах шаардлагатай.

6.6.4 Тэжээлт орчны багц нь танигдахуйц байна. Хүлээн авсан зүйл бүр нь чанарын шаардлагад нийцэж байгааг нотлох баримттай байна. Хэрэглэгчийн лаборатори нь чанарын үзүүлэлтэд гарсан аливаа өөрчлөлтийг үйлдвэрлэгчид мэдэгдэх ёстой.

7 Үйл явцын шаардлага

7.1 Хүсэлт, тендер, гэрээнд дүн шинжилгээ хийх

7.1.7. Захиалагч буюу түүний төлөөлөгч лабораторийн холбогдох хэсэгт өөрийн хийсэн туршилтыг ажиглах боломжтой бол лаборатори нь туршилтын орчин, шинжилгээний үр дүнд нөлөөлөхгүй байх үүднээс ажиглагч ажилтнуудын аюулгүй байдлыг ханган, холбогдох дүрмийг чандлан мөрдөнө

7.2 Арга сонголт, баталгаажуулалт, нотолгоо MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил.

7.2.1 Ерөнхий

Олон улсын болон үндэсний хэмжээнд хүлээн зөвшөөрөгдсөн стандарт ба стандарт бус аргыг ашиглах журам ба эсвэл зохих ёсоор баталгаажуулсан, тогтмол хийгддэг стандарт бус процедурыг ашиглах ёстой.

Олон улсын болон үндэсний хэмжээнд хүлээн зөвшөөрөгдсөн стандарт ба стандарт бус аргыг ашиглах журамтай байх ба зохих ёсоор баталгаажуулсан байна.

7.2.2 Аргын сонголт

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 10/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

7.2.2.1 Стандарт аргууд

Олон улсын болон бүс нутгийн үндэсний стандартууд эсвэл AOAC, FDA/BAM, EPA, ISO зэрэг нэр хүндтэй техникийн байгууллагууд/зохицуулагч байгууллагуудаас боловсруулж, хянаж баталгаажуулсан нийтлэгдсэн аргыг ашиглана.

Стандарт арга мөрдөж байгаа тохиолдолд лаборатори нь тухайн аргуудын(эш татсан бичвэрүүд) одоогийн хувилбар ыг шинэчлэгдсэн хувилбаруудад нийцүүлэн хянах ёстой. Бүрэн баталгаажуулалт хийх шаардлагагүй ч лаборатори нь тухайн аргыг зөв ажиллуулж байгааг нотлох зорилгоор илрүүлэххязгаар , сонгохчадвар , тодорхойлох чадвар, тохирц, таарц, тогтвортой байдлыг харуул.на

7.2.2.2 Стандарт бус аргууд

Лаборатори нь стандарт биш арга, өөрийн боловсруулсан арга, өөрсдийн ажлын бус хүрээнд ашигладаг арга, стандарт аргыг өөрийн хэрэгцээнд тохируулан хүрээг нь өөрчилсөн бол шалгаж нотолно.

- а) Лаборатори йн өөрийн боловсруулсан арга;
- б) Үйлчлүүлэгч/ үйлдвэрийнсалбарын боловсруулсан аргууд;
- с) Өөрчлөгдсөн стандарт сорилтын аргууд; болон
- д) Шинжлэх ухааны нийтлэлээс авсан аргууд.

7.2.2.3 /Кит

Худалдааны китүүдийг хэрэглэхэд баталгаажуулсан тухай өгөгдлүүдийг киттэй цуг лаборатори бүрт өгөх ёстой. Энэ тухай тодруулбал (www.aoac.org) гэсэн хаягаар аргын баталгаажуулалтын тухай мэдээллийг авч болно. Китийг ашиглах үед лабораторийн орчин нөхцөл нөлөөлдөг.

7.2.3 Аргын баталгаажуулалтын журам

7.2.3.1 Микробиологийн шинжилгээний аргын баталгаажуулалт хийхэд сорилтын бодит орчин чухал байна. Энэ нь бохирдуулагч организмын урьдчилан тодорхойлсон түвшинд баяжуулсан байгалийн бохирдсон бүтээгдэхүүн болон бүтээгдэхүүнийг ашиглан хийж болно.

