



МОНГОЛЫН
ИТГЭМЖЛЭЛИЙН
ТОГТОЛЦОО

БАТЛАВ.
ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВИЙН
ДАРГА

.....С.НЯМ-ЭРДЭНЭ

ХИМИЙН СОРИЛТЫН ЛАБОРАТОРИД ТАВИХ ОНЦЛОГ ШАЛГУУР

Боловсруулсан:	Хянасан:
Чанарын менежер	Бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газрын дарга
Д.Удвал	Г.Дамдинжав

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	5
	6.5 Хэмжил зүйн нэгж дамжуулалт	7
	6.6 Гаднаас нийлүүлсэн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ	7
7	Үйл явц	7
	7.1 Хүсэлт, тендер, гэрээнд дүн шинжилгээ хийх	8
	7.2 Арга сонголт, аргын баталгаажуулалт, нотолгоо	8
	7.3 Түүвэр авах	9
	7.4 Сорилт, шалгалт тохируулгын зүйлтэй харьцах	9
	7.5 Техникийн бүртгэл	9
	7.6 Хэмжлийн эргэлзээг үнэлэх	10
	7.7 Үр дүнгийн үнэн зөвийг байдлыг баталгаажуулах	10
	7.8 Үр дүнг тайлагнах	11
	7.9 Гомдол	11
	7.10 Үл тохирохажил	11
	7.11 Мэдээллийн менежментийн хяналт	11
8	Менежментийн тогтолцооны шаардлага	11

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ			
Doc	No: MNAS AC 13	Химийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур	
Issue date: 01.07.2024		Өөрчлөлтийн дугаар No:xxx	Өөрчлөлтийн огноо: xxx
		Page No: 2/11	

Өөрчлөлтийн хуудас

№	Өөрчлөлтийн дугаар	Хуудасны дугаар	Өөрчлөлтийн шалтгаан

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ			
Doc No: MNAS AC 13	Химийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур		
Issue date: 01.07.2024	Өөрчлөлтийн дугаар No:xxx	Өөрчлөлтийн огноо: xxx	Page No: 3/11

ХИМИЙН СОРИЛТЫН ЛАБОРАТОРИД ТАВИХ ОНЦЛОГ ШАЛГУУР**1. Хамрах хүрээ**

Энэхүү баримт бичиг нь ISO/IEC 17025:2017 Итгэмжлэлийн үйл явцад сорилтын лабораторийн чадавхид тавих ерөнхий шаардлага– Химийн сорилт гүйцэтгэдэг лабораторийн үнэлгээнд хэрэглэхэд шаардлагатай нэмэлт тайлбаруудыг агуулсан болно.

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

Энэхүү баримт бичиг нь CITAC/EURACHEM (2002)-ийн хамтран боловсруулсан Аналитик лабораторийн чанарын арга зүйн заавар-итгэмжлэлийн зааварт үндэслэсэн бөгөөд химийн сорилт гүйцэтгэдэг лабораториудад итгэмжлэлийн болон салбарын стандартын заалтуудыг илүү сайн ойлгох, итгэмжлэлийн шаардлагад нийцүүлэн ажиллахад туслах юм.

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

2 Норматив эшлэл

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

3 Нэр томъёо ба тодорхойлолт

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

4 Ерөнхий шаардлага

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

5 Бүтцийн шаардлага

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

6 Нөөцийн шаардлага**6.1 Ерөнхий**

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

6.2 Ажилтан

6.2.2 Химийн сорилт гүйцэтгэж буй ажилтан нь арга, аргачлал, чанарын хяналтын арга, химийн бодисын аюулгүй байдал, хадгалалт, хамгаалалтын талаар сургалтад хамрагдсан байх

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ			
Doc No: MNAS AC 13	Химийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур		
Issue date: 01.07.2024	Өөрчлөлтийн дугаар No:xxx	Өөрчлөлтийн огноо: xxx	Page No: 4/11

ба лаборатори нь холбогдох мэдээллийг агуулсан бүртгэл хөтөлнө. Хроматограф, спектр, масс спектрометр зэрэг аналитик багаж хэрэгсэл, холбогдох төхөөрөмж дээр ажиллаж буй ажилтнууд тухайн багажийн зарчим, ашиглалт, засвар үйлчилгээний талаар сургалтад хамрагдаж, холбогдох мэдлэг, ур чадварыг эзэмшсэн байна.

