|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **MONGOLIAN ACCREDITATION**  **SYSTEM** | | | | MNAS AF 11 | | | |
|  |  | | | | |  | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
|  |  | | |  | | | | |
| **YНЭЛГЭЭНИЙ МАЯГТ**  ***ба ШАЛГАХ ХУУДАС***  **(MNS ISO/IEC 15189:2015 дээр суурилсан)** | | | | | | | | |
|  | |  |  | | | | |  |
|  | |  |  | | | | |  |
|  | |  |  | | | | |  |
|  | |  |  | | | | |  |
|  | |  |  | | | | |  |
|  | |  |  | | | | |  |
|  |  | | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | |
|  |  | | | | | |  | |
|  | **ХЭВЛЭЛТ NO: 01** | | | **ӨӨРЧЛӨЛТ NO : 0** | | | | |
|  | **ХЭВЛЭСЭН ОГНОО: 18.11.2015** | | | **ӨӨРЧИЛСӨН ОГНОО:** | | | | |

|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Баримтжуулалт** | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | **Хэрэгжилт** | | | | | | |
| **MNS ISO 15189: 2015 шаардлага** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | **Тайлбар** | | |
| **4** | **Удирдлагын шаардлага** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.1** | **Зохион байгуулалт ба удирдлагын хариуцлага** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.1.1** | | | **Зохион байгуулалт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.1.1.1** | | | | | | | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | Эмнэлгийн лаборатори нь өөрийн суурин байгууламж дээр эсвэл өөрийн хариуцсан суурин байгууламжаас бусад газарт ажлаа явуулахдаа энэхүү олон улсын стандартын холбогдох шаардлагыг хангаж байвал зохино | | | | | |  | | | |  | | |  | | |
| **4.1.1.2** | | | | | | | **Хуулийн этгээд** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Эмнэлгийн лаборатори буюу лаборатори бүхий байгууллага нь өөрийн үйл ажиллагааг хуулийн дагуу хариуцах чадвартай хуулийн этгээд байна. | | | | | |  | | | |  | | |  | | |
| **4.1.1.3** | | | | | | | **Ёсзүйн харилцаа** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн удирдлага нь дараах арга хэмжээ авсан байна: | | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| **a** | | лабораторийн чадавхи, шударга байдал, хариуцлага, үйл ажиллагааны нэгдмэл байдалд итгэлтэй эсэхэд хохирол учруулах аливаа үйл ажиллагаанд оролцоогүй байх; | | | | | |  | |  | | |
| **b** | | удирдлага ба ажилтнуудын ажлын чанарт сөргөөр нөлөө үзүүлж болох худалдаа, санхүү, болон бусад дарамт, нөлөөнөөс чөлөөтэй байх; | | | | | |  | |  | | |
| **c** | | болзошгүй зөрчил, өрсөлдөөний сонирхол байх боломжтой бол  нээлттэйгээр зохих арга хэлбэрээр мэдүүлэг гаргах; | | | | | |  | |  | | |
| **d** | | ажилтнууд нь хүнээс авсан сорьц, эд, зүйлийг холбогдох хуулийн шаардлагын дагуу авч байхыг хангах зохих журамтай байх; | | | | | |  | |  | | |
| **e** | | мэдээллийн нууцлалыг хадгалах | | | | | |  | |  | | |
| **4.1.1.4** | | | | | | | **Laboratory Director** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн үзүүлж буй үйлчилгээний талаар хариуцлага хүлээхээр томилогдсон, чадавхитай нэг буюу түүнээс дээш тооны хүн лабораторийг удирдана. Лабораторийн эрхлэгчийн хариуцлагад мэргэжлийн, шинжлэх ухааны, зөвлөлдөх, эсвэл зөвлөгөө өгөх, зохион байгуулалт, захиргааны болон лабораторийн үйлчилгээтэй холбогдох боловсролын асуудлыг тусгана. Лабораторийн эрхлэгч нь өөрийн хариуцлага ба үүргээс сонгож мэргэшсэн ажилтнаар төлөөлүүлэн гүйцэтгүүлж болох боловч тэрээр лабораторийн ерөнхий үйл ажиллагаа, захиргааны эцсийн хариуцлагыг хүлээнэ. Лабораторийн эрхлэгчийн үүрэг, хариуцлагыг баримтжуулсан байна. Лабораторийн эрхлэгч(үүргийг төлөөлөн гүйцэтгэхээр томилогдсон хүн) нь энэхүү олон улсын стандартын шаардлагыг хангахын тулд шаардлагатай чадавхи, эрх мэдэл, нөөцтэй байна.  Лабораторийн эрхлэгч (буюу төлөөлөх этгээд) нь дараах үүрэгтэй байна: | | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| **a** | | | төсвийн төлөвлөлт, санхүүгийн удирдлагыг оролцуулан эмнэлгийн лабораторийн үйлчилгээнд энэхүү үүргийн зохион байгуулалт хоорондын тогтолцоотой холбогдуулан үр дүнтэй манлайллыг үзүүлэх; | | | | |  | |  | | |  | | |
| **b** | | | шаардлагатай үед итгэмжлэлийн ба зохицуулах байгууллага, захиргааны холбогдох ажилтан, эрүүлийг хамгаалах нийгэмлэг,үйлчлүүлэгч өвчтөн ба албан ѐсны гэрээтэй талуудтай үр нөлөөтэй харьцаж, ажиллах | | | | |  | |  | | |
| **c** | | | хэрэглэгчийн хэрэгцээ, шаардлагад нийцэх эмнэлгийн лабораторийн үйлчилгээ үзүүлэхэд шаардагдахболовсролтой, суралцсан, ур чадвартай, зохистой тооны ажилтнуудтай болохыг батлах; | | | | |  | |  | | |
| **d** | | | чанарын бодлого хэрэгжилтийг хангах; | | | | |  | |  | | |
| **e** | | | зохистой дадал ба тавигдаж буй шаардлагын дагуу лабораторийн орчныг аюулгүй байлгах; | | | | |  | |  | | |
| **f** | | | ажиллаж буй байгууллагын эмнэлгийн мэргэжилтнүүдийн дунд хувь нэмэр оруулдаг гишүүн байдлаар ажиллах; | | | | |  | |  | | |
| **g** | | | шинжилгээний сонголтод хамаарах эмнэлзүйн зөвлөгөө өгөх, үйлчилгээ ашиглах ба шинжилгээний дүнг тайлбарлах ажиллагааг хангах; | | | | |  | |  | | |
| **h** | | | лабораторийн хангагчийг сонгож, мониторинг хийх; | | | | |  | |  | | |
| **i** | | | лавлах лабораторийг сонгох ба тэдний үйлчилгээний чанарт мониторинг хийх (4.5-ыг үзнэ үү); | | | | |  | |  | | |
| **j** | | | лабораторийн ажилтнуудыг мэргэшлийн хувьд хөгжүүлэх хөтөлбөр, лабораторийн мэргэшлийн байгууллагын шинжлэх ухааны ба бусад үйл ажиллагаанд оролцох боломжийг хариуцах; | | | | |  | |  | | |
| **k** | | | эмнэлгийн лабораторийн үйлчилгээ буюу үйлчилгээний гүйцэтгэл ба чанарыг сайжруулах стандартыг тодорхойлох, хэрэгжүүлэх, мониторинг хийх;  ТАЙЛБАР Энэхүү ажлыг харьяалах байгууллагын чанар сайжруулах ажлыг хариуцсан хорооны үйл ажиллагааны хүрээнд хийж болно. | | | | |  | |  | | |
| **l** | | | эмнэлзүйн холбогдолтой мэдээлэл гарч буй болохыг тодорхойлохын тулд лабораторид гүйцэтгэж буй бүх ажилд мониторинг хийх; | | | | |  | |  | | |
| **m** | | | лабораторийн ажилтан буюу/эсвэл үйлчлүүлэгчдээс авсан аливаа гомдол, саналыг анхаарч үзэх (түүнчлэн 4.8, 4.14.3, 4.14.4-ийг үзнэ үү); | | | | |  | |  | | |
| **n** | | | яаралтай нөхцөл байдал буюу лабораторийн үйлчилгээ хязгаарлагдмал, боломжгүй бусад нөхцөл үүссэн тохиолдолд лабораторийн үйлчилгээг хэвийн үргэлжүүлэх боломжийг хангах яаралтай ажиллагааны төлөвлөгөө зохиож, хэрэгжүүлэх;  ТАЙЛБАР Яаралтай ажиллагааны төлөвлөгөөг үе үе туршиж үздэг байна. | | | | |  | |  | | |
| **o** | | | холбогдох байдлаар төлөвлөх, шууд судлах, хөгжүүлэх. | | | | |  | |  | | |  | | |
| **4.1.2** | | | **Удирдлагын хариуцлага** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.1.2.1** | | | | | | **Удирдлагын оролцоо** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн удирдлага нь чанарын удирдлагын тогтолцоог бий болгох, хэрэгжүүлэх, болон түүний үр нөлөөтэй байдлыг үргэлжлүүлэн сайжруулах талаар оролцож байгаагаа дараах баталгаагаар гаргана: | | | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| **a** | | | лабораторийн ажилтнуудад хэрэглэгчийн хэрэгцээ (4.1.2.2-ыг үзнэ үү), зохицуулагч, итгэмжлэлийн байгууллагын шаардлагыг хангах нь чухал болохыг мэдүүлэх; | | | | | |  | |  | | |
| **b** | | | чанарын бодлогыг тогтоох (4.1.2.3-ыг үзнэ үү); | | | | | |  | |  | | |
| **c** | | | чанарын зорилт, төлөвлөлтийг тогтоолтийг хангах (4.1.2.5-ыг үзнэ үү); | | | | | |  | |  | | |
| **d** | | | бүх ажилтнуудын хариуцлага, эрх мэдэл, хоорондын харилцааг тодорхойлох(4.1.2.5-ыг үзнэ үү); | | | | | |  | |  | | |
| **e** | | | харилцааны үйл явцыг тогтоох (4.1.2.6-г үзнэ үү); | | | | | |  | |  | | |
| **f** | | | чанарын менежерийг томилох  (4.1.2.7-г үзнэ үү); | | | | | |  | |  | | |
| **g** | | | удирдлагын дүн шинжилгээг явуулах (4.15-ыг үзнэ үү); | | | | | |  | |  | | |
| **h** | | | бүх ажилтнууд нь өөрийн хариуцсан ажил үүргийг гүйцэтгэх чадавхитай байхыг хангах(5.1.6-г үзнэ үү); | | | | | |  | |  | | |
| **i** | | | шинжилгээний өмнөх, шинжилгээний, шинжилгээний дараах үйл ажиллагаа (5.4, 5.5, 5.7-г үзнэ үү)-г зөв явуулах нөхцлийг хангах тохиромжтой нөөц (5.1, 5.2, 5.3-ыг үзнэ үү)-тэй байхыг хангах; | | | | | |  | |  | | |
| **4.1.2.2** | | | | | | **Хэрэглэгчийн эрэлт хэрэгцээ** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн үйлчилгээг авч байгаа өвчтний эрэлт хэрэгцээнд зөвлөгөө авах, хариуг тайлж уншихыг оролцуулан лабораторийн үйлчилгээ нийцэж байхыг лабораторийн удирдлага хангах (түүнчлэн 4.4, 4.14.3-ыг үзнэ үү). | | | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| **4.1.2.3** | | | | | | **Чанарын бодлого** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн удирдлага нь өөрийн чанарын удирдлагын тогтолцооны зорилгыг чанарын бодлогод тодорхойлбол зохино. Лабораторийн удирдлага нь чанарын бодлогыг дараах байдалтай байлгана: | | | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| **a** | | | тухайн байгууллагын зорилгод тохирсон байх; | | | | | |  | |  | | |
| **b** | | | мэргэжлийн сайн туршлага, зорилгодоо нийцсэн шинжилгээ, олон улсын энэхүү стандартад нийцэж ажиллах ба лабораторийн үйлчилгээний чанарын байнгын сайжруулалтын тухай амлалтыг агуулж байх; | | | | | |  | |  | | |
| **c** | | | чанарын зорилтын хүрээг тогтоож, дүн шинжилгээ хийдэг байх; | | | | | |  | |  | | |  | | |
| **d** | | | байгууллагын нийт хэмжээнд мэдээлж, ойлгуулсан байх; | | | | | |  | |  | | |
| **e** | | | байнга тохиромжтой байлгах зорилгоор дүн шинжилгээ хийж байх. | | | | | |  | |  | | |
| **4.1.2.4** | | | | | | **Чанарын зорилт, төлөвлөлт** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн удирдлага нь байгууллагын доторхи холбогдох чиг үүрэг, түвшинд хэрэглэгчийн хэрэгцээ шаардлагад нийцэхэд шаардлагатай асуудлыг оролцуулан чанарын талаар баримтлах зорилтыг тогтооно. Чанарын талаархи зорилт нь хэмжигдэхүйц бөгөөд чанарын бодлоготой нийцтэй байна. Лабораторийн удирдлага нь чанарын удирдлагын тогтолцооны төлөвлөлтийг шаардлага (4.2-ыг үзнэ үү) ба чанарын талаархи зорилттой нийцүлэн хийдэг болохыг батална. Лабораторийн удирдлага нь чанарын удирдлагын тогтолцооны нэгдмэл байдал чанарын удирдлагын тогтолцоонд өөрчлөлт оруулахаар төлөвлөж, хэрэгжүүлэх үед нэгдмэл байдал нь хадгалагдаж байгаа болохыг батална. | | | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| **4.1.2.5** | | | | | | **Хариуцлага, эрх мэдэл, хоорондын харилцаа** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн удирдлага нь лабораторийн доторхи хариуцлага, эрх мэдэл, хоорондын харилцааг тодорхойлсон, баримтжуулсан, мэдүүлсэн болохыг батална. Үүнд лабораторийн чиг үүрэг бүрийг хариуцах ажилтан(ууд) ба голлох удирдлагын ба техникийн ажилтнуудын орлогчдыг томилох ажиллагааг оролцуулна.  ТАЙЛБАР Жижиг лабораторид нэг хүнд нэгээс дээш тооны чиг үүргийг хариуцуулж болох ба чиг үүрэг нэг бүрт орлогчийг томилох нь зохистой бус болохыг хүлээн зөвшөөрсөн. | | | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| **4.1.2.6** | | | | | | **Харилцаа** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | Лабораторийн удирдлага нь ажилтнуудтай үр дүнтэй харилцдаг байна (4.14.4-ийг үзнэ үү). Харилцаа, уулзалтын үед ярилцсан асуудлаар бүртгэл хөтөлнө. Лабораторийн удирдлага нь лаборатори түүний хувьцаа эзэмшигчдийн хооронд зохистой харилцааны үйл явц тогтсон болохыг батална. Энэхүү харилцаа нь лабораторийн шинжилгээний өмнөх, шинжилгээний, шинжилгээний дараах үйл явц ба чанарын удирдлагын тогтолцооны үр нөлөөтэй байдлыг хамарна, | | | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| **4.1.2.7** | | | | | | **Чанарын менежер** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | Лабораторийн удирдлага нь бусад хариуцлагаас нь үл хамаарч дараах асуудлаар хариуцлага хүлээх, эрх бүхий чанарын менежерийг томилно: | | | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| **a** | | чанарын удирдлагын тогтолцоог бий болгох, хэрэгжүүлэх, хадгалахад шаардлагатай үйл явцаар хангах; | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| **b** | | лабораторийн бодлого, зорилт, нөөц болон чанарын удирдлагын тогтолцооны гүйцэтгэл, шаардлагатай сайжруулалтын асуудлаар шийдвэр гаргах түвшинд лабораторийн удирдлагад тайлагнах; | | | | | | |  | |  | | |
| **c** | | лабораторийн зохион байгуулалтын дагуу хэрэглэгчийн хэрэгцээ, шаардлагыг анхаарч ажиллах. | | | | | | |  | |  | | |
| **4.2** | **Чанарын удирдлагын тогтолцоо** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.2.1** | | | | **Ерөнхий шаардлага** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь энэхүү олон улсын стандартын шаардлагын дагуу чанарын удирдлагын тогтолцоог бий болгох, баримтжуулах, хэрэгжүүлэх, хадгалах ба түүний үр нөлөөтэй байдлыг тасралтгүй сайжруулна.Лабораторийн чанарын удирдлагын тогтолцоо нь чанарын талаархи бодлого, зорилтод нийцэхэд шаардлагатай бүх үйл явцын нэгдмэл байдал, хэрэглэгчийн хэрэгцээ, шаардлагад нийцэх байдлыг хангасан байна: | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | | чанарын удирдлагын тогтолцооны шаардлагатай үйл явцыг тодорхойлох ба лабораторийн хэмжээнд тэдгээр үйл явцын хэрэглээг хангах; | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **b** | | | эдгээр үйл явцын давтамж, харилцан хамаарлыг тогтоох; | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **c** | | | эдгээр үйл явцын ажиллагаа ба хяналт хоѐулаа үр нөлөөтэй болохыг батлахад шаардлагатай шалгуур, аргыг тодорхойлох; | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **d** | | | эдгээр үйл явцын ажиллагаа, ба мониторинг хийхэд дэмжлэг үзүүлэх нөөц, шаардлагатай мэдээлэл боломжоор хангах; | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **e** | | | эдгээр үйл явцыг мониторинг хийж, үнэлэх; | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **f** | | | эдгээр үйл явцын төлөвлөсөн үр дүн ба тасралгүй сайжруулалтад хүрэхэд шаардлагатай ажиллагааг хэрэгжүүлэх. | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **4.2.2** | | | | **Баримтжуулалтанд тавих шаардлага** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Чанарын удирдлагын тогтолцооны баримтжуулалтад дараах зүйлүүд орно: | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | чанарын бодлого (4.1.2.3-ыг үзнэ үү), чанарын талаархи зорилт(4.1.2.4-ийг үзнэ үү)-ын мэдэгдэл | | |  | | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | чанарын гарын авлага(4.2.2.2-ыг үзнэ үү); | | |  | | | | | | |  | | |
| **c** | | энэхүү олон улсын стандартаар шаардсан журам, бүртгэл | | |  | | | | | | |  | | |
| **d** | | лабораторийн үйл явцыг үр дүнтэй төлөвлөх, ажиллуулах, хяналт тавих байдлыг хангахаар лабораторийн тодорхойлсон баримт бичиг, бүртгэл (4.13-ыг үзнэ үү) | | |  | | | | | | |  | | |
| **e** | | хэрэглэгдэх зохицуулалт, стандарт, норматив бусад баримт бичгийн хувь.  ТАЙЛБАР Баримт бичиг нь хэрэглэхэд хялбар, зөвшөөрөлгүй өөрчлөлт оруулах ба санамсаргүй үрэгдэхээс хамгаалагдсан ямар ч хэлбэр мэдээллийн хэрэгсэл байж болно. | | |  | | | | | | |  | | |
| **4.2.2.2** | | | | | | **Чанарын гарын авлага** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь дараах асуудлыг багтаасан чанарын гарын авлагыг боловсруулж, хадгална: | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | | чанарын бодлого (4.1.2.3-ыг үзнэ үү) буюу түүний иш таталт; |  | | | | | |  | | |