7.2.3.2 Микробиологийн чанарын шинжилгээний аргын баталгаажилтанд ялгах, батлах үйл ажиллагаа, эерэг болон сөрөг ийлдэс, илрүүлэх хязгаар, матрицийн нөлөө, таарц, тохирцыг шаардлагатай бол тодорхойлно.

7.2.3.3Тоон шинжилгээний аргын хувьд өвөрмөц байдал, мэдрэг чанар, үнэн бодит, эерэг сөрөг хазайлт, тодорхойлох муж зэргийн авч үзнэ. Мөн дээжийн төрлөөс хамаарч ялгаатай байдаг. Иймээс энэ бүгдэд тохирсон статистик аргыг ашиглана.

7.2.4 Сорилтын арга ба GMO-ийн сорилтын аргын баталгаажилт

GMO-ийн сорилтод PCR-ийг ашигладаг ба чанар, хагас тоон шинжилгээ ба бодит хугацааны

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 11/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

бодит тоон шинжилгээг багтаасан сорилтын цөөн төрлийг хамардаг.

7.3 Дээж авах

7.3.1 Ихэнх тохиолдолд лабораториуд сорилтын зүйлийн анхдагч дээжийг хүлээн авахдаа хариуцлагагүй ханддаг, Итгэмжлэл ба чанарын хяналтаар дээж авалтанд хариуцлагатай, анхааралтай хандахыг зөвлөдөг. Харилцагчид өөрийн дээжийг зөөвөрлөх, түүнтэй харьцах, хадгалалтын талаар мэдээлэлтэй байна.

7.3.2Дээжийг тээвэрлэж, хадгалах орчин бүрдсэн байна. (тохирох хөлдөөх, хөргөх нөхцөл) Энэ орчин нөхцлөлд хяналт тавьж бүртгэл хөтөлж хадгална. Дээжийг хүлээн авсны дараа даруй холбогдох стандарт болон үндэсний, олон улсын шаардлагын дагуу сорилт гүйцэтгэнэ.

7.3.4 Лаборатори дээжтэй харьцах журмын дагуу баримтжуулах ба дээжийг хэмжиж бичил биетнийг илрүүлэх ба ДНК-ийн шинжилгээг хийнэ. GMO-ийн сорилт хийхэд аргын дагуу гүйцэтгэнэ. Хүнсний бүтээгдэхүүн савтай буюу лаазтай дээжийг цуглуулан дугаарлаж тэмдэглэнэ.

7.3.5Өвөрмөц дээжний хувьд журмыг үндэслэн лабораторийн дээж авагч хүлээн авна.

7.3.6Дээжийг сургалтанд хамрагдсан ажилтан ариун нөхцөлд ариун багажаар авч гүйцэтгэнэ. Гадаад орчны нөхцөл агаарын бохирдолт, температур, дээж авсан цагийг дээжийн бүртгэлд бүртгэнэ. Дээж авах журманд сорилт хийсэн арга, дээж авагч багажийн ариутгасан үйл явц, асептикийн техник ажиллагааг тусгана.

7.3.7 Бичил биетнийг ургуулах лабораторийн хувьд удирдлагаас тусгай ажилтанг дээжийг хүлээн авагчаар томилно.

7.3.8Бичил биетнийг ургуулах лаборатори нь бичил биетнийг ялгах, дээж хадгалах, тараах, дээж авагчийг сургах тухай хөтөлбөртэй байна.

7.4 Туршилт, шалгалт тохируулгын зүйлтэй харьцах

7.4.1 Үлдсэн бичил биетний сорьцыг зөвхөн эмгэг төрүүлэгч нянгийн шинжилгээний үр дүнгийн тайлан гарсны дараа л дээж хадгалах лабораторийн тогтоосон шаардлагын дагуу устгаж болно. Эмгэг төрүүлэгч нян илэрсэн, эмгэг төрүүлэгч бичил биетний бохирдлын сэжигтэй дээжийг автоклавт хийж, шатаана.