6.2.3 Химийн сорилтын ажилтан нь их дээд сургууль, түүнтэй адилтгах шинжлэх ухаан, холбогдох мэргэжлээр бакалаврын зэрэгтэй, химийн сорилтын чиглэлээр нэг ба түүнээс дээш жил ажилласан туршлагатай, сорилтын ажлын зарчим, түүнийг гүйцэтгэх чадвартай байна. Лабораторид гарын үсэг зурах эрх бүхий этгээд нь химийн болон холбогдох мэргэжлээр бакалавр ба түүнээс дээш зэрэгтэй, техник үйл ажиллагааны чиглэлээр 3-аас дээш жил ажилласан туршлагатай байх ба хэрэв мэргэжлийн дипломтой /зэрэггүй/ бол химийн шинжилгээний чиглэлээр 5-аас доошгүй жил ажилласан туршлагатай байна. Голлох ажилтнууд нь химийн шинжилгээнд хэмжлийн эргэлзээг тооцоолох аргыг эзэмшсэн байх бөгөөд өөрийн гүйцэтгэсэн сорилтын зүйлийн хэмжлийн эргэлзээг тооцно.

6.2.6 Лабораторийн ажилтны чадамжийн үнэлгээ, зөвшөөрөл

6.2.6.1 Зөвхөн сорилт гүйцэтгэх мэдлэг, ур чадварын үнэлгээгээр тогтоосон шаардлагыг хангаж, хүлээн зөвшөөрөгдсөн ажилтан бие даан сорилт хийх эрхтэй. Лаборатори нь эрх бүхий ажилтны ур чадварыг үе үе үнэлж, үнэлгээний болон зөвшөөрлийн бүртгэлийг хадгална.

6.2.6.2 Дээж авах үйл ажиллагааг сургалтад хамрагдсан эрх бүхий ажилтан гүйцэтгэнэ.

6.3 Байгууламж, орчны нөхцөл

6.3.1. Лаборатори нь сорилт гүйцэтгэж буй байгууламж болон орчин нь шинжилгээний үр дүнд сөрөг нөлөө үзүүлэхээргүй байхад онцгой анхаарч ажиллана.

Тайлбар: Тухайлбал, ул мөрийн элементийн шинжилгээнд орчны тоосжилтыг анхаарч, аль болох тоос шороо орохоос урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ авна; Пестицидийн үлдэгдлийн шинжилгээнд бохирдлоос сэргийлэхийн тулд орчны органик бодисыг анхаарч үзнэ; Дээж бэлтгэх, шинжлэх явцад лабораторийн бусад суурин байгууламжийн ханын будаг, татах шүүгээ болон материал нь сорилтын дээж, стандартчилсан загвар, бусад урвалж бодисыг агаарын тоосонцороор бохирдуулахгүй байна.

6.3.2 Лаборатори нь лабораторийн аюулгүй байдал, ажилтны эрүүл мэндтэй холбоотой журмыг тогтоож, хэрэгжүүлэн хувийн хамгаалах хувцас, хэрэгсэл, утааны болон хийн дохиолол, ослын шүршигч, гал унтраагч гэх зэрэг сорилтын хүрээнд тохирсон, ашиглахад тохиромжтой аюулгүй байдлын хамгаалалтын хэрэгслээр хангагдсан байх ба үйл ажиллагааны явцад үе үе шалгана.

