

МОНГОЛ УЛСЫН СТАНДАРТ

Ангилалтын код 11.120.01

Эмийн чанарын хяналтын лабораторид тавих шаардлага	MNS 6621:2016
Good practice for pharmaceutical quality control laboratory	

Стандартчиллын зөвлөлийн 2016 оны 10 дугаар сарын 28-ны өдрийн 44 дүгээр тогтоолоор батлав.

Энэ стандартыг 2017 оны 02 дугаар сарын 01-ний өдрөөс эхлэн мөрдөнө.

Энэ стандартын норматив шаардлагыг заавал мөрдөнө.

1 Зорилго

Энэхүү стандарт нь ISO 9001, ISO 17025 стандартын шаардлагад нийцүүлэн эмийн хяналтын лабораторийн үйл ажиллагаанд тавих нарийвчилсан шаардлагыг тогтооно.

2 Хамрах хүрээ

2.1 Энэхүү стандартаар хүний эмийн чанарын хяналтын лабораторийн бүтэц зохион байгуулалт, чанарын удирдлагын тогтолцоо, боловсон хүчин, ажлын байр, багаж тоног төхөөрөмж, урвалж материал, тэдгээрийн баримтжуулалтын шаардлагыг тогтооно.

2.2 Эмийн чанарын хяналтын лабораторийн шинжилгээнд дээж хүлээн авах, хуваарилах, шинжилгээг хийх, үр дүнг үнэлэх, тайлагнах үйл ажиллагаанд мөрдөнө.

3 Норматив эшлэл

Энэхүү стандартад эш татаж хэрэглэсэн дараах стандарт болон норматив техникийн баримт бичигт өөрчлөлт орсон тохиолдолд тэдгээрийн хамгийн сүүлчийн албан ёсны хэвлэлийг хэрэглэнэ.

Үүнд:

- MNS ISO/IEC17025:2007 Сорилтын болон шалгалт тохируулгын лабораторийн чадавхид тавих ерөнхий шаардлага
- MNS 5524-1:2014 Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага
- MNS 5524-2:2014 Биологийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага
- MNS 5524-3:2015 Уламжлалт эмийн үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага
- ДЭМБ Техникийн тайлангийн цувралууд.№957, 2010 оны хэвлэл, Хавсралт 1, Эмийн чанарын хяналтын лабораториудын зохистой дадал
- ДЭМБ Техникийн тайлангийн цувралууд.№ 961, 2011 оны хэвлэл, Хавсралт 2, Эмийн микробиологийн лабораториудын зохистой дадал
- ДЭМБ Техникийн тайлангийн цувралууд.№ 961, 2011 оны хэвлэл, Хавсралт 3, Эмийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэлийн зохистой дадал: үндсэн зарчим
- ДЭМБ Техникийн тайлангийн цувралууд.№ 961, 2011 оны хэвлэл, Хавсралт 6, Ариун эмийн бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэлийн зохистой дадал: үндсэн зарчим

4 Нэр томьёо, тодорхойлолт

Энэхүү стандартад дараах нэр томьёо, тодорхойлолтыг хэрэглэнэ.

4.1

Гүйцэтгэлийн чанар хангалт (performance qualification-PQ)

Шинжилгээний тоног төхөөрөмж нь тогтмол үйл ажиллагаа явуулж байхад түүнээс гарах үр дүн нь техникийн шаардлагад нийцэхийг харуулсан/нотолсон баримт бичиг

4.2

Гэрчилгээжсэн лавлах материал (certified reference material)

Нэг буюу хэд хэдэн тодорхой шинж чанар нь хэмжилзүйн хүчин төгөлдөр журмын дагуу тодорхойлогддог материал, тодорхой шинж чанарын утгыг заасан гэрчилгээг хавсаргасан, хэмжилзүйн нэгж дамжуулалт ба хэмжлийн эргэлзээг хангасан байна;

4.3

Загвар хийцийн чанар хангалт (design qualification-DQ)

Багажны ашиглах зориулалтаас хамаарч нийлүүлэгчийг сонгох шалгуур ба багаж ашиглалтын болон үйл ажиллагааны техникийн шаардлагуудыг тогтоосон үйл ажиллагааны баримтжуулсан цуглуулга;

4.4

Тохирлын сорилт (compliance testing)

Эмийн идэвхт бодис, туслах бодис, савлагааны материал эсвэл зах зээлд гаргах зөвшөөрөл бүхий эмийн бүтээгдэхүүнд фармакопейн өгүүлэл эсвэл техникийн шаардлагын дагуу хийх сорилт шинжилгээ;

4.5

Суурилуулалтын чанар хангалт (installation qualification IQ)

Тогтсон техникийн шаардлагын дагуу лабораторид ашиглаж байгаа шинжилгээний багаж зөв суурилуулагдаж, ажиллаж байгааг батлах туршилтын гүйцэтгэл;

4.6

Шаардлага хангаагүй үр дүн (out-of-specification)

Аливаа фармакопейн шаардлага, үйлдвэрлэгчийн мастер файлд өгөгдсөн зөвшөөрөгдөх хязгаараас давсан шинжилгээний үр дүн;

