|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | **MNAS AF 10** | |
| **MNAS** |  | | |  |
|  |  |  | | |
|  |  | | |
| **YНЭЛГЭЭНИЙ ШАЛГАХ ХУУДАС**  **(ISO/IEC 17025:2017 дээр суурилсан)** | | | |
|  | **ХЭВЛЭЛТ NO :** | **ӨӨРЧЛӨЛТ NO : 01** | | |
|  | **ХЭВЛЭСЭН ОГНОО:** | **ӨӨРЧИЛСӨН ОГНОО: 2018.04.02** | | |

**Монголын итгэмжлэлийн байгууллага (MNAS)**

Итгэмжлэлийн байгууллага (MNAS) нь энэхүү баримт бичгийг итгэмжлүүлэхээр хүсэлт гаргагч сорилт болон шалгалт тохируулгын лабораториудаас ирүүлсэн чанарын удирдлагын тогтолцооны баримт бичигт MNS ISO /IEC 17025:2018 стандартын дагуу үзлэг, дүн шинжилгээ хийх, мөн үнэлгээний явцад шалгах хуудас болгон ашиглана.

**Зааварчилгаа**

**Өргөдөл гаргагч лаборатори:**

Өргөдөл гаргагч нь "Лабораторийн өөрийн баримт бичиг" гэсэн багананд зохих шаардлагад нийцэж байгааг харуулсан баримт бичгийг иш татан бөглөсөн байх ёстой. Энэхүү иш таталт нь тухайн баримт бичгийн нэр, хуудас /эсвэл заалт (ууд)-ыг мөрдөж байгаа эсэхийг баталгаажуулах зорилгоор хэрэгжүүлсэн ажлыг тодорхой бичнэ. Шалгах хуудсыг бөглөн итгэмжлүүлэх өргөдөл, чанарын гарын авлага, бусад холбогдох баримт бичгийн хамт Итгэмжлэлийн байгууллагад хүргүүлнэ.

Стандартаар шаарддаг журам нь хамгийн багадаа дараах агуулгатай байна. Үүнд:

(1) Зорилго

(2) Хамрах хүрээ

(3) Иш таталт

(4) Тодорхойлолтууд

(5) Үүрэг, хариуцлага

(6) Үйл ажиллагаа

(7) Бүртгэлүүд

**Баримт бичгийн хяналт:**

Итгэмжлэлийн байгууллага (MNAS)-ын мэргэжилтэн нь лабораторийн ирүүлсэн өөрийгөө үнэлсэн хуудсыг баримт бичгийн хамт хянан үзнэ. Үнэлгээний мэргэжилтэн нь MNS ISO/IEC 17025:2018 стандартын шаардлагад нийцсэн баримт бичгийг хүлээн авсны дараагаар газар дээрхи үнэлгээг зохион байгуулна. Ажлын хэсэг үнэлгээний үеэр ямар нэгэн нийцэл, ажиглалт, нэмэлт судалгаа, шаардлага, эерэг хандлага зэргийг тодорхойлохын тулд “тэмдэглэл” баганыг ашиглана.

**Үнэлгээний айлчлал:**

MNAS-аас томилогдсон тэргүүлэх мэргэжилтэн нь лабораторийн мөрдөж буй чанарын гарын авлага, журам нь MNS ISO/IEC 17025:2018 стандартын шаардлагад нийцэж буйг шалгах хуудас ашиглан бөглөх үүрэгтэй. Лабораторийн нийцлийг үнэлгээний гүйцэтгэлийн “Тийм” ба “ Үгүй” баганад тодорхойлж, тохирлын нийцэл, үл тохирол, ажиглалтыг “тэмдэглэл” багананд баримтжуулна.

**Баримт бичгийн нийцлийн хяналт**

|  |  |
| --- | --- |
| Үнэлгээний мэргэжилтний нэр: |  |
| Эхэлсэн огноо: |  |
| Дууссан огноо: |  |
| Гарын үсэг: |  |

**Үнэлгээний нийцлийн хяналт**

|  |  |
| --- | --- |
| Үнэлгээний мэргэжилтний нэр: |  |
| Маягтыг бөглөж дууссан өгноо |  |
| Гарын үсэг |  |