6.4 Тоног төхөөрөмж

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ			
Doc No: MNAS AC 13	Химийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур		
Issue date: 01.07.2024	Өөрчлөлтийн дутаар No:xxx	Өөрчлөлтийн огноо: xxx	Page No: 5/11

6.4.1 Лаборатори нь шинжилгээний үр дүнд нөлөөлж буй тоног төхөөрөмжид хяналт тавина.

6.4.1.1 Сорилтын үр дүнд нөлөөлөх үндсэн гол төхөөрөмж нь лабораторийн өөрийнх нь өмч байна.

6.4.1.2 Лаборатори нь стандарт уусмал болон бусад дотоод стандарт материалыг бэлтгэх, тохируулах, баталгаажуулах, хүчинтэй байх хугацаа зэрэгт онцгойлон анхаарч түүнийг бэлтгэж буй ажилтан, шошгожуулах, хаяглахад тавигдах шаардлага, журмыг мөрдөж, бүртгэл хөтөлнө. Стандарт уусмал бэлтгэхэд үе шаттайгаар шингэрүүлсэн бол тэмдэглэл хөтөлсөн байна.

6.4.3 Лаборатори нь хэвийн үйл ажиллагааг хангах, бохирдох, муудахаас сэргийлэх арга хэмжээ авна.

6.4.3.1 Урвалж, стандартчилсан загварыг хадгалах

Урвалж, стандартчилсан загварыг бэлтгэх, хадгалах, ашиглахдаа түүний хоруу чанар, дулаан, агаар, гэрэлд тогтвортой байдал, бусад химийн урвалжид үзүүлэх хариу урвал, хадгалах орчин зэрэгт онцгой анхаарал хандуулна.

6.4.3.2 Химийн сорилт гүйцэтгэхэд лабораторийн шил сав, шинжилгээний дээж эсвэл стандарт уусмалыг бохирдуулахаас урьдчилан сэргийлэх шаардлагатай. Шаардлагатай тохиолдолд лаборатори нь янз бүрийн сорилт гүйцэтгэхэд ашигладаг шил савыг цэвэрлэх, хадгалах, тусгаарлах журмыг мөрдөж, баримтжуулна. Сорилтын аргууд нь шил савыг цэвэрлэх арга, анхаарах зүйлийг зааж өгсөн бол лаборатори нь тэдгээрийг дагаж мөрдөх буюу анхаарч хэрэгжүүлнэ.

Ул мөрийн элементийн шинжилгээ хийдэг лабораториуд дамжин бохирдлоос урьдчилан сэргийлэх зорилгоор тусгай зориулалтын шил савтай байх ба хүчилд дүрж, элементийг зайлуулна. Лаборатори нь хоорондоо үл нийцэх сорилтыг хийхдээ өөр өөр шил сав хэрэглэж, угаалгын бодисд анхаарал хандуулна.

6.4.8 Лабораторийн бэлтгэсэн бүх урвалж (цэвэр ус орно) нь найрлага, концентраци, (уснаас бусад), бэлтгэсэн огноо, хүчинтэй байх хугацаа зэрэг шаардлагатай мэдээллийг агуулсан шошготой байна.

6.4.10 Тоног төхөөрөмжийн завсар дундын шалгалт

6.4.10.1 Лаборатори нь сорилтын аргын шаардлагын дагуу стандарт жиших муруйг тогтооно. Хамгийн бага агууламжтай дээж нь сорилтын аргын тайлагнаж буй хязгаартай ойролцоо түвшинд байна. Лаборатори нь шугаман калибровкын муруйн холбогдох коэффициентүүдийн шалгуур үзүүлэлтийг тогтоож, хэрэгжүүлнэ. Шугаман бус калибровкын функцийн хувьд илүү олон стандарт дээж шаардлагатай.