4.7

Тохируулга (calibration)

Хэмжих, бүртгэх, хянах багаж тоног төхөөрөмжийн эсвэл системийн зааж буй бодит хэмжилтийн болон тодорхой нэг материалд хэмжилт хийхэд заасан утгыг хяналтын стандартын мэдэгдэж буй утгуудтай харьцуулан тэдгээрийн харилцан уялдааг орчны тодорхой нөхцөлд тогтоох цогц үйл ажиллагаа;

4.8

Удирдлагын дүн шинжилгээ (management review)

Лабораторийн удирдлагын тогтолцоо болон сорилтын үйл ажиллагааны гүйцэтгэлийг тохиромжтой, үр нөлөөтэй байлгах, түүнд шаардлагатай өөрчлөлт, сайжруулалт хийх зорилгоор лабораторийн дээд удирдлагын зүгээс урьдчилан төлөвлөж явуулах дүн шинжилгээ;

4.9**Үнэмшилт чанар (assurance)**

Сорилтын үр дүн бодит утгатай тохирох буюу сорилтын явцад олж авсан үр дүн бодит утгатай ойролцоо байх байдал;

4.10**Үйл ажиллагааны чанар хангалт (OQ)**

Ажлын байр, түүний нэмэлт тоноглол, шинжилгээний багаж тоног төхөөрөмжийн үйл ажиллагаа нь техникийн шаардлагын дагуу ажиллаж буйг тодорхойлсон баримт бичиг;

4.11**Хэмжлийн нэгж дамжуулалт (Traceability)**

Үнэн зөв, нэгдмэл, хуулбарлан давтагдах чадвар бүхий, нарийвчлалтай хэмжлийг гүйцэтгэхийн тулд хэмжлийн эталон ашиглан хэмжлийн нэгж, түүний тодорхой утгыг тогтоох, бий болгох, хадгалах, хуулбарлах, харьцуулах замаар бусад хэмжих хэрэгсэлд дамжуулах;

4.12**Хэмжлийн эргэлзээ (measurement uncertainty)**

Хэмжиж байгаа хэмжигдэхүүнд харъяалагдах утгуудын тархалтыг харуулсан хэмжлийн үр дүнтэй холбоотой сөрөг бус параметр

4.13**Хяналтын дээж (control sample)**

Үйл ажиллагааны тасралтгүй үнэн бодит ба нарийвчлалыг шалгахад ашиглах дээж. Энэ нь шинжлэх дээжтэй ижил, нийлмэл эргэлзээний хамт тогтоосон утгатай байна;

4.14**Цувралын дугаар (batch or lot)**

Бүтээгдэхүүний хаяг, цувралын бүртгэл, шинжилгээний гэрчилгээн дээр тухайн бүтээгдэхүүний цувралыг тусгайлан таньж ялгахад зориулсан тоо буюу үсгээр тэмдэглэсэн илэрхийлэл;

4.15**Чанарын гарын авлага (quality manual)**

Лабораторийн чанарын удирдлагын тогтолцооны бүтэц, тогтолцооны талаар баримтлах бодлого, түүний хэрэгжилтийг хангахад мөрдөх шаардлагатай дүрэм, журмыг багтаасан баримт бичиг;

4.16**Чанарын менежер (quality manager)**

Лабораторид чанарын удирдлагын тогтолцооны хэрэгжилтийг цаг ямарт мөрдүүлэх, чанарын бодлогын үр нөлөөтэй хэрэгжилтийг хангуулах тодорхой үүрэг бүхий этгээд. Чанарын менежер нь лабораторийн чанарын бодлого болон нөөцийн талаар шийдвэр гаргах эрх бүхий дээд шатны удирдлагатай шууд харьцах хэмжээний эрх мэдэлтэй байна;

4.17**Чанарын удирдлагын тогтолцоо (quality management system)**

Лаборатори нь өөрийн сорилтын дүнгийн чанарыг хангахын тулд байгууллагын бүтэц, зайлшгүй шаардлагатай дүрэм журам, үйл явц, нөөц болон бусад бүрэлдэхүүн

MNS 6621:2016

хэсгүүдийг өгөгдсөн шаардлагад нийцүүлэхийг цогцоор нь шийдвэрлэх системтэй үйл ажиллагаа;

4.18

Шинжилгээний ажлын хуудас (analytical worksheet)

Ашигласан урвалж ба уусмал, хэрэглэсэн туршилтын арга, хийсэн тооцоо, үр дүн ба бусад холбогдох мэдээлэл эсвэл тайлбар зэрэг дээжийн талаарх мэдээллийг тэмдэглэх хэвлэмэл маягт, шинжилгээний ажлын тэмдэглэл эсвэл электрон хэрэгсэл;

4.19

Шинжилгээний гэрчилгээ (certificate of analysis)

Тодорхой дээжинд тогтоосон сорилтын аргыг гарган авсан үр дүн ба тогтоосон зөвшөөрөгдөх шалгуурыг хамт жагсаасан жагсаалт. Энэ нь дээж техникийн шаардлагыг хангаж байгаа эсэхийг харуулна.