**БАРИМТ БИЧГИЙН ХЯНАЛТ/ҮНЭЛГЭЭНИЙ ШАЛГАХ ХУУДАС**

**(MNS ISO/IEC 17025:2018 стандартад суурилсан)**

***Тайлбар:*** *\* Саарал өнгөөр тодруулсан баганыг ҮНЭЛГЭЭНИЙ АЖЛЫН ХЭСЭГ бөглөнө.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Бүлэг** | **Шаардлага** | **Үнэлгээний нийцтэй байдал\*** | | |
| **Т** | **Ү** | **Тэмдэглэгээ/Бодит нотолгоо** |
| **/+/ & /-/** | |  |
| **6** | **НӨӨЦӨД ТАВИХ ШААРДЛАГА** |  |  |  |
| **6.1** | **Ерөнхий зүйл**  Лаборатори нь өөрийн үйл ажиллагааг удирдах, явуулахад шаардлагатай ажилтан, байгууламж, тоног төхөөрөмж, тогтолцоо, хангамж үйлчилгээг бүрдүүлсэн байна. |  |  |  |
| **6.2** | **Ажилтан** |  |  |  |
| **6.2.1** | Лабораторийн үйл ажиллагаанд нөлөө үзүүлэх боломжтой үндсэн болон гэрээт бүх ажилтан нь шударга, ур чадвартай, лабораторийн менежментийн тогтолцооны хүрээнд ажилладаг байна. |  |  |  |
| **6.2.2** | Лаборатори нь өөрийн үйл ажиллагааны үр дүнд нөлөөтэй ажилтныхаа боловсрол, мэргэжил, сургалт, техникийн мэдлэг, ур чадвар, туршлагын шаардлагыг оролцуулан чиг үүрэг тус бүрээр чадавхийн шаардлагыг баримтжуулна. |  |  |  |
| **6.2.3** | Лаборатори нь ажилтнуудаа өөрсдийн хариуцдаг лабораторийн үйл ажиллагааг гүйцэтгэх, гажуудлын учир холбогдлыг үнэлэх чадвартай болохыг нь батална. |  |  |  |
| **6.2.4** | Лабораторийн удирдлага нь ажилтнууддаа үүрэг, хариуцлага, эрх мэдлийн талаар мэдэгдсэн байна. |  |  |  |
| **6.2.5** | Лаборатори нь дараах асуудлаар журамтай байх ба бүртгэлийг хадгална: |  |  |  |
| a) | ур чадварт тавих шаардлагыг тодорхойлох; |  |  |  |
| b) | ажилтныг сонгох; |  |  |  |
| c) | ажилтныг сургах; |  |  |  |
| d) | ажилтанд хяналт тавих; |  |  |  |
| e) | ажилтанд эрх олгох; |  |  |  |
| f) | ажилтны ур чадварт хяналт үнэлгээ хийх. |  |  |  |
| **6.2.6** | Лаборатори нь өөрийн тусгай үйл ажиллагааг гүйцэтгэх дараах асуудлыг багтаасан эрхийг ажилтанд олгоно. Үүнд: |  |  |  |
| а) | арга боловсруулах, өөрчлөлт оруулах, баталгаажуулах, нотлох; |  |  |  |
| b) | тохирлын тухай мэдэгдэл, санал, тайлбарыг оролцуулан үр дүнд дүн шинжилгээ хийх; |  |  |  |
| с) | үр дүнг тайлагнах, хянах, зөвшөөрөл олгох. |  |  |  |
| **6.3** | **Лабораторийн байгууламж, ажлын байрны орчин нөхцөл** |  |  |  |
| **6.3.1** | Лабораторийн байгууламж, ажлын байрны орчин нөхцөлнь лабораторийн үйл ажиллагаанд тохиромжтой бөгөөд үр дүнгийн үнэн бодит байдалд сөрөг нөлөө үзүүлэхээргүй байна. |  |  |  |
| **6.3.2** | Лабораторийн үйл ажиллагааны гүйцэтгэлд шаардагдах лабораторийн байгууламж, ажлын байрны орчин нөхцлийн талаархи шаардлагуудыг баримт бичигт тусгавал зохино. |  |  |  |
| **6.3.3** | Холбогдох техникийн нөхцөл, арга болон журамд заасан үр дүнгийн үнэн бодит байдалд нөлөөлж болох ажлын байрны орчин нөхцөлд лабораторийн зүгээс ажиглалт, хяналт явуулж, бүртгэл хөтөлнө. |  |  |  |
| **6.3.4** | Лабораторийн байгууламжийг хянах дараах арга хэмжээг хэрэгжүүлж, хяналт үнэлгээ хийх ба үечилсэн байдлаар шалгахдаа эдгээр арга хэмжээгээр хязгаарлахгүй байна. Үүнд: |  |  |  |
| a) | лабораторийн үйл ажиллагаанд нөлөөлөх ажлын байр орчинд нэвтрэн орох, ажиллах; |  |  |  |
| b) | лабораторийн үйл ажиллагааг бохирдуулах, тасалдуулах, сөрөг нөлөө үзүүлэхээс урьдчилан сэргийлэх; |  |  |  |
| c) | үйл ажиллагаа нь хоорондоо нийцэхгүй лабораторийн хэсгүүдийг тусгаарлах. |  |  |  |
| **6.3.5** | Лабораторийн байнгын хяналтын гаднах байгууламж, газар дээр нь үйл ажиллагаа явуулах тохиолдолд энэ баримт бичгийн лабораторийн байгууламж, ажлын байрны орчин нөхцөлтэй холбоотой шаардлага хангагдаж байгааг батална. |  |  |  |
| **6.4** | **Тоног төхөөрөмж** |  |  |  |
| **6.4.1** | Лаборатори нь өөрийн үйл ажиллагааг зөв явуулахад шаардагдах, үр дүнд нөлөө үзүүлдэг тоног төхөөрөмж (үүнд: хэмжих хэрэгсэл, програм хангамж, хэмжлийн эталон, стандартчилсан загвар, стандарт өгөгдөл, урвалж бодис, хэрэгцээт бүтээгдэхүүн, нэмэлт багаж хэрэгсэл)-өөр хангагдсан байна. |  |  |  |
| **6.4.2** | Лаборатори нь өөрийн байнгын хяналтанд байдаггүй тоног төхөөрөмжийг ашиглах тохиолдолд тэдгээр нь энэхүү стандартын тоног төхөөрөмжид тавих шаардлагыг хангах арга хэмжээг тогтоосон байна. |  |  |  |
| **6.4.3** | Лаборатори нь тоног төхөөрөмжийн зохистой ажиллагааг хангах, бохирдож, элэгдэхээс нь сэргийлж, тэдгээртэй харьцах, тээвэрлэх, хадгалах, ашиглах, төлөвлөгөөт засвар үйлчилгээ хийх журамтай байна. |  |  |  |
| **6.4.4** | Лаборатори нь тоног төхөөрөмжийг байршуулах буюу ажиллагаанд буцаан оруулахын өмнө тогтоосон шаардлага хангагдаж байгааг шалгадаг байна. |  |  |  |
| **6.4.5** | Хэмжилд ашиглаж байгаа тоног төхөөрөмж нь хэмжлийн шаардлагатай нарийвчлалыг хангасан байх ба зөв найдвартай үр дүнг гаргахад шаардагдах хэмжлийн эргэлзээтэй байна. |  |  |  |
| **6.4.6** | Хэмжлийн тоног төхөөрөмжийг дараах тохиолдолд шалгалт тохируулга хийнэ: |  |  |  |
| - хэмжлийн нарийвчлал эсвэл хэмжлийн эргэлзээ нь тайлагнасан үр дүнгийн үнэн бодит байдалд нөлөө үзүүлэх; |  |  |  |
| - тайлагнаж байгаа үр дүнгийн хэмжлийн нэгж дамжуулалтыг тогтоох шаардлагаар тоног төхөөрөмжид шалгалт тохируулга хийх. |  |  |  |
| **6.4.7** | Лаборатори нь шалгалт тохируулгын хүчинтэй байдалд итгэлтэй байх зорилгоор шаардлагатай тохиолдолд үзлэг, хяналт, тохируулга хийх шалгалт тохируулгын хөтөлбөртэй байна. |  |  |  |
| **6.4.8** | Шалгалт тохируулга хийх шаардлагатай эсвэл хүчин төгөлдөр байх хугацааг нь тодорхойлсон бүх төхөөрөмжийн шалгалт тохируулгын төлөв байдал, хүчинтэй хугацааг нь хэрэглэгч хялбар тодорхойлох шошго, код эсвэл өөр таних тэмдэг тавина. |  |  |  |
| **6.4.9** | Хэт ачаалсан эсвэл буруу харьцсаны улмаас эргэлзээтэй үр дүн өгсөн, эсвэл гэмтэлтэй, эсвэл тодорхойлсон хязгаараас давсан үр дүн өгсөн нь илэрвэл үйлчилгээнээс гаргана. Тухайн тоног төхөөрөмжийг засаж, зөв ажиллаж байгаа нь нотлогдох хүртэл ашиглалтаас хасч, зохих тэмдэглэгээ хийж тусад нь хадгална. Лаборатори нь эдгээр гэмтлийн үзүүлэх болон тогтоосон шаардлагаас гажсан үр нөлөөг үл тохирох ажлын менежментийн журам (7.10-ыг үзнэ үү)-ын дагуу судлан тогтооно. |  |  |  |
| **6.4.10** | Тухайн тоног төхөөрөмжийн ажиллагаанд итгэлтэй байхын тулд завсар дундын шалгалт шаардлагатай тохиолдолд энэхүү шалгалтыг холбогдох журмын дагуу гүйцэтгэнэ. |  |  |  |
| **6.4.11** | Шалгалт тохируулга, стандартчилсан загварын өгөгдөлд жишиг утга эсвэл залруулгын коэффициент орох тохиолдолд лаборатори нь тогтоосон шаардлагад нийцүүлэн жишиг утга болон залруулгын коэффициентыг шинэчилж, хэрэглэдэг байна. |  |  |  |
| **6.4.12** | Лаборатори нь үр дүнг өөрчлөн засахаас сэргийлж, тоног төхөөрөмжийг тохируулахаас хамгаалах практик арга хэмжээг хэрэгжүүлнэ. |  |  |  |
| **6.4.13** | Лабораторийн үйл ажиллагаанд нөлөө үзүүлэх тоног төхөөрөмжийн бүртгэлийг хадгална. Бүртгэлд дараах зүйлийг тусгана: |  |  |  |
| a) | программ хангамж, түүний хувилбарыг багтаасан тоног төхөөрөмжийн таних тэмдэглэгээ; |  |  |  |
| b) | үйлдвэрлэгчийн нэр, тоног төхөөрөмжийн загварын тэмдэглэгээ, серийн дугаар болон бусад онцгой ялгах тэмдэглэгээ; |  |  |  |