Тайлбар: Лаборатори шугаман калибровкын муруйг тогтоохдоо ихэвчлэн 5-аас доошгүй дээж (хоосон дээжээс бусад) ашигладаг. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг ISO 11095 "Стандартчилсан загвар ашиглан шугаман калибровкын муруй байгуулах" удирдамжаас авна уу.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ			
Doc No: MNAS AC 13	Химийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур		
Issue date: 01.07.2024	Өөрчлөлтийн дутаар No:xxx	Өөрчлөлтийн огноо: xxx	Page No: 6/11

6.4.10.2 Лаборатори нь калибровкын муруйг шалгахын тулд шалгалт тохируулгын стандартыг ашиглаж, үечилсэн шалгалтын үр дүнг хүлээн зөвшөөрөхүйц шалгуурыг тогтооно. Мөн эдгээр шалгуур нь хэмжлийн эргэлзээтэй тохирч байх ёстой.

Тайлбар: Ийм шалгалтын давтамж нь тоног төхөөрөмж эсвэл аргын тогтвортой байдлаас хамаарна. Сорилтын арга болон тоног төхөөрөмж нь тогтвортой бол шалгалтын давтамжийг бууруулж, ойролцоогоор шалгах давтамжийг 5% байхад хангалттай гэж үзнэ.

6.4.10.3 Стандартчилсан загварыг ашиглалтын явцад төлөвлөгөөний дагуу завсрын дундын шалгалтад оруулна. Шалгалт нь сорилтын гүйцэтгэлийн бодит байдал, тухайлбал стандартчилсан загварын шинж чанарт хэвийн бус өөрчлөлт гарсан эсэх, хадгалах орчин шаардлагад нийцэж байгаа эсэх зэрэгт үндэслэж болно. Хэрэв завсрын дундын шалгалтаар стандартчилсан загварт задрал, изомер үүсэх, концентраци буурах гэх мэт шинж чанарын өөрчлөлтүүд илэрсэн бол хэрэглэхээ нэн даруй зогсоож, өмнөх сорилтын үр дүнд үзүүлэх нөлөөллийг судалж, ISO/IEC 17025 стандартын 7.10 заалтыг хэрэгжүүлнэ

6.5 Хэмил зүйн нэгж дамжуулалт

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

6.6 Гаднаас нийлүүлэх бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ

6.6.2 Урвалж, стандартчилсан загварыг хүлээн авах

Худалдаж авсан урвалж, стандартчилсан загварын шошго, гэрчилгээ эсвэл бусад баталгаажуулах баримт бичиг, шаардлагатай, Шаардлагатай бол сорилтын аргын шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг шалгахын тулд зохих туршилтын хэмжих хэрэгслээр шалгана. Ялангуяа мөшгих шинжилгээний хувьд урвалжийн цэвэршилт сорилтын үр дүнд үзүүлэх нөлөөллийг авч үзнэ. Шаардлагатай бол хүлээн зөвшөөрөгдсөн стандартчилсан загварыг бий болгох шаардлагатай.

Лаборатори нь сорилтод ашигласан болон бэлтгэсэн ус нь тогтоосон чанарын шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг баталгаажуулахын тулд ус цэвэршүүлэх системийн ажиллагааг үе үе шалгаж, хэрэв сорилтод ашигласан усыг бэлтгэсэн бол эдгээр шалгалтын бүртгэлийг хадгална.

7 Үйл явцын шаардлага

7.1 Хүсэлт, тендер, гэрээнд дүн шинжилгээ хийх

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

7.2 Аргын сонголт, сорилтын аргыг баталгаажуулах, нотлох

7.2.1 Аргын сонголт, баталгаажуулах

7.2.1.1. Лаборатори нь сорилтын аргад заасан хязгаар, концентрацийн муж, дээжийн матрицын тодорхойлолтод анхаарал хандуулна. Сонгосон сорилтын арга нь тодорхойлох

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ			
Doc	No: MNAS AC 13	Химийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур	
Issue date: 01.07.2024		Өөрчлөлтийн дутаар No:xxx	Өөрчлөлтийн огноо: xxx
		Page No: 7/11	

хязгаартай ойролцоо баталгаатай үр дүнг өгөх ёстой.