4.20

Шинжилгээний дүнгийн зөвшөөрөгдөх шалгуур (acceptance criterion for an analytical result)

Урьдчилан тогтоож баримтжуулан, техникийн шаардлагад тусгагдсан үзүүлэлтийн доод ба дээд хязгаар;

4.21

Шинжилгээ сорилтын тайлан (analytical test report)

Шинжилгээнд ирүүлсэн нэг ба түүнээс дээш дээжийн шинжилгээг хийсэн арга, шинжилгээний үр дүнгүүд, хэлэлцүүлэг ба дүгнэлт эсвэл зөвлөмжийг багтаасан тайлан;

4.22

Эмийн идэвхт бодис (active pharmaceutical ingredient API)

Эмчилгээний идэвхт бодис агуулсан цэвэр язгуур махбодь, нийлэг болон ургамал, амьтан, эрдсийн гаралтай зүйл;

5 Удирдлага, дотоод бүтэц

5.1 Лабораторийн удирдлага, зохион байгуулалт

5.1.1 Эмийн хяналтын лаборатори нь хуулийн хариуцлага хүлээж чадах бие даасан хуулийн этгээд буюу түүний нэгж байна.

5.1.2 Лаборатори нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

5.1.2.1 Чанарын удирдлагын тогтолцооноос эсвэл шинжилгээ, шалгалт, баталгаажуулалт, тохируулгын журмаас гажсан тохиолдлыг илрүүлж, ийм гажилтаас сэргийлэх буюу багасгах арга хэмжээг хэрэгжүүлэхэд шаардагдах эрх мэдэл, нөөц бүхий удирдлагын болон техникийн ажилтантай байна;

5.1.2.2 Удирдлага болон ажилтнуудын ажлын чанарт сөрөг нөлөө үзүүлж болох худалдаа, улс төр, эдийн засгийн аливаа дарамтаас ангид, ашиг сонирхлын зөрчилгүй байх зохицуулалтыг хийсэн байна;

5.1.2.3 Зах зээлийн зөвшөөрлийн талаар мэдээлэх, шинжилгээний үр дүнг шилжүүлэх, тайлагнах, архивын (цаасан ба электрон) мэдээллийг хамгаалах зэрэг нууцлалыг хангах бодлого, журамтай байна;

5.1.2.4 Лабораторийн зохион байгуулалт ба удирдлагын бүтэц, түүний үндсэн байгууллагад эзлэх байр, чанарын удирдлагын тогтолцоо болон хангамж үйлчилгээ,

техникийн үйл ажиллагаа, удирдлагын хоорондын харилцан хамааралыг харуулсан зохион байгуулалтын бүдүүвчтэй байна;

5.1.2.5 Сорилт, тохируулга, шалгалт баталгаажуулалтын чанарт нөлөө үзүүлэх шинжилгээг гүйцэтгэх, хянаж баталгаажуулах бүх ажилтны хариуцлага, эрх мэдэл, дотоод харилцан хамаарлыг тодорхой тогтоосон байна;

5.1.2.6 Мэргэшсэн шинжлэх ухааны ажилтан ба голлох удирдлагын бэлтгэгдсэн орлогч ажилтанг томилсон байна;

5.1.2.7 Сорилт, тохируулга, шалгалт, баталгаажуулалтын арга, явц, зориулалт болон үр дүнгийн үнэлгээг сайн мэдэх ажилтан нь лабораторийн бусад ажилтнууд ба дадлагажигч нарт зохих хяналт тавьдаг байна;

5.1.2.8 Лабораторийн үйл ажиллагааны зохих чанарыг хангах шаардлагатай хүний нөөцийн хангалт ба техник үйл ажиллагааг бүрэн хариуцах удирдах ажилтантай байна;

5.1.2.9 Бусад ажил үүргээс үл хамаарч, чанарын удирдлагын тогтолцооны хэрэгжилтийг ханган ажиллах, чанарын менежерийг ажилтнуудын дундаас томилон ажиллуулна. Томилогдсон чанарын менежер нь лабораторийн бодлого ба нөөцийн талаар шийдвэр гаргагч дээд удирдлагатай шууд харьцдаг байна;

5.1.2.10 Бүх шатны ажилчдыг хооронд нь зохих мэдээллийн урсгалаар хангадаг байна. Ажилтнууд нь тэдгээрийн үйл ажиллагааны хамаарал ба ач холбогдлын талаар мэдлэгтэй байна;

5.1.2.11 Дээж хүлээн авах, шинжилгээг хийх, шинжилгээний үр дүнгийн тайланг нэгтгэх хүртэл дээжийн нэгж дамжуулалтыг хангана;

5.1.2.12 Лабораторид ашиглаж байгаа бүх техникийн шаардлага, тэдгээртэй холбоотой цаасан ба электрон баримтын хамгийн сүүлийн үеийн цуглуулга буюу санг бий болгосон байна;

5.1.2.13 Зохих аюулгүй ажиллагааны журамтай байна.

5.1.3 Лаборатори нь дараах үйл ажиллагаанд бүртгэл хөтөлнө.