7.4.2. Дээжийг шинжилгээний хариунд нөлөөлөхгүй, төөрөгдүүлэх, шилжүүлэх явцад буруугаар ашиглахгүй байх, дээжийн бүрэн бүтэн байдал, лаборатори болон үйлчлүүлэгчийн эрх ашгийг хамгаалах үүднээс дээжийн шошгожуулах тогтолцоог бий болгоно. Сорьцын шошгоны систем нь сав, өсгөвөрийн таваг дээрх шошгон дээр найдвартай харагдах, ул мөрийг авах боломжтой эсэхийг баталгаажуулахын тулд дээжийн сорилтын үйл явцад оролцдог баяжуулах шөл, өсгөвөрийн тавагны шошгон дээр тавих дүрмийг агуулсан байна.

7.4.3 Дээж хадгалах, тээвэрлэх процессын температур, үргэлжлэх хугацаа зэрэг хүчин зүйлүүд нь бичил биетний тоон шинжилгээний үр дүнд нөлөөлж болзошгүй тул лаборатори хүлээн

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 12/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

авсан дээжийн төлөв байдлыг шалгаж, тэмдэглэнэ.

7.4.4 Шинжилгээний бүх дээжийг хадгалахад дөхөм болохуйц хангалттай хэмжээгээр, дээжийн бүрэн бүтэн байдал, шинж чанарыг хадгалахад тохиромжтой нөхцөлд сорьц хадгалах төхөөрөмжийг хангана. Шинжилгээний дээжийг шаардлагатай үед бага температурт хадгалахад шаардагдах хөлдөөх, хөргөх төхөөрөмж нь хангалттай хүчин чадалтай, дээж хадгалахад шаардагдах зохих нөхцөлтэй байна .

7.5 Техникийн бүртгэл

MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил

7.6 Хэмжлийн эргэлзээг үнэлэх

7.6.1 Микробиологийн шинжилгээний чиглэлээр хэмжил зүй, статистикийн шинжлэх ухааны үүднээс зарим туршилтын хэмжлийн эргэлзээний үнэлгээг тодорхой нөхцөлд үр дүнтэй, хатуу тооцох боломжгүйбайдаг . Ийм тохиолдолд шинжилгээний аргыг хамгийн багадаа хаяж сорилтын үр дүнд үзүүлэх ач холбогдлыг харгалзан үзэх шаардлагатай. Үндэслэлтэй үнэлгээ хийхийн тулд хэмжлийн эргэлзээний үндсэн бүрэлдэхүүн хэсгийг тодорхойлно. Заримдаа давтац, тохирцын боломжтой өгөгдлүүдийн үндсэн дээр хэмжлийн эргэлзээг үнэлэх нь зүйтэй.

7.7 Үр дүнгийн бодит байдлыг хангах

MNS ISO/IEC 17025 ба MNAS AP 02 Мэргэшлийн шалгалтын бодлого ба лаборатори хоорондын харьцуулалттай адил

7.1.1 Лаборатори нь чанарын хяналтын зохих хөтөлбөр боловсруулж, баримтжуулж, хэрэгжүүлсэн байна. Чанарын хяналтын холбогдох мэдээлэлд дүн шинжилгээ хийх шаардлагатай бөгөөд урьдчилан тодорхойлсон арга хэмжээний шалгуураас хэтэрсэн байгаа нь тогтоогдсон тохиолдолд асуудлыг засах, буруу үр дүнг мэдээлэхээс урьдчилан сэргийлэх зорилгоор тодорхой арга хэмжээ авна.

7.7.2 Чанарын хяналтын хөтөлбөрийг туршилт бүрийн үнэн зөв, нарийвчлалын байнгын хяналтыг харуулахуйц байдлаар боловсруулсан байх ёстой. Туршилтыг байнга хийдэггүй тохиолдолд лаборатори нь гүйцэтгэлийн шалгалтыг тогтмол хийж байх ёстой.

7.7.3 Чанарын хяналтын хамгийн түгээмэл хөтөлбөрүүдийн заримыг дараах байдлаар нэгтгэн харуулав .