7.2.1.5 Лаборатори нь анх удаа нэвтрүүлж буй сорилтын аргын илрүүлэх хязгаар, сэргээгдэх чадвар, үнэн зөв байдал, нарийвчлал зэрэг үзүүлэлтүүдийг тодорхойлж, техникийн чадамжийг батална. Лаборатори нь стандарт аргыг баталгаажуулах явцад сорилтын үр дүнд нөлөөлөх холбоосыг нарийвчлан зааж өгөхгүй бол стандарт аргад үйл ажиллагааны үе шат бүрд нэмэлт зааварчилгааг боловсруулна. Стандарт аргад өөрчлөлт оруулахдаа сорилтын аргын зарчим, багаж, тоног төхөөрөмж, үйл ажиллагааны аргатай холбогдуулан лаборатори нь шинэ стандартаа зөв хэрэглэх чадамжийг техникийн баталгаажуулалтаар дахин нотлон харуулна.

7.2.2 Аргын баталгаажуулалт

7.2.2.1 Стандарт аргын аливаа өөрчлөлтийг хэрэв өөрийн ашиглаж буй технологи сайн аналитик үзүүлэлттэй байсан ч лаборатори баталгаажуулалтыг хийнэ.

Тайлбар: холбогдох концентрацийн хязгаар эсвэл матрицаас давсан стандарт аргыг ашиглах эсвэл орлуулах технологийг ашиглах (жишээ нь, багц колонкны оронд капиляр колонк ашиглах).

7.2.2.3 Аргын гүйцэтгэлийн үзүүлэлтийг баталгаажуулахдаа лаборатори нь дараах зүйлийг авч үзнэ:

а) илрүүлэх хязгаар, нарийвчлал, сэргээгдэх түвшин, холбогдох концентрацийн муж, дээжийн матриц зэрэг сорилтын аргын үзүүлэлтээр аргыг баталгаажуулна. Лаборатори нь илрүүлэх хязгаар болон тайлангийн хязгаарын түвшинг хэрхэн гаргаж авсныг тайлбарлах, чадвартай байна. Эцэст нь тодорхой үнэмшлийн зэрэг дор тоон үр дүнг олж авах түвшинг тогтооно.

Тайлбар: Химийн сорилтын аргын баталгаажуулалтын талаар дараах баримт бичгээс эш татсан болно.

- EURACHEM “Шинжилгээний аргын зорилгод нийцэх байдал-Аргын баталгаажуулалт хийх лабораторийн гарын авлага”
- IUPAC техникийн тайлан “Аналитик аргын баталгаажуулалтын нэг лабораторид уялдуулсан удирдамж” (Pure & Appl. Chem., Vol. 67 № 4 1995)

б) Лаборатори нь аргын хазайлтыг үнэлэхдээ баталгаажсан стандартчилсан загвар (CRM) ашиглана. Ашигласан баталгаажсан стандартчилсан загварууд нь дээжийн матрицтай аль болох нийцэж байна. Шинжлэгдэхүүний түвшин нь аргын холбогдох хамрах хүрээнд байна. Хэрэглэгчийн шаардлагатай концентрацийн түвшин, тогтоосон хязгаарт ойртсон сорилтын гүйцэтгэлийн шинж чанарыг авч үзнэ. Баталгаажсан стандартчилсан загварын тохирох матриц байхгүй тохиолдолд лаборатори сэргээх хурдын судалгаа хийх эсвэл баталгаажсан стандарт аргатай харьцуулна.

Тайлбар: Аргын үнэн зөвийг үнэлэхийн тулд ISO Guide 33 "Баталгаажсан стандартчилсан загварын хэрэглээ"-д заасан журмыг ашиглаж болно.

с) тоног төхөөрөмж, орчны өөрчлөлт нь сорилтын үр дүнд нөлөөлж болзошгүй буюу үйлдвэрлэгчийн шаардлагыг хангаагүй тохиолдолд лаборатори сорилтын аргын онцлогийг дахин баталгаажуулна.