| **b** | | | чанарын удирдлагын тогтолцооны хамрах хүрээний тодорхойлолт; |  | | | | | |  | | |
| **c** | | | лабораторийн зохион байгуулалт, удирдлагын бүтцийн танилцуулга ба харьяалах байгууллага доторх лабораторийн эзлэх байр суурь; |  | | | | | |  | | |
| **d** | | | лабораторийн удирдлага (лабораторийн эрхлэгч, чанарын менежерийг оролцуулан)-ын олон улсын энэхүү стандартад нийцэх байдлыг хангасан үүрэг хариуцлагын тодорхойлолт; |  | | | | | |  | | |
| **e** | | | чанарын удирдлагын тогтолцоонд хэрэглэж буй баримтжуулалтын бүтэц, харилцан хамаарлын тодорхойлолт; |  | | | | | |  | | |
| **f** | | | чанарын удирдлагын тогтолцоог бий болгоход зориулагдсан баримтжуулсан бодлого ба түүнийг дэмжих удирдлагын ба техник үйл ажиллагааны иш таталт. Лабораторийн бүх ажилтанд чанарын гарын авлага, иш татсан баримт бичгүүд нь хүртээмжтэй ашиглагдах ба хэрэглэхийг зааварчилсан байна. |  | | | | | |  | | |
| **4.3** | **Баримт бичгийн хяналт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Чанарын удирдлагын тогтолцоогоор шаардсан шаардлагатай баримт бичгийг хянадаг байх ба хуучирсан баримт бичгийг санамсаргүй хэрэглэхээс сэргийлнэ.  ТАЙЛБАР 1 Баримт бичгийн хяналтанд авч үзэх баримт бичиг нь хувилбар ба цаг хугацааны өөрчлөлт дээр ялгаатай байж болно. Тухайлбал, бодлогын мэдэгдэл, хэрэглэх заавар, дарааллын бүдүүвч, шалгалт тохируулгын хүснэгт, биологийн лавлах завсар ба тэдгээрийн гарал үүсэл, хүснэгт, илгээмж, тэмдэглэл, мэдүүлэг, програм хангамжийн баримт бичиг, зураг төсөл, төлөвлөгөө, гэрээ болон зохицуулалт, стандарт, шалгалтын аргачлалыг авч хэрэглэдэг ном хэвлэл зэрэг гадны эх үүсвэртэй баримт бичгүүдийг агуулж болно.  ТАЙЛБАР 2 Бүртгэл нь хүрсэн үр дүнгийн цаг хугацааг харуулах тодорхой цэгээс авсан буюу гүйцэтгэсэн ажиллагааны баталгааг харуулах буюу мэдээллийг агуулна. Бүртгэлийг 4.13 Бүртгэлийн хяналт зүйлд заасан шаардлагын дагуу хадгална.  Лаборатори нь дараах нөхцлүүд хангагдах зорилгоор баримтжуулсан журамтай байна: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | компьютерийн системд хадгалагдаж буй баримт бичгийг оролцуулаад чанарын удирдлагын тогтолцооны хэсэг байдлаар хэвлэгдсэн бүх баримт бичигт дүн шинжилгээ хийж, хэвлэхийн өмнө эрх бүхий ажилтан баталсан байна. | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |  | | |
| **b** | Танихын тулд бүх баримт бичигт дараах зүйлүүдийг агуулна:  - гарчиг;  -бичиг баримтын давтандахгүй дугаарыг хуудас нэг бүрт байрлуулах;  - тухайн баримт бичгий хувилбарын огноо ба хувилбарын дугаар;  - тухайн хуудсыг нийт хуудсын тоотой харьцуулсан дугаарлалт;  - тухайн хэвлэлийн баталгаажилт  ТАЙЛБАР өөрчлөлт ба ялгааг харуулах зорилгоор тусдаа цаг хугацаанд хэвлэсэн хэвлэлийн дугаарыг ялгах утгаар―хувилбар‖-ийг хэрэглэнэ. ―Хувилбар‖ нь ―өөрчлөлт‖ буюу ―засварлалт‖ гэсэн төсөөтэй хэллэгт хамаарна | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **c** | өнөөгийн хүчинтэй хувилбар ба тэдгээрийн түгээлтийг жагсаалт (тухайлбал, баримт бичгийн бүртгэл, жагсаалт, мастер индекс)-аар тодорхойлно. | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |  | | |
| **d** | хэрэглэж буй баримт бичгийн зөвхөн хүчинтэй, баталгаатай хувилбарыг хэрэглэнэ. | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **e** | лабораторийн баримт бичгийн хяналтын тогтолцоо нь дахин хэвлэхээр хүлээгдэж буй баримт бичигт гараар өөрчлөлт оруулахыг зөвшөөрдөг бол ийм өөрчлөлтийг тодорхойлох журам ба эрх бүхий ажилтныг тодорхойлж, өөрчлөлтийг ойлгогдохуйц тэмдэглэж, нэрийн үсэг, огноог ялгагдахуйц тэмдэглэн өөрчлөлт оруулсан баримт бичгийг тодорхой хугацааны дотор хэвлэнэ | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **f** | Баримт бичигт оруулсан өөрчлөлт танигдахуйц байна | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **g** | Баримт бичиг гаргагдахуйц байна | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **h** | баримт бичигт үе үе дахин хяналт хийж, зорилгодоо нийцэж буйг харуулах зорилгоор тодорхой хугацааны давтамжтай өөрчлөлт оруулдаг байна. | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **i** | Хуучирсан баримт бичигт огноо болон хуучирсан гэдэг тэмдэглэгээг хийнэ. | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **j** | Мөрдөж буй тогтоосон шаардлагын дагуу хуучирсан баримт бичгийг наад зах нь нэг хувийг тодорхой хугацаанд хадгална. | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **4.4** | **Үйлчилгээ үзүүлэх гэрээ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.4.1** | | **Үйлчилгээ үзүүлэх гэрээ байгуулах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Лаборатори нь эмнэлгийн лабораторийн үйлчилгээ үзүүлэхтэй холбоотой гэрээ байгуулах, дүн шинжилгээ хийх талаар баримтжуулсан журамтай байна.Лабораторид хандан шинжилгээ хийлгэхээр тавьсан хүсэлт бүрийг гэрээтэй адилтган авч үзнэ.Эмнэлгийн лабораторийн үйлчилгээ үзүүлэх гэрээнд хүсэлт гаргах, шинжилгээ хийлгэх, тайлагнах асуудлыг авч үзнэ. Гэрээнд холбогдох шинжилгээ ба үр дүнгийн тайлбараар хангах хүсэлтэд шаардагдах мэдээллийг онцгойлж үзнэ.  Эмнэлгийн лабораторийн үйлчилгээ үзүүлэхээр байгуулсан лабораторийн гэрээ нь дараах нөхцлийг хангасан байна: | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | | үйлчлүүлэгч, хэрэглэгчийн болон лабораторийн үйлчилгээ үзүүлэгчийн хэрэглэх шинжилгээний үйл явцыг оролцуулсан шаардлагыг тодорхойлж, баримтжуулан, ойлгосон байна (5.4.2, 5.5-ыг үзнэ үү); | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | лаборатори нь шаардлагад нийцсэн чадамж, нөөцтэй байна; | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **c** | | | лабораторийн ажилтан нь төлөвлөж буй шинжилгээг гүйцэтгэхэд шаардагдах ур чадвар, туршлагатай байна; | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **d** | | | сонгосон шинжилгээний аргачлал нь тохиромжтой бөгөөд хэрэглэгчийн хэрэгцээг хангах боломжтой байна | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **e** | | | Шинжилгээний үр дүнд нөлөө үзүүлэх, гэрээнээс зөрсөн зөрчлийн талаар үйлчлүүлэгч, хэрэглэгчид мэдээлнэ; | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **f** | | | лаборатори нь лавлагаа болгосон лаборатори ба зөвлөхийн гүйцэтгэсэн аливаа ажлын талаар иш таталт хийнэ. | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
|  | | | ТАЙЛБАР 1 Хэрэглэгч нь эмчлэгч эмч, эрүүл мэндийг хамгаалах байгууллага, хөндлөнгийн төлбөр төлдөг байгууллага буюу агентлаг, эмийн компани, өвчтнийг оролцуулж болно.  ТАЙЛБАР 2 Өвчтөн нь хэрэглэгч бол (тухайлбал, өвчтөн шинжилгээ хийлгэхээр шууд хүсэлт гаргах боломжтой үед) үйлчилгээнд орох өөрчлөлтийг тайлбар мэдээлэл ба лабораторийн тайланд тусгасан байна  ТАЙЛБАР 3 Лабораториуд нь лавлагаа авч байгаа эмч эсвэл санхүүжүүлэгч байгууллагатай санхүүгийн гэрээ байгуулахгүй. Эдгээр механизм нь лавлах шинжилгээ, өвчтөн эсвэл өвчтний сайн сайхны төлөө эмчийн хараат бус үнэлгээнд саад учруулах урамшуулал болно. | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **4.4.2** | | **Үйлчилгээ үзүүлэх гэрээний дүн шинжилгээ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Эмнэлгийн лабораторийн үйлчиилгээ үзүүлэх гэрээний дүн шинжилгээ нь гэрээний бүх заалтуудыг хамарсан байна.Ийм дүн шинжилгээний бүртгэлд гэрээнд оруулсан аливаа өөрчлөлт, холбогдох хэлэлцүүлгүүдийг хамруулна. Лабораторийн үйлчилгээ дууссаны дараа гэрээнд нэмэл өөрчлөлт оруулах шаардлага гарвал гэрээний дүн шинжилгээ хийх үйл явц адилхан хийгдэх бөгөөд аливаа өөрчлөлтийн талаар холбогдох бүх талуудад мэдээлсэн байна. | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.5** | **Лавлах лабораторийн шинжилгээ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.5.1** | | **Лавлах лаборатори, зөвлөгчийг сонгох, үнэлэх** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Лаборатори нь лавлагаа лаборатори болон аливаа чиглэлээр цогц сорилтонд санал, тайлбар хийх зөвлөх мэргэжилтнийг сонгох, үнэлэх баримтжуулсан журамтай байна.  Журамд дараах нөхцлийг хангасан байна: | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | | Лабораторийн удирдлага нь, тохиромжтой бол лабораторийн үйлчилгээг хэрэглэгчтэйгээ зөвшилцөн, лавлах лаборатори ба зөвлөхүүдийг сонгож, тэдгээрийн захиалгат шинжилгээг гүйцэтгүүлж, түүний чадавхи, ажлын чанарт нь байнгын хяналт тавьдаг байна; | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | Лавлалах лаборатори ба зөвлөхийн үйл ажиллагаа нь энэхүү олон улсын стандартын холбогдох хэсэгт нийцэж буйг батлахын тулд үе үе дүн шинжилгээ хийж, үнэлнэ; | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **c** | | | үечилсэн энэхүү дүн шинжилгээний бүртгэлийг хадгална | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **d** | | | Лаборатори нь ашиглаж байгаа бүх лавлагаа лаборатори, зөвлөхийн бүртгэлийг хадгална | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **e** | | | Бусад лабораторид сорьц илгээсэн хүсэлт, үр дүнг урьдчилан тодорхойлсон хугацаанд хадгална | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **4.5.2** | | **Шинжилгээний үр дүнгийн үзлэг** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Гэрээнд өөрөөр заагаагүй бол, лавлагаа авахаар хүсэлт гаргасан лаборатори нь (лавлах лаборатори биш) хүсэлт гаргасан хүний өмнө лавлагаа лабораторийн шинжилгээний дүнг хариуцна. Лавлагаа авсан лаборатори нь тайлан гаргахаар бэлтгэхдээ лавлагаа лаборатори, эсхүл зөвлөхийн мэдээлсэн үр дүнгийн бүх чухал элементийг эмнэлзүйн тайлбарт нөлөөлж болох өөрчлөлтгүйгээр оруулбал зохино. Тайланд ямар шинжилгээг лавлах лаборатори, эсвэл зөвлөх гүйцэтгэсэн болохыг харуулсан байна. Аливаа нэмэлт тэмдэглэгээ хийсэн хүнийг ойлгомжтойгоор тэмдэглэнэ. Лаборатори нь өөрчлөгдөх хугацаа, хэмжлийн нарийвчлал, транскрипцийн үйл явц, шаардлагыг тайлбарлах ур чадварыг анхааран үзэж, лавлагаа авсан лабораторийн үр дүнг тайлагнах тохиромжтой арга хэмжээтэй байна. Лавлах болон лавлаж буй лабораторийн эмч, мэргэжилтнүүдийн хооронд шинжилгээний үр дүнг зөв тайлбарлах, хэрэглэх хамтын ажиллагаа шаардлагатай тохиолдолд энэхүү үйл явцад арилжаа, санхүүгийн асуудлаас болж саатахгүй байна | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
|  | **4.6** | **Гаднаас авах үйлчилгээ, хангамж** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн үйлчилгээний чанарт нөлөө үзүүлэх гадны үйлчилгээ, тоног төхөөрөмж, урвалж, хэрэгцээт хангамжийг сонгох, нийлүүлэх тухай баримтжуулсан журамтай байна (5.3-ыг үзнэ үү). Лаборатори нь тавьсан шаардлагынх нь дагуу гадны үйлчилгээ, тоног төхөөрөмж, урвалж, хэрэгцээт хангамжийг нийлүүлэх чадварыг нь үндэслэн нийлүүлэгчийг сонгож, зөвшөөрөл олгоно. Гэхдээ энэхүү шаардлагыг хангах зохион байгуулалтын бусад хэлтэс, чиг үүрэгтэй хамтран ажиллах шаардлагатай байж болно. Сонголт хийх шалгуурыг тогтоосон байна. Тоног төхөөрөмж, урвалж, хэрэгцээт материалыг нийлүүлэхээр сонгож, зөвшөөрсөн нийлүүлэгчийн жагсаалтыг хадгална. Худалдан авалтын мэдээлэлд нийлүүлэгдэх бүтээгдэхүүн, үйлчилгээнд тавигдах шаардлагыг тодорхойлсон байна. Лаборатори нь худалдан авсан үйлчилгээ, зүйл нь тодорхойлсон шалгуурт тогтвортой нийцэж буйг батлахын тулд нийлүүлэгчийн гүйцэтгэлд мониторинг хийдэг байна. | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.7** | **Зөвлөх үйлчилгээ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь дараах асуудлаар хэрэглэгчтэй харилцах зохицуулалтыг тогтоосон байна: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | шаардлагатай сорьцын төрөл (түүнчлэн 5.4-ийг үзнэ үү), эмнэлзүйн заалт, шинжилгээний аргачлалын хязгаарлалт ба шаардлагатай байгаа шинжилгээний давтамжийг оролцуулан шинжилгээг сонгох, үйлчилгээг ашиглах талаар зөвлөх; | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |  | | |
| **b** | эмнэлзүйн хувь тохиолдол бүрт зориулан зөвлөгөө өгөх; | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **c** | шинжилгээний үр дүнг тайлбарлах мэргэжлийн үүрэг (5.1.2, 5.1.6-г үзнэ үү); | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **d** | лабораторийн үйлчилгээг бүрэн ашиглах талаар туслах; | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **e** | сорьц нь хүлээн авах шалгуурыг хангаагүй тохиолдолд шинжлэх ухаан, ложистикийн асуудлаар зөвлөгөө өгөх. | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |  | | |
| **4.8** | **Гомдлыг шийдвэрлэх** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь эмч, өвчтөн, лабораторийн ажилтан, бусад талуудаас хүлээн авсан гомдол, бусад санал хүсэлтийг шийдвэрлэх асуудлаар баримтжуулсан журамтай байна. Бүх гомдол, тэдгээрийн судалгаа, авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээний бүртгэлийг хадгална(4.14.3-ыг үзнэ үү). | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.9** | **Үл тохирлыг тодорхойлж, хяналт тавих** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь шинжилгээний өмнөх, шинжилгээний, шинжилгээний шалгалтын дараах үйл явцыг оролцуулан чанарын удирдлагын тогтолцооны аливаа асуудлаар гарсан үл тохирлыг тодорхойлж, удирдах талаар баримтжуулсан журамтай байна. Журам нь дараах асуудлыг батална: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | үл тохирлыг залруулах талаархи үүрэг, эрх мэдлийг зааж өгөх; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **b** | | нэн даруй авч хэрэгжүүлэх арга хэмжээг тогтоох; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **c** | | үл тохирлын хэмжээг тогтоох; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **d** | | шаардлагатай бол шинжилгээг зогсоож, тайланг олгохгүй; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **e** | | ямар нэгэн үл тохирох шинжилгээний эрүүл мэндийн ач холбогдлыг нь анхааралдаа авах ба шаардлагатай бол тухайн үр дүнг ашиглах эмч, эрх бүхий хүнд үр дүнг мэдээлэх; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **f** | | аль хэдийн гаргасан ямар нэгэн үл тохирох, эсхүл тохирохгүй байж болзошгүй шинжилгээний үр дүнг шаардлагатай бол эргүүлэн татах буюу зохих ѐсоор тодорхойлох; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **g** | | шинжилгээг үргэлжлүүлэх зөвшөөрлийг олгох эрх, үүргийг тодорхойлсон байх; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **h** | | үл тохирол бүрийг баримтжуулан бүртгэх ба эдгээр бүртгэлийг чиг хандлагыг нь тодорхойлох, залруулах ажиллагааг санаачлахын тулд тодорхой хугацааны давтамжтайгаар тогтмол дүн шинжилгээ хийдэг байх. | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| ТАЙЛБАР Үл тохирох шинжилгээ, үйл ажиллагаа нь эмчийн гомдол, чанарын дотоод хяналтын үзүүлэлт, багаж хэрэгслийн шалгалт тохируулга, хэрэглээний материалын шалгалт, лаборатори хоорондын харьцуулалт, ажилтнуудын санал, тайлагнах ажиллагаа болон гэрчилгээний шалгалт, лабораторийн удирдлагын дүн шинжилгээ, дотоод, гадаад аудитыг оролцуулан олон өөр өөр хэлбэрээр илэрч болно.