- а) боловсон хүчин;
- б) Туршилтын хүчинтэй арга;
- в) Лабораторийн байр, орчин;
- д) Тоног төхөөрөмж, түүний шалгалт тохируулга;
- е) Лавлах организмын засвар үйлчилгээ;
- ф) Урвалж, зөөвөрлөгчийг оролцуулан ашигласан материал; болон
- ж) Дээжтэй шууд харьцдаг лабораторийн хэрэгсэл, тоног төхөөрөмж туршилтанд хамрагдаж байна.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 13/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

7.7.4 Ариутгалын хяналт

Шинжилгээ хийх бүрт тарилт хийгээгүй нэг шинжилгээг хоосон ургуулж хянаана. Ариутгалын хяналтыг лабораторийн бохирдол байгаа эсэхийг илрүүлэхийн тулд хэрэглэдэг.

7.8 Үр дүнг тайлагнах

MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил.

7.9 Гомдол

MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил.

7.10 Үл тохирох ажил

MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил.

7.11 Өгөгдөл, мэдээллийн менежментийн хяналт

MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил.

8 Удирдлагын менежментийн шаардлага

MNS ISO/IEC 17025 стандарттай адил.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 14/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

Хавсралт А

(Биоаюулгүйн түвшин)

Биологийн эмгэгтөрөгчийн биоаюулгүй байдлыг хангах 4 түвшин байдаг.

Биоаюулгүйн I түвшин- эрүүл насанд хүрсэн хүмүүс, лабораторийн ажиллагсад, орчинд хамгийн бага аюултай өвчин үүсгэх шинж чанартай эмгэг төрөгчтэй харьцах ажилд хамаарах ба микробиологийн стандарт арга, техникийг ашиглан лабораторийн ширээн дээр шууд ажиллана. Тусгай тоног төхөөрөмж, байрны загвар тийм ч чухал биш. Лабораторийн ажилтнууд тусгай сургалтанд хамрагдаж, микробиологи болон холбогдох шинжлэх ухааны салбарт мэргэшиж, бэлтгэгдсэн ажилтны хяналтан дор ажиллана.

Биоаюулгүйн II түвшин- Биоаюулгүйн 1 түвшинтэй төстэй ба ажиллагсад, орчинд дунд зэргийн болзошгүй аюултай эмгэгтөрөгчтэй харьцах ажилд хамаарна.

Энэ түвшин нь 1-ээс ялгаатай. Үүнд:

- 1) Лабораторийн ажилтнууд өвчин үүсгэгчтэй харьцах талаар тодорхой сургалтанд хамрагдсан байх ба чадавхитай ажилтнаар заалгасан байна.
- 2) Ажил явагдаж байгаа үед лабораторид нэвтрэх нь хязгаарлагдмал байна
- 3) Их халдвартай материалтай харьцахдаа дээд зэргийн урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авна;
- 4) Агаар дусал, шингэн цацагдахаас сэргийлж, холбогдох журмын дагуу биоаюулгүйн кабинет, бусад тусгай битүү төхөөрөмжинд явуулж болно

Биоаюулгүйн III түвшин- Агаар дуслын замаар ноцтой, эсхүл үхлийн аюултай өвчин үүсгэж болох омог буюу эмгэгтөрөгчтэй ажилладаг клиник, оношлогоо, сургалт судалгаа, үйлдвэрлэлийн хэсэгт хамаарна.

Лабораторид ажиллагсад нь болзошгүй үхлийн аюултай эмгэг төрөгчтэй харьцах тусгай сургалтанд хамрагдсан байх ба тэдгээр нь ажлын туршлага, ур чадвартай, эрдэм шинжилгээний ажилтны хяналтан дор ажиллана. Халдвартай материалтай харьцах журамд заасны дагуу ажилтан тусгай хамгаалалтын хувцас, тоноглолыг өмсөж, биоаюулгүйн кабинет, бусад битүү төхөөрөмжинд гүйцэтгэнэ. Лаборатори нь тусгай инженерчлэл болон барилгын хийц, загварын онцлогтой байна. Үүнийг хүлээн зөвшөөрдөг хэдий ч зарим барилга байгууламжууд Биоаюулгүй байдлын 3 түвшинд зөвлөсний дагуу байдаггүй (өөрөөр хэлбэл, давхар хаалгыг нэвтрэх бүс, битүүмжилсэн нэвтрэх бүс).