| c) | тоног төхөөрөмж нь тогтоосон шаардлагад нийцэж буйг шалгах баталгаажуулалтын нотолгоо; |  |  |  |
| d) | одоогийн байршил; |  |  |  |
| e) | шалгалт тохируулга хийсэн огноо, шалгалт тохируулгын үр дүн, тохируулга, хүлээн зөвшөөрөх шалгуур, дараагийн шалгалт тохируулга хийх эсвэл шалгалт тохируулга хоорондын хугацаа; |  |  |  |
| f) | стандартчилсан загварт хамаарах баримт бичиг, үр дүн, хүлээн зөвшөөрөх шалгуур, холбогдох огноо, хүчинтэй хугацаа; |  |  |  |
| g) | тоног төхөөрөмжийн ашиглалтын явцад хэрэгжүүлсэн засвар үйлчилгээ болон цаашид хийх засвар үйлчилгээний төлөвлөгөө; |  |  |  |
| h) | тухайн тоног төхөөрөмжийн аливаа гэмтэл, буруу ажиллагаа, өөрчлөлт засвар, гэмтлийг зассан тухай дэлгэрэнгүй мэдээлэл. |  |  |  |
| **6.5** | **Хэмжил зүйн нэгж дамжуулалт** |  |  |  |
| **6.5.1** | Лаборатори нь хэмжлийн нэгжийн зохих эталонтой шалгалт тохируулгын баримтжуулсан, хэмжлийн эргэлзээг агуулсан тасралтгүй хэлхээгээр холбогдох байдлаар өөрийн хэмжлийн үр дүнгийн нэгж дамжуулалтыг бий болгон хангана. |  |  |  |
| **6.5.2** | Лабораторийн хэмжлийн үр дүн нь олон улсын нэгжийн (СИ) системтэй нэгж дамжуулалтыг дараах байдлаар хангана. Үүнд: |  |  |  |
| а) | чадавхитай лабораториор шалгалт тохируулга хийлгэх; эсвэл |  |  |  |
| b) | СИ системд хэмжил зүйн нэгж дамжуулалттай болохоо дурьдсан, чадавхитай үйлдвэрлэгчээс нийлүүлсэн баталгаажсан стандартчилсан загварын аттестатчилагдсан утгыг хэрэглэх; эсвэл |  |  |  |
| c) | үндэсний эсвэл олон улсын эталонтой шууд буюу шууд бусаар харьцуулах замаар СИ системийн нэгжийг шууд дамжуулснаа батлах. |  |  |  |
| **6.5.3** | СИ системийн нэгжээс хэмжил зүйн нэгж дамжуулалтыг авах техникийн боломжгүй бол лаборатори нь холбогдох дараах эталоноос хэмжил зүйн нэгж дамжуулалтыг хангана. Жишээлбэл: |  |  |  |
| а) | чадавхитай үйлдвэрлэгчээс авсан баталгаажсан стандартчилсан загварын аттестатчилагдсан утгыг хэрэглэх; |  |  |  |
| b) | ойлгомжтойгоор тодорхойлж, хэрэглээнд нийцэх хэмжлийн үр дүн гаргадаг гэдгийг хүлээн зөвшөөрсөн, тохирох харьцуулалтаар баталгаажсан маргаан таслах арга, тодорхой арга эсвэл зөвшилцлийн стандартыг ашиглан гаргасан үр дүнг хэрэглэх. |  |  |  |
| **6.6** | **Гаднаас нийлүүлэх бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ** |  |  |  |
| **6.6.1** | Лабораторийн үйл ажиллагаанд нөлөө үзүүлэх, гаднаас нийлүүлж буй тохиромжтой, дараах шаардлага хангасан бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг зөвхөн хэрэглэж байгаагаа батална: |  |  |  |
| a) | лабораторийн өөрийн үйл ажиллагаанд хэрэглэх зориулалттай; |  |  |  |
| b) | гадны нийлүүлэгчээс хүлээн авснаар лаборатори нь хэрэглэгчиддээ бүрэн хэмжээгээр буюу хэсэгчилсэн байдлаар шууд хангадаг; |  |  |  |
| в) | лабораторийн үйл ажиллагааг явуулахад ашигладаг. |  |  |  |
| **6.6.2** | Лаборатори нь дараах асуудлыг тусгасан журмыг мөрдөж, бүртгэл хөтөлнө. Үүнд: |  |  |  |
| a) | гаднаас нийлүүлсэн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээнд тавих лабораторийн шаардлагыг тодорхойлох, хянах, батлах; |  |  |  |
| b) | гадны нийлүүлэгчдийг үнэлэх, сонгон шалгаруулах, гүйцэтгэлийг хянах ба дахин үнэлэх шалгуурыг тодорхойлох; |  |  |  |
| с) | гаднаас нийлүүлсэн бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нь лабораторийн тогтоосон шаардлагыг, эсвэл энэхүү баримт бичгийн холбогдох шаардлагад нийцэж байгааг лабораторийн үйлчилгээг хэрэглэгчдэд шууд хэрэглэх буюу шууд хүргэхээс өмнө батлах; |  |  |  |
| d) | гадны нийлүүлэгчийн үнэлгээ, гүйцэтгэлийн хяналт шинжилгээ, дахин үнэлгээний үр дүнд авч хэрэгжүүлсэн аливаа ажиллагаа. |  |  |  |
| **6.6.3** | Лаборатори нь гадны нийлүүлэгчдээ дараах мэдээллийг хүргэнэ. Үүнд: |  |  |  |
| а) | гаднаас авах бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ; |  |  |  |
| b) | хүлээн зөвшөөрөх шалгуур; |  |  |  |
| c) | ажилтанд тавих шаардлагатай мэргэшлийг багтаасан ур чадварын талаархи шаардлага; |  |  |  |
| d) | лаборатори буюу түүний хэрэглэгч гаднах үйлчилгээ үзүүлэгчийн байранд хийхээр төлөвлөж буй үйл ажиллагаа. |  |  |  |
| **7** | **ҮЙЛ ЯВЦЫН ШААРДЛАГА** |  |  |  |
| **7.1** | **Хүсэлт, тендер, гэрээнд дүн шинжилгээ хийх** |  |  |  |
| **7.1.1** | Лаборатори нь хүсэлт, тендер, гэрээнд дүн шинжилгээ хийх тухай журам гаргаж мөрдөнө. Энэхүү журам нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд: |  |  |  |
| a) | шаардлагыг зохих түвшинд тодорхойлсон, баримтжуулсан, ойлгомжтой байх; |  |  |  |
| b) | лаборатори нь уг шаардлагыг биелүүлэх боломж, нөөцтэй байх; |  |  |  |
| c) | гадны үйлчилгээ үзүүлэгчийг ашиглаж байгаа нөхцөлд 6.6-ийн шаардлагын дагуу гадны үйлчилгээ үзүүлэгчээр гүйцэтгүүлэх лабораторийн онцлох үйл ажиллагааны талаар хэрэглэгчтэй зөвлөж, зөвшөөрлийг нь авсан байх; |  |  |  |
| d) | зохих арга, журмыг сонгосон бөгөөд тэдгээр нь хэрэглэгчийн шаардлагыг хангах чадвартай байх. |  |  |  |
| **7.1.2** | Лаборатори нь хэрэглэгчийн санал болгосон арга нь тохиромжгүй буюу хуучирсан гэж үзсэн тохиолдолд энэ тухай хэрэглэгчид мэдэгдэнэ. |  |  |  |
| **7.1.3** | Хэрэв хэрэглэгч сорилт, шалгалт тохируулга нь техникийн шаардлага, стандартад нийцэж байгаа тухай (тохирсон/тохироогүй, хүлцэх алдааны дотор/хүлцэх алдаанаас хэтэрсэн гэх мэт) лабораториос мэдэгдэл хийлгэхийг хүссэн тохиолдолд техникийн шаардлага, стандарт, шийдвэрийн дүрмийг тодорхойлон заана. Хэрэв санал болгосон техникийн шаардлага, стандартад заагдаагүй бол сонгосон шийдвэрийн дүрмийн талаар хэрэглэгчид мэдээлж, зөвшөөрлийг нь авсан байна. |  |  |  |
| **7.1.4** | Лаборатори нь ажлаа эхлэхийн өмнө хүсэлт болон тендер, гэрээний хоорондох зөрүүтэй асуудлыг шийдвэрлэсэн байна. Гэрээ бүрийг лаборатори, хэрэглэгчийн аль аль нь хүлээн зөвшөөрсөн байна. Хэрэглэгчийн санал болгосон гэрээнээс зөрсөн аливаа гажилт нь лабораторийн ажиллагааны нэгдмэл, үр дүнгийн үнэн бодит байдалд нөлөөлөхөөргүй байна. |  |  |  |
| **7.1.5** | Гэрээнээс зөрсөн аливаа гажилтын тухай хэрэглэгчид мэдээлнэ. |  |  |  |
| **7.1.6** | Хэрэв ажил эхэлсний дараа гэрээнд нэмэлт өөрчлөлт оруулсан бол гэрээнд мөн дахин дүн шинжилгээ хийж, нэмэлт өөрчлөлт бүрийг холбогдох ажилтнуудад мэдээлнэ. |  |  |  |
| **7.1.7** | Лаборатори нь хэрэглэгч болон тэдгээрийн төлөөлөгчтэй хамтран ажиллах, хэрэглэгчийн хүсэлт шаардлагыг ойлгох, тэдэнд өөрсдийн ажилд холбоотой лабораторийн ажлыг хянах боломжийг олгоно. |  |  |  |
| а) | хэрэглэгчид өөрт нь хамаарах лабораторийн үйл ажиллагааг биечлэн үзэх зорилгоор лабораторийн зохих хэсэгт нэвтрэн орох боломж олгох |  |  |  |
| b) | баталгаажуулах зорилгоор хэрэглэх сорьц, зүйлийг хэрэглэгчид зориулан бэлтгэх, савлах, илгээх. |  |  |  |
| **7.1.8** | Аливаа чухал өөрчлөлтийг оролцуулан дүн шинжилгээний тайланг хөтөлнө. Гэрээний хүчинтэй хугацаанд хийсэн лабораторийн ажлын үр дүн, эсвэл хэрэглэгчийн шаардлагын талаархи хэрэглэгчтэй хийсэн хэлэлцүүлгийн тэмдэглэлийг хөтөлж хадгална. |  |  |  |
| **7.2** | **Аргын сонголт, баталгаажуулалт, нотолгоо** |  |  |  |
| **7.2.1** | **Аргыг сонгох ба баталгаажуулах** |  |  |  |