Энэ нь шинжилгээний өмнө, шинжилгээ болон шинжилгээний дараах үйл явцад үл тохирол дахин гаргуулахгүй болох буюу лаборатори өөрийн журамд нийцэн ажиллах талаар эргэлзээтэй байна гэж үзвэл шалтгаан(ууд)-ыг тогтоож, баримтжуулж, арилгах арга хэмжээ авна. Залруулах арга хэмжээ (4.10-ыг үзнэ үү)-г тодорхойлж, баримтжуулсан байна. | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **4.10** | **Залруулах ажиллагаа** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь үл тохирлын шалтгааныг арилгахын тулд залруулах арга хэмжээ авна. Залруулах ажиллагаа нь гарсан үл тохирлын үр дагаварт тохирсон байна. Лаборатори нь дараах асуудлыг тусгасан баримтжуулсан журамтай байна: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | үл тохирлыг хянан шалгах | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **b** | | үл тохирлын учир шалтгааныг тодорхойлох | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **c** | | үл тохирол давтан гарахгүйтулд, шаардлагатай залруулах ажиллагааг үнэлэх | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **d** | | шаардлагатай залруулах ажиллагааг тодорхойлж, хэрэгжүүлэх | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **e** | | авч хэрэгжүүлсэн залруулах ажиллагааны үр дүнг бүртгэх (4.13-ыг үзнэ үү); | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **f** | | авч хэрэгжүүлсэн залруулах арга хэмжээ үр нөлөөтэй болсныг шалгах (4.14.5-ыг үзнэ үү).  ТАЙЛБАР Үл тохирлын ойрын үр дагаврыг бууруулах зорилгоор авах арга хэмжээг "яаралтай" арга хэмжээ гэж үзнэ. Үл тохирол учруулж байгаа асуудлын үндсэн шалтгааныг арилгах арга хэмжээг "залруулах" арга хэмжээ гэж үзнэ. | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **4.11** | **Сэргийлэх ажиллагаа** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь үл тохирол илрэхээс сэргийлж, болзошгүй үл тохирлын шалтгааныг арилгах арга хэмжээг тодорхойлно. Сэргийлэх арга хэмжээ нь болзошгүй асуудлын үр дагаварт тохирсон байвал зохино. Лаборатори нь дараах асуудлыг тусгасан баримтжуулсан журамтай байна: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | болзошгүй үл тохирол байгаа эсэхийг тодорхойлохын тулд лабораторийн өгөгдөл, мэдээллийг шалгах; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **b** | | болзошгүй үл тохирлын учир шалтгааныг тодорхойлох; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **c** | | үл тохирол илрэхээс сэргийлэхийн тулд шаардлагатай сэргийлэх арга хэмжээг үнэлэх; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **d** | | шаардлагатай сэргийлэх арга хэмжээг тодорхойлж, хэрэгжүүлэх; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **e** | | авч хэрэгжүүлсэн сэргийлэх арга хэмжээний үр дүнг бүртгэх (4.13-ыг үзнэ үү); | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **f** | | авч хэрэгжүүлсэн сэргийлэх арга хэмжээний үр нөлөөг шалгах.  ТАЙЛБАР Сэргийлэх ажиллагаа нь асуудал, гомдол (өөрөөр хэлбэл, үл тохирлыг) тодорхойлох үйлдэл болохоос илүүтэй сайжруулалтын боломжийг тодорхойлох идэвхтэй үйл явц юм.Үүний дээр үйл ажиллагааны журмыг хянахаас гадна сэргийлэх ажиллагаа нь үйл ажиллагааны чиг хандлага, эрсдлийн дүн шинжилгээ, чанарын гадаад үнэлгээ (ур чадварын сорилт) зэрэг мэдээллийн дүн шинжилгээг хамарна. | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **4.12** | **Байнгын сайжруулалт** | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| Лаборатори нь чанарын бодлого, чанарын зорилтуудад тусгагдсаны дагуу шинжилгээний өмнөх, шинжилгээний ба шинжилгээний дараах үйл явцыг оролцуулан, чанарын удирдлагын тогтолцооны үр нөлөөтэй байдлыг өөрийн үнэлгээний үйл ажиллагааг лабораторийн бодит гүйцэтгэлтэй нь, залруулах ба сэргийлэх ажиллагааг түүний сэдэлтэй нь харьцуулах удирдлагын дүн шинжилгээг ашиглах замаар үргэлжлүүлэн сайжруулна. Эрсдлийн үнэлгээний үндсэн дээр хамгийн их ач холбогдолтой бүхий хэсэг рүү сайжруулах ажиллагааг чиглүүлнэ. Сайжруулах ажиллагааны төлөвлөгөөг тохиромжтой байдлаар боловсруулж, баримтжуулж, хэрэгжүүлнэ. Авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээ үр нөлөөтэй байгааг тухайн хэсэг дээр чиглэсэн дахин хяналт буюу аудитаар тодорхойлно (4.14.5-ыг үзнэ үү).  Лабораторийн удирдлага нь холбогдох хэсэг, өвчтөнд үзүүлэх тусламж үйлчилгээний үр дүнг хамарч байгаа тасралтгүй сайжруулах ажиллагаанд лаборатори оролцоогоор хангана. Тасралтгүй сайжруулах хөтөлбөр нь сайжруулах боломжуудыг тодорхойлж байхад эдгээр боломж хаана гарч байгаагаас үл хамаарч лабораторийн удирдлага асуудлыг шийдвэрлэнэ. Лабораторийн удирдлага нь сайжруулах төлөвлөгөө, холбогдох зорилгыг ажилтнуудад танилцуулна | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.13** | **Бүртгэлийн хяналт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь чанарын ба техникийн бүртгэлийг тодорхойлох, цуглуулах, индексжүүлэх, харьцах, хадгалах, бүртгэх, өөрчлөлт оруулах, аюулгүй устгах талаар баримтжуулсан журамтай байна. Шинжилгээний чанарт нөлөөлөх үйл ажиллагаа тус бүрийг гүйцэтгэхийн хамт бүртгэлийг нь хөтөлдөг байна.  ТАЙЛБАР 1 Бүртгэл нь ямар ч хэлбэр буюу төрлийн зөөгч дээр байж болох ба хүртээмжтэй, зөвшөөрөлгүй өөрчлөлт оруулахаас хамгаалсан байна. Бүртгэлд өөрчлөлт оруулсан огноо, цаг хугацаа болон өөрчлөлт оруулсан (5.8.6-г үзнэ үү) ажилтныг таних боломжтойгоор тэмдэглэсэн байна. Лаборатори нь шинжилгээний өмнөх, шинжилгээний болон шинжилгээний дараах үйл явцыг оролцуулан, чанарын удирдлагын тогтолцоонд хамаарах янз бүрийн бүртгэлийг хадгалах хугацааг тодорхойлсон байна. Бүртгэл бүрийн хадгалах хугацаа өөр өөр байж болох хэдий ч тайлагнасан үр дүн нь эрүүл мэндийн холбогдолтой гэж үзэх эсвэл хууль журмын шаардлагын дагуу аль болох урт хугацаанд хадгалагддаг байна.  ТАЙЛБАР 2 Журмын (тухайлбал, гистологийн шинжилгээ, генетикийн шинжилгээ, хүүхдийн шинжилгээний) тодорхой төрлийн эрх зүйн хариуцлагын асуудал нь бусад бүртгэлийг бодвол илүү урт хугацаанд тодорхой бүртгэлийг хадгалах шаардлагатай байж болно.Бүртгэлийг гэмтэх, муудах, алдагдах, хууль бусаар нэвтрэх (5.2.6-г үзнэ үү)-ээс сэргийлэхийн тулд бүртгэлийг хадгалах тохиромжтой орчинг бий болно.  ТАЙЛБАР 3 Зарим бүртгэл ялангуяа электрон байдлаар хадгалж буй бүртгэлийг мэдээллийн аюулгүй хэрэгсэл дээр, лабораториос гадна байршилд хадгалах нь аюулгүй байж болно. Бүртгэлд наад зах нь дараах зүйлүүдийг оруулсан байна: | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | нийлүүлэгчийн сонголт, гүйцэтгэл ба хүлээн зөвшөөрөгдсөн нийлүүлэгчийн жагсаалтад орсон өөрчлөлт; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | шинжилгээ хийлгэх хүсэлт | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **c** | | шинжилгээ хийлгэх хүсэлт; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **d** | | лабораторид сорьц хүлээн авсан бүртгэл; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **e** | | шинжилгээнд хэрэглэсэн урвалж, материалын талаархи мэдээлэл (тухайлбал, багцын баримт бичиг, нийлүүлэлтийн гэрчилгээ, баглаа боодлын оруулга); | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **f** | | лабораторийн ажлын дэвтэр, ажлын хуудас; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **g** | | төхөөрөмжөөс хэвлэгдсэн ба хадгалсан өгөгдөл, мэдээлэл; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **h** | | шинжилгээний үр дүн ба тайлан; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **i** | | дотоод, гадаад шалгалт тохируулгын бүртгэлийг оролцуулан тоног төхөөрөмжид хийсэн үйлчилгээний бүртгэл; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **j** | | шалгалт тохируулгын үйл ажиллагаа болон шилжүүлгийн фактор; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **k** | | чанарын хяналтын бүртгэл; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **l** | | үйл явдлын бүртгэл, авсан арга хэмжээ; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **m** | | ослын бүртгэл, авсан арга хэмжээ; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **n** | | эрсдлийн менежментийн бүртгэл; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **o** | | илэрсэн үл тохирол, шуурхай буюу авч хэрэгжүүлсэн залруулах аргахэмжээ; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **p** | | авч хэрэгжүүлсэн сэргийлэх арга хэмжээ; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **q** | | гомдол, авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээ; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **r** | | дотоод, гадаад аудитын бүртгэл; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **s** | | шинжилгээний үр дүнгийн лаборатори хоорондын харьцуулалт; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **t** | | чанар сайжруулах үйл ажиллагааны бүртгэл; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **u** | | лабораторийн чанарын менежментийн үйл ажиллагааны талаар гарсан шийдвэрийг бүртгэсэн хурлын тэмдэглэл; | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **v** | | удирдлагын дүн шинжилгээний бүртгэл. | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |
| Эдгээр чанарын ба техникийн бүх бүртгэл нь лабораторийн удирдлагын дүн шинжилгээ хийхэд бэлэн байна (4.15-ыг үзнэ үү). | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.14** | **Үнэлгээ ба аудит** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.1** | | | | | | Ерөнхий зүйл | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь дараах шаардлагаар үнэлгээ, дотоод аудитыг төлөвлөн, хэрэгжүүлнэ: | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | шинжилгээний өмнөх, шинжилгээний, шинжилгээний дараах, дэмжих үйл явцыг хэрэглэгчдийн хэрэгцээ, шаардлагад нийцүүлэн явуулж буйг харуулах; | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **b** | | чанарын удирдлагын тогтолцооны нийцлийг хангах; | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | чанарын удирдлагын тогтолцооны үр нөлөөтэй байдлыг тасралтгүй сайжруулах. Үнэлгээ, сайжруулах ажиллагааны үр дүнг удирдлагын дүн шинжилгээний оролтод оруулсан байна (4.15-ыг үзнэ үү).  ТАЙЛБАР Сайжруулах ажиллагааны талаар 4.10, 4.11, 4.12-ыг үзнэ үү. | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **4.14.2** | | | | | | **Сорьц, үйл явцад тавих шаардлагын тохиромжтой байдалд хийх үечилсэн дүн шинжилгээ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Эрх бүхий ажилтан нь лабораторийн гүйцэтгэж буй шинжилгээ хүлээн авсан хүсэлтэнд эмнэлзүйн хувьд зохистой байдлыг хангахын тулд дүн шинжилгээг үе үе явуулна. Лаборатори нь хангалтгүй эсвэл хэт их сорьцыг цуглуулсан уу, хэмжигдэхүүнийг хамгаалж сорьцыг зөв цуглуулсан уу гэдгийг батлахын тулд сорьцын эзэлхүүн, цуглуулах төхөөрөмж,цус, шээс, биеийн бусад шингэн, эд, бусад төрлийн сорьцыг хамгаалах шаардлагад үе үе дүн шинжилгээ хийнэ. | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.14.3** | | | | | | **Хэрэглэгчтэй тогтоосон эргэх холбоог үнэлэх** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн үйлчилгээ нь хэрэглэгчдийн хэрэгцээ, шаардлагыг хангаж байгаа эсэх талаар хэрэглэгчийн ойлголттой холбоотой мэдээллийг олж авна. Энэ мэдээллийг олж авах, ашиглах аргад лабораторийн гүйцэтгэлд хэрэглэгч болон тэдгээрийн төлөөлөлтэй хамтран мониторинг хийх ажиллагааг хамруулах ба лаборатори нь бусад хэрэглэгчийн мэдээллийн нууцыг хамгаална. Цуглуулсан мэдээлэл, авсан арга хэмжээний талаархи бүртгэлийг хадгална. | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.14.4** | | | | | | **Ажилтнуудын санал** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн удирдлага нь лабораторийн үйлчилгээний аливаа асуудлыг сайжруулах талаар санал гаргасан ажилтнуудаа урамшуулан дэмжинэ. Саналыг холбогдох байдлаар нь үнэлж, хэрэгжүүлэх бөгөөд ажилтнуудтай эргэх холбоотой ажиллана. Удирдлагын зүгээс авсан санал, ажиллагааны бүртгэлийг хадгалдаг байна. | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.14.5** | | | | | | **Дотоод аудит** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Шинжилгээний өмнөх, шинжилгээний, шинжилгээний дараах шатыг оролцуулан чанарын удирдлагын тогтооцооны бүх үйл ажиллагаанд дараах зүйлүүдийг тодорхойлохын тулд төлөвлөсөн хугацааны давтамжтайгаар дотоод аудитыг явуулна: | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | олон улсын энэхүү стандартын шаардлага ба лабораторийн тогтоосон шаардлагуудыг хангасан ба | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | хэрэгждэг, үр нөлөөтэй, хадгалж буй. | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| ТАЙЛБАР 1 Дотоод аудитын мөчлөг нь ихэвчлэн жилийн дотор хийгдэж дууссан байна. Дотоод аудитаар чанарын удирдлагын тогтолцооны бүх элементүүдийг жил бүр гүн гүнзгий хамарах шаардлагагүй. Бусад элементүүдийг нь бүр мөсөн орхихгүй, ямар нэг тодорхой үйл ажиллагааг анхаарах, шийдвэр гаргаж болно. Аудитыг чанарын удирдлагын тогтолцооны удирдлагын ба техникийн үйл явцын гүйцэтгэлийг үнэлэх талаар суралцсан ажилтан явуулбал зохино. Аудитын хөтөлбөрт аудит хийгдэх үйл явц, техникийн ба удирдлагын хэсгийн төлөв байдал, ач холбогдол ба өмнөх аудитын үр дүнг анхаарч үзнэ. Аудитын шалгуур, хүрээ, давтамж, аргыг тодорхойлж баримтжуулна. Аудиторыг сонгох, аудит явуулахдаа аудитын үйл явцын бодитой, шударга байдлыг хангана. Аудитор нь аудит хийх үйл ажиллагаанаас хараат бус байна.  ТАЙЛБАР 2 Зааварчилгаа авахын тулд ISO 19011-ийг үзнэ үү.  Лаборатори нь аудитыг төлөвлөх, явуулах, үр дүнг тайлагнах, бүртгэлийг хөтлөх үүрэг хариуцлага, шаардлагыг тогтоосон баримтжуулсан журамтай байна (4.13-ыг үзнэ үү).Үл тохирол илэрсэн тохиолдолд зохих арга хэмжээг шуурхай хийж гүйцэтгэхийг аудит хийгдэж буй хэсгийг хариуцсан ажилтан батална. Илрүүлсэн үл тохирлын шалтгааныг арилгахзалруулах арга хэмжээг цаг алдалгүй авч хэрэгжүүлнэ (4.10-ыг үзнэ үү). | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.14.6** | | | | | | **Эрсдлийн удирдлага** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь өвчтний аюулгүй байдалд нөлөөлөх шинжилгээний үр дүнд ажлын явц, гарч болзошгүй алдааны үр нөлөөг үнэлэх ба тодорхойлсон эрсдлийг багасгах, арилгах замаар үйл явцыг өөрчилж, гарсан шийдвэр, авч хэрэгжүүлсэн арга хэмжээг баримтжуулна | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.14.7** | | | | | | **Чанарыг илтгэх үзүүлэлтүүд** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ﻿Лаборатори нь шинжилгээний өмнөх, шинжилгээний, шинжилгээний дараах үйл явцын эгзэгтэй талуудад мониторинг хийх, гүйцэтгэлийг үнэлэхэд чанарыг илтгэх үзүүлэлтүүдийг тогтооно.  ЖИШЭЭ  Хүлээн авах боломжгүй сорьцын тоо, бүртгэл буюу/эсвэл бүртгэлд оруулахад гарсан алдааны тоо, засвартай тайлангийн тоо. Зорилго, арга зүй, тайлбар, хязгаар, үйл ажиллагааны төлөвлөгөө, хэмжилтийн хугацааг тогтоох зэргийг оролцуулан чанарын үзүүлэлтийг хянах үйл явцыг төлөвлөнө. Шалгуур үзүүлэлтүүд нь үргэлжлэн зохистой байгааг үе үе хянаж үзнэ.  ТАЙЛБАР 1 Лабораторийн аюулгүй байдал, орчин, тоног төхөөрөмж ба боловсон хүчний бүрэн гүйцэд бүртгэл болон үр ашигтайбаримт бичгийн хяналтын тогтолцоозэрэг чанарын үзүүлэлтүүд нь менежментийн үнэтэй мэдээллийг өгч чадна.  ТАЙЛБАР 2 Лаборатори нь өвчтөнд үзүүлэх эмчилгээний тусламжид лабораторийн оруулах хувь нэмэр (4.12-ийг үзнэ үү)-ийг мониторинг хийх, үнэлэх чанарын үзүүлэлтүүдийг бий болгоно. Лаборатори нь хэрэглэгчтэй зөвлөж, эмнэлзүйн хэрэгцээг тусгасны дагуу өөрийн шинжилгээ бүрийн хувьд өөрчлөгдөх хугацааг тогтооно. Лаборатори нь тогтоосон өөрчлөгдөх хугацааг хангаж байгаа эсэхийг үе үе үнэлж дүгнэдэг байна. | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.14.8** | | | | | | **Гадны байгууллагаас хийх үзлэг шалгалт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | Гадны байгууллагуудын хийсэн шалгалтаар лабораторид үл тохирол илэрсэн эсхүл болзошгүй үл тохирол байгааг харуулбал лаборатори нь энэхүү олон улсын стандартын шаардлагыг үргэлжлүүлэн хангахын тулд нэн даруй тохиромжтой залруулах эсхүл сэргийлэх арга хэмжээг авна. Шалгалтын болон авч хэрэгжүүлсэн залруулах, сэргийлэх арга хэмжээний бүртгэлийг хадгална.  