- дээжийг хүлээн авах, нэгж тус бүрд хуваарилах, хяналт хийх;
- бүх хүлээн авсан дээжийн бүртгэл болон дагалдах бичиг баримтыг хадгалах;

5.2 Чанарын удирдлагын тогтолцоо

5.2.1 Лаборатори нь сорилт, тохируулга, шалгалт баталгаажуулалтын үйл ажиллагааны цар хэмжээ, хэлбэлзэл, төрлийг багтаасан өөрийн үйл ажиллагааны хүрээнд тохирох чанарын удирдлагын тогтолцоог бий болгон, хэрэгжүүлэх ба хадгалдаг байна. Лабораторийн удирдлага нь гарсан сорилтын үр дүнгийн чанарыг хангахад лабораторийн боломжийг зайлшгүй өргөжүүлэх арга хэмжээг энэхүү бодлого, тогтолцоо, хөтөлбөр, журам ба зааварт тусгасан байна.

Чанарын удирдлагын тогтолцооны баримтжуулалт нь холбогдох ажилтнуудад хамааралтай, ойлгомжтой, хүртээмжтэй байх ба хэрэгжүүлдэг байна. Энэхүү тогтолцооны элементүүд нь чанарын гарын авлагаар баримтжсан байна.

5.2.2 Чанарын гарын авлага нь дараах мэдээллийг агуулсан байна.

5.2.2.1 Чанарын бодлогыг тодорхойлж, дараах зүйлүүдийг тусгасан байна.

- үйлчилгээний стандартыг хангахтай холбоотой лабораторийн удирдлагын зорилтын томъёолол;
- үр нөлөөтэй чанарын удирдлагын тогтолцоог бий болгох, хэрэгжүүлэх, хадгалах удирдлагын амлалт;
- шинжилгээ, шалгалт тохируулга, баталгаажуулалтын чанар ба мэргэжлийн зохистой дадлын тухай лабораторийн удирдлагын үүрэг;

MNS 6621:2016

- сорилт, шалгалт тохируулгын үйл ажиллагаатай холбоотой бүх ажилтнууд чанарын баримт бичигтэй танилцах ба өөрийн ажилдаа бодлого журмыг хэрэгжүүлэх шаардлага;

5.2.2.2 Лабораторийн бүтэц, зохион байгуулалт (бүтцийн схем);

5.2.2.3 Үүрэг хариуцлагын цар хүрээ ба хязгаарыг нарийн тодорхойлсон чанарт хамаарах үйлдлийн ба мэргэжлийн үйл ажиллагаа;

5.2.2.4 Лабораторийн чанарын удирдлагын тогтолцоонд хэрэглэж байгаа баримт бичгүүдийн бүтцийн бүдүүвч;

5.2.2.5 Дотоодын чанарын удирдлагын бүх журмууд;

5.2.2.6 Сорилт тус бүр дэх онцлог үйл ажиллагааны гарын авлагууд;

5.2.2.7 Боловсон хүчний эзэмшвэл зохих чадвар, туршлага, холбогдох мэргэжлийн талаарх мэдээлэл;

5.2.2.8 Ажилчдын эхний ба ажлын байран дээрх сургалтын мэдээлэл;

5.2.2.9 Гадаад ба дотоод аудитын бодлого;

5.2.2.10 Залруулах сэргийлэх, сайжруулах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх, баталгаажуулах бодлого;

5.2.2.11 Гомдол барагдуулах бодлого;

5.2.2.12 Чанарын удирдлагын тогтолцооны удирдлагын дүн шинжилгээний бодлого;

5.2.2.13 Шинжилгээний журмыг сонгох, хадгалах, батлах бодлого; шаардлага хангаагүй үр дүнг хянах бодлого;

5.2.2.14 Холбогдох гарын авлага материал ба стандарт бодисыг ашиглах бодлого;

5.2.2.15 Зохих ур чадварын шинжилгээний хөтөлбөрт оролцох ба ур чадвараа үнэлүүлэх бодлого;

5.2.2.16 Нийлүүлэгч ба үйлчилгээ үзүүлэгчийг сонгох бодлого;

5.2.3 Лаборатори нь удирдлагын болон техникийн үйл ажиллагааг багтаасан доорх стандарт ажиллагааны журмуудыг боловсруулан, баталж хэрэгжүүлдэг, хадгалдаг байна. Үүнд:

- боловсон хүчний мэргэшил, сургалт, хувцаслалт ба эрүүл ахуйн асуудал;
- өөрчлөлтийн хяналт;
- дотоод аудит;
- санал гомдол барагдуулах;
- залруулах сэргийлэх үйл ажиллагааны хэрэгжилт ба баталгаажуулалт;
- бараа материалыг худалдаж, хүлээн авах (тухайлбал: урвалж, дээж);
- стандартчилсан загвар материал ба бодисоор хангах, түүнийг бэлтгэх, хяналт тавих;
- бараа материалын хадгалалт, тусгаарлалт, дотоодын хаяглалт;
- тоног төхөөрөмжийн чанар хангалт;
- хэмжих хэрэгслийн тохируулга;
- багаж тоног төхөөрөмжийн шалгалт баталгаажуулалт, урьдчилан сэргийлэх засвар үйлчилгээ;
- дээж авалт (хэрэв лаборатори өөрөө авдаг бол) ба мэдрэхүйн шалгалт;
- дээжийн сорилт, ашигласан тоног төхөөрөмж, аргын тэмдэглээний хамт;
- хэвийн биш буюу шаардлага хангаагүй үр дүн;
- шинжилгээний журмын баталгаажуулалт;
- лабораторийн ажлын байрыг цэвэрлэх (тавиурын дээд тал, багаж, ажлын талбар, ариун өрөө ба шил савыг оролцуулан);
- хүрээлэн буй орчны хяналт, температур ба чийгшил г.м;
- хадгалах нөхцөлийн хяналт;
- урвалж ба уусгагчтай дээжийг устгах;

5.2.4 Чанарын удирдлагын тогтолцооны шаардлагад нийцэж байгаа эсэхийг баталгаажуулахын тулд лабораторийн үйл ажиллагааг системтэй, үе шаттайгаар дотоод болон тохирох гадаад аудит, шалгалтанд хамруулж, шаардлагатай тохиолдолд залруулах, сэргийлэх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ. Аудитыг бие даасан, мэргэшсэн, сургагдсан хүн явуулна. Чанарын менежер нь чанарын удирдлагын тогтолцооны бүхий л элементийг багтаасан дотоод аудитыг төлөвлөж, зохион байгуулах үүрэг хүлээнэ. Аудитыг авч хэрэгжүүлсэн аливаа залруулах ба сэргийлэх үйл ажиллагааны дэлгэрэнгүй мэдээллийн хамт бүртгэнэ.

5.2.5 Чанарын асуудлаар удирдлагын дүн шинжилгээг тогтмол хугацаанд (наад зах нь жил бүр) явуулах ба дараах асуудлыг хамруулна. Үүнд:

- гадаад дотоод аудит ба шалгалтын тайлан, аливаа дутагдлыг арилгахад шаардлагатай дараагийн арга хэмжээ;
- хүлээн авсан гомдлын үр дүнд гүйцэтгэсэн судалгааны дүн, ур чадварын болон хамтарсан шинжилгээний тайлангийн эргэлзээтэй эсвэл хэвийн бус үр дүн;
- эдгээр судалгааны үр дүнд танилцуулсан сэргийлэх болон авч хэрэгжүүлсэн залруулах үйл ажиллагаа.

5.3 Баримт бичгийн хяналт

5.3.1 Баримт бичиг нь чанарын удирдлагын тогтолцооны чухал хэсэг юм. Лаборатори нь чанарын баримтжуулалтын хэсэг болох дотооддоо боловсруулсан болон гадаад эх үүсвэртэй бүх баримт бичигт үзлэг, хяналт хийх журмыг бий болгож хэрэгжүүлнэ. Баримт бичгийн одоогийн хувилбар ба түгээлтийг тодорхойлох мастер жагсаалтыг бий болгож, бэлэн байлгана. Журам нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

- чанарын болон техникийн баримт бичиг бүр нь цорын ганц таних дугаар, хувилбарын дугаар, боловсруулсан огноотой байх;
- батлагдсан стандарт ажиллагааны заавар нь тохирох ажлын байранд байх, тухайлбал: багажны ойролцоо;
- баримт бичгийг хадгалах, хянах хугацааг тогтоосон байх;
- аливаа хүчингүй баримт бичгийг батлагдсан баримт бичгээр нэн даруй сольдог байх;
- хянаж шинэчилсэн баримт бичигт өмнөх баримт бичгийг иш татсан байх;
- журмын өөрчлөлтийн нэгж дамжуулалтыг хангаж, хуучин хүчингүй болсон баримт бичгийг архивт хадгалж, аливаа хуулбар хувийг устгасан байх;
- холбогдох бүх ажилтныг шинэчлэн сайжруулсан стандарт ажиллагааны зааврын сургалтанд хамруулах;
- чанарын баримт бичиг, бүртгэлийг 5 жилээс багагүй хугацаагаар хадгална.

5.3.2 Шинэ болон шинэчилсэн баримт бичгийг ажлын байранд ажилчдад мэдээлэх өөрчлөлтийн хяналтын тогтолцоотой байна. Тогтолцоо нь дараах шаардлагыг хангасан байна.

а. шинэчилсэн баримт бичгийг санаачлагч эсвэл ижил үйл ажиллагаа гүйцэтгэдэг хүн бэлтгэж, эх баримт бичгийн нэгэн адил түвшинд чанарын менежер хянаж, баталгаажуулсны дараа хэвлэнэ.

б. холбогдох өөрчлөлт болон тэдгээрийг хэрэгжүүлэх огноог ажилтнууд нь мэддэг, гарын үсэг зурж, хүлээн зөвшөөрсөн байна.

5.4 Бүртгэл

5.4.1 Чанарын болон техникийн (шинжлэх ухааны) бүх бүртгэлүүдийг таних, цуглуулах, индексжүүлэх, сэргээх, хадгалах, засвар үйлчилгээ хийх, устгах ба ашиглах журмыг бий болгож, хэрэгжүүлдэг байна.