7.3 Дээж авах

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ			
Doc No: MNAS AC 13	Химийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур		
Issue date: 01.07.2024	Өөрчлөлтийн дутаар No:xxx	Өөрчлөлтийн огноо: xxx	Page No: 8/11

7.3.1. Өөр өөр шинж чанарыг шалгахын тулд дээжийг хувааж шаардлагатай бол дэд дээжээс авсан дээж нь анхны дээжийг төлөөлнө. Түүвэр дээжийн шошгыг хадгална. Лаборатори нь хоёрдогч түүвэр дээж авахад ашигласан сав нь дээжийг бохирдуулахгүй байх ёстой.

Шаардлагатай тохиолдолд лаборатори нь энэхүү сорьцыг дээжийг төлөөлөх эсэхийг баталгаажуулахын тулд лабораторийн дээжээс шинжилгээний дээж авах журмыг боловсруулна. Лаборатори нь сорилтын үр дүнд нөлөөлөхгүйн тулд дэд дээж авах, савлахад тохиромжтой тоног төхөөрөмжийг сонгоно.

Тайлбар: Лаборатори нь түүвэр дээж нэгэн төрлийн харагдаж байсан ч дээжийг нэгэн төрлийн гэж үзэх болохгүй. Хэрэв түүвэр дээж нь 2 ба түүнээс дээш физикийн үе шатанд байгаа нь тодорхой бол фаз тус бүрийг салгаж, тусад нь дээж болгон авч үзэх шаардлагатай байж болно, учир нь фаз бүрт задлан шинжилж буй бодисын тархалт өөр байж болно.

7.4 Сорилт эсвэл шалгалт тохируулгын зүйлстэй харьцах

7.4.1 Лаборатори нь сорилтын зүйлтэй харьцах, хадгалах, устгах үйл ажиллагаа нь хэрэглэгчийн ашиг сонирхол, хэрэгцээ шаардлагад нийцсэн байх ба сорилтын үр дүнд нөлөөлөхгүй байна.

7.4.1.1 Хадгалах хугацаа уртассан тохиолдолд шинжилгээнд хамрагдах (шинжилгээнд хамрагдах) материалд нөлөөлж болзошгүй дээжийн хадгалах дээд хугацааг лаборатори тогтоож, тогтоосон хугацаанд сорилтыг гүйцэтгэнэ.

7.4.1.2 Түүвэр дээж хадгалах талбайд нэвтэрч буй ажилтнуудад хяналт тавина.

Жич: Шүүхийн шинжилгээний дээж, хорт болон аюултай дээж, тэсэрч дэлбэрэх бодисын дээж, үнэт дээжийг шилжүүлэх, ашиглах, хадгалах, хянахад илүү анхаарна.

7.4.1.3 Хугацаа нь дууссан дээжтэй харьцсан, устгасан тухай тэмдэглэлийг лаборатори хадгална.

7.4.3. Дээж хүлээн авахдаа лаборатори нь дээжийн төлөв байдал, гадна байдлыг шалгаж тэмдэглэнэ. Боломжтой бол шалгах зүйлд шошго, дээжийн хэмжээ, тоо хэмжээ, гадаад төрх гэх мэтийг оруулна. Шинжилгээний аргын шаардлагаас дээжийн хазайлт илэрсэн тохиолдолд лаборатори энэ тухай үйлчлүүлэгчид мэдэгдэж, санал хүсэлтийг нь авна. Хэрэв энэ хазайлт нь сорилтын үр дүнд нөлөөлөх магадлалтай бол үйлчлүүлэгчид мэдэгдэнэ.

7.4.4 Сорилтын дээжийг тохирсон аргын дагуу зохих ёсоор хадгална. Лаборатори нь янз бүрийн төрлийн дээж, ялангуяа түргэн мууддаг, шатамхай, тэсэрч дэлбэрэх аюултай дээжийг хадгалах нөхцлийг тогтооно. Дээж хадгалах орчны нөхцөл нь маш чухал бол лаборатори нь тэдгээр нь хэрэгцээг хангаж байгааг нотлохын тулд хяналт тавьж, бүртгэнэ.