| **7.2.1.1** | Лаборатори нь өөрийн ажлын бүхий л хамрах хүрээнд тохиромжтой арга, журамтай байх ба эдгээр нь тохиромжтой бол хэмжлийн эргэлзээг үнэлэх, өгөгдлийг задлан шинжлэх статистик арга ажиллагааг багтаасан байна. |  |  |  |
| **7.2.1.2** | Лабораторийн үйл ажиллагаатай холбоотой зааварчлага, стандарт, гарын авлага, стандарт өгөгдлийг оролцуулан бүх арга, журам, дагалдах баримт бичгийг ажилтнуудад хүртээмжтэй байлгах ба хүчинтэй хугацааг хүртэл хадгална (8.3-ыг үзнэ үү). |  |  |  |
| **7.2.1.3** | Лаборатори нь тохирохгүй эсвэл боломжгүй байхаас бусад тохиолдолд хамгийн сүүлийн үед батлагдан хэвлэгдсэн, хүчин төгөлдөр стандартыг ашиглах ёстой.  Хэрэв чухал шаардлагатай бол стандартад нэмэлт дэлгэрэнгүй өөрчлөлт оруулбал зохино. |  |  |  |
| **7.2.1.4** | Хэрэв хэрэглэгч ашиглах аргыг онцлон заагаагүй бол лаборатори нь тохирох аргыг сонгож, сонгосон аргын талаар хэрэглэгчид мэдээлнэ. Олон улс, бүс нутаг, буюу үндэсний стандартыг, эсвэл нэр хүнд бүхий техникийн байгууллага, үгүй бол холбогдох шинжлэх ухааны сэтгүүлд нийтлэгдсэн буюу тоног төхөөрөмж үйлдвэрлэгчийн санал болгосон аргуудыг хэрэглэхийг зөвлөнө. Түүнчлэн лабораторийн боловсруулсан, эсвэл өөрчлөлт оруулсан аргыг ашиглаж болно. |  |  |  |
| **7.2.1.5** | Лаборатори нь ажил эхлэхээс өмнө тухайн арга шаардлага хангасан бөгөөд зөв эсэхийг баталгаажуулна. Аргыг баталгаажуулсан тэмдэглэлийг хөтөлж хадгална. Хэрэв боловсруулсан байгууллага нь тухайн аргыг хянаж, өөрчлөлт оруулбал шаардлагын дагуух баталгаажуулалтыг давтан хийнэ. |  |  |  |
| **7.2.1.6** | Лаборатори нь арга боловсруулах шаардлагатай бол үйл ажиллагаагаа төлөвлөн, холбогдох тоног төхөөрөмж, шаардлагатай материалаар хангагдсан, чадвартай ажилтныг томилно. Боловсруулсан арга нь хэрэглэгчийн хэрэгцээ шаардлагыг хангаж байгааг батлах үечилсэн хяналтыг явуулна. Арга боловсруулах төлөвлөгөөнд оруулах аливаа өөрчлөлтийг зөвшөөрч, батална. |  |  |  |
| **7.2.1.7** | Лабораторийн бүх үйл ажиллагаанд аргаас гажиж гүйцэтгэсэн тохиолдолд түүнийг баримтжуулан, техникийн хувьд бататгах ба хэрэглэгч нь хүлээн зөвшөөрсөн байна. |  |  |  |
| **7.2.2.** | **Аргыг нотлох** |  |  |  |
| **7.2.2.1** | 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. Аргыг нотлох ажиллагааг тодорхой хэрэглээ эсвэл хэрэглээний хүрээнд тавигдах шаардлагад нийцүүлэн өргөн цар хүрээгээр хийнэ. |  |  |  |
| a) | Стандартчилсан загвар буюу эталон ашиглан хэвийх утга болон нарийвчлалын шалгалт тохируулга, үнэлгээ хийх; |  |  |  |
| b) | үр дүнд нөлөөлж буй хүчин зүйлийн системтэйгээр үнэлэх; |  |  |  |
| c) | инкубаторын температур, соруулсан эзлэхүүн зэрэг хяналтын параметрийн өөрчлөлтөөр илрүүлэх аргын тогтвортой байдлыг шалгах; |  |  |  |
| d) | гаргаж авсан үр дүнг өөр бусад нотлогдсон аргаар гаргаж авсан үр дүнтэй харьцуулах; |  |  |  |
| e) | лаборатори хоорондын харьцуулалтад оролцох; |  |  |  |
| f) | аргын онолын үндэслэлийн ойлголт ба түүвэр авах эсвэл сорилтын аргын гүйцэтгэлийн туршлага дээр тулгуурласан үр дүнгийн хэмжлийн эргэлзээг үнэлэх. |  |  |  |
| **7.2.2.2** | Нотолсон аргад өөрчлөлт оруулахдаа уг өөрчлөлтийн нөлөөллийг тодорхойлж, хэрэв анх хийгдсэн нотолгоонд нөлөөлж буй нь тогтоогдвол аргыг нотлох ажиллагааг давтан хийнэ. |  |  |  |
| **7.2.2.3** | Тусгай төлөвлөсөн тодорхой шалгуурыг хангаж буйг үнэлж, нотолсон аргаар гаргаж авсан утга (гүйцэтгэл)-ын үзүүлэлт нь лабораторийн үйлчилгээг хэрэглэгчийн хэрэгцээ, тогтоосон шаардлагыг хангасан байна. |  |  |  |
| **7.2.2.4** | Лаборатори нь аргыг нотолсон тухай дараах бүртгэлийг хадгална: |  |  |  |
| a) | аргыг нотлох ажиллагааны журам; |  |  |  |
| b) | шаардлагын тодорхойлолт; |  |  |  |
| с) | аргын гүйцэтгэлийн үзүүлэлтийн тодорхойлолт; |  |  |  |
| d) | гарган авсан үр дүн; |  |  |  |
| е) | тусгай төлөвлөсөн тодорхой шалгуурыг хангаж байгааг нарийвчлан тодорхойлж, аргыг нотолсон тухай мэдэгдэл. |  |  |  |
| **7.3** | **Түүвэр авах** |  |  |  |
| **7.3.1** | Лаборатори нь сорилт, шалгалт тохируулгын үйл ажиллагааг гүйцэтгэхдээ тухайн зүйл, материал, бүтээгдэхүүнээс түүвэр авах тусгай төлөвлөгөө болон аргатай байна. Түүвэр авах арга нь сорилт, шалгалт тохируулгын үр дүнгийн үнэн бодит байдлыг хянах шаардлагатай хүчин зүйлд хамаарна. Түүвэр авах төлөвлөгөө болон аргыг тухайн түүвэр хийж байгаа газарт байрлуулсан байна. Түүвэр авах төлөвлөгөөг тохирох статистик аргад үндэслэн боловсруулна. |  |  |  |
| **7.3.2** | Түүвэр авах аргад дараах шаардлагыг тусгана: |  |  |  |
| a) | сорьц буюу газрыг сонгох; |  |  |  |
| b) | түүвэр авах төлөвлөгөө; |  |  |  |
| c) | сорилт, шалгалт тохируулгын үйл ажиллагаа гүйцэтгэх зүйлийг гаргаж авахын тулд бодис, материал, эсвэл бүтээгдэхүүний сорьцыг бэлтгэх, боловсруулах ажиллагаа. |  |  |  |
| **7.3.3** | Лаборатори нь сорилт, шалгалт тохируулгын нэг хэсэг болох түүвэр авсан тухай мэдээллийг бүртгэж, хадгална. Эдгээр бүртгэлд дараах зүйлс хамаарна: |  |  |  |
| a) | түүвэр авах аргад заасан тодорхойлолт; |  |  |  |
| b) | түүвэр авсан огноо, цаг хугацаа; |  |  |  |
| c) | сорьцыг таних болон тодорхойлох өгөгдөл (жишээ нь: тоо, хэмжээ, нэр); |  |  |  |
| d) | түүвэр авсан ажилтны нэр; |  |  |  |
| e) | ашигласан тоног төхөөрөмжийн нэр; |  |  |  |
| f) | хүрээлэн буй орчны болон тээвэрлэлтийн нөхцөл; |  |  |  |
| g) | түүвэр авах байршлыг тодорхойлох диаграмм буюу түүнтэй адилтгах арга хэмжээ; |  |  |  |
| h) | түүвэр авах арга, түүвэр авах төлөвлөгөөнөөс гажсан, нэмэлт болгосон эсвэл алгассан зүйл. |  |  |  |
| **7.4** | **Сорилт, шалгалт тохируулгын зүйлтэй харьцах** |  |  |  |
| **7.4.1** | Лаборатори нь сорилт, шалгалт тохируулгын зүйлийн бүрэн бүтэн байдал болон тухайн лаборатори ба хэрэглэгчийн сонирхлыг хамгаалах зорилгоор сорилт болон/буюу шалгалт тохируулгын зүйлийг тээвэрлэх, хүлээн авах, харьцах, хамгаалах, хадгалах, хүчингүй болгох, устгах, буцаан олгох журамтай байна. Сорилт, шалгалт тохируулгын зүйлийг зөөх, тээвэрлэх, хадгалах, түр хүлээлгэх, сорилт, шалгалт тохируулга хийхэд бэлтгэх явцад гэмтэх, бохирдох, алдагдах, гэмтээхээс хамгаалж, сэргийлэх арга хэмжээ авна. Тухайн зүйлтэй харьцах зааврыг мөрдөх хэрэгтэй. |  |  |  |
| **7.4.2** | Лаборатори нь сорилт, шалгалт тохируулгын зүйлийг хооронд нь солихгүйгээр шошгожуулан дугаарлах тогтолцоотой байна. Шошгожуулан дугаарлах үйл ажиллагаа нь тухайн зүйлийн лабораторид байх бүх хугацаанд хийгдэнэ. Энэ тогтолцоо нь тухайн зүйл биетээрээ болон бичвэр буюу бусад бичиг баримтын хувьд холигдож солигдохгүй байна. Энэ тогтолцоо нь эдгээр зүйлийг бүлэглэн ангилсан болон тээвэрлэн шилжүүлсэн дэд хэсгүүдэд хуваагдана. |  |  |  |
| **7.4.3** | Сорилт, шалгалт тохируулгын зүйлийг хүлээн авмагц тухайн зүйл нь тодорхойлсон нөхцлөөс зөрүүтэй, хэвийн бус зүйлийг тэмдэглэнэ. Хэрэв тухайн зүйл сорилт, шалгалт тохируулга хийхэд тохирох эсэх нь эргэлзээтэй, тодорхойлсон шаардлагыг хангахгүй байх тохиолдолд лаборатори нь үйл ажиллагаагаа эхлэхийн өмнө нэмэлт заавар авах зорилгоор хэрэглэгчтэй зөвлөн, тэр тухайгаа бүртгэн тэмдэглэнэ. Тодорхойлсон нөхцлөөс зүйл нь гажсан талаар мэдсэн хэрэглэгчийн хүсэлтээр сорилт буюу шалгалт тохируулгыг хийсэн тохиолдолд лаборатори нь тухайн гажилт үр дүнд  нөлөөлж болох талаар тайландаа тусгасан байна. |  |  |  |