ТАЙЛБАР Гадны итгэмжлэлийн байгууллагын шалгалтанд итгэмжлэлийн үнэлгээ, зохицуулах байгууллагуудын шалгалт, эрүүл мэнд , аюулгүй байдлын хяналт шалгалтыг оруулна. | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.15** | **Удирдлагын дүн шинжилгээ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.15.1** | | | | | | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн удирдлага нь тохиромжтой, зохистой, үр нөлөөтэй ба өвчтөнд үзүүлэх тусламжийг дэмжих чанарын удирдлагын тогтолцоо үргэлжлэн хэрэгжүүлэхийн тулд дүн шинжилгээг төлөвлөсөн хугацааны давтамжтайгаар хийнэ. | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.15.2** | | | | | | **Дүн шинжилгээний оролт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Удирдлагын дүн шинжилгээний оролтод үнэлгээний үр дүнгийн наад зах нь дараах мэдээллийг оруулна: | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | хүсэлт ба аргачлал, сорьцод тавих шаардлагын тохромжтой байдлын талаархи үечилсэн шалгалт (4.14.2-ыг үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **b** | | хэрэглэгчээс авсан санал асуулгын үнэлгээ (4.14.3-ыг үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **c** | | ажилтнуудын санал(4.14.4-ийг үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **d** | | дотоод аудит (4.14.5-ыг үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **e** | | эрсдлийн удирдлага (4.14.6-г үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **f** | | чанарыг илтгэх үзүүлэлтийн хэрэглээ (4.14.7-г үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **g** | | гадны байгууллагын шалгалт (4.14.8-ыг үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **h** | | лаборатори хоорондын харьцуулалтын хөтөлбөрт оролцсон дүн (УЧС/ЧГҮ)(5.6.3-ыг үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **i** | | гомдолд мониторинг хийж, шийдвэрлэх (4.8-ыг үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **j** | | нийлүүлэгчийн гүйцэтгэл (4.6-г үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **k** | | үл тохирлыг тодорхойлох, хянах (4.9-ийг үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **l** | | залруулах арга хэмжээ ( 4.10-ыг үзнэ үү), сэргийлэх арга хэмжээ (4.11-ийг үзнэ үү)-ний өнөөгийн байдлыг оролцуулсан байнгын сайжруулалтын үр дүн (4.12-ыг үзнэ үү); | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **m** | | өмнөх удирдлагын дүн шинжилгээний мөрөөр авсан арга хэмжээ; | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **n** | | чанарын удирдлагын тогтолцоонд нөлөөлж болох ажлын хэмжээ, хамрах хүрээ, ажилтан, байрны талаар гарсан өөрчлөлт; | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **o** | | техникийн шаардлагыг оролцуулан сайжруулалтын талаархи зөвлөмж | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.15.3** | | | | | | **Дүн шинжилгээ хийх үйл ажиллагаа** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Удирдлагын дүн шинжилгээ нь үл тохирлын шалтгаан, чиг хандлага, хэв маяг зэрэг асуудлыг харуулсан оролтын мэдээлэлд шинжилгээ хийнэ. Энэхүү дүн шинжилгээ нь эдгээр сайжруулах боломж, чанарын бодлого, чанарын зорилтыг оруулаад чанарын удирдлагын тогтолцоонд өөрчлөлт оруулах хэрэгцээг үнэлэх зэрэг болно. Өвчтөнд тусламж үзүүлэхэд лабораторийн оруулж буй хувь нэмрийн чанар, тохиромжтой байдалд аль болох бодитой үнэлгээ хийнэ | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **4.15.4** | | | | | | **Дүн шинжилгээний гаралт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Удирдлагын дүн шинжилгээний гаралтын бүртгэлийг хөтлөх ба удирдлагын дүн шинжилгээний явцад авч үзсэн дараах асуудалд хамаарах арга хэмжээ, аливаа шийдвэрийг баримтжуулна: | | | | | | | |  | | | | | |  | | |  | | |
| **a** | | чанарын удирдлагын тогтолцоо, түүний үйл явцын үр нөлөөтэй байдлыг сайжруулах; | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **b** | | хэрэглэгчид үзүүлэх үйлчилгээг сайжруулах; | | | | | |  | | | | | |  | | |
| **c** | | шаардагдах нөөц. | | | | | |  | | | | | |  | | |
| ТАЙЛБАР Удирдлагын дүн шинжилгээг 12 сараас ихгүй хугацааны зайтайгаар явуулна, гэхдээ чанарын удирдлагын тогтолцоог бий.  болгож буй үед илүү богино хугацааны завсарлагатайгаар явуулах нь тохиромжтой. Удирдлагын дүн шинжилгээнээс гарсан үр дүн, арга хэмжээг бүртгэж, лабораторийн ажилтнуудад танилцуулна. Удирдлагын дүн шинжилгээнээс гарсан арга хэмжээг тодорхой цаг хугацааны дотор хэрэгжүүлж дуусгахыг лабораторийн удирдлага батална. | | | | | | | |  | | | | | |  | | |

|  | | | | | | | | | | | | | | | | | **Баримтжуулалт** | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | **Хэрэгжилт** | | | | | |
| **MNS/ ISO 15189: 2012 ШААРДЛАГУУД** | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | **Тайлбар** | | |
| **5** | **ТЕХНИКИЙН ШААРДЛАГА** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.1** | **Ажилтан** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.1.1** | | | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь хүний нөөцийн менежментийн журам болон бүх ажилтнууд нь шаардлагад нийцсэнийг гэрчлэх бүртгэлтэй байна | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.1.2** | | | **Ажилтны мэргэшил** | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| Лабораторийн удирдлага нь албан тушаал бүрт ажилтны мэргэшлийг баримтжуулна.Мэргэшил нь шаардлагатай зохих боловсрол, сургалт, туршлага, харуулсан ур чадварыг тусгах ба гүйцэтгэх ажил үүргийн онцлогт тохирсон байвал зохино. Шинжилгээний лавлагаа бүхий дүгнэлт гаргах ажилтан нь зохих онол, практикийн мэдлэг, туршлагатай байна  ТАЙЛБАР Мэргэжлийн дүгнэлтийг үндэсний, бүсийн болон орон нутгийн зохицуулалт, мэргэжлийн арга зүйн дагуу санал, тайлбар, таамаглал, зааварчилгаа болон загвар,утгаар илэрхийлэн гаргаж болно. | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.1.3** | | | **Ажлын байрны тодорхойлт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь бүх ажилтны хариуцлага, эрх мэдэл, үүргийг тодорхойлсон ажлын байрны тодорхойлттой байна. | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.1.4** | | | **Personnel introduction to the organizational environment** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь шинэ ажилтныг байгууллага ба ажиллах хэлтэс, нэгж, ажил эрхлэх нөхцөл, ажилтны байр, эрүүл мэнд, аюулгүй байдал(гал, онцгой байдлын зэрэг)-ын шаардлага, ажлын байрны эрүүл мэндийн үйлчилгээний нөхцөлтэй нь танилцуулах хөтөлбөртэй байна. | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.1.5** | | | **Сургалт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь бүх ажилтанд дараах хүрээг хамарсан сургалт явуулна: | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | чанарын удирдлагын тогтолцоо; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | томилогдсон ажлын үйл явц, журмууд; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | лабораторийн холбогдох мэдээллийн систем; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | тааламжгүй тохиолдлын үр нөлөөг хязгаарлах, урьдчилан сэргийлэлтийг багтаасан эрүүл мэнд болон аюулгүй ажиллагаа; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **e** | | | | ѐс зүй; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **f** | | | | өвчтөний мэдээллийн нууц байдал. | | | | | | | |  | | |  | | |
| Дадлагажигч ажилтныг сургалтын бүх хугацаанд нь хяналт, зааварчилгаанд байна. Сургалтын хөтөлбөрийн үр нөлөөтэй байдалд үе үе дүн шинжилгээ хийнэ. | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **5.1.6** | | | **Чадавхийн үнэлгээ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Зохих сургалтын дараа лабораторийн тогтоосон шалгуурын дагуу томилогдсон удирдлагын болон техникийн ажил гүйцэтгэх хүн бүрийн чадварыг үнэлнэ. Дахин үнэлгээг тогтмол хугацаанд байнга хийдэг байна. Шаардлагатай тохиолдолд давтан сургалтыг явуулна.  ТАЙЛБАР 1 Ерөнхий ажлын орчныхтой ижил нөхцөлд дараах аргыг бүгдийг буюу аль нэг аргыг нь хослуулан ашиглаж лабораторийн ажилтны чадварыг үнэлнэ: | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | холбогдох бүх аюулгүй ажиллагааны практикийг оролцуулан өдөр тутмын ажлын явц, аргачлалд нь шууд ажиглалт хийх; | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | тоног төхөөрөмжид техник үйлчилгээ хийх, ажиллагааг шалгах байдалд нь шууд ажиглалт хийх; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | шинжилгээний үр дүнгийн бүртгэл, тайланд мониторинг хийх; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | ажлын бүртгэлийг шалгах; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **e** | | | | асуудал шийдвэрлэх чадварыг үнэлэх; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **f** | | | | өмнө шинжлэгдсэн сорьц, лаборатори хоорондын харьцуулалтын материал, хуваасан сорьц зэрэг зориуд бэлтгэсэн сорьцонд шинжилгээ хийлгэх.  ТАЙЛБАР 2 Мэргэжлийн дүгнэлт гаргах чадавхийн үнэлгээг өвөрмөц байдлаар явуулах ба зорилгодоо нийцсэн байна. | | | | | | | |  | | |  | | |
| **5.1.7** | | | **Ажилтны гүйцэтгэлийг шалгах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Техник ур чадварын үнэлгээнээс гадна хэрэглэгчид үзүүлж буй үйлчилгээний чанарыг сайжруулах, хадгалах, ажлын үр бүтээлтэй хамтын ажиллагааг дэмжихийн тулд лаборатори ба хувь хүний хэрэгцээг анхаарч ажилтны гүйцэтгэлийг лаборатори хангана,  ТАЙЛБАР Шалгалт явуулах ажилтан нь холбогдох сургалтанд суралцсан байна. | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.1.8** | | | **Байнгын сургалт ба мэргэжил дээшлүүлэх** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Удирдлагын болон техникийн үйл явцад оролцогч ажилтныг байнга сургах хөтөлбөртэй байна. Ажилтан нь сургалтанд байнга оролцдог байна. Байнгын сургалтын хөтөлбөр нь үр нөлөөтэй эсэхэд үе үе дүн шинжилгээ хийнэ. Ажилтнууд мэргэжлээ байнга дээшлүүлж, мэргэжлийн чиглэлийн бусад хамтын ажиллагаанд оролцдог байна. | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.1.9** | | | **Ажилтны бүртгэл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Бүх ажилтны холбогдох боловсрол, мэргэшсэн мэргэжил, сургалт, туршлага болон ур чадварын үнэлгээний бүртгэлийг хадгална.Эдгээр бүртгэлтэй холбогдох ажилтан танилцах боломжтой байх ба бүртгэл нь доорхи зүйлүүдээр хязгаарлагдахгүй: | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | боловсрол, мэргэшсэн мэргэжил; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | холбогдох гэрчилгээ, лицензийн хуулбар; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | өмнөх ажлын туршлага; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | ажлын байрны тодорхойлт | | | | | | | |  | | |  | | |
| **e** | | | | шинэ ажилтныг лабораторийн ажиллагаатай танилцуулсан байдал; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **f** | | | | одоогийн ажлын зорилтот сургалт; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **g** | | | | ур чадварын үнэлгээ; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **h** | | | | байнгын сургалтын болон амжилтын бүртгэл | | | | | | | |  | | |  | | |
| **i** | | | | ажилтны ажлын гүйцэтгэлийн шалгалт; | | | | | | | |  | | |  | | |
| **j** | | | | |  | | --- | | ослын болон илэрсэн мэргэжлийн аюул эрсдлийн бүртгэл; | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **k** | | | | оноосон үүрэг хариуцлагатай нь холбогдуулан дархлаажуулсан байдал. | | | | | | | |  | | |  | | |
| ТАЙЛБАР Дээр дурьдсан бүртгэлүүдийг лабораторид хадгалах шаардлагагүй боловч өөр тусгай байршилд шаардлагатай тохиолдолд танилцах боломжтой байхаар хадгална | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.2** | **Ажлын байр, орчны нөхцөл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.2.1** | | | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн орон зайг гүйцэтгэж байгаа ажлын чанар, аюулгүй байдал, хэрэглэгчид үзүүлэх үр дүнтэй үйлчилгээ болон лабораторийн ажилтан, өвчтөн, зочдын эрүүл мэнд, аюулгүй байдлыг хангахуйц байдлаар тогтоон хуваарилна. Лабораторийг гүйцэтгэж байгаа ажилд зориулж зайг хангалттай, хүртээмжтэй байдлаар тогтоож тооцно. Хэрэв боломжтой бол, лабораторийн менежментийн дагуу анхдагч сорьцыг авах болон нөгөө талаас шинжилгээ хийх лабораторийн гол цэг, жишээлбэл: үйлчлэх цэгт үйлдэх шинжилгээнд ижил хүртээмжтэй байна. | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.2.2** | | | **Лабораторийн ба албан байр** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори ба оффисын байр нь зорилгодоо нийцсэн орчноор хангагдахын тулд дараах нөхцлүүдийг биелүүлсэн байна: | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | шинжилгээний чанарт үр нөлөө үзүүлж байгаа хэсэгт нэвтрэхэд хяналт тавина.  ТАЙЛБАР Хяналттай нэвтрэхэд аюулгүй байдал, нууцлал, чанар болон зонхилох практик хандлагыг анхаарч үзнэ. | | | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | Эмнэлгийн мэдээлэл, өвчтөний сорьц, лабораторийн нөөцөд зөвшөөрөлгүй нэвтрэхээс хамгаалсан байна. | | | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | Шинжилгээ явуулах байр нь шинжилгээг зөв гүйцэтгэх нөхцлийг бүрдүүлсэн байна. Үүнд тухайлбал, цахилгааны эх үүсвэр, гэрэлтүүлэг, агааржуулалт, дуу чимээ, ус, хог хаягдал, орчны нөхцлүүд хамаарна. | | | | | | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | Мэдээллийг шуурхай дамжуулах байдлыг хангахын тулд лаборатори доторхи холбооны систем нь байгууламжийн хэмжээ, цогц байдлын хувьд тохиромжтой байна. | | | | | | | |  | | |  | | |
| **e** | | | | Аюулгүй байдлын хэрэгсэл, төхөөрөмжөөр хангагдсан байх ба тэдгээрийн ажиллагаанд тогтмол хяналт тавина.  ЖИШЭЭ Яаралтай гаргах, харилцаа холбоо, хүйтэн өрөөний дохиоллын систем, ажиллаж байгаа хөлдөөгч, яаралтай тусламжийн шүршүүр, нүд угаагчийн ажиллагаа гэх мэт. | | | | | | | |  | | |  | | |