Энэ нөхцөл байдалд (тухайлбал, тодорхойлох, бичих, мэдрэг чанарын сорил зэрэгт эмгэгтөрөгчийн тархалтыг оношлох журам) журмын дагуу явуулахад аюулгүйн зөвшөөрөгдөх түвшин Биоаюулгүйн 2 түвшний байрны шаардлагын хэмжээнд ч хүрч болно. Үүнд:

- 1) Лабораторийн өрөөнөөс ялгарсан агаарыг гадагш гаргана.
 - 2) Лабораторийн агааржуулалт нь өрөө рүү чиглэлтэй агаарын урсгалын хэрэгцээг хангана.
 - 3) Ажлын явцад лабораторид хяналттай нэвтрэнэ.
 - 4) Санал болгож буй микробиологийн стандарт нь Биоаюулгүйн 3 түвшинд ашиглах тусгай арга зүй, аюулгүйн тоног төхөөрөмжийг сайтар мөрдөж ажиллана.
- Биоаюулгүйн 3 түвшний зөвлөмжийг хэрэгжүүлэх шийдвэрийг зөвхөн лабораторийн эрхлэгч хариуцна.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 15/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

Биоаюулгүйн IV түвшин- Лабораторийн халдвар дамжуулах агаар дуслын үед амь насанд ноцтой өвчин үүсгэх өндөр эрсдэл бүхий гоц халдвартай эмгэгтөрөгчтэй ажилд хамааралтай. Ижил антигентэй эмгэгтөрөгчид нь Биоаюулгүйн 4 түвшинд хамаарах бөгөөд энэ нь хамгийн бага түвшинд буюу тасралтгүй ажиллагааны аль алиныг нь баталгаажуулах энэхүү түвшинд хангалттай үр дүн олж авах хүртэл явагдана.

Лабораторийн ажилтнууд гоц халдвартай өвчин үүсгэгчтэй харьцах тусгай сургалтанд хамрагдсан байх ба стандарт өсгөвөр, тусгай үйл ажиллагааны анхдагч болон хоёрдогч боксын үүрэг, тоног төхөөрөмж, лабораторийн өвөрмөц онцлогийг сайн ойлгосон байна.

Эдгээр эмгэгтөрөгчтэй сургагдаж бэлтгэгдсэн, туршлагатай, ур чадвартай ажилтны хяналтан дор ажиллана. Лабораторийн эрхлэгч лабораторид нэвтрэн орох үйл ажиллагааг нарийн чанд хянаж ажиллана. Байр нь тусдаа барилга буюу барилгын бусад бүх хэсгээс бүрэн тусгаарлагдсан байх бөгөөд барилгын доторхи хэсгүүд нь хяналтанд байна.

Тусгай үйл ажиллагааны гарын авлагыг бэлтгэж, гаргасан байна. Байрны ажлын хэсэг дотор бүхий л үйл ажиллагаа нь нэмэх даралт үүсгэгчтэй холбосон агааржуулалтын систем бүхий биоаюулгүйн II, III ангилалын кабинетаар тусгаарлагдсан байна. Биоаюулгүй байдлын 4 түвшин нь лабораторийн орчинд бичил биетний тархалтаас сэргийлэхийн тулд тусгай инженерчлэлийн өвөрмөц онцлогтой байна.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 16/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

Хавсралт В
(Нэмэлт шаардлага)

1. ГМО-ийн сорилтын лабораторид тавигдах нэмэлт шаардлага

Ерөнхий
Нуклейн ба нуклейны хүчлээр (DNase ба RNase) лабораторийн орчин бохирдох тул PCR-ийг тусгаарлах ёстой. Халдвараас сэргийлэхийн тулд үйл ажилагааны журмыг боловсруулан түүнийг баримтжуулсан байна. PCR багажаар сорилт гүйцэтгэсэн тохиолдолд нэрмэл ус, ионгүйжүүлсэн уусмалаар багажийг ариутган цэвэрлэнэ.