| **7.4.4** | Хэрэв тухайн зүйлийг орчны тусгай нөхцөлд хадгалах шаардлагатай бол эдгээр нөхцлийг хангах, хянах, бүртгэл хөтлөнө. |  |  |  |
| **7.5** | **Техникийн бүртгэл** |  |  |  |
| **7.5.1** | Лабораторийн ажил тус бүрийн техникийн бүртгэл нь хэмжлийн үр дүн, түүнийг дагалдах хэмжлийн эргэлзээ үүсэхэд нөлөөлж болох хүчин зүйлийн тодорхойлолт болон лабораторийн үйл ажиллагааг аль болох анхны нөхцөлд нь ойр байхаар давтан хийхэд хангалттай байх үр дүн, тайлан, мэдээллийг багтаасан байвал зохино. Техникийн бүртгэлд лабораторийн ажил тус бүрийг гүйцэтгэсэн огноо, өгөгдөл, үр дүнгийн хяналт зэрэг лабораторийн ажил тус бүрийг хариуцах ажилтны тодорхойлолтыг тусгана. Анхдагч ажиглалт, тоо баримт, тооцоог тухай бүр бүртгэсэн байх ба тусгай үүрэг зорилгод зориулж хялбар таних боломжтой байна. |  |  |  |
| **7.5.2** | Лаборатори нь техникийн бүртгэлд оруулах нэмэлт, өөрчлөлтийг өмнөх хувилбар эсвэл анхны ажиглалттай хянан тулгах боломжтой байлгана.  Засвар оруулсан огноо, оруулсан өөрчлөлтийн тэмдэглэгээ, засвар өөрчлөлтийг хариуцах ажилтныг оролцуулан эхний болон нэмэлт өөрчлөлт оруулсан өгөгдөл, файлыг хадгална. |  |  |  |
| **7.6** | **Хэмжлийн эргэлзээг үнэлэх** |  |  |  |
| **7.6.1** | Лабораториуд хэмжлийн эргэлзээний бүрэлдэхүүн хэсгүүдийг тодорхойлно. Хэмжлийн эргэлзээг үнэлэхдээ задлан шинжилгээ хийх тохиромжтой аргыг ашиглан тухайн нөхцөлд чухал гэж үзсэн, түүвэр авалтыг оролцуулан эргэлзээний бүх бүрэлдэхүүн хэсгүүдийг тооцоондоо авна. |  |  |  |
| **7.6.2** | Өөрийн тоног төхөөрөмжийг оролцуулан шалгалт тохируулга гүйцэтгэж байгаа аливаа лаборатори нь бүх шалгалт тохируулгын хэмжлийн эргэлзээг тооцдог байна. |  |  |  |
| **7.6.3** | Сорилт гүйцэтгэж байгаа аливаа лаборатори хэмжлийн эргэлзээг тооцно. Хэрэв тухайн сорилтын арга нь хэмжлийн эргэлзээг нарийн үнэлэх боломжгүй бол онолын зарчмын тухай ойлголт эсвэл аргын гүйцэтгэлийн практик туршлагыг үндэслэн хэмжлийн эргэлзээг үнэлнэ. |  |  |  |
| **7.7.** | **Үр дүнгийн үнэн бодит байдлыг хангах** |  |  |  |
| **7.7.1** | Лаборатори нь үр дүнгийн үнэн бодит байдлыг хянаж, үнэлэх журамтай байна. Чиг, хандлагыг нь илрүүлж болохуйц арга хэрэглэн үр дүнгийн өгөгдлийг бүртгэх бөгөөд үр дүнд дүн шинжилгээ хийхдээ статистик аргууд ыг хэрэглэнэ. Энэ хяналтыг төлөвлөгөөний дагуу явуулах ба түүнд дүн шинжилгээ хийнэ. Энэ нь дараах үйл ажиллагааг агуулах боловч тэдгээрээр хязгаарлагдахгүй. Үүнд: |  |  |  |
| a) | стандартчилсан загвар эсвэл чанарын хяналтын загвар ашиглах; |  |  |  |
| b) | нэгж дамжуулалтыг хангасан үр дүн гарган авахын тулд шалгалт тохируулга хийгдсэн өөр багаж хэрэгслэл ашиглах; |  |  |  |
| с) | сорилтын ба хэмжлийн тоног төхөөрөмжийн ажиллагааг шалгах; |  |  |  |
| d) | хяналтын ба ажлын эталон ашиглан хяналтын карт хөтлөх; |  |  |  |
| e) | хэмжлийн тоног төхөөрөмжид шалгалт тохируулга хоорондын шалгалт хийх; |  |  |  |
| f) | ижил эсвэл өөр өөр аргуудыг ашиглан сорилт, шалгалт тохируулгыг давтан хийх; |  |  |  |
| g) | хадгалагдаж буй зүйлд сорилт, шалгалт тохируулгыг давтан хийх; |  |  |  |
| h) | тухайн зүйлийн өөр өөр шинж чанарын үр дүнгийн харилцан хамаарлыг тогтоох; |  |  |  |
| i) | тайлагнасан үр дүнг хянах; |  |  |  |
| j) | лаборатори доторхи харьцуулалт; |  |  |  |
| k) | үл мэдэгдэх дээжийн сорилт. |  |  |  |
| **7.7.2** | Лаборатори нь боломжтой бөгөөд зохимжтой бол өөр бусад лабораторийн үр дүнтэй өөрийн үр дүнг харьцуулж, дүн шинжилгээ хийдэг байна. Энэ дүн шинжилгээг төлөвлөн явуулах ба үр дүнг нь шалгаж үзнэ. Дараах хяналтыг дангаар, эсвэл хамтад нь явуулах ба эдгээрээр хязгаарлагдахгүй байна: |  |  |  |
| a) | ур чадварын сорилтод оролцох; |  |  |  |
| b) | Ур чадварын сорилтоос өөр лаборатори хоорондын харьцуулалтад оролцох. |  |  |  |
| **7.7.3** | Хяналт явуулсан өгөгдлийг лабораторийн үйл ажиллагаанд дүн шинжилгээ хийх, шалгах, сайжруулахад ашиглана. Хяналтын өгөгдөлд шинжилгээ хийх ба тэдгээр нь урьдчилан тодорхойлсон шалгуураас хэтэрсэн нь тогтоогдвол буруу үр дүн тайлагнахаас сэргийлж, зохих арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ. |  |  |  |
| **7.8** | **Үр дүнг тайлагнах** |  |  |  |
| **7.8.1** | **Ерөнхий зүйл** |  |  |  |
| **7.8.1.1** | Үр дүнг нь гаргахаас өмнө хянан үзэж, зөвшөөрсөн байна. |  |  |  |
| **7.8.1.2** | Үр дүнг ихэнхдээ тайлан (жишээлбэл, сорилтын тайлан эсвэл шалгалт тохируулгын гэрчилгээ эсвэл түүвэр авсан тайлан) хэлбэрээр тодорхой, хоёрдмол утгагүй, бодитойгоор өгөх бөгөөд тайланд ашигласан арга, үр дүнг тайлбарласан заалт болон хэрэглэгчтэй тохирсон, шаардлагатай бүх мэдээллийг багтаасан байна. Гаргасан бүх тайланг техникийн бүртгэл болгон хадгална. |  |  |  |
| **7.8.1.3** | Хэрэглэгчтэй харилцан тохиролцсоноор үр дүнг хялбаршуулсан байдлаар тайлагнаж болно. Хэрэглэгчид тайлагнаагүй боловч энэ стандартын 7.8.2-7.8.7-д заасан аливаа мэдээллийг лаборатори бэлэн байлгана. |  |  |  |
| **7.8.2** | **Тайланд тавих нийтлэг шаардлага (сорилт, шалгалт тохируулга, түүвэр авах)** |  |  |  |
| **7.8.2.1** | Лаборатори нь тодорхой өөр шалтгаан байхгүй тохиолдолд тайланд дараах мэдээллийг зайлшгүй тусгана. Ингэснээр буруу ойлгох буюу буруугаар ашиглах боломжийг хязгаарласан байна: |  |  |  |
| a) | гарчиг (жишээ нь, "Сорилтын тайлан", "Шалгалт тохируулгын гэрчилгээ" эсвэл "Түүвэр авсан тайлан"); |  |  |  |
| b) | лабораторийн нэр, хаяг; |  |  |  |
| с) | хэрэглэгчийн байгууламж, лабораторийн байнгын байгууламжаас өөр, газар дээр нь эсхүл түүнтэй холбоотой түр буюу хөдөлгөөнт байгууламжийг оролцуулан лабораторийн үйл ажиллагааг гүйцэтгэсэн байршил; |  |  |  |
| d) | бүрэлдэхүүн болгон дээрх энэ хуудас нь тайлангийн нэг хэсэг болохыг хүлээн зөвшөөрсөн ба сүүлчийн хуудсыг тодорхойлох тэмдэглэгээ; |  |  |  |
| e) | хэрэглэгчийн нэр, холбоо барих мэдээлэл; |  |  |  |
| f) | ашигласан аргын тодорхойлолт; |  |  |  |
| g) | тодорхойлолт, таних тэмдэг, шаардлагатай бол тухайн зүйлийн нөхцөл; |  |  |  |
| h) | үр дүнгийн хэрэглээ болон баталгаа нь бэрхшээлтэй тулгарахаар бол сорилт, шалгалт тохируулга хийсэн зүйлийг хүлээн авсан ба түүвэр авсан огноо; |  |  |  |
| i) | лабораторийн үйл ажиллагааг гүйцэтгэсэн огноо; |  |  |  |
| j) | тайланг хэвлэсэн огноо; |  |  |  |
| k) | үр дүнгийн баталгаа ба хэрэглээтэй холбоотой лаборатори, бусад байгууллагад хэрэглэдэг түүвэр авах төлөвлөгөө ба журмын эш таталт, түүвэр авах аргын тодорхойлолт; |  |  |  |
| l) | үр дүн нь зөвхөн сорилт ба шалгалт тохируулга хийгдсэн, түүвэр авсан зүйлд хамаарах тухай мэдэгдэл; |  |  |  |
| m) | гарган авсан үр дүн, харгалзах хэмжлийн нэгж; |  |  |  |
| n) | аргын бус нэмэлт оруулсан ба орхигдуулсан аливаа мэдээлэл; |  |  |  |
| o) | тайланг олгох эрх мэдэл бүхий хүний тодорхойлолт; |  |  |  |
| p) | үр дүнг гадны үйлчилгээ үзүүлэгч байгууллагаас авсан бол энэ талаархи ойлгомжтой тодорхойлолт. |  |  |  |