| **5.2.3** | | | **Агуулахын байр** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Шинжилгээний үр дүнгийн чанарт нөлөө үзүүлэх сорьц материал, баримт бичиг, тоног төхөөрөмж, урвалж, хэрэглээний зүйлс, бүртгэл, үр дүн болон бусад зүйлсийн байнгын бүрэн бүтэн байдлыг хангахын тулд хадгалах орон зай, нөхцлийг бүрдүүлсэн байна. Шинжилгээний үйл явцад хэрэглэсэн эмнэлзүйн сорьц, материалуудыг харилцан бохирдохоос сэргийлж, хадгална. Холбогдох шаардлагад заасны дагуу аюултай материалыг хадгалах, зайлуулах байгууламж нь материалын хор аюулын байдалд тохирсон байна | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.2.4** | | | **Ажилтны байр** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Угаалгын өрөөтэй, ундны усны хангамжтай, ажилтнуудын хамгаалах хэрэгсэл, хувцас хадгалахад зохистой байр байгууламжтай байна.  ТАЙЛБАР Хэрэв боломжтой бол, лаборатори нь уулзалтын, сургалтын, амралтын зэрэг ажилтнуудад зориулсан өрөөтэй байна*.* | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.2.5** | | | **Өвчтний сорьц авах байр** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Өвчтний сорьц авах байр нь тусдаа хүлээн авах /хүлээлгийн ба сорьц авах хэсэгтэй байна. Өвчтөний ганцаарчилсан ая тух болон хэрэгцээг (тухайлбал, хөгжлийн бэрхшээлтэй хүн нэвтрэх, ариун цэврийн өрөө) анхаарах ба сорьц авах үед дагалдан яваа (асран хамгаалагч , хэлмэрч) нарыг тохиромжтой байранд байлгана.  Өвчтөний сорьц авах (хураагуур судсыг хатгах) үйл ажиллагааг гүйцэтгэх байр нь шинжилгээний үр дүнгийн чанарт сөргөөр нөлөөлөхгүй байдлаар сорьц авах боломжтой байна .  Сорьц авах байранд өвчтөн болон ажилчдад хоёуланд нь зохих анхны тусламж үзүүлэх материалтай байна.  ТАЙЛБАР Зарим байруудад сэхээн амьдруулах тоног төхөөрөмж шаардлагатай байж болно; орон нутгийн зохицуулалтыг мөрдөж болно. | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.2.6** | | | **Байрны үйлчилгээ болон орчны нөхцөл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн байр нь үйл ажиллагаанд тохирсон болон найдвартай нөхцлийг хангасан байна. Ажиллах орчин нь цэвэр, сайн тохижуулсан байна.  Лаборатори нь холбогдох техникийн шаардлагын дагуу сорьцын чанар, үр дүн буюу ажилчдын эрүүл мэндэд нөлөөлж болох орчны нөхцлийг хянаж, шалгаж, бүртгэлийг хөтлөж байна. Гэрэлтүүлэг, ариутгал, тоос, хортой ба аюултай утаа, цахилгаан соронзон нөлөөлөл, цацрагийн идэвхи, чийгшил, эрчим хүчний хангамж, температур, дуу авиа болон чичирхийлэлийн түвшин болон үйл ажиллагааны ажлын уялдаа холбоонд анхаарал хандуулбал зохино. Эдгээрийн аль нэг шинжилгээний үр дүнг хүчингүй болгох эсвэл шаардагдах чанарт сөрөг нөлөөлөхгүй байна.  Өөр хоорондоо тохирохгүй үйл ажиллагаа явуулдаг лабораторийн хэсгүүдийг сайтар тусгаарласан байна.  Лаборатори нь нам гүм, чөлөөтэй ажиллах орчинг бүрдүүлж хангана.  ТАЙЛБАР Нам гүм, саадгүй ажиллах орчинд эсийн, эмгэг судлалын, тандалт шинжилгээний, цусны эсийн болон бичил биетний микроскопын ялгалт, дараалсан урвалын өгөгдөлийн дүн шинжилгээ болон молекулын мутацын үр дүнгийн шинжилгээ багтана. | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3** | **Лабораторийн тоног төхөөрөмж, урвалж бодис болон хэрэгсэл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.3 Лабораторийн тоног төхөөрөмж, урвалж бодис болон хэрэгсэл  ТАЙЛБАР 1 Энэхүү олон улсын стандартын зорилгод лабораторийн тоног төхөөрөмжинд багажийн тоноглол болон программ хангамж , хэмжлийн систем болон лабораторийн мэдээллийн систем багтана.  ТАЙЛБАР 2 Урвалж бодист стандартчилсан загвар, калибиратор болон чанарын хяналтын материал багтах ба хэрэглэгдэхүүнд тэжээлт орчин, дусаагуурын хошуу, түрхэцийн шил зэрэг хамаарна.  ТАЙЛБАР 3 Тоног төхөөрөмж, урвалж, бодис, хэрэглэгдэхүүн болон гадны үйлчилгээний сонголт болон худалдан авалтын талаарх мэдээллийг 4.6-аас үзнэ үү. | | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.1** | | | **Тоног төхөөрөмж** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.3.1.1** | | | | | | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | Лаборатори нь тоног төхөөрөмж сонгох, худалдан авах, менежментийн баримтжуулсан журамтай байна.  Лаборатори нь үйл ажиллагаагаа явуулахад (анхдагч сорьц цуглуулах, бэлтгэх, боловсруулах, шинжлэх, болон хадгалах) шаардагдах бүхий л төрлийн тоног төхөөрөмжөөр тоноглогдсон байна. Хэрэв лаборатори нь өөрийн байнгын хяналтаас гадна байрлах тоног төхөөрөмжийг ашиглах шаардлага гарвал лабораторийн удирдлага нь энэхүү олон улсын стандартын шаардлага хангагдаж байгаад хяналт тавина.  Лаборатори шинжилгээний үр дүнгийн чанар хангахын тулд шаардлагатай бол тоног төхөөрөмжийг солино . | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.1.2** | | | | | | **Тоног төхөөрөмжийг хүлээж авах шалгалт туршилт** | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь тоног төхөөрөмжийг ашиглахаас өмнө зайлшгүй гүйцэтгэлийн чадавхийг тогтоож баталгаажуулан суурилуулах ба тухайн шинжилгээнд хамаарах зохих шаардлагад нийцүүлнэ. ( 5.5.1 –ийг үзнэ үү)  ТАЙЛБАР Лабораторид ашиглаж байгаа тоног төхөөрөмж, зээлийн тоног төхөөрөмж эсвэл тухайн лабораториос эрх олгосон явуулын тоноглолтой бусад байгууллагад энэхүү шаардлага хамаарна Тоног төхөөрөмж бүрийг шошгожуулж тэмдэглэсэн байна. | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.1.3** | | | | | | **Тоног төхөөрөмжийг ашиглах заавар** | | | | | | | | | | | | | | |
| Тоног төхөөрөмжийг сургагдсан, эрх бүхий ажилтан ажиллуулна.  Тоног төхөөрөмжийг ашиглахдаа үйлдвэрлэгчээс гаргасан тоног төхөөрөмжийг ашиглах гарын авлага болон тухайн үед хэрэглэж буй заавар, тоног төхөөрөмжийн аюулгүй байдал болон засвар үйлчилгээний зааварчилгааг бэлэн байлгана.  Лаборатори нь тоног төхөөрөмжийн бохирдол болон элэгдлээс сэргийлсэн аюулгүй харьцах, тээвэрлэх, хадгалах болон ашиглах журамтай байна. | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.1.4** | | | | | | **Equipment calibration and metrological traceability** | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь шинжилгээний үр дүнд шууд ба шууд бусаар нөлөөлөхүйц тоног төхөөрөмжийн шалгалт тохируулгад зориулсан баримтжуулсан журамтай байна. Энэ журамд дараах зүйлсийг тусгасан байна. | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | үйлдвэрлэгчийн заавар болон хэрэглэх нөхцлийг харгалзан үзсэн байх | |  | | |  | | |
| **b** | | | | тоног төхөөрөмжийн эд ангийн шалгалт тохируулгын нэгж дамжуулалт болон шалгалт тохируулгын стандартын хэмжилзүйн нэгж дамжуулалтын бүртгэл | |  | | |  | | |
| **c** | | | | тодорхой интервалд шаардлагатай хэмжлийн тогтолцооны хэмжлийн нарийвчлал болон үйл ажиллагааны баталгаажуулалт | |  | | |  | | |
| **d** | | | | шалгалт тохируулгын байдал ба давтан шалгалт тохируулгын огнооны бүртгэл | |  | | |  | | |
| **e** | | | | шалгалт тохируулга нь залруулах бүлэг арга хэмжээ авахад хүргэх тохиолдолд өмнөх шалгалт тохируулгын факторыг шинэчлэн засч тохируулах | |  | | |  | | |
| **f** | | | | шинжилгээний үр дүнг хүчингүй болгож болзошгүй тохируулга эсвэл өөрчлөлтөөс урьдчилан сэргийлэх  Хэмжилзүйн нэгж дамжуулалт нь стандартчилсан загвар буюу боломжит дээд түвшний хэмжлийн жишиг аргачлалтай байна. | |  | | |  | | |
| ТАЙЛБАР Шалгалт тохируулгын нэгж дамжуулалтыг дээд түвшний стандартчилсан загварын баримтжуулалт буюу жишиг аргачлалд үйлдвэрлэгчийн шинжилгээний тогтолцооны дагуу өгсөн байж болно. Үйлдвэрлэгчийн шинжилгээний тогтолцоо болон шалгалт тохируулгын журмыг өөрчлөхгүйгээр ашиглаж буй тохиолдолд дээрх баримт бичиг хүлээн зөвшөөрөгдөнө. Хэрэв энэ нь боломжгүй, эсвэл хамаарахгүй бол, үр дүнд итгэх итгэлийг хангахад доорхи аргуудыг хэрэглэнэ.  - гэрчилгээжсэн лавлагаа материал ашиглах  - өөр аргачлалаар шинжилгээ болон шалгалт тохируулга хийх  - тодорхой тогтоож, , бүх оролцогч талуудаар харилцан хүлээн зөвшөөрсөн харилцан зөвшөөрөх стандарт буюу аргачлал . | | | | | |  | | |  | | |
| **5.3.1.5** | | | | | | **Тоног төхөөрөмжийн техник үйлчилгээ ба засвар** | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь хамгийн багадаа л үйлдвэрлэгчийн зааврын дагуу техникийн үйлчилгээг сэргийлэх хөтөлбөрийн дагуу гаргаж баримтжуулна.  Тоног төхөөрөмжийг аюулгүй ажиллагааны нөхцөл болон бүрэн бүтэн байдалд байлгана. Үүнд: цахилгааны аюулгүй байдал, онцгой нөхцөлд зогсоох хэрэгсэл химийн, цацраг идэвхит бодис болон биологийн материалтай зөв харьцаж, зайлуулах зэргийг эрх бүхий ажилтанаар шалгуулах орно Дор хаяж үйлдвэрлэгчийн журам буюу зааврыг, эсвэл хоёуланг нь ашиглана. Тоног төхөөрөмж гэмтэлтэй нь илэрвэл ашиглалтаас гаргаж, тодорхой шошго зүүнэ. Лаборатори нь гэмтэл гарсан тоног төхөөрөмжийг засаж техникийн хүлээн зөвшөөрөгдсөн шалгуурыг хангасныг баталгаажуулхаас нааш хэрэглэхгүй. Лаборатори нь ямар нэгэн дутагдал өмнөх шинжилгээнд нөлөөлсөн эсэхийг шалгаж, яаралтай ажиллагаа буюу залруулах ажиллагаа явуулна /4.10 үзэх/.  Лаборатори нь үйлчилгээ үзүүлэх, засвар хийх буюу ашиглахаа болихоос өмнө тоног төхөөрөмжийг цэвэрлэх боломжит арга хэмжээнүүдийг авах ба засвар хийхэд тохиромжтой зай гаргах ба холбогдох хувийн хамгаалах хэрэгслээр хангана.  Тоног төхөөрөмжийг лабораторийн шууд хяналтаас гаргах тохиолдолд лабораторид ашиглахаар буцаан авчрахаас өмнө ажиллагааг нь баталгаажуулсан байна. | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.1.6** | | | | | | **Тоног төхөөрөмжийн доголдлыг тайлагнах** | | | | | | | | | | | | | | |
| Тодорхой тоног төхөөрмжтэй шууд хамаатай сөрөг үзэгдэл болон тохиолдлыг хянан шалгаж үйлдвэрлэгч болон зохих эрх бүхий байгууллагад шууд мэдээлнэ. | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.1.7** | | | | | | **Тоног төхөөрөмжийн бүртгэл** | | | | | | | | | | | | | | |
| Шинжилгээнд хэрэглэдэг тоног төхөөрөмж бүр дээр техник ашиглалтын паспортыг хөтөлнө. Эдгээр тоног төхөөрөмжийн бүртгэлүүдэд дараах зүйлээр хязгаарлагдахгүй байвал зохино. | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | тоног төхөөрмжийн нэр | |  | | |  | | |
| **b** | | | | үйлдвэрлэгчийн нэр, загвар болон цувралын дугаар буюу бусад онцгой таних тэмдэг | |  | | |  | | |
| **c** | | | | Ханган нийлүүлэгч буюу үйлдвэрлэгчийн холбоо барих мэдээлэл | |  | | |  | | |
| **d** | | | | хүлээн авсан болон ашиглалтанд орсон он, сар, өдөр | |  | | |  | | |
| **e** | | | | байршил | |  | | |  | | |
| **f** | | | | хүлээж авсан үеийн байдал /тухайлбал шинэ, ашиглагдаж байсан буюу засварт орсон/ | |  | | |  | | |
| **g** | | | | үйлдвэрлэгчийн заавар | |  | | |  | | |
| **h** | | | | тоног төхөөрөмжийг лабораторид ашиглахаар анх хүлээн авсан,  тоног төхөөрөмжийн одоо ашиглаж буй бүртгэл ; | |  | | |  | | |
| **i** | | | | урьдчилан сэргийлэх техник үйлчилгээний төлөвлөгөө болон хийсэн техник үйлчилгээ | |  | | |  | | |  | | |
| **j** | | | | тоног төхөөрөмжийн гүйцэтгэлийн бүртгэл | |  | | |  | | |
| **k** | | | | тухайн тоног төхөөрөмжийн аливаа гэмтэл, буруу ажиллагаа, өөрчлөлт засвар | |  | | |  | | |
| хэсэгт дурдсан Гүйцэтгэлийн бүртгэлд бүх шалгалт тохируулгын тайлан/сертификатын хуулбар буюу баталгаажуулсан огноо, давтамж, үрдүн,тохируулга, хүлээн зөвшөөрөх шалгуур болон дараагийн шалгалт тохируулгын эсвэл баталгаажуулалтын огноо зэргийг оруулна. Энэхүү бүртгэлийг тоног төхөөрөмжийн ажиллах эсвэл түүнээс урт лабораторийн бүртгэлийн хяналтын журманд тодорхойлсон (4.13-ийгүзнэүү) хугацаанд бэлэн байлгаж хадгална. | | | | | |  | | |  | | |
| **5.3.2** | | | **Урвалж оношлуур болон хэрэгсэл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.3.2.1** | | | | | | | | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | Лаборатори нь урвалж оношлуур болон хэрэгсэлийг хүлээн авах, хадгалах, хүлээн зөвшөөрөх сорилт болон, данс бүртгэлийн удирдлагад зориулсан журам гаргаж баримтжуулсан байна. | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.2.2** | | | | | | | | **Урвалж оношлуур болон хэрэгсэл- Хүлээн авалт ба хадгалалт** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | Лаборатори нь хүлээн авагч байгууллага биш тохиолдолд хүлээн авах газар нь худалдаж авсан хэрэгслийг гэмтэл, элэгдлээс сэргийлэх боломж бүхий хадгалах болон харьцах чадавхитайг хянан баталгаажуулна.  Лаборатори нь үйлдвэрлэгчийн техникийн шаардлагын дагуу хүлээж авсан урвалж оношлуур болон хэрэгслийг хадгална. | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.2.3** | | | | | | | | **Урвалж оношлуур болон хэрэгсэл-хүлээн зөвшөөрсөн сорилт** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | Урвалж оношлуур эсвэл үйл явцад өөрчлөлт оруулж шинээр боловсруулсан, эсвэл шинэ багц шинжилгээний цомог оношлуурын шинэ бүрдэл бүрийг шинжилгээнд хэрэглэхийн өмнө гүйцэтгэлийг шалгасан байна. Шинжилгээний чанарт нөлөөлж болох хэрэгслийг шинжилгээнд хэрэглэхээс өмнө гүйцэтгэлийг шалгасан байна. | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.2.4** | | | | | | | | **Урвалж оношлуур болон хэрэгсэл-данс бүртгэлийн удирдлага** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | Лаборатори нь урвалж оношлуур болон хэрэгсэлд зориулж агуулахын хяналтын тогтолцоог тогтоосон байна.  Агуулахын хяналтын тогтолцоо нь хянагдаагүй, хүлээн зөвшөөрөх боломжгүй урвалж оношлуур болон хэрэгслийг хэрэглэхээр зөвшөөрөгдсөн урвалж оношлуур болон хэрэгслээс, тусгаарласан байна, | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.2.5** | | | | | | | | **Урвалж оношлуур болон хэрэгсэл-хэрэглэх заавар** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | Урвалж оношлуур болон хэрэгслийг хэрэглэх заавар нь ашиглахад бэлэн байна. | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.2.6** | | | | | | | | **Урвалж оношлуур болон хэрэгсэл- доголдлыг тайлагнах** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | Тодорхой урвалж оношлуур болон хэрэгслийн доголдол болон ослын судалгаа хийж үйлдвэрлэгчийн болон зохих эрх бүхий байгууллагад мэдээлнэ | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.3.2.7** | | | | | | | | **Урвалж оношлуур болон хэрэгсэл-бүртгэл** | | | | | | | | | | | | |
| Урвалж оношлуур болон хэрэгсэл бүрийн шинжилгээний гүйцэтгэл дэх нөлөөллийг бүртгэж хадгална. Эдгээр бүртгэлд дараах зүйл багтах ба үүгээр хязгаарлагдахгүй болно: | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | урвалж оношлуур болон хэрэгслийн нэр | | |  | | |  | | |  | |
| **b** | | | үйлдвэрлэгчийн нэр болон багцын код болон бүлгийн дугаар | | |  | | |  | | |
| **c** | | | үйлдвэрлэгч буюу ханган нийлүүлэгчийн холбоо барих мэдээлэл | | |  | | |  | | |
| **d** | | | хүлээж авсан, дуусах, хэрэглэж эхэлсэн, хэрэглээнээс гарсан огноо | | |  | | |  | | |
| **e** | | | хүлээж авсан үеийн байдал /хүлээн зөвшөөрхүйц эсвэл гэмтсэн/ | | |  | | |  | | |
| **f** | | | үйлдвэрлэгчийн заавар | | |  | | |  | | |
| **g** | | | анх урвалж оношлуур болон хэрэгслийг хэрэглэхээр хүлээн зөвшөөрсөн баталгааны бүртгэл | | |  | | |  | | |
| **h** | | | урвалж оношлуур болон хэрэгслийг хэрэглэхэд зөвшөөрөгдөх баталгааны гүйцэтгэлийн бүртгэл | | |  | | |  | | |
| Лаборатори нь дотроо хийж бэлтгэсэн урвалж оношлуур хэрэглэх тохиолдолд дээрхи мэдээллээс гадна тэдгээр урвалж оношлуурыг бэлтгэсэн хүн ба бэлтгэсэн огноог бүртгэлд оруулсан байна | | | | |  | | |  | | |  | |
| **5.4** | **Шинжилгээний өмнөх үйл явц** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.4.1** | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь шинжилгээний үр дүнгийн баталгаажуулалтыг хангахад шинжилгээний өмнөх ажиллагаанд зориулсан мэдээлэл болон журмыг баримтжуулна | | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | |
| **5.4.2** | **Өвчтөн ба хэрэглэгчдэд зориулсан мэдээлэл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь өвчтөн болон хэрэглэгчдэд зориулсан лабораторийн үйлчилгээний мэдээлэлтэй байна Холбогдох мэдээлэлд дараах зүйл багтаасан байна: | | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | |
| a | | | | лабораторийн байршил | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| b | | | | бусад лабораторид илгээх шинжилгээг багтаасан, лабораторийн санал болгосон клиникийн үйлчилгээний хэлбэр | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| c | | | | лабораторийн ажиллах цаг | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| d | | | | лабораторийн санал болгож буй шинжилгээнүүд, холбогдох сорьцын талаар мэдээлэл , анхдагч сорьцын хэмжээ, тусгай сэрэмжлүүлэг, зарцуулах хугацаа /багц шинжилгээнд болон ерөнхий категорийн шинжилгээнд/, биологийн жишиг хязгаар, эмнэлзүйн тогтоосон утга | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| e | | | | хүсэлт гаргасан шинжилгээний хуудсыг бөглөх заавар | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| f | | | | өвчтөнийг бэлтгэх заавар | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| g | | | | өвчтөний дээж авах заавар | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| h | | | | Сорьц тээвэрлэх зааварт аливаа өвөрмөц сорьцтой харьцах талаар оруулсан байх | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| i | | | | өвчтөнд зориулсан зөвшилцлийн шаардлагууд /тухайлбал, клиник мэдээлэл болон гэр бүлийн түүхийг холбогдох эрүүл мэндийн мэргэжилтэнд мэдээлэх зөвшилцөл / | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| j | | | | Сорьцыг хүлээн авсан ба буцаасан лабораторийн шалгуурууд | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| k | | | | шинжилгээний гүйцэтгэл буюу үр дүнгийн тайлбарт нөлөөлөх хүчин зүйлүүдийн жагсаалт | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| l | | | | шинжилгээний захиалга болон шинжилгээний үр дүнгийн тайлбарын талаар клиникийн зөвлөгөө өгөх боломж | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| m | | | | хувийн мэдээллийг хамгаалах лабораторийн бодлого | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| n | | | | Лабораторийн гомдол шийдвэрлэх журам  Лаборатори нь өвчтөн ба хэрэглэгчидэд мэдэгдсэн зөвшилцлөө биелүүлэхээр клиникийн журмын тайлбараа мэдээлэх боломжтой байна. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| Шаардлагатай тохиолдолд өвчтөн ба гэр бүлийн мэдээллийг өгөхийн ач холбогдлыг /тухайлбал, удамзүйн шинжилгээний үр дүнг тайлбарлахад/ өвчтөн ба хэрэглэгчдэд тайлбарлаж байна. | | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | |
| **5.4.3** | **Хүсэлт гаргасан шинжилгээний хуудасны мэдээлэл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Шинжилгээний хуудас буюу түүний электрон он тэнцэлд дараах зүйлийг багтаах ба үүгээр хязгаарлахгүй | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | өвчтөний танилцуулга, хүйс, төрсөн он сар өдөр, байрших газар/ өвчтөнтэй холбоо барих мэдээлэл , таних дугаар  ТАЙЛБАР Таних дугаарт эмнэлгийн дугаар буюу хувь хүний эрүүл мэндийн даатгалын дугаар үсгэн эсвэл тоон таних дугаар орно гэх мэт | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | эмч, эрүүл мэндийн үйлчилгээ үзүүлэгч, буюу шинжилгээг хийлгэх хүсэлт гаргах болон эрүүл мэндийн мэдээллийг ашиглах эрх бүхий бусад хүний нэр эсвэл өөр таних дугаар, мөн тайлан хүрэх газар болон холбоо барих мэдээлэл | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | анхдагч сорьц төрөл, шаардлагатай тохиолдолд сорьц авсан анатомийн хэсэг | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | хүсэлт гаргасан шинжилгээ | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **e** | | | | шинжилгээг гүйцэтгүүлэх болон үр дүнгийн тайлбарт зориулсан өвчтөн болон шинжилгээний хүсэлтийн талаар клиникийн холбогдох мэдээлэл; нэхэмжлэл, санхүүгийн аудит, нөөцийн менежмент болон ашиглалтын байдлын дүн шинжилгээ зэрэг санхүүгийн мэдээллийг цуглуулсан байна. Өвчтөн цуглуулсан мэдээлэл болон зорилгын талаар мэдээлэл авсан байна.  ТАЙЛБАР Шинжилгээг гүйцэтгүүлэх болон үр дүнгийн тайлбарт шаардлагатай мэдээлэлд өвчтөний удам угсаа, гэр бүлийн түүх, аялал болон өртөлтийн түүх, халдварт өвчин, бусад холбогдох клиникийн мэдээллийг оруулсан байна. | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **f** | | | | анхдагч сорьцыг авсан он сар өдөр, шаардлагатай бол хугацаа | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **g** | | | | сорьцыг хүлээж авсан он сар өдөр , хугацаа  ТАЙЛБАР Шинжилгээний хүсэлт хуудас /тухайлбал, цахим болон цаасан/ны хэлбэр, шинжилгээний хуудсыг лабораторид дамжуулах арга замын талаар лабораторийн үйлчилгээний хэрэглэгчтэй хэлэлцэж шийднэ.  Лаборатори нь шинжилгээнд зориулж аман хүсэлтийн талаар баримтжуулсан журамтай байх ба үүнд уг аман хүсэлтийг хүсэлт гаргасан шинжилгээний хуудас эсвэл цахим тэнцлээр өгөгдсөн хугацаанд баталгаажуулна гэж оруулсан байна.  Лаборатори нь хэрэглэгчийн хүсэлтийг тодруулахаар хэрэглэгчтэй болон тэдний төлөөлөгчтэй хамтран ажиллаж байна. | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.4.4** | **Анхдагч сорьцыг цуглуулах ба боловсруулах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.4.4.1** | | | | | | | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | ТАЙЛБАР 1 Өвчтөнөөс зөвшөөрөл авсны үндсэн дээр бүх үйл ажиллагаа хийгддэг байх шаардлагатай. Ихэнх лабораторийн журамд өвчтөн өөрөө хүсэлт гаргасан маягтыг бөглөж ирээд лабораторид сайн дураараа шинжилгээ өгөхөд бэлэн байна гэсэн тохиолдолд зөвшөөрөл өгсөн гэж үзнэ. Тухайлбал: вений судаснаас цус авах. Эмнэлэгт хэвтэж байгаа өвчтөнд татгалзах боломжоор хангана. Илүү хүнд, эрсдэл ихтэй, тусгай үйл ажиллагаанд илүү дэлгэрэнгүй тайлбар байх шаардлагатай ба зарим тохиолдолд бичгээр өвчтөнөөс зөвшөөрөл авна. Яаралтай тохиолдолд өвчтөнөөс зөвшөөрөл авах боломжгүй байж болзошгүй. Ийм тохиолдолд өвчтөнд шаардлагатай эрх ашигт нь нийцсэн ажиллагааг хийж гүйцэтгэж болно.  ТАЙЛБАР 2  Хүлээн авахад хувийн мэдээллийг хангалттай нууцлах ба шинжилгээ авахад бэлэн байна. Анхдагч дээж авахад тохирсон шаардалагатай мэдээллийг л авна. | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.4.4.2** | | | | | | | **Сорьц авахаас өмнөх үйл ажиллагааны заавар** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн сорьц авахаас өмнөх үйл ажиллагааны зааварт дараах зүйлс багтана. | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | шинжилгээний хүсэлтийн маягт эсвэл цахим шинжилгээний хүсэлт | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | өвчтөнийг бэлтгэх /тухайлбал, асрагч, венийн судас хатгагч, сорьц цуглуулагч болон өвчтөний заавар/ | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | анхдагч сорьцын төрөл, хэмжээ, анхдагч сорьцын сав болон ямар нэгэн зайлшгүй нэмэлт бодис, урвалжийн тодорхойлолтийн хамт бэлдсэн байна. | | | | |  | | |  | | |
| **d** | | хэрэгтэй бол сорьцыг цуглуулах тогтоосон хугацаа | | | | |  | | |  | | |
| **e** | | сорьц цуглуулах , шинжилгээний гүйцэтгэл, үр дүнд нөлөөлж болох буюу холбогдох эмнэл зүйн мэдээлэл /тухайлбал, хэрэглэсэн эмийн түүх | | | | |  | | |  | | |
| **5.4.4.3** | | | | | | | **Сорьц авах үйл ажиллагааны заавар** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Сорьц авах үйл ажиллагаанд лаборатори дараах зааврыг оруулсан байвал зохино: | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | анхдагч сорьц авах өвчтөний өвөрмөц байдлыг тодорхойлох | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | өвчтөний шинжилгээний өмнөх шаардлагуудыг хангасан эсэхийг шалгах [тухайлбал, өлөн үе, эмчилгээний үе /сүүлчийн тунгийн, завсарлагын үе/, урьдчилан тогтоосон буюу интервалын үеийн дээж, г.м] | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | анхдагч цус ба цусан бус дээжийг авах заавар, анхдагч сорьцын сав болон зайлшгүй нэмэлт бодисын тодорхойлолтын хамт | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **d** | | клиникийн практикийн нэг хэсэг болох анхдагч сорьцыг авах нөхцөлд, анхдагч сорьцын сав, ямар нэг зайлшгүй шаардлагатай нэмэлт бодисууд, шаардлагатай сорьц боловсруулах болон тээвэрлэх нөхцлийн талаар мэдээлэл болон зааваруудыг тодорхойлж зохих клиникийн ажилтанд мэдээлсэн байна | | | | |  | | |  | | |
| **e** | | өвчтөн болон холбогдох сорьцын талаар маргаангүй үнэн зөв ойлгомжтой мэдээллийг хангах анхдагч сорьцын шошго хийх заавар | | | | |  | | |  | | |
| **f** | | анхдагч сорьц өгсөн хүний онцлогийг тэмдэглэх, мөн сорьц авсан огноо, шаардлагатай бол сорьц авсан цагийг бүртгэх | | | | |  | | |  | | |
| **g** | | лабораторид хүргэхээс өмнө авсан сорьцоо зөв хадгалах заавар | | | | |  | | |  | | |
| **h** | | сорьц авахад хэрэглэсэн материалыг аюулгүй зайлуулах | | | | |  | | |  | | |
| **5.4.5** | **Сорьц тээвэрлэлт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн сорьц авсны дараах үйл ажиллагааны зааварт сорьцын сав, баглаа, боолт, тээвэрлэлтийг оруулна.  Лаборатори нь тэдний сорьцын тээвэрлэлтэнд хяналт тавих журмыг баримтжуулсан байна. | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | захиалсан шинжилгээний шинж чанарт тохирсон болон тухайн лабораторийн журамд тогтоосон хугацаанд | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | сорьцын чанарын шаардлага хангахын тулд сорьцыг цуглуулах, тээвэрлэх болон хадгалах горимын дагуу тогтоосон температурын интервал дотор;  Нэг-хэрэглэчит тусгай зөвшөөрлийг олгох ба худалдах, хувилах болон цахим сүлжээнд тавихыг хориглоно | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | тогтоосон шаардлагад нийцүүлэн сорьц хүргэгч, олон нийт болон хүлээн авч буй лабораторийн аюулгүй байдлыг хангасан байна.  ТАЙЛБАР Тухайн лаборатори анхдагч сорьцыг аваагүй, тээвэрлээгүй бол 5.4.5с заалтыг хангасан эсэхийг анхаарах, хэрэв сорьцын бүрэн бүтэн байдал алдагдсан эсвэл тээвэрлэгч болон олон нийтэд аюул учруулсан бол илгээгч рүү нэн даруй холбоо барьж дахин давтагдахгүй болгох арга хэмжээ авах талаар мэдээлнэ. | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **5.4.6** | **Сорьц хүлээн авалт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабораторийн сорьц хүлээн авах үйл ажиллагаа нь дараах нөхцлүүдийг хангасан байна. | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | Хүсэлтийн маягт ба шошгоор нь өвчтөн, сорьц авсан байршлыг алдаа мадаггүй тогтоож болохуйц байна. | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | Сорьцыг хүлээн зөвшөөрөх ба татгалзах тухай лабораторийн боловсруулж баримтжуулсан шалгуурыг гаргасан байна | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | Өвчтөн болон сорьцын мэдээлэл эргэлзээтэй эсвэл тээвэрлэлт удааширсан, тохиромжгүй савлалтын улмаас сорьцны тхангалтгүй зэрэг асуудлууд, мөн сорьц нь эмнэл зүйн осолтой буюу дахин сорьц авах боломжгүй үед лаборатори сорьцыг цаашид боловсруулах сонголт хийсэн тохиолдолд эцсийн үр дүнд асуудлыг дурьдах ба боломжтой бол үр дүнг тайлбарлахад анхааруулгыг ашигланаогтворгүй байдалд нөлөөлсөн, сорьцын хэмжээ хангалтгүй зэрэг асуудлууд, мөн сорьц нь эмнэл зүйн осолтой буюу дахин сорьц авах боломжгүй үед лаборатори сорьцыг цаашид боловсруулах сонголт хийсэн тохиолдолд эцсийн үр дүнд асуудлыг дурьдах ба боломжтой бол үр дүнг тайлбарлахад анхааруулгыг ашиглана, | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | Хүлээн авсан бүх сорьцыг бүртгэлийн дэвтэр, хүснэгт, компьютер буюу бусад бүртгэлийн тогтолцоонд бүртгэнэ. Хүлээж авсан/бүртгэсэн сорьцын огноо болон цаг хугацааг бүртгэсэн байна. Боломжтой бол сорьцыг хүлээн авсан хүний мэдээллийг бүртгэнэ. | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **e** | | | | Эрх бүхий ажилтан хүлээж авсан сорьцын холбогдох шинжилгээний хүлээн зөвшөөрөгдөх шалгуурыг хангасан эсэхийг шалгана. | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **f** | | | | Яаралтай гэж тэмдэглэсэн дээжийг сорьцыг хүлээн авах, шошго хийх, боловсруулах, үр дүнг бичих заавар байх ёстой. Уг заавар нь сорьц болон шинжилгээний хүсэлтийн маягтийн тусгай шошго, сорьцыг лабораторийн шинжилгээний хэсэг рүү шилжүүлэх үйл явц, яаралтай боловсруулалт хийсэн эсэх болоод үр дүнг мэдээлэх тусгай шалгуур зэргийг багтаасан байна. | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| Анхдагч сорьцын бүх тасалж авсан хэсэг нь анхдагч үндсэн сорьцтойгоо алдаа мадаггүй тулгаж болохоор хаяг шошготой байна**.** | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.4.7** | **Шинжилгээний өмнөх боловсруулалт, бэлтгэх ба хадгалах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь шинжилгээний өмнөх боловсруулалт буюу сорьцыг бэлдэх, хадгалах, тээвэрлэх явцад өвчтөний сорьцыг хамгаалах, муудах, үрэгдүүлэхээс сэргийлэхэд тохирсон хэрэгсэл болон журамтай байна.  Лаборатори тухайн анхдагч сорьцонд нэмэлт шинжилгээ хийх хүсэлт гаргах болон цаашид дэлгэрэнгүй шинжилгээ хийх цаг хугацааны хязгаарыг тогтоосон журамтай байна. | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.5** | **Шинжилгээний үйл явц** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.5.1** | **Шинжилгээний үйл явцыг сонгох, шалгах болон баталгаажуулах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.5.1.1** | | | | | | | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь шинжилгээний журмыг тухайн шинжилгээндээ нийцүүлэн сонгож баталгаажуулсан байна. Шинжилгээний үйл явцыг гүйцэтгэсэн хүний мэдээллийг бүртгэнэ.  Шинжилгээний журам тус бүрт тухайн шинжилгээний зориулалтад нийцүүлсэн шаардлагуудыг /гүйцэтгэлийн нарийвчилсан заалт/ заасан байна.  ТАЙЛБАР Биеийн дотогш нэвтрүүлдэг эмнэлэгийн багаж төхөөрөмж хэрэглэхэд дээрх зааварт эсвэл нэр хүндтэй ном сурах бичиг, мэргэжилтний шалгуур бүхий сэтгүүл хэвлэлд хэвлэгдсэн, эсвэл бүс нутгийн дүрэм горим буюу олон улсад зөвшөөрөгдсөн стандарт зааварчлагаанд заасан ажилбаруудыг хэрэглэнэ. | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.5.1.2** | | | | | | | **Шинжилгээний аргыг шалгах** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Баталгаажуулсан шинжилгээний журмыг өөрчлөхгүйгээр тогтмол хэрэглээнд нэвтрүүлэхийн өмнө тухайн лаборатори бие даан шалгана.  Лаборатори нь үйлдвэрлэгч/ аргачлал боловсруулагчаас шинжилгээний үйл ажиллагааны үр дүнгийн үзүүлэлтүүдийг баталгаажуулахад зориулсан мэдээллийг олж авна.  Лабораторийн бие даасан тодруулан шалгалт нь шинжилгээний журмыг үйлдвэрлэгч/ аргачлал боловсруулагчаас гаргасан нотолгоотой (үр дүнгийн үзүүлэлтүүдийн маягттай) тохируулж шалгасан байх ёстой Шалгалтын явцад шинжилгээний журмын үзүүлэлтийн шаардлага нь шинжилгээний хариуны ашиглалтад нийцсэн байна.  Тухайн лаборатори нь тодруулан шалгалтанд хэрэглэсэн арга ажиллагааг баримтжуулж үр дүнг нь бүртгэнэ. Зохих эрх мэдэл бүхий ажилтан тодруулан шалгалтын үр дүнг хянаж, тэмдэглэл хийнэ. | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.5.1.3** | | | | | | | **Шинжилгээний аргыг баталгаажуулах** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь дараах эх үүсвэрээс тогтоосон шинжилгээний аргыг баталгаажуулна: | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | стандарт бус арга | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | лабораторийн зохиосон буюу боловсруулсан арга | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | тэдний зорьсон хүрээний гадна хэрэглэгдэх стандарт арга | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | хожим нь өөрчилсөн баталгаажуулсан аргууд | | |  | | |  | | |