5.4.2 Тооцоололт ба олж авсан мэдээлэлийг багтаасан бүх эх ажиглалт, тохируулга, баталгаажуулалт, хяналтын бүртгэлүүд ба эцсийн үр дүнг холбогдох журмын дагуу тодорхой хугацаагаар, хэрвээ шаардлагатай бол гэрээ зохицуулалтын дагуу аль болох удаан хугацаагаар бүртгэлд хадгална. Бүртгэлд эм шинжлэгч ба техникийн ажилтны ажлын хуудсанд бүртгэсэн мэдээллүүд, хуудсыг дараалуулан дугаарлаж, эш татсан хроматограмм, спектр зэрэг холбогдох бүртгэлийг агуулсан хавсралтууд багтана. Сорилт бүрийн бүртгэлүүд нь шаардлагатай тохиолдолд үр дүнг дахин тооцоолох эсвэл давтан шинжилгээг хийх зөвшөөрөл олгох хангалттай мэдээллийг агуулсан байна.

5.4.3 Бүртгэл нь дээжийг авах, бэлтгэх, сорилтыг хийхэд оролцсон хүний ялгах шинж тэмдгийг багтаасан байна.

5.4.4 Хууль шүүхийн үйл явцад ашиглах дээжийн бүртгэлийг түүнтэй холбогдох хууль эрх зүйн шаардлагын дагуу хадгална.

Тайлбар: Үндэсний дүрэм журам илүү хатуу юмуу эсвэл гэрээ хэлэлцээрт өөрөөр заагаагүй бол бүртгэлийг хадгалах хугацаа нь ихэнхдээ зах зээл дээрх эмийн бүтээгдэхүүний хувьд бүтээгдэхүүний хадгалах хугацаанаас 1 жил илүү, судалгааны бүтээгдэхүүний хувьд 15 жил байхыг зөвлөдөг.

5.4.5 Чанарын болон техникийн бүх бүртгэлүүд (шинжилгээний бүртгэл, сертификат, ажлын хуудсыг оролцуулан) нь ойлгомжтой, уншихад гаргацтай байх, гэмтэх, муудах эсвэл алдагдах, өөрчлөлт оруулахаас сэргийлсэн тохирох нөхцөлөөр хангагдсан ажлын байранд хурааж, хадгалдаг байна. Бүх анхдагч бүртгэлийн хадгалах нөхцөл нь тэдгээрийн нууцлал, аюулгүй байдлыг хангасан байх ба тэдгээрийг ашиглах боломжийг эрх бүхий ажилтнуудад олгосон байна. Цахим хадгалалт ба гарын үсэг нь ажиллах боломжтой байх боловч ашиглах боломжийг хязгаарласан, цахим бүртгэлийн шаардлагыг хангасан байна.

5.4.6 Чанарын тогтолцооны бүртгэлүүд нь дотоод аудит болон удирдлагын дүн шинжилгээний тайлан, санал гомдлын бүртгэл, тэдгээрийн боломжит залруулах сэргийлэх арга хэмжээний бүртгэл бүхий судалгаа зэргийг багтаасан байна.

5.5 Мэдээлэл боловсруулах тоног төхөөрөмж

Сорилт/тохируулгын мэдээллийг цуглуулах, боловсруулах, бүртгэх, тайлагнах, хадгалах, болон сэргээхэд ашиглаж байгаа автоматжсан сорилт эсвэл тохируулгын багажны компьютер нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

- хэрэглэгчийн боловсруулсан компьютерийн программыг нарийн тодорхой баримтжуулах ба ашиглахад тохиромжтойг зохих ёсоор шалгаж баталгаажуулсан байна;
- мэдээллийг нэгтгэх, хамгаалах журам боловсруулж, хэрэгжүүлдэг байна. Энэ журам нь мэдээллийг оруулах эсвэл цуглуулах болон мэдээллийг боловсруулах, шилжүүлэх, хадгалахад бүрэн бүтэн байдал ба нууцлалыг хангах хэмжүүрийг багтаасан байна. Ялангуяа цахим мэдээлэлд зөвшөөрөлгүй нэвтрэхээс хамгаалах ба аливаа нэмэлт өөрчлөлтийг хянах ул мөрийг бий болгосон байна;
- компьютер ба автомат багажийг сорилт тохируулгын мэдээллийг нэгтгэхэд шаардлагатай орчны болон ажиллах нөхцлийг бүрдүүлж, зөв ажиллахаар байрлуулсан байна;
- компьютерийн системд хадгалж байгаа мэдээлэлд өөрчлөлт хийх, баримтжуулах, хянах журмыг боловсруулж, хэрэгжүүлдэг байна;
- электрон тоон үзүүлэлтүүдийг баримтжуулсан журмын дагуу тохиромжтой тогтмол хугацаанд баталгаажуулж байна.