| **7.8.2.2** | Лаборатори нь хэрэглэгчээс өгсөн мэдээллээс бусад тайланд тусгагдсан бүх мэдээллийг хариуцна. Хэрэглэгчийн өгсөн өгөгдлийг ойлгомжтойгоор тэмдэглэсэн байна. Үүнээс гадна, лаборатори нь хэрэглэгчийн өгсөн мэдээллийн хариуцлагыг хүлээхгүй бөгөөд үр дүнгийн үнэн бодит байдалд нөлөөлж болохыг мэдэгдсэн байна. Хэрэв лаборатори нь түүвэр авах үе шатыг хариуцаагүй (жишээлбэл, хэрэглэгч сорьцыг өөрөө авчирсан) бол тайланд үр дүн нь хүлээн авсан сорьцод хамаарах тухай мэдэгдлийг дурьдана. |  |  |  |
| **7.8.3** | **Сорилтын тайланд тавих тусгай шаардлага** |  |  |  |
| **7.8.3.1** | Энэ стандартын 7.8.2-т өгсөн шаардлагуудаас гадна сорилтын дүнд тайлбар хэрэгтэй бол сорилтын дүнгийн хуудсанд дараахь мэдээллийг багтааж болно. Үүнд: |  |  |  |
| a) | орчны нөхцөл зэрэг сорилтыг гүйцэтгэсэн өвөрмөц нөхцлийн тухай мэдээлэл; |  |  |  |
| b) | техникийн нөхцөл, шаардлагын тохирлын талаархи мэдэгдэл (7.8.6-ыг үзнэ үү); |  |  |  |
| c) | боломжтой бол, хэмжигдэхүүний нэгжтэй ижил нэгжээр эсхүл хэмжигдэхүүний харьцангуй утга (жишээлбэл, хувь)-аар илэрхийлсэн хэмжлийн эргэлзээ болон дараах мэдээллийг тусгана: |  |  |  |
| - сорилтын үр дүнгийн баталгаа ба хэрэглээтэй холбоотой болох тухай; |  |  |  |
| - хэрэглэгчийн зааврын шаардлагын дагуу, эсвэл |  |  |  |
| - техникийн шаардлагын хязгаарт тохирлын нөлөөлөх хэмжлийн эргэлзээ; |  |  |  |
| d) | хэрэв шаардлагатай бол санал ба тайлбар (7.8.7-ыг үзнэ үү); |  |  |  |
| e) | эрх бүхий этгээд, хэрэглэгч эсвэл бүлэг хэрэглэгчийн хүсэлтээр, сорилтын өвөрмөц аргыг хэрэглэсэн бол энэ тухай нэмэлт мэдээлэл. |  |  |  |
| **7.8.3.2** | Хэрэв лаборатори нь түүвэр авах үйл ажиллагааг хариуцдаг бол сорилтын тайлан нь сорилтын үр дүнгийн тайлбарт агуулагдвал зохих 7.8.5-д заасан шаардлагыг хангасан байна. |  |  |  |
| **7.8.4** | **Шалгалт тохируулгын гэрчилгээнд тавих тусгай шаардлага** |  |  |  |
| **7.8.4.1** | 7.8.2-т заасан шаардлагаас гадна шалгалт тохируулгын гэрчилгээнд дараах мэдээллийг тусгана. Үүнд: |  |  |  |
| a) | хэмжигдэхүүний нэгжтэй ижил нэгжээр эсхүл хэмжигдэхүүний харьцангуй утга (жишээлбэл, хувь)-аар илэрхийлсэн хэмжлийн үр дүнгийн хэмжлийн эргэлзээ; |  |  |  |
| b) | хэмжлийн үр дүнд нөлөө үзүүлдэг, шалгалт тохируулгыг гүйцэтгэсэн нөхцөл (лабораторийн байр орчны гэх мэт); |  |  |  |
| c) | хэмжил нь хэмжил зүйн нэгж дамжуулалтыг хэрхэн хангасан талаарх мэдэгдэл (А хавсралтыг үзнэ үү); |  |  |  |
| г) | боломжтой бол засвар, тохируулга хийхийн өмнөх ба дараах үр дүн; |  |  |  |
| e) | шаардлага, техникийн тодорхойлолтод тохирч байгаа талаарх холбогдох мэдэгдэл (7.8.6-ыг үзнэ үү); |  |  |  |
| е) | шаардлагатай бол санал, тайлбар (7.8.7-г үзнэ үү). |  |  |  |
| **7.8.4.2** | Хэрэв лаборатори нь түүвэр авах ажиллагааг хариуцдаг бол шалгалт тохируулгын гэрчилгээ нь шалгалт тохируулгын үр дүнг тайлбарлахад шаардлагатай 7.8.5-д заасан мэдээллийг агуулсан байна. |  |  |  |
| **7.8.4.3** | Хэрэглэгчтэй тохиролцсоноос бусад тохиолдолд шалгалт тохируулгын гэрчилгээ, шалгалт тохируулга хийснийг гэрчлэх шошго нь шалгалт тохируулга хоорондын хугацааны тухай зөвлөмжийг агуулахгүй байна. |  |  |  |
| **7.8.5** | **Түүвэр авсан тухай тайлан-тусгай шаардлага**  Хэрэв лаборатори нь түүвэр авах ажиллагааг хариуцдаг бол 7.8.2-т заасан шаардлагаас гадна тайланд үр дүнг тайлбарлахад шаардагдах дараах мэдээллийг тусгана: |  |  |  |
| a) | түүвэр авсан огноо; |  |  |  |
| b) | түүвэр авсан тухайн зүйл эсвэл материалын онцлох тэмдэглэгээ (үйлдвэрлэгчийн нэр, загвар, тэмдэглэгээний төрөл, серийн дугаар зэрэг); |  |  |  |
| в) | түүвэр авах байршил, түүний дотор диаграм, схем, гэрэл зураг; |  |  |  |
| d) | түүвэр авах төлөвлөгөө ба түүвэр авсан аргын талаар лавлах мэдээлэл; |  |  |  |
| e) | үр дүнг тайлбарлахад нөлөө үзүүлэх түүвэр авсан үеийн орчны нөхцлийн талаарх дэлгэрэнгүй мэдээлэл; |  |  |  |
| f) | сорилт эсвэл шалгалт тохируулга гүйцэтгэн, хэмжлийн эргэлзээг үнэлэхэд шаардлагатай мэдээлэл. |  |  |  |
| **7.8.6** | **Тайланд тохирлын тухай мэдэгдэл тайлагнах** |  |  |  |
| 7.8.6.1 | Лаборатори нь техникийн шаардлага буюу стандартад нийцэж байгаа тухай мэдэгдэл хийх бол тохиолдох эрсдэлийн түвшинг тооцсон (худал хүлээн зөвшөөрөх, худал татгалзах, статистикийн таамаглал гэх мэт) шийдвэрийн дүрмийг боловсруулж, баримтжуулсан байна. Мэдэгдэл хийхдээ энэхүү дүрмийг мөрдөнө. |  |  |  |
| **7.8.6.2** | Лаборатори нь тайланд тохирлын талаарх мэдэгдэл хийхдээ дараах мэдээллийг ойлгомжтойгоор тусгана. Үүнд: |  |  |  |
| a) | тохирлын тухай мэдэгдлийг хийхдээ ямар үр дүнг үндэслэж байгаа тухай; |  |  |  |
| b) | ямар техникийн шаардлага, стандарт эсвэл тэдгээрийн хэсэгт заасан шаардлагыг хангасан эсвэл хангаагүй эсэх; |  |  |  |
| c) | хэрэглэсэн шийдвэрийн дүрэм (санал болгосон техникийн шаардлага, стандартын салшгүй хэсэг биш бол). |  |  |  |
| **7.8.7** | **Санал ба тайлбар гаргах** |  |  |  |
| **7.8.7.1** | Тайланд санал, тайлбар оруулсан бол санал, тайлбарыг бичих эрх бүхий ажилтан л тухайн мэдэгдлийг гаргасан гэдгийг лаборатори батална. Лаборатори нь санал ба тайлбарыг оруулсан үндэслэлээ баримтжуулах хэрэгтэй. |  |  |  |
| **7.8.7.2** | Сорилт буюу шалгалт тохируулга хийгдсэн зүйлийн үр дүнд үндэслэн санал ба тайлбарыг тайланд тусгах ба энэхүү санал, тайлбар нь ойлгомжтой, тодорхой байвал зохино. |  |  |  |
| **7.8.7.3** | Санал ба тайлбарыг хэрэглэгчтэйгээ шууд харилцан ярилцах байдлаар хийсэн бол энэ ярилцлагыг бичиж тэмдэглэн үлдээвэл зохино. |  |  |  |
| **7.8.8** | **Тайланг засварлах** |  |  |  |
| **7.8.8.1** | Хэрэв хэвлэсэн тайланг өөрчлөх, түүнийг засварлах, эсхүл дахин хэвлэх шаардлагатай бол өөрчлөгдөж буй аливаа мэдээллийг тодруулж, тайланд өөрчлөлт оруулсан шалтгааныг зохимжтой байдлаар тодотгосон байна. |  |  |  |
| **7.8.8.2** | Тайланг хэвлэсний дараа засвар хийхдээ зөвхөн нэмэлт баримт бичгийн хэлбэрээр, огноог тэмдэглэн дараах байдлаар тайлбар оруулна: ″Тайланд оруулах нэмэлт өөрчлөлт, цувралын дугаар .... (эсвэл бусад байдлаар тодотгох) буюу үүнтэй ижил найруулгатай засварыг хийнэ. Оруулсан засвар нь энэхүү стандартын шаардлагад нийцсэн байвал зохино. |  |  |  |
| **7.8.8.3** | Хэрвээ тайланг бүхэлд нь дахин хэвлэх шаардлага гарвал энэ тухай тодорхой тэмдэглэж, хүчингүй болгож байгаа эх хувийг иш татсан байна. |  |  |  |
| **7.9** | **Гомдол** |  |  |  |
| **7.9.1** | Лаборатори нь гомдлыг хүлээн авах, үнэлэх, шийдвэрлэх талаар баримтжуулсан, үйл явцын арга ажиллагаатай байна. |  |  |  |
| **7.9.2** | Гомдол барагдуулах үйл явцын тайлбар тодорхойлолтыг хүсэлт гаргасан аливаа сонирхогч талуудад хүртээмжтэй байлгана. Лаборатори нь гомдлыг хүлээж авахдаа уг гомдол лабораторийн үйл ажиллагаатай хамааралтай эсэхийг нотлоод, хэрэв хамааралтай бол зохих арга хэмжээ авна. Лаборатори нь гомдол барагдуулах үйл явцын ажиллагааны бүх түвшинд гарсан шийдвэрийг хариуцна. |  |  |  |
| **7.9.3** | Гомдол барагдуулах үйл явц нь хамгийн наад зах нь дараах элемент, аргуудыг багтаана: |  |  |  |
| a) | хүлээн авах, гомдол мөн эсэхийг батлах, судлах ба аливаа арга хэмжээ авахаар үйл явцын үр дүнг шийдвэрлэх болон түүнд хариу өгөх; |  |  |  |