7.5 Техникийн хяналт

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ			
Doc	No: MNAS AC 13	Химийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур	
Issue date: 01.07.2024		Өөрчлөлтийн дутаар No:xxx	Өөрчлөлтийн огноо: xxx Page No: 9/11

7.6 Хэмжлийн эргэлзээг үнэлэх

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

7.7 Үр дүнгийн үнэн зөв байдлыг хангах

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

7.7.1.Лаборатори нь сорилтын үр дүнгийн үнэн зөв байдалд хяналт тавина.

7.7.1.1 Хяналтын шинжилгээнд сорилтын үйл явцын хяналт, үр дүнгийн үнэн зөв, найдвартай байдлыг хангах, нотлох сорилтын бүх технологи, ашигласан аргачлалыг хамруулна. Чанарын дотоод хяналтын аргууд нь хоосон дээжийн сорилт, давтан сорилт, харьцуулалт, стандарт дээж нэмэх, хяналтын дээжийн шинжилгээ зэргийг багтаасан байна. Чанарын дотоод хяналтыг хэрэгжүүлэхдээ дотоод хяналтын давтамж, тогтоосон хязгаарын утга болон хязгаараас хэтэрсэн тохиолдолд авах арга хэмжээг харгалзан үзнэ.

7.7.1.2 Сорилтын арга нь тогтоосон хязгаарын утгыг багтаасан чанарын дотоод хяналтын төлөвлөгөө, журмыг боловсруулж, мөрдөнө. Хэрэв сорилтын арга нь энэхүү арга хэмжээг төлөвлөгөөгүй бол лаборатори нь дараах аргыг хэрэглэнэ.

(1) Хоосон дээж

Хоосон дээжийн тухай тайлбар: Багц буюу 20 дээж тутамд урвалжийн 1 хоосон дээжийг дагалдуулна. Үр дүн нэг бүрээс хоосон дээжийн дүнг хасч тооцно. Хоосон дээжийн үр дүн хүлээн авах шалгуураас хэтэрсэн бол энэ нь тухайн багцын дээжүүд бохирдсоныг харуулах бөгөөд багцын үр дүнг хүлээн авахгүй. Туршилтаар хоосон дээжийн үр дүн тогтвортой түвшинд байгаа нь батлагдвал хоосон дээжийг дагалдуулан хийх давтамжийг багасгаж бно. Сорилтын аргад хоосон дээжийн тухайд онцлох шаардлага байгаа тохиолдолд лаборатори нь аргын шаардлагыг мөрдөнө

(2) Лабораторийн хяналтын дээж

Тайлбар: Лабораторийн хяналтын дээжийг (LCS) багц буюу 20 дээж тутамд нэг удаа дагалдуудж хийхээр бэлтгэж болно. LCS-ийг ихэвчлэн матриц болон агуулгын түвшний дагуу бэлтгэж болно. Чанарын хяналтын диаграммаас сорилтын үр дүнд дүн шинжилгээ хийж, үнэлж болно. LCS-ийн туршилтууд нь сорилтын түвшин тогтвортой, хянах боломжтой гэдгийг батлах үед LCS-ийн сорилтын давтамжийг зохих ёсоор багасгаж болно.

(3) Стандарт дээж нэмэх

Тайлбар: дээжийг шинжлэхийн өмнө стандарт дээжийг нэмнэ. Матрицын стандарт дээжийг багц дээж бэлтгэх бүрт эсвэл матрицын төрөл бүрт буюу 20 дээж тутамд дор хаяж нэг удаа дагалдуулна. Нэмэлт концентрацийн түвшин нь шинжлэгдэх бодисын концентрацтай ойролцоо буюу калибровкын муруйн дундах концентрацийн хүрээнд байна. Нэмэгдсэн нийт нэмэлт нь дээжийн матрицыг мэдэгдэхүйц өөрчлөхгүй байна.