1.1 Шинжилгээний урвалж бодис, багажийг шаардлагын дагуу хадгалах буюу байрлуулна. Дээж бэлтгэсний дараа нуклейн хүчлийг тусгай зориулалтын шүүгээ буюу хөргөгчид хадгална. Дагалдах хэрэгсэлд доорхи зүйлүүд орно.

- a) ГМО-ийн сөрөг хяналт
- b) ГМО-ийн эерэг хяналт/халдвартай/
- c) Дээж бэлтгэх
- d) Китүүд, праймер, урвалжууд

2.Хор судлалын лабораторид тавигдах ерөнхий шаардлага

2.1 Хор судлалын лабораторийн хувьд туршлагын амьтны өрөө, амьтныг тусгаарлах хэрэгтэй. Туршлагын амьтны өрөөнд агааржуулагч байх шаардлагатай. Мөн амьтан маллах, үржүүлэх сургалтанд хамрагдсан малын эмч буюу ажилтан байна. Малын эмч байнга тогтмол үзлэг хийнэ. Эдгээр амьтанд үндэсний фармакофейн дагуу эмэнд пироген чанарыг тодорхойлно. Амьтны өрөөний орчны эрүүл ахуйг сайтар баримтлах ёстой. Өрөө тасалгаа болон амьтны талаар тэмдэглэл хөтөлсөн байна.

2.2 Биологийн сорилт туршилт хийхэд биологийн лаборатори нь “Амьтны ёс зүйн хороо”-ны байгууллагаас гаргасан баримт бичгийг мөрдлөг болгоно.

2.3 Сорилтын тогтолцооны нөхцөл

Хор судлалаар байгаль орчин, эм судлал, хөдөө аж ахуй ба хүнсний бүтээгдэхүүнийг тодорхойлохын тулд биологийн сорилт чухал байдаг. Биологийн сорилтоор хор судлалын шинжилгээг лабораторийн амьтанд in-vivo ба эсийн өсгөвөр, бичил биетэнд in-vitro системээр өсгөвөрлөлт хийдэг. Иймээс лабораторийн тохиромжтой орчин нөхцлийг бүрдүүлэх нь чухал.

3 Сорилтын тогтолцоо/туршилтын амьтны орчин

3.1 Биологийн сорилт, судалгаанд амьтны аюулгүй байдал, түүнтэй харьцах, маллах, эдийн засгийн ашигтай байдал зэргийг сайн тооцоолж төлөвлөх ёстой. Амьтны өрөөг ажиллагсдаас тусгаарлах (оффис, хурлын танхим) ба материал нь зориулалтын (бат бөх, ус нэвтрэхгүй, галд тэсвэртэй) эрүүл ахуйн шаардлага хангасан, арчиж цэвэрлэхэд хялбар байна. Мөн амьтныг зөөвөрлөх, цэвэрлэх, арчлах, халдварласан амьтныг халдваргүйжүүлэх, ариутгах, хог хаягдлыг зайлуулах үйл ажиллагааг зөв зохион байгуулна.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 17/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

3.2 Туршлагын амьтны төрөл зүйлийг өвчин үүсгэх халдвартай материал (мутаген ба хавдар) ба биологийн аюултай материалаар халдварлуулахаас тусгаарлана.

3.3 Туршлагын амьтны орчны температур ба чийг нь амьтны бие махбодид тааламжтай байна. Биологийн лабораторийн сорилтонд хэрэглэх амьтны орчны температур $22\pm 30^{\circ}\text{C}$ ба харьцангуй чийг 30-70% байна.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 18/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ		
Баримт бичгийн No: MNAS AC 02	Биологийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур үзүүлэлт	
Анх хэвлэсэн огноо: 2021.10.12	Өөрчлөлт №:03	Page No: 19/18
	Өөрчлөлт орсон огноо:2024.07.01	
ЦАХИМ ХУВЬ. ЦАХИМААС ХЭВЛЭСЭН ХУВЬ НЬ ХЯНАЛТГҮЙ ХУВЬ БАЙНА.		