| b) | гомдолд хариу өгөх арга хэмжээг багтаан гомдлыг мөшгөх, бүртгэх; |  |  |  |
| c) | аливаа тохирсон арга хэмжээ авсныг нотлосон байдал. |  |  |  |
| **7.9.4** | Гомдлыг хүлээн авч буй лаборатори нь гомдол бодитой эсэхийг нотлох мэдээллийг цуглуулан шалгаж баталгаажуулах үүрэг хүлээнэ. |  |  |  |
| **7.9.5** | Лаборатори нь гомдлыг хүлээн авсан тухайгаа батлан мэдэгдэх бөгөөд шийдвэрлэсэн тайлан ба үр дүнгийн явцын талаар гомдол гаргагчид мэдээлнэ. |  |  |  |
| **7.9.6** | Гомдол гаргагчид өгөх шийдвэрийг өмнө нь уг гомдол гаргагчийн асуудлаар ажиллаж, эсвэл хянан үзэх болон батлахад оролцоогүй ажилтнаар дамжуулан мэдэгдэнэ. |  |  |  |
| **7.9.7** | Лаборатори нь гомдлыг барагдуулах үйл явцын албан ѐсны эцсийн мэдэгдлийг гомдол гаргагчид өгнө. |  |  |  |
| **7.10** | **Үл тохирох ажил** |  |  |  |
| **.10.1** | **7**Лабораторийн ажил эсвэл түүний үр дүн нь хэрэглэгчтэй тохиролцсон шаардлагыг хангаагүй, лабораторийн өөрийн журамд тохирохгүй (жишээ нь, тоног төхөөрөмж эсвэл орчны нөхцөл нь тогтоосон хязгаараас хэтэрсэн, хяналт шинжилгээний үр дүн тодорхой шалгуур хангаагүй) үед хэрэгжүүлэх арга хэмжээний тухай журамтай байвал зохино. Журам нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд: |  |  |  |
| а) | үл тохирох ажил илрэхэд удирдлагын зүгээс хүлээх үүрэг хариуцлага, эрх мэдэл; |  |  |  |
| b) | лабораторид тогтоогдсон эрсдэлийн түвшинд үндэслэсэн арга хэмжээ (шаардлагатай бол ажлыг зогсоох, давтан хийх, тайлан олгохыг хойшлуулах зэрэг); |  |  |  |
| c) | үл тохирох ажлын учир холбогдол, түүний дотор өмнөх үр дүнгийн нөлөөллийн дүн шинжилгээ зэргийг үнэлэх; |  |  |  |
| d) | үл тохирох ажил илэрснийг зөвшөөрсөн аливаа шийдвэр; |  |  |  |
| e) | хэрэгцээ гарвал хэрэглэгчид мэдэгдэж, ажлыг хүчингүй болгох; |  |  |  |
| f) | захиргааны зүгээс ажлыг дахин эхлэх зөвшөөрөл олгох. |  |  |  |
| **7.10.2** | Лаборатори нь 7.10.1-ийн b)-гээс f)-д заасны дагуу үл тохирох ажил, арга хэмжээний тэмдэглэлийг хадгална. |  |  |  |
| **7.10.3** | Үнэлгээгээр үл тохирол дахин давтагдах нь тогтоогдсон, эсвэл лабораторийн үйл ажиллагаа нь өөрийн менежментийн тогтолцоотой нийцэхгүй байгаа тухай эргэлзээ төрсөн талаар үнэлэлт дүгнэлт гарах үед залруулах ажиллагааг хэрэгжүүлнэ. |  |  |  |
| **7.11** | **Өгөгдлийн хяналт, мэдээллийн менежмент**  **7.11.1** Лаборатори нь үйл ажиллагаагаа явуулахад шаардагдах өгөгдөл, мэдээлэлд нэвтрэх боломжтой байна. |  |  |  |
| **7.11.2** | Өгөгдөл цуглуулах, боловсруулах, бүртгэх, тайлагнах, хадгалах, сэргээхэд ашигладаг лабораторийн мэдээллийн менежментийн тогтолцоог лабораторид шинээр нэвтрүүлэхийн өмнө тухайн мэдээллийн менежментийн тогтолцооны интерфейсийг оролцуулан ажиллагаа нь зөв байгааг шалгаж баталгаажуулна. Лабораторийн програм хангамжийн тохируулга, арилжааны программ хангамжийн хүчинтэй хугацаа өөрчлөгдөх гэх мэт аливаа өөрчлөлтийн үед тэдгээрийг хэрэгжүүлэхээс өмнө зөвшөөрч, баримтжуулж, баталгаажуулсан байна. |  |  |  |
| **7.11.3** | Лабораторийн мэдээллийн менежментийн тогтолцоо нь дараах шаардлагыг хангасан байна: |  |  |  |
| а) | зөвшөөрөлгүй нэвтрэхээс хамгаалагдсан байх; |  |  |  |
| b) | мэдээллийг хуурамчаар үйлдэх буюу алдагдахаас хамгаалагдсан байх; |  |  |  |
| c) | байгууллага эсвэл лабораторийн тодорхойлолтод нийцсэн орчинд ажиллах, эсвэл компьютерын бус системүүдийн хувьд гарын авлагын бичлэг, хуулбарыг нарийвчлан баталгаажуулах нөхцлийг хангасан байх; |  |  |  |
| d) | өгөгдөл, мэдээллийн үнэн зөв байдлыг хангах, хадгалах; |  |  |  |
| e) | мэдээллийн тогтолцооны доголдлыг бүртгэх болон зохих залруулгыг нэн даруй хийх. |  |  |  |
| **7.11.4** | Мэдээллийн тогтолцоог гаднаас удирдах, хэвийн ажиллагааг нь хангах өөр гүйцэтгэгчээр гэрээлж хийлгэх бол лабораторийн менежментийн тогтолцооны гүйцэтгэгч болон оператор нь энэхүү стандартын зохих шаардлагыг биелүүлж байгааг лаборатори батална. |  |  |  |
| **7.11.5** | Лабораторийн мэдээллийн менежментийн тогтолцоонд хамаарах заавар, гарын авлага, лавлах өгөгдөл нь ажилтнууд ашиглахад хүртээмжтэй байна. |  |  |  |
| **7.11.6** | Тооцоолол ба өгөгдлийн шилжүүлгийг зохих ёсоор, системтэйгээр шалгадаг байна. |  |  |  |
| **8** | **МЕНЕЖМЕНТИЙН ТОГТОЛЦООНД ТАВИХ ШААРДЛАГА** |  |  |  |
| **8.1** | **Сонголт** |  |  |  |
| **8.1.1** | **Ерөнхий зүйл**  Лаборатори нь энэхүү баримт бичгийн шаардлагыг байнга хангаж буйг харуулах лабораторийн үр дүнгийн чанарыг хангах чадвартай болохоо батлах менежментийн тогтолцоог бий болгож, баримтжуулж, хэрэгжүүлж, хадгалдаг байна. 4-өөс 7 дугаар зүйлд заасан шаардлагыг хангахын зэрэгцээ лаборатори А эсвэл В сонголтын дагуу менежментийн тогтолцоог хэрэгжүүлнэ. |  |  |  |
| **8.1.2** | **А сонголт**  Лаборатори наад зах нь дараах асуудлыг менежментийн тогтолцоондоо тусгана. Үүнд: |  |  |  |
|  | - менежментийн тогтолцоог баримтжуулах (8.2-ыг үзнэ үү); |  |  |  |
|  | - менежментийн тогтолцооны баримт бичгийг хянах (8.3-ыг үзнэ үү); |  |  |  |
|  | - бүртгэлийг хянах; |  |  |  |
|  | - эрсдэл ба боломжид тулгуурласан ажиллагаа явуулах (8.5-ыг үзнэ үү); |  |  |  |
|  | - сайжруулалт (8.6-г үзнэ үү); |  |  |  |
|  | - залруулах ажиллагаа (8.7-г үзнэ үү); |  |  |  |
|  | - дотоод аудит (8.8-г үзнэ үү); |  |  |  |
|  | - менежментийн дүн шинжилгээ (8.9-ийг үзнэ үү). |  |  |  |
| **8.1.3** | **В сонголт**  ISO 9001 стандартын шаардлагын дагуу менежментийн тогтолцоог бий болгож, удирддаг лаборатори нь мөн энэ стандартын 4-өөс 7 дугаар зүйлд заасан шаардлагыг бүрэн хангахын зэрэгцээ 8.2-оос 8.9-д заасан менежментийн тогтолцооны шаардлагыг дор хаяж биелүүлнэ. |  |  |  |
| **8.2.** | **Менежментийн тогтолцоог баримтжуулах ( А сонголт)** |  |  |  |
| **8.2.1** | Лабораторийн менежмент нь энэ баримт бичгийн зорилгыг биелүүлэхэд чиглэсэн бодлого, зорилтыг тогтоож, баримтжуулж, хадгална. Мөн бодлого, зорилтыг лабораторийн бүх түвшинд хүлээн зөвшөөрч, хэрэгжүүлэхийг зөвшөөрсөн байна. |  |  |  |
| **8.2.2** | Лабораторийн бодлого, зорилт нь чадавхитай, шударга, тууштай ажиллагаа явуулахад чиглэгдсэн байна. |  |  |  |
| **8.2.3** | Лабораторийн менежмент нь менежментийн тогтолцоог бий болгох, хэрэгжүүлэх, түүний үр нөлөөтэй байдлыг үргэлжид сайжруулах талаархи өөрийн амлалтын баталгааг гаргасан байна. |  |  |  |
| **8.2.4** | Энэхүү баримт бичгийн шаардлагыг биелүүлэхтэй холбоотой бүх баримт бичиг, үйл явц, тогтолцоо, бүртгэлийг менежментийн тогтолцоонд багтаасан, эш татсан, эсвэл холбоосыг тодорхойлсон байна. |  |  |  |
| **8.2.5** | Лабораторийн үйл ажиллагаанд оролцож буй бүх ажилтанд менежментийн тогтолцооны баримт бичгийн хэсгүүд болон тэдгээрийн үүрэгт хамаардаг холбогдох мэдээллийг хүртээмжтэй байлгана. |  |  |  |
| **8.3.** | **Менежментийн тогтолцооны баримт бичгийг хянах (А сонголт)** |  |  |  |
| **8.3.1** | Лаборатори нь энэхүү баримт бичигт нийцэхтэй холбоотойгоор баримт бичиг (дотоод болон гадны эх үүсвэртэй)-ийг хянадаг байна. |  |  |  |
| **8.3.2** | Лаборатори дараах шаардлагыг хангана: |  |  |  |
| a) | баримт бичгийг хэвлэхийн өмнө эрх бүхий албан тушаалтан хянаж, баталдаг байх; |  |  |  |