(4) Давтан сорилт гүйцэтгэх

Тайлбар: Давтан дээжийг багц буюу матрицын төрөл бүрт эсвэл 20 дээж тутамд дор хаяж нэг удаа дагалдуулж хийнэ. Туршилтын үр дүнд сорилтын түвшин тогтвортой, хянах боломжтой болох нь батлагдсан тохиолдолд давтан сорилтын давтамжийг багасгаж болно.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ			
Doc No: MNAS AC 13	Химийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур		
Issue date: 01.07.2024	Өөрчлөлтийн дутаар No:xxx	Өөрчлөлтийн огноо: xxx	Page No: 10/11

7.7.1.3 Лаборатори нь лабораторийн чадамжид хяналт тавихдаа боломжтой бол хяналтын диаграммыг ашиглана. Чанарын хяналтын диаграмм ба анхааруулах хязгаарыг статистикийн зарчимд үндэслэнэ. Лаборатори нь хяналтын диаграммд үзүүлсэн хэвийн бус хандлагыг ажиглаж, дүн шинжилгээ хийн, шаардлагатай арга хэмжээ авна.

Тайлбар: Лаборатори нь ISO 5725 Хэмжилтийн арга, үр дүнгийн нарийвчлал (үнэн байдал ба нарийвчлал) - 6-р хэсэг ба IUPAC "Аналитикийн лабораторийн чанарын дотоод хяналтад нийцүүлсэн арга зүйн заавар"-т заасан баримт бичгийг ашиглаж болно.

7.7.1.4 Лаборатори нь уламжлалт бус сорилтын зүйлсийн чанарын дотоод хяналтын арга хэмжээг чангаруулж, шаардлагатай бол стандартчилсан загвар эсвэл тодорхой шинж тэмдэг бүхий хяналтын дээж, сорилтын үр дүнгийн найдвартай, үнэн зөвийг баталгаажуулахын тулд дээж эсвэл нэмэлт стандарт дээж зэргийг ашиглаж, сорилтын тогтолцоонд иж бүрэн шалгалт хийж, дараа нь шинжилгээний явцад давтан сорилт хийнэ.

7.7.2 Лаборатори нь ур чадвараа батлахын тулд ур чадварын сорилтын хөтөлбөр, лаборатори хоорондын харьцуулалтад оролцоно. Оролцооны давтамж нь ажлын ачаалалтай тохирч байвал зохино.

Лаборатори нь ур чадварын сорилт, лаборатори хоорондын харьцуулалтад оролцох давтамжийг сорилтын ажлын ачаалал, сорилтын аргын тогтвортой байдал, чанарын дотоод хяналтын байдал, боловсон хүчин, барилга байгууламж, тоног төхөөрөмжийн өөрчлөлттэй уялдуулан тогтооно.

7.8 Үр дүнг тайлагнах

7.8.1 Сорилтын үр дүнг тайлагнах:

- үр дүн нь илрүүлэх хязгаараас доогуур байвал илрүүлэх хязгаарын утгыг сорилтын тайланд оруулна.
- тайлангийн үр дүн нь тоон утгатай бол стандарт аргад заасан шаардлагын дагуу илэрхийлнэ.
- Сорилтын үр дүнг тайлбарлах, үйлчлүүлэгч эсвэл сорилтын аргаар шаардлагатай бол лаборатори чанарын хяналтын үр дүнг мэдээлнэ.

7.9 Гомдол

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

7.10 Үл тохирох ажил

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

7.11 Өгөгдлийн хяналт ба мэдээллийн менежмент

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

8 Чанарын тогтолцооны шаардлага

MNS ISO/IEC 17025-тай ижил.

ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ			
Doc	No: MNAS AC 13	Химийн сорилтын лабораторид тавих онцлог шалгуур	
Issue date: 01.07.2024		Өөрчлөлтийн дутаар No:xxx	Өөрчлөлтийн огноо: xxx Page No: 11/11