5.6 Хүний нөөц

5.6.1 Лаборатори нь оногдсон үйл ажиллагаагаа явуулах хангалттай тооны зохих боловсролтой, сургагдсан, техникийн мэдлэг, туршлагатай боловсон хүчинтэй байна.

5.6.2 Техникийн удирдлага нь сорилт/тохируулга, шалгалт, баталгаажуулалтыг гүйцэтгэдэг, өвөрмөц багаж тоног төхөөрөмж болон бусад хэрэгслийг ажиллуулах бүх хүн хүчний ур чадварыг ханган ажиллана. Мөн сорилтын үр дүнд үнэлгээ хийх, түүнчлэн шинжлэгчийн тайлан, шинжилгээний сертификатад гарын үсэг зурж, баталгаажуулах үүрэг хүлээнэ.

5.6.3 Сургалтанд хамрагдах ажилтнууд нь зохих хяналтад байх ба сургалтын төгсгөлд үнэлгээнд хамрагдсан байна. Тодорхой үүрэг хүлээсэн боловсон хүчин нь шаардлагын дагуу боловсролтой, сургалт, туршлагын хувьд зохих ёсоор мэргэшсэн байна.

5.6.4 Лабораторийн хүн хүчин нь байнгын эсвэл гэрээгээр ажилладаг байна. Гэрээгээр ажилладаг нэмэлт техникийн болон түлхүүр хүн хүчин нь хангалттай чадвартай байх ба гүйцэтгэж байгаа ажил нь чанарын удирдлагын тогтолцоонд нийцсэн байхыг лаборатори хариуцна.

5.6.5 Лаборатори нь сорилт, шалгалт тохируулга, баталгаажуулалт хийдэг бүх хүн хүчний ажлын байрны тодорхойлолтыг гаргасан, техникийн бүх боловсон хүчний боловсрол, дадлага туршлага, сургагдсан байдлыг тодорхойлсон бүртгэлтэй байна.

5.6.6 Лаборатори нь дараах удирдлагын болон техникийн ажилтантай байна.

5.6.6.1 Лабораторийн удирдлага (эрхлэгч) нь тухайн албан тушаалын ажлын байрны тодорхойлолтын шаардлагыг бүрэн хангасан, эмийн шинжилгээ ба лабораторийн удирдлагын чиглэлээр мэргэшсэн, эмийн чанарын хяналтын лаборатори, зохицуулалтын хэлтэс эсвэл эмийн үйлдвэрт ажиллаж байсан туршлагатай байна. Лабораторийн эрхлэгч нь шинжилгээний тайлан, шинжилгээний сертификатын агуулгыг бүрэн хариуцна. Мөн дараах үүргийг хүлээнэ. Үүнд:

- лабораторийн бүх ажилтнууд шаардлагатай үйл ажиллагааг гүйцэтгэх зайлшгүй ур чадвартай байх ба тэдгээрийн ур чадварын түвшинг үүрэг хариуцлагад тусгасан байх;
- боловсон хүчний хангалт, удирдлагын болон сургалтын үйл ажиллагаанд үе шаттайгаар дүн шинжилгээ хийх;
- техникийн удирдлагад зохих ёсоор хяналт тавих;

5.6.6.2 Техникийн удирдлага нь дараах үүргийг хүлээнэ. Үүнд:

- тоног төхөөрөмжийн тохируулга, хяналт, баталгаажуулалт хийх, хадгалах нөхцөл, хүрээлэн буй орчны хяналт болон шаардлагатай бусад үйл ажиллагааг удирдан явуулах;
- ажлын байран дээрх сургалтын хөтөлбөрийг байнга боловсронгуй болгох, мэргэжилтэй боловсон хүчин ба туслах ажилтны ур чадварыг нэмэгдүүлэх;
- эрх бүхий этгээдийн хяналтын дор ажлын байранд мансууруулах, сэтгэц нөлөөт бодист хяналт тавих, тодорхой зохицуулалтын дор аливаа бодис материалыг аюулгүй хадгалах;
- эмийн чанарын хяналтын лаборатори нь тохирох ур чадварыг шалгах схем ба стандарт бодис эсвэл шинжилгээний явцыг үнэлэх хамтарсан туршилтанд тогтмол оролцох;

5.6.6.3 Шинжлэгч нь эм зүй, анализ хими, эмийн нян судлал болон бусад тохирох мэргэжлийн, удирдлагаас тэдэнд өгсөн үүргийг хангалттай гүйцэтгэх ба техникийн ажилтнуудыг удирдаж чадахуйц шаардлагатай мэдлэг, чадвар, туршлагатай байна.

5.6.6.4 Техникийн ажилтан нь техникийн болон мэргэжлийн сургуулийн дипломтой байна.

5.6.6.5 Чанарын менежер (5-р бүлэг, 5.1.2.9-ийг харна уу.)

5.7 Ажлын байр

5.7.1 Лабораторийн ажлын байр

5.7.1.1 Лабораторийн ажлын байр нь тохиромжтой хэмжээ, бүтэц, байршилтай байна. Ажлын байр нь түүнд үйл ажиллагаа явуулахад тохиромжтой байхаар зохион бүтээгдсэн байна. Амралтын болон цайны өрөө нь лабораторийн ажлын байрнаас тусгаарлагдсан байна. Хувцас солих ба бие засах өрөөний талбай нь хүртээмжтэй, хэрэглэгчдийн тоонд тохирсон байна.