| Баталгаажуулалт нь аль болох өргөн хүрээтэй байх шаардлагатай ба үнэн зөв баримт нотолгоо (үр дүнгийн үзүүлэлтүүдийн маягт), гүйцэтгэж буй шинжилгээний зориулалтад нийцсэн шаардлагад тохируулан шалгана.  ТАЙЛБАР Лабораторийн үйл ажиллагааны үзүүлэлтэд хэмжилтийн давталт, хэмжилт хоорондын нарийн тодорхой байдал, хэмжилтийн эргэлзээтэй байдал, хэрэглэсэн бодисыг оролцуулан задлан шинжилгээний онцлог болон мэдрэмтгий чанар, илрүүлэх хязгаар, хэмжилтийн хоорондын зай, оношилгооны өвөрмөц болон мэдрэмтгий байдал зэргийг багтаан хэмжилтийн үнэн зөв байдал, нарийвчлалыг авч үзэх хэрэгтэй. Тухайн лаборатори шинжилгээний журмыг баталгаажуулах, шинжилгээний үр дүнг бүртгэхэд ашигласан журмаа баримтжуулна. Зохих эрх бүхий ажилтан баталгаажуулсан үр дүнг хянаж, түүнийгээ бүртгэж тэмдэглэнэ.  Баталгаажуулсан шинжилгээний журамд өөрчлөлт хийвэл тэрхүү өөрчилтийн нөлөөг шалгаж шинээр баталгаажуултыг тохиромжтой үед хийж баримтжуулна. | | | | | | |  | | |  | | |
| **5.5.1.4** | | | | | | | **Хэмжсэн тоон утгын хэмжлийн эргэлзээ** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Тухайн лаборатори нь өвчтөний сорьцон дэх хэмжлийн тоон утгыг гаргах шинжилгээний үе шатанд хэмжлийн үйл ажиллагаа бүрийн хэмжлийн эргэлзээг тодорхойлох ёстой. Мөн лаборатори нь хэмжлийн үйл ажиллагаа бүрийн хэмжлийн эргэлзээг тогтооход шаардлагатай үзүүлэлтүүдийг тогтоох ба хэмжилтийн эргэлзээний хэмжээг тогтмол хянаж байна.  ТАЙЛБА1 Холбогдох эргэлзээний бүрэлдэхүүн хэсэгт сорьц авахаас эхлэн жинхэнэ хэмжлийн процесс болон хэмжлийн утгын эцсийн үр дүнг гаргах хэмжлийн үйл ажиллагаа хүртэл хамаарна.  ТАЙЛБАР 2 Хэмжлийн эргэлзээг тооцоход урвалж, ба тохируулгын багцыг солих, өөр оператор ажиллах, төлөвлөгөөт багажийн засвар үйлчилгээ гэх мэтийн хэмжлийн үйл ажиллагааны стандарт ажилгаанд гарч болох олон хэвшмэл ажилгааны өөрчлөлтүүдийг багтаан дунд зэргийн нарийвчлалийн нөхцөлд чанарын хяналтын материалын хэмжлээр гаргасан тоон утгыг хэрэглэнэ.  ТАЙЛБАР 3 Хэмжлийн эргэлзээний тооцооны практик хэрэглээний жишээ бол лабораториас тавьсан чанарын шаардлагатай өвчтөний шинжилгээний дүн нийцэж буйн нотолгоо буюу өвчтөний шинжилгээний дүн өмнөх ижил төрлийн шинжилгээний дүнтэй эсвэл эмнэлзүйн тогтоосон утгатай харьцуулсан харьцуулалт зэрэг болно. Лаборатори нь хэмжлийн тоон утгыг тайлбарлахдаа хэмжлийн эргэлзээг тооцож үзэж байх хэрэгтэй. Лаборатори нь хэрэглэгчдэд тэдний хүсэлтийн дагуу хэмжлийн эргэлзээний тооцоогоор хангаж өгч байна. Шинжилгээ нь хэмжлийн үе шатуудыг мөрдсөн боловч хэмжлийн тоон утгыг гаргаагүй бол лаборатори шинжилгээний үйл ажиллагааны үнэн зөв байдал эсвэл гаргасан үр дүнд гажуудал гарсан тохиолдолд хэмжлийн үе шатуудын эргэлзээг тооцох хэрэгтэй. | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.5.2** | **Биологийн жишиг хязгаар буюу эмнэлзүйн тогтоосон утга** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь биологийн жишиг хязгаар болон эмнэлзүйн тогтоосон утга тодорхойлж, тэдгээрийг тогтоосон үндэслэлийг бичиж, тэр мэдээллээхэрэглэгчид хүргэнэ. Хэрэв биологийн жишиг хязгаар болон эмнэлзүйн тогтоосон утга өөрчлөгдвөл зохих өөрчлөлтийг хийж хэрэглэгчдэд хүргэнэ. Мөн лаборатори нь шинжилгээний болон шинжилгээний өмнөх үйл ажиллагаанд өөрчлөлт оруулбал биологийн жишиг хязгаар болон эмнэлзүйн тогтоосон утгыг бас хянах хэрэгтэй | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| 5.5.3 | **Шинжилгээний үйл явцын баталгаажуулалт** | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| Шинжилгээний үйл ажиллагааг баримтжуулна. Үүнийг лабораторийн ажилчид, ойлгох эх хэлээрээ бичиж зохих газар байршуулна. Аливаа баримт бичгийн файл үүсгэвэл /тухайлбал, картын файлууд буюу үүнтэй ижил төрлийн тогтолцоо гэх мэт/ баримтжуулсан шинжилгээний үйл ажиллагааг журамд нийцүүлнэ.  ТАЙЛБАР 1 Ажлын заавар, картын файлууд болон бусад ижил төрлийн тогтолцоо нь ажлын ширээн дээрх түргэн лавлах маягаар хэрэглэж болох түлхүүр мэдээллийг тоймлох мөн шинжилгээний журамд холбогдох баримт бичиг нь бэлэн байх ёстой.  ТАЙЛБАР 2 Бүтээгдэхүүний зааврын мэдээллийг шинжилгээний журамд ишлэлээр оруулна. Шинжилгээний журам, баримт бичгийн хураангуй, файл болон бүтээгдэхүүний заавар зэрэг шинжилгээний үзүүлэлттэй холбоотой бүх баримт бичиг хяналтын бичиг баримтанд хамаарна. | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | Шинжилгээний зорилго | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **b** | | | шинжилгээнд ашиглагдаж байгаа журмын аргачлал ба зарчим | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **c** | | | үзүүлэлтийн онцлог шинжүүд /5.5.1.2 болон 5.5.1.3-ийг үзэх/ | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **d** | | | сорьцын төрлүүд /тухайлбал, сийвэн, ийлдэс, шээс/ | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **e** | | | өвчтөнг бэлтгэх | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **f** | | | сорьцын савны болон нэмэлт бодисын, төрлүүд | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **g** | | | шаардлагатай тоног төхөөрөмж, урвалж бодисууд | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **h** | | | орчны болон аюулгүй байдлын хяналт | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **i** | | | шалгалт тохируулгын журам / хэмжил зүйн нэгж дамжуулалт/ | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **j** | | | үйл явцын үе шатууд | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **k** | | | чанарын хяналтын журам | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **l** | | | нөлөөлж болох хүчин зүйлүүд / тухайлбал, цусан дахь өөх тос, цус задрал, цусан дахь билирубин/ солилцох урвалууд | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **m** | | | хэмжсэн тоон утгын хэмжлийн эргэлзээг оруулан шинжилгээний үр дүнг тооцох зарчим | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **n** | | | биологийн жишиг хязгаар буюу эмнэлзүйн тогтоосон утга | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **o** | | | шинжилгээний үр дүнгийн байж болох интервал | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **p** | | | үр дүн хэмжлийн интервалаас гадуур байх тохиолдолд тоон үр дүнг тодорхойлох зааварчилгаа | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **q** | | | тохирох сэрэмжлүүлэх/аюултай утгууд | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **r** | | | лабораторийн эмнэлзүйн хөрвүүлэлт | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **s** | | | бодит эх үүсвэрийн хэлбэлзэл | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **t** | | | ишлэлүүд | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| Хэрэв лаборатори одоо хэрэглэж буй шинжилгээний журмаа шинжилгээний үр дүн болон түүний тайлбар нь одоогийнхоос эрс ялгаатай байхуйцаар өөрчлөх болвол шинэ журмыг баталгаажуулсны дараа лабораторийн хэрэглэгчдэд тайлбар өгөх хэрэгтэй.  ТАЙЛБАР 3 Энэхүү шаардлага нь бүс нутгийн нөхцөлөөс хамааран хоёр янзын аргаар гүйцэтгэж болно. Зарим арга нь шуудан, лабораторийн сонин хэвлэл, шинжилгээний үр дүнгийн нэг хэсэгт багтаасан байж болно. | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.6** | **Шинжилгээний хариуны чанар хангалт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.6.1** | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь тогтоосон нөхцөл дэх үзүүлэлтээр шинжилгээний чанарт баталгаа гаргана.  Шинжилгээний өмнөх ба дараах боловсруулалтыг оновчтой хийнэ./4.14.7, 5.4, 5.7 ба 5.8-ыг үз/  Лаборатори нь аливаа үр дүнг хуурамчаар үйлдэж болохгүй. | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.6.2** | **Чанарын хяналт** | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.6.2.1** | | | | | | | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь зорилтот чанарын түвшиндээ хүрсэн эсэхээ батлах чанарын хяналтын журам боловсруулна.  ТАЙЛБАР нилээд орнууд чанарын хяналтыг дэд бүлэгт “дотоод чанарын хяналт” гэж нэрлэн иш татдаг. | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.6.2.2** | | | | | | | **Чанарын хяналтын материал** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь шинжилгээний тогтолцоонд өвчтөний сорьцтой аль болох төсөөтэй хэлбэрийн чанарын хяналтын материалыг хэрэглэнэ.  Чанарын хяналтын материалыг өвчтөнд үзүүлэх алдаатай үр дүнгийн хор хөнөөлийн хүчин зүйлс болон шинжилгээний журмын тогтвортой байдалд тулгуурлаж тодорхой давтамжтайгаар шинжилнэ.  ТАЙЛБАР 1 Лаборатори нь баталгаа хангахаар клиникийн тодорхойлсон утгатай тэнцүү эсвэл аль болох ойрхон байхаар хяналтын материалын концентрацийг тогтооно.  ТАЙЛБАР 2 Урвалж буюу багажийн үйлдвэрлэгчээс нийлүүлсэн хяналтын материалуудын оронд эсвэл түүн дээр нэмж бие даан хэрэглэх гуравдагч хяналтын материалыг авч үзэх хэрэгтэй*.* | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.6.2.3** | | | | | | | **Чанарын хяналтын өгөгдөл** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь чанарын хяналтын алдаанаас хамаарсан өвчтөний шинжилгээний үр дүнг гаргахаас урьдчилан сэргийлэх журамтай байна.  Чанарын хяналтын дүрэм зөрчигдсөн буюу шинжилгээний үр дүн нь клиникийн ноцтой алдааг агуулсан бол шинжилгээний үр дүнг няцааж, алдаатай нөхцөл байдлыг залруулж үзүүлэлтийг шалгаж баталгаажуулсны дараа холбогдох өвчтнөөс дахин сорьц авна. Лаборатори нь сүүлийн амжилттай чанарын хяналтын дараа хийсэн өвчтөний сорьцын шинжилгээний үр дүнд үнэлгээ хийнэ.  Шинжилгээний тогтолцоонд гарсан асуудлыг илтгэх шинжилгээний үзүүлэлтүүдийн өөрчлөлтыг илрүүлэхийн тулд тогтмол интервалтайгаар чанарын хяналтын өгөгдөлд шалгалт хийж байна. Ийм өөрчлөлт илэрвэл сэргийлэх арга хэмжээ авч бүртгэлжүүлнэ.  ТАЙЛБАР Үйл явцын хяналтын статистик ба статистикийн бус техникийг боломжтой бол шинжилгээний тогтолцооны гүйцэтгэлд тасралтгүй хяналт хийхэд хэрэглэх хэрэгтэй. | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.6.3** | **Лаборатори хоорондын харьцуулалт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.6.3.1** | | | | | | | **Оролцоо** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь шинжилгээ болон шинжилгээний үр дүнгийн тайлбарт тохирох лаборатори хоорондын харьцуулалтын хөтөлбөрт оролцож байна/гадаад чанарын үнэлгээний хөтөлбөр буюу ур чадварын сорилтын хөтөлбөр гэх мэт/. Лаборатори нь урьдчилан тогтоосон үзүүлэлтүүдийн шалгуурыг хангаагүй үед лаборатори хоорондын харьцуулалтын хөтөлбөрийн үр дүнг хянах болон залруулах ажиллагааг хэрэгжүүлэхэд оролцоно.  ТАЙЛБАР Лаборатори нь ISO/IEC 17043 стандартын шаардлагыг хангасан, лаборатори хоорондын харьцуулалтын хөтөлбөрт оролцох ёстой. Лаборатори нь лаборатори хоорондын харьцуулалтанд оролцох журмыг тогтоон баримтжуулна. Үүнд оролцогчдын үүрэг хариуцлага ба зааварчлагаа, болон лаборатори хоорондын харьцуулалтанд ашиглагддаг шалгуураас зөрүүтэй ямар нэгэн шалгуур үзүүлэлтийг оруулна.  Тухайн лаборатори өвчтөний сорьцтой ижил клиникийн холбогдох сорилтоор аль болох хангах мөн шинжилгээний өмнөх ба дараах үйл ажиллагааг багтаан бүхий л шинжилгээний явцыг шалгахад нөлөөлөх лаборатори хоорондын харьцуулалтын хөтөлбөрийг сонгоно.. | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.6.3.2** | | | | | | | **Өөр хувилбарт арга** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори хоорондын харьцуулалтанд оролцох боломжгүй тохиолдолд лаборатори нь өөр бусад аргыг боловсруулж , шинжилгээний үр дүнгийн хүлээн зөвшөөрөгдөх байдлыг тодорхойлоход бодит нотолгоогоор хангана. Гэвч боломжтой бол уг механизмд тохирох материалыг хэрэглэнэ.  ТАЙЛБАР Ийм материалын жишээнд дараахь зүйлийг оруулж болно.  - зөвшөөрөгдсөн лавлагаа материалууд  - өмнө нь шинжлэгдэж байсан сорьц  - эс , эдийн сангийн материал  - бусад лабораторитой сорьцын солилцоо  - лаборатори хоорондын харьцуулалтын хөтөлбөрт өдөр бүр шинжлэх хяналтын материалууд | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.6.3.3** | | | | | | | **Лаборатори хоорондын сорьцын харьцуулсан анализ** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь лаборатори хоорондын харьцуулалтын сорьцыг хэвшсэн ажлын горимын дагуу нэгтгэж, өвчтөний сорьцтой харьцана.  Лабораторийн боловсон хүчин лаборатори хоорондын харьцуулалтын сорьцыг хэвшмэл горимийн дагуу өвчтөний сорьцыг шинжлэхэд мөрддөг журмаар шинжилнэ. Тухайн лаборатори нь өгөгдлийг өгөх хугацаанаас өмнө сорьцын өгөгдлийн талаар лаборатори хоорондын харьцуулалтын хөтөлбөрийн бусад оролцогч нарт мэдэгдэхгүй. Лаборатори нь тухайн өгөгдлийг өгөхөөс өмнө баталгаажуулах шинжилгээнд зориулсан лаборатори хоорондын харьцуулалтын сорьцыг илгээхгүй бөгөөд үүнийг өвчтөний сорьцонд хэвшүүлнэ | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.6.3.4** | | | | | | | **Лабораторийн гүйцэтгэлийн үнэлгээ** | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори хоорондын харьцуулалтын гүйцэтгэлийг холбогдох ажилтантай хэлэлцэж дүн шинжилгээ хийнэ.Урьдаас тогтоосон гүйцэтгэлийн шалгуурыг хангаагүй бол /тухайлбал үл тохирол илрэх/ ажилтан залруулах ажиллагааг хэрэгжүүлж бүртгэнэ.Залруулах ажиллагааны үр нөлөөтэй байдалд мониторинг хийнэ.Буцаасан үр дүнд бодит үл тохиролыг илтгэх өөрчлөлтийг үнэлэх ба сэргийлэх арга хэмжээ авна. | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.6.4** | **Шинжилгээний үр дүнгийн харьцуулалт** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Шинжилгээний үр дүнгийн харьцуулалт  Клиникийн зохих интервалд өвчтөний сорьцын үр дүнгийн харьцуулалтыг хийх ба хэрэглэсэн аргачлал, багаж хэрэгсэл, шинжилгээний журмын харьцуулан тогтооно.  Энэ нь ижил, эсвэл өөр өөр арга аргачлал, багаж төхөөрөмж, янз бүрийн газар, эсвэл энэ бүгдэд хэрэглэж болно.  ТАЙЛБАР Хэмжилзүйн жишиг загвараар хөөн шалгаж болох хэмжлийн үр дүнгийн тодорхой тохиолдолд тухайн үр дүн нь калибратор хувирч болох хэмжил зүйн харьцуулалтаар тодорхойлогдоно.  Лаборатори үр дүнгийн харьцуулалтын ялгааг хэрэглэгчдэд мэдээлэх ёстой бөгөөд хэмжлийн тогтолцоонд ижил хэмжигдэхүүнд (глюкоз гэх мэт) өөр өөр хэмжлийн интервалыг үзүүлэх болон шинжилгээний аргачлал өөрчлөгдсөн тохиолдолд клиникийн практикт буй ямар нэг үр дагаварыг хэлэлцэнэ. Лаборатори гүйцэтгэсэн харьцуулалтын үр дүнг зохих шуурхай арга хэмжээг авч бүртгэж баримтжуулна. Асуудлууд буюу тогтоогдсон дутагдлыг бүртгэж хадгална. | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.7** | **Шинжилгээний дараах үйл явц** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.7.1** | **Үр дүнгийн хяналт шинжилгээ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь эрх бүхий ажилтан шинжилгээний үр дүнд хяналт шинжилгээ хийж баталгаажуулан эцсийн байдлаар үр дүнг гаргах журамтай байх ба тэднийг дотоодын чанарын хяналт, клиникийн мэдээлэл болон өмнөх шинжилгээний үр дүнтэй тулган үнэлнэ.  Шинжилгээний хариунд эргэн хяналт хийх журамд автомат сонголт, тайлагнах, эргэн хяналтын шалгуураа тогтоож, батлуулан баримтжуулна.(5.9.1-ийг үзэх) | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.7.2** | **Эмнэл зүйн сорьцыг агуулах, хадгалах, устгах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Эмнэл зүйн сорьцыг агуулах, хадгалах, устгах  Лаборатори нь клиникийн сорьцыг танин тодруулах, цуглуулах, хадгалах, индексжүүлэх, ашиглах боломжоор хангах, агуулах, арчлах, аюулгүй устгах журмыг гаргаж баримтжуулна.  Лаборатори клиникийн сорьцын хадгалах хугацааг тогтоож өгнө. Шинжилгээ ба сорьцын онцлог чанар, бусад холбогдох шаардлагад тулгуурлан хадгалах хугацааг тогтооно.  ТАЙЛБАР Хуулийн хариуцлагын асуудалтай холбоотой тодорхой төрлийн шинжилгээний / гистологийн, генетикийн, хүүхдийн шинжилгээ/ журам нь тодорхой сорьцыг бусад сорьцоос илүү урт хугацаагаар хадгалахыг шаардана.  