| b) | баримт бичгийг холбогдох шаардлагад нийцүүлэхийн тулд тодорхой хугацаанд дүн шинжилгээ хийж, хянан шинэчилж байх; |  |  |  |
| c) | баримт бичгийн өөрчлөлт, хянаж шинэчлэгдсэн төлөв байдлыг тодорхойлох боломжтой байх; |  |  |  |
| d) | лабораторийн ажиллагаа явагдах газарт холбогдох баримт бичгийн батлагдсан хэвлэлийг бэлэн байлгах, тэдгээрийн түгээлтэнд хяналт тавих; |  |  |  |
| e) | баримт бичгийг дахин давтагдахгүйгээр тэмдэглэсэн байх; |  |  |  |
| f) | хуучирсан баримт бичгийг санамсаргүйгээр ашиглахаас сэргийлж, тэдгээрийг ямар нэг зорилгоор хадгалах бол тохиромжтой хэлбэрээр тэмдэглэгээ хэрэглэх. |  |  |  |
| **8.4** | **Бүртгэлийг хянах (А сонголт)** |  |  |  |
| **8.4.1** | Лаборатори нь энэ баримт бичигт тавигдах шаардлагыг хангаж байгааг нотлохын тулд тэмдэглэлийг гаргацтай хөтөлж, хадгалж үлдээнэ. |  |  |  |
| **8.4.2** | Лаборатори нь өөрийн үйл ажиллагааны бүртгэлийг тодорхойлох, хадгалах, хамгаалах, хувилан хадгалах, архивлах, сэргээх, хайлт хийх, устгахад шаардлагатай хяналтыг хэрэгжүүлнэ. Лаборатори нь гэрээний үүргээ биелүүлэх хугацаанд бүртгэлийг хадгална. Эдгээр бүртгэлтэй танилцах тохиолдолд нууцыг хадгалах үүрэг хүлээх ба бүртгэлтэй танилцах боломжтой байлгана. |  |  |  |
| **8.5** | **Эрсдэл ба боломжид тулгуурласан ажиллагаа (А сонголт)** |  |  |  |
| **8.5.1** | Лаборатори нь дараах зорилгоор лабораторийн үйл ажиллагаатай холбоотой эрсдэл ба боломжийг авч үзнэ. Үүнд: |  |  |  |
| a) | менежментийн тогтолцоо нь төлөвлөсөн үр дүнд хүрэхийг баталгаажуулах; |  |  |  |
| b) | лабораторийн зорилго, зорилтод хүрэх боломжийг нэмэгдүүлэх; |  |  |  |
| c) | лабораторийн үйл ажиллагаанд сөрөг нөлөө үзүүлэхгүй байх, сэргийлэх, багасгах; |  |  |  |
| d) | сайжруулах арга хэмжээ авах. |  |  |  |
| **8.5.2** | Лаборатори дараах төлөвлөгөөг боловсруулна: |  |  |  |
| a) | Эдгээр эрсдэл, боломжийг шийдвэрлэх арга хэмжээг тогтоох; |  |  |  |
| b) | хэрхэн хийх талаар тусгана: |  |  |  |
|  | - эдгээр ажиллагааг өөрийн менежментийн тогтолцоотой нэгтгэж, хэрэгжүүлэх; |  |  |  |
|  | - Эдгээр ажиллагааны үр нөлөөг үнэлэх. |  |  |  |
| **8.5.3** | Эрсдэл ба боломжийг шийдвэрлэхийн тулд авсан арга хэмжээ нь лабораторийн үр дүнгийн үнэн бодит байдалд нөлөөлж болзошгүй. |  |  |  |
| **8.6** | **Сайжруулалт (А сонголт)** |  |  |  |
| **8.6.1** | Лаборатори нь сайжруулах арга хэмжээ авах, шаардлагатай арга хэмжээг хэрэгжүүлэх боломжийг тодорхойлж, сонгоно. |  |  |  |
| **8.6.2** | Лаборатори нь үйлчлүүлэгчдээс эерэг, сөрөг аль аль санал хүсэлтийг авдаг байна. Энэхүү саналыг дүн шинжилгээ хийж, менежментийн тогтолцоо, лабораторийн үйл ажиллагаа, хэрэглэгчийн үзүүлэх үйлчилгээг сайжруулахад ашиглана. |  |  |  |
| **8.7** | **Залруулах ажиллагаа (А сонголт)** |  |  |  |
| **8.7.1** | Үл тохирол илэрсэн бол лаборатори дараах ажиллагааг хэрэгжүүлнэ: |  |  |  |
| a) | үл тохирол илрэхэд дараах хариу арга хэмжээг авна. Үүнд: |  |  |  |
| - хянах, залруулах арга хэмжээ авах; |  |  |  |
| - үр дагаврыг шийдвэрлэх; |  |  |  |
| b) | үл тохирлыг өөр газарт дахин давтан гаргуулахгүй байхын тулд шалтгааныг арилгахад шаардлагатай арга хэмжээг үнэлэх. Үүнд: |  |  |  |
| - үл тохирлыг хянаж, дүн шинжилгээ хийх; |  |  |  |
| - үл тохирлын шалтгааныг тодорхойлох; |  |  |  |
| - ижил төстэй үл тохирол байгаа эсэх, эсвэл тохиолдож болзошгүй эсэхийг тодорхойлох; |  |  |  |
|  | с) шаардлагатай арга хэмжээг хэрэгжүүлэх; |  |  |  |
|  | d) залруулах арга хэмжээний үр дүнг үнэлэх; |  |  |  |
|  | e) шаардлагатай бол төлөвлөлтийн явцад тодорхойлогдсон эрсдэл, боломжийг шинэчлэх; |  |  |  |
|  | f) шаардлагатай бол менежментийн тогтолцоонд өөрчлөлт оруулах. |  |  |  |
| **8.7.2** | Залруулах ажиллагаа нь тулгарч буй үл тохирлын үр дагаварт тохирсон байвал зохино. |  |  |  |
| **8.7.3** | Лаборатори нь дараах бүртгэлийг баримт болгон хадгална: |  |  |  |
| a) | үл тохирол үүссэн нөхцөл, шалтгаан ба авах дараагийн арга хэмжээ; |  |  |  |
| b) | аливаа залруулах ажиллагааны үр дүн. |  |  |  |
| **8.8** | **Дотоод аудит (А сонголт)** |  |  |  |
| **8.8.1** | Лабораторийн менежментийн тогтолцоо нь дараах шаардлагыг хангаж байгаа, эсэх талаар мэдээлэл цуглуулахын тулд төлөвлөсөн хугацааны завсарлагатайгаар дотоод аудит явуулна: |  |  |  |
| a) | тохирч буйг тогтоох:  - лабораторийн үйл ажиллагааг оролцуулан, менежментийн тогтолцоонд тавих лабораторийн өөрийн шаардлага;  - энэхүү баримт бичгийн шаардлага; |  |  |  |
| б) | менежментийн тогтолцоог үр дүнтэй хэрэгжүүлж, хадгалж байгаа байдал. |  |  |  |
| **8.8.2** | Лаборатори нь дараах шаардлагыг биелүүлнэ. Үүнд: |  |  |  |
| а) | Лаборатори нь холбогдох үйл ажиллагаа, лабораторид нөлөөлж буй өөрчлөлт, өмнөх аудитын үр дүнг харгалзан үзэж, давтамж, арга, хариуцлага, төлөвлөлтийн шаардлага, тайлагнах асуудлыг багтаасан аудитын хөтөлбөрийг төлөвлөж бий болгож, хэрэгжүүлж, мөрдөнө. |  |  |  |
| b) | аудит тус бүрийн аудитын шалгуур үзүүлэлт, хамрах хүрээг тодорхойлох; |  |  |  |
| c) | аудитын үр дүнг холбогдох удирдлагад тайлагнахыг батлах; |  |  |  |
| d) | зохих залруулга, залруулах арга хэмжээг хойшлуулалгүйгээр хэрэгжүүлэх; |  |  |  |
| e) | аудитын хөтөлбөрийн хэрэгжилт болон аудитын үр дүнгийн нотолгоо болгож бүртгэлийг хадгална. |  |  |  |
| **8.9** | **Менежментийн дүн шинжилгээ (А сонголт)** |  |  |  |
| **8.9.1** | Лабораторийн удирдлага нь энэхүү стандартын шаардлагыг хангах талаархи бодлого, зорилтыг багтаасан менежментийн тогтолцооныхоо үргэлжлэн тохирох байдал, хүртээмж, үр дүнтэй байдлыг хангахын тулд төлөвлөсөн хугацааны завсарлагатайгаар менежментийн дүн шинжилгээг явуулна. |  |  |  |
| **8.9.2** | Менежментийн дүн шинжилгээний оролтыг бүртгэх ба дараах мэдээллийг агуулсан байна: |  |  |  |
| а) | лабораторид хамааралтай дотоод, гадаад орчны өөрчлөлт; |  |  |  |
| b) | зорилтын биелэлт; |  |  |  |
| c) | бодлого, журмын нийцтэй байдал; |  |  |  |
| d) | менежментийн дүн шинжилгээ хийхээс өмнөх ажиллагааны үр дүн; |  |  |  |
| e) | сүүлд хийсэн дотоод аудитын дүн; |  |  |  |
| f) | залруулах ажиллагаа; |  |  |  |
| g) | гадны байгууллагаас хийсэн үнэлгээ; |  |  |  |
| h) | ажлын хэмжээ, төрөл эсвэл лабораторийн үйл ажиллагааны хүрээнд гарсан өөрчлөлт; |  |  |  |
| i) | хэрэглэгч ба ажилтнуудын санал хүсэлт; |  |  |  |
| j) | гомдол; |  |  |  |
| k) | хэрэгжүүлсэн сайжруулах ажиллагааны үр дүнтэй байдал; |  |  |  |
| l) | нөөцийн хүртээмжтэй байдал; |  |  |  |
| м) | эрсдлийг тодорхойлсон үр дүн; |  |  |  |
| n) | үр дүнгийн үнэн бодит байдлыг нотолсон дүн; болон |  |  |  |
| o) | хяналтын үйл ажиллагаа, сургалт зэрэг бусад хүчин зүйл орно. |  |  |  |
| **8.9.3** | Менежментийн дүн шинжилгээний үр дүнд наад зах нь дор дурдсантай холбоотой бүхий л шийдвэр, үйл ажиллагааг бүртгэнэ: |  |  |  |
| а) | менежментийн тогтолцооны үр нөлөө, түүний үйл явц; |  |  |  |
| b) | энэ баримт бичгийн шаардлагыг биелүүлэхтэй холбогдуулан лабораторийн үйл ажиллагааг сайжруулах; |  |  |  |
| c) | шаардлагатай нөөцийг бүрдүүлэх; |  |  |  |
| d) | өөрчлөлтийн хэрэгцээ. |  |  |  |