Дээжийн аюулгүй устгалыг орон нутгийн тогтоосон горим буюу хог хаягдлын менежментийн шаардлагын дагуу гүйцэтгэнэ. | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.8** | **Шинжилгээний хариуг тайлагнах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.8.1** | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Шинжилгээ бүрийн үр дүнг шинжилгээний журам дахь тусгай зааврын дагуу маш нарийн, тодорхой, хоёрдмол утга санаагүй ойлгомжтой тайлагнана.  Лаборатори нь тайлангийн маягт болон хэв загварыг /тухайлбал, цахим буюу цаасан/ тодорхойлж, лабораториас тайлангаа тэр загвараараа гаргана.  Лаборатори нь шинжилгээний хариуны үнэн зөв байдлыг хангах журамтай байх ёстой.  Тайланд шинжилгээний хариуны хөрвүүлэгт зайлшгүй хэрэгтэй мэдээллийг багтаасан байна.  Лаборатори нь шинжилгээг хойшлуулсан тохиолдолд хүсэлт гаргагчид мэдэгдэнэ. | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.8.2** | **Тайлангийн тодотгол** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь лабораторийн үр дүнг мэдээлэхдээ дараах тайлангийн тодотголыг хэрэглэгчдийн хэрэгцээнд нийцүүлэж хийнэ | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | | шинжилгээний үр дүнд нөлөөлсөн байж болохуйц сорьцын чанарын тухай тайлбар | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | | сорьцын хүлээн зөвшөөрөх/татгалзах шалгууртай уялдсан сорьцын тохиромжтой байдлын тухай тайлбар | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | | сэрэмжлүүлэх /аюултай үр дүн, хэрэгтэй бол | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | | эцсийн тайланд илтгэсэн үр дүн болон автоматаар сонгогдсон тайлбарын баталгаажуулалтыг багтаасан үр дүнг таниулах тайлбар /5.9.1-ийг үзэх/ | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **5.8.3** | **Тайлангийн агуулга** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Тайланд дараах мэдээллийг тусгах ба үүгээр хязгаарлагдахгүй: | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | | тохиромжтой шинжилгээний журмыг мөрдөж шинжилгээг тодорхой, эргэлзээгүй зөв хийх | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | | тайланг гаргасан лабораторийн танилцуулга | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | | лавлах лабораториор гүйцэтгүүлсэн бүх шинжилгээний танилцуулга | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | | хуудас бүр дээр өвчтөний нэр болон өвчтөний байрлаж буй газар | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **e** | | | | | хүсэлт гаргагчийн нэр буюу бусад таних тэмдэг болон хүсэлт гаргагчтай холбоо барих мэдээлэлүүд | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **f** | | | | | анхдагч сорьц авсан огноо / эмнэлгийн үйлчилгээ холбооотой хугацаа / | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **g** | | | | | анхдагч сорьцын төрөл | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **h** | | | | | хэмжлийн үйл ажиллагаа /шаардлагатай бол/ | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **i** | | | | | шинжилгээний үр дүнг СИ нэгжээр эсвэл СИ нэгжид шилжүүлж болох нэгж, буюу бусад хэрэглэгдэх боломжтой нэгж | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **j** | | | | | биологийн лавлагаа интервал, клиникийн тогтоосон утга, эсвэл хэрэглэж болох клиникийн тогтоосон утгыг үзүүлэх диаграмм/номограмм  ТАЙЛБАР Зарим тохиолдолд тайланг хүлээн авч байгаа газруудад лабораторийн үйлчилгээний бүх хэрэглэгчдэд биологийн лавлагаа интервалын жагсаалт болон хүснэгтийг тарааж өгөх нь зохистой юм. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **k** | | | | | хариуны тайлбар /шаардлагатай хэсгүүдэд/  ТАЙЛБАР Үр дүнгийн бүрэн тайлбар нь лабораторид байхгүй байж болох эмнэл зүйн мэдээллийн агуулгыг шаарддаг. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **l** | | | | | l/ анхааруулсан болон тайлбарласан тэмдэглэл зэрэг бусад тайлбарууд (тухайлбал, боловсруулж байгаа журмыг ашиглах, анхдагч сорьцын чанар, ба хүрэлцээ зэрэг үр дүнд нөлөөлж болох хүчин зүйлс болон, лавлагаа лабораторийн шинжилгээний үр дүн/ тайлбар).  m/ ямар ч хэмжлийн журмын баталгаагүй судалгааны буюу хөтөлбөр боловсруулалтын нэг хэсэг байдлаар хийгдсэн шинжилгээг таниж тогтоох. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **m** | | | | | ямар ч хэмжлийн журмын баталгаагүй судалгааны буюу хөтөлбөр боловсруулалтын нэг хэсэг байдлаар хийгдсэн шинжилгээг таниж тогтоох | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **n** | | | | | үр дүнг хянаж шинжлэх ба эцсийн үр дүнг гаргах эрх бүхий ажилтанг таниж тогтоох /хэрвээ тайланд оруулаагүй бол, шаардлагатай үед нь бэлэн байлгана/ | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **o** | | | | | тайлангийн огноо, тайлан гаргасан цаг хугацаа /хэрвээ оруулаагүй, шаардлагатай бол энэ мэдээлэл бэлэн байна/ | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **p** | | | | | хуудасны дугаар нийт хуудсанд /Тухайлбал,”Хуудас 5-ын 1”, “Хуудас 5-ын 2” г.м/. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **5.9** | **Үр дүнг гаргах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.9.1** | | **Үр дүнг гаргах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь шинжилгээний үр дүнг гаргах журмыг гаргаж баримтжуулсан байх ба хэн үр дүнг хэнд гаргахыг тухай тусгасан байна. Журам нь дараах нөхцлийг хангасан байна. | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | Шинжилгээнд хүлээн авсан анхдагч сорьц шаардлага хангаагүй буюу үр дүнд нөлөөлөхүйц байсан бол энэ талаар тайланд илтгэсэн байна. | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | Хэрэв шинжилгээний үр дүн “ сэрэмжлүүлэх” буюу “аюултай” хязгаарын дотор гарвал:  -эмчид (бусад эрх бүхий эрүүл мэндийн/ эмнэлгийн мэргэжилтэн ) шинжилгээний үр дүнг лавлах лабораторид сорьцыг илгээж давтан шинжилгээ хийлгэсэн үр дүнгийн хамт яаралтай мэдэгдэнэ (4.5-ыг үз);  - бүртгэлийн баримт бичигт бүртгэсэн огноо,цаг хугацаа, хариуцсан лабораторийн ажилтан, шинжилгээний үр дүнг мэдээлсэн хүн, болон мэдээлсэн шинжилгээний үр дүн, мэдэгдэлд тулгарсан аливаа бэрхшээлүүдийг бүртгэж хэвшинэ. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | Шинжилгээний үр дүнгийн бичлэг гаргацтай, алдаагүй байх ба хүлээн авч, хэрэглэх эрх бүхий хүнд мэдээлнэ | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | үр дүнг урьдчилсан байдлаар мэдээлбэл эцсийн үр дүнг заавал хүсэлт гаргагчид илгээнэ. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **e** | | | | Үр дүнг утсаар эсвэл цахим хэлбэрээр мэдээлсэн тохиолдолд зөвхөн эрх бүхий хүлээн авагчид өгч буй эсэхийг шалгаж, баталгаажуулах журамтай байна. Үр дүнг амаар өгвөл бичгэн тайланг дагалуулан явуулна. Мөн амаар өгсөн бүхий л үр дүнг бүртгэж тэмдэглэсэн байна.  ТАЙЛБАР 1 Зарим шинжилгээний үр дүнд (удамшлын ба халдварт өвчний шинжилгээнүүд гэх мэт) тусгай зөвлөгөө хэрэгтэй болно. Лабораторийн ноцтой үр дагавар бүхий үр дүнг хангалттай ойлголт зөвлөгөө өгөхгүйгээр өвчтөнд шууд мэдээлэхгүй байхыг эрмэлзэнэ.  ТАЙЛБАР 2 Лабораторийн шинжилгээний үр дүнг эпидемиологи, хүн ам зүй, болон бусад статистик анализд ашиглаж болзошгүй тул бүх өвчтөний тодорхойлтуудаас тусад нь байлгана 4.9-ийг үзэх. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **5.9.2** | | **Автомат сонголт ба үр дүнг тайлагнах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лабортори нь автомат сонголт болон үр дүнг тайлагнах тогтолцоог нэвтрүүлж байгаа бол дараах зүйлсийг хангах журам гарган баримтжуулна | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | 5.9.2 Автомат сонголт ба үр дүнг тайлагнах  Лабортори нь автомат сонголт болон үр дүнг тайлагнах тогтолцоог нэвтрүүлж байгаа бол дараах зүйлсийг хангах журам гарган баримтжуулна.  а/ автомат сонголтын болон тайлангийн шалгуур тодорхойлон батлуулж, ажилчдад ойлгомжтой байдлаар бэлэн байлгана.  ТАЙЛБАР Автомат сонголт болон тайланг нэвтрүүлэхэд анхаарах зүйлсд хяналт шинжилгээ шаардлагатай өвчтөний өмнөх шинжилгээний дүнгийн өөрчлөлт, болон лабораторийн ажилтны оролцоо шаардагдах шинжилгээний эргэлзээтэй буюу аюултай дүн зэрэг багтана. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | хэвийн үйл ажиллагааг хангахын тулд хэрэглэхээсээ өмнө шалгуураа баталгаажуулсан байх ба үйл ажиллагаанд нь нөлөө үзүүлэхүйц тогтолцооны өөрчлөлт орсны дараа дахин шалгаж баталгаажуулна. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | шинжилгээний үр дүнг өөрчилж болох сорьцон дэх хөндлөнгийн нөлөө /тухайлбал цус задрал, шарлалт, цусан дахь өөх / байгаа эсэхийг илрүүлэх арга ажиллагаа байх | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | шаардлагатай үед, төхөөрөмжөөс автомат сонголт болон тайлангийн шалгуурт аналитик сэрэмжлүүлэг өгөх арга ажиллагаатай байна. | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **e** | | | | автомат тайлангийн сонгосон үр дүнг гарахаас өмнө цаг тухайд нь хяналт шинжилгээ хийж сонголтын огноо болон хугацаа зэргийг оролцуулан, таниж тодорхойлж болохоор байна. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **f** | | | | автомат сонголт болон тайлангийн түр зогсолтыг тэр дор нь хийж болох арга ажиллагаатай байна. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **5.9.3** | | **Үр дүнг дахин хянах** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Анхны тайланг дахин хянах хяналтын талаархи бичгэн заавартай байна. | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | дахин хянагдсан тайлан нь дахин хянагдсан нь тодорхой танигдахаар байх ба анхны тайлангаас өвчтөнийг таних мэдэлээл болон огноог оруулсан байна. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | хэрэглэгч дахин хяналтын талаар мэдсэн байна | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | дахин хянасан бүртгэлд өөрчлөлт оруулсан огноо болон хугацаа хугацаа, өөрчлөлт хийж хариуцаж ажилласан ажилтны нэрийг бичсэн байна. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | дахин хяналт хийсэн тохиолдолд анхны тайланг хэвээр нь бүртгэлд хадгална. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| Клиникийн шийдвэр гаргахад шинжилгээний үр дүн бэлэн байх ба, дахин хянасан шинжилгээний үр дүнг нэмэлт байдлаар хадгалах бөгөөд дахин хянасан нь тодорхой танигдахаар байна. Тайлангийн тогтолцоонд оруулсан засвар, өөрчлөлт, шинэчлэлтийг олж чадахгүй бол тэдгээр мэдээллийг хадгалсан бүртгэл байх ёстой. | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **5.10** | **Лабораторийн мэдээллийн удирдлага** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.10.1** | | **Ерөнхий зүйл** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори хэрэглэгчдийн хэрэгцээ шаардлагад нийцсэн үйлчилгээг үзүүлэх үүднээс хэрэгтэй өгөгдөл болон мэдээллийг ашиглах боломжоор хангана.  Лаборатори нь өвчтөний мэдээллийн нууцлалыг үргэлж хангаж байх баримтжуулсан журамтай байна.  ТАЙЛБАР Олон улсын энэ стандартад "мэдээллийн тогтолцоо" нь компьютерийн болон компьютерийн бус тогтолцоогоор өгөгдөл, мэдээллийн сан, менежмент үүсгэсэн байна. Зарим шаардлагууд нь компьютержсэн бус системээс илүүтэйгээр компьютерийн тогтолцоонд тохиромжтой байж болно. Компьютержсэн тогтолцоо нь лабораторийн тоног төхөөрөмжийн үйл ажиллагааны салшгүй хэсэг бөгөөд текст боловсруулах, хүснэгт ба мэдээллийн сан байгуулах гэх мэт ерөнхий программ хангамжийг ашиглан өвчтөний мэдээлэл, тайланг үүсгэх, жиших, бүртгэх болон архивладаг цорын ганц тогтолцоо юм. | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.10.2** | | **Эрх мэдэл ба хариуцлага** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лаборатори нь өвчтөний эмчилгээнд нөлөөлж болох мэдээллийн тогтолцооны техник үйлчилгээ болон өөрчлөлтийг хангах, мэдээллийн тогтолцооны менежментийн үүрэг хариуцлагыг тогтоон баталгаажуулна.  Лаборатори нь мэдээллийн тогтолцоог ашиглах бүх ажилтануудын эрх мэдэл, үүрэг хариуцлагыг тогтооно. Тухайлбал хэн : | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | өвчтөний өгөгдөл болон мэдээлэлд нэвтрэх | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **b** | | өвчтөний өгөгдөл болон шинжилгээний үр дүнг оруулах | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **c** | | өвчтөний өгөгдөл болон шинжилгээний үр дүнг өөрчлөх | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **d** | | шинжилгээний үр дүн болон тайланг гаргах эрх | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **5.10.3** | | **Мэдээллийн тогтолцооны удирдлага** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Мэдээллийн тогтолцоо нь сорьц цуглуулах, боловсруулах, бүртгэх, тайлагнах, хадгалах болон шинжилгээний өгөгдөл, мэдээллийг хайх зэрэгт ашиглагдана. | | | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **a** | | | | а/ Мэдээллийн тогтолцоог шинээр нэвтрүүлэх эсвэл өөрчлөлт оруулахад эхлээд нийлүүлэгчээр баталгаажуулж, хэрэглэхийн өмнө лабораториор шалгуулж байж хэрэгжүүлэх эрхийг авч баримтжуулан баталгаажуулна.  ТАЙЛБАР Шалгалт баталгаажуулалт нь лабораторийн мэдээллийн систем болон лабораторийн багаж тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн захиргааны тогтолцоо, анхны тусламжийн тогтолцоо зэрэг бусад тогтолцооны хоорондын харилцааны зөв ажиллагаа зэргийг багтаана. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **b** | | | | эрх бүхий хэрэглэгчид мэдээллийн тогтолцооны өдөр тутмын үйл ажиллагааг баримтжуулсан мэдээллийг оруулахад бэлэн байна. | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | |
| **c** | | | | зөвшөөрөлгүй нэвтрэхээс хамгаалагдсан байх | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **d** | | | | мэдээлэл хуурамчаар үйлдэх буюу алдагдахаас хамгаалагдсан байх | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **e** | | | | компьютергүй тогтолцоотой эсвэл ханган нийлүүлэгчийн техникийн шаардлагын нөхцлийг биелүүлэхийн тулд гараар бүртгэл болон бичлэгийг хийж байгаа тохиолдолд үнэн зөв байдлыг хангах үйл ажиллагааг явуулна. | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **f** | | | | мэдээллийн тогтолцооны доголдолыг бүртгэх болон нэн даруй зохих залруулгыг хийх зэргээр мэдээлэл болон өгөдлийн үнэн зөв байдлыг хангах | | | | | | | | |  | | |  | | |
| **g** | | | | өгөгдлийг хамгаалах үндэсний болон олон улсын шаардлагуудыг баримтлана.  Лаборатори нь шинжилгээний үр дүнг баталгаажуулж холбогдох мэдээлэл ба тайлбарыг үнэн зөв хийж цахим болон цаасан хэлбэрээр гаргах ба тухайн мэдээллийг хэрэгцээтэй үед шууд авч болохоор лабораториос гадаад мэдээллийн санд байршуулна /тухайлбал, компьютерийн тогтолцоо, факсын машин, и-мэйл, вейб сайт, хувийн вейб хэрэгсэл/. Шинэ шинжилгээ эсвэл автоматжсан саналыг хэрэгжүүлбэл, лаборатори нь лабораториос гадаад мэдээллийн тогтолцоогоор мэдээллийг шууд хүлээн авч өөрчлөлтийн үнэн зөв эсэхийг хянан баталгаажуулна.  Лаборатори нь мэдээллийн тогтолцоон дахь лабораторийн хэвийн ажиллагаанд нөлөөлөхүйц сул зогсолт буюу үйл ажиллагааны алдагдлыг залруулах урьдчилсан төлөвлөөг гаргаж баримтжуулна.  Мэдээллийн тогтолцоог гаднаас удирдан зохион байгуулах эсвэл өөр гүйцэтгэгчээр гэрээлж хийлгэх бол лабораторийн менежмент нь тогтолцооны гүйцэтгэгч болон операторыг энэхүү олон улсын стандартын зохих шаардлагыг биелүүлж ажиллаж буй эсэхэд хяналт тавьж хариуцлага хүлээнэ. | | | | | | | | |  | | |  | | |