5.7.1.2 Лабораторийн ажлын байр нь тоног төхөөрөмжийг аюулгүй байрлуулах хүрэлцэхүйц хэмжээтэй, хэмжилтийг газар дээр нь хийх, зүй зохистой цэвэрлэгээг хийх нөхцлийг хангасан байна.

5.7.1.3 Хүрээлэн буй орчин: үүнд гэрэлтүүлэг, энергийн эх үүсвэр, температур, чийглэг ба агаарын даралт нь үйл ажиллагаа явуулахад тохиромжтой байна. Лаборатори нь хүрээлэн байгаа орчин нөхцөлд мониторинг, хяналт хийж, баримтжуулсан байх ба хэмжилтийн чанарын сөрөг нөлөөлөл буюу үр дүнг гаргахгүй байх үүргийг хүлээнэ.

5.7.1.4 Генд хортой нэгдэл агуулсан өндөр хортой нэгдлүүдийг жинлэх, ашиглах, харьцахад шаардлагатай бол тусгаарлах ба тусгай зориулалтын нэгж ба тоног төхөөрөмжин дор ажиллах талаар тусгай анхааруулга өгсөн байна.

5.7.1.5 Архив нь бүх баримт бичгийг аюулгүй хадгалах ба сэргээх нөхцлийг хангаж тохижуулсан байна. Архивын бүтэц ба нөхцөл нь агуулагдаж байгаа зүйлсийг гэмтэж муудахаас хамгаалсан байна. Архивт нэвтрэх боломж хязгаарлагдмал байна.

5.7.1.6 Ажлын байранд энгийн болон хортой хог хаягдал (химийн болон биологийн), урвалж, дээж, уусгагч, агаарын шүүлтүүрүүдийг аюулгүй зайлуулахаар журамлагдсан байна.

5.7.1.7 Микробиологийн лаборатори нь зориулалтын дагуу барьж тоноглогдсон байна. Микробиологийн лабораторид зөвхөн эрх бүхий ажилтнууд нэвтрэх ба тэдгээрийг бүртгэдэг байна. Цэвэрлэгээ, халдваргүйжүүлэлтийн баримтжуулсан хөтөлбөртэй байх ба хангалттай тооны гар угаах ба халдваргүйжүүлэх төхөөрөмж, хэрэгсэлтэй байна.

5.7.1.8 Ариун чанарын шинжилгээг ариун эмийн үйлдвэрлэлийн агаарын чанарын стандарттай дүйцэхүйц үжилгүй, ариун нөхцөлд буюу В зэрэглэлийн цэвэршилттэй өрөөнд байрлах биоаюулгүйн кабинет эсвэл А зэрэглэлийн нэг чиглэлийн агаарын урсгал бүхий хамгаалагдсан бүсэд явуулна. Ариун өрөөний бүтэц, түүний агаарын урсгал болон нэг чиглэлийн агаарын урсгалд байнга үйлчилгээ хийдэг байна. Ариун өрөөний зэрэглэл, агааржуулалтын төхөөрөмжид эрх бүхий гүйцэтгэгч эсвэл ажилтан жилд 1-ээс доошгүй удаа эргэн баталгаажилтыг хийсэн байна. Ариун өрөөний орох хэсэгт хувцас солих өрөө болон агаар тусгаарлагч системтэй байна.

5.7.1.9 Лаборатори *in vivo* биологийн шинжилгээ хийдэг бол амьтны байрыг бусад лабораториос тусгаарласан, тусдаа орох гарах хаалга болон агааржуулалтын системтэй байхаар зохион байгуулна.

5.7.2 Лабораторийн хадгалах байр

5.7.2.1 Лабораторийн хадгалах байрыг дээж, урвалж бодис ба тоног төхөөрөмжийг зөв хадгалахаар зохион байгуулсан байна.

5.7.2.2 Дээж ба хадгалах дээжүүд, урвалж бодис ба лабораторийн сэлбэг хэрэгсэл, гэрчилгээжсэн лавлах бодис, материалыг аюулгүй хадгалах тусгаарласан ажлын байрыг бий болгосон байна. Хадгалах байрыг шаардлагатай бол хөргөгч (2-8)⁰С, хөлдөөгч (-20⁰С) ба аюулгүй цоожлогддог хадгалах материалаар тоноглогдсон байна.

Бүх тусгайлсан хадгалах нөхцлийг хянадаг, хяналт-шинжилгээ хийдэг, бүртгэдэг байна. Нэвтрэх боломж хязгаарлагдмал байна.

5.7.2.3 Хортой эсвэл шатамхай урвалж бодисуудыг хэрэглэж, хадгалахад зохих аюулгүйн журмыг бий болгож, чандлан мөрдөнө. Лаборатори нь хлорт устөрөгчийн хүчил, азотын хүчил, аммиак, бром зэрэг шатамхай, ууршимтгай бодис, аагтай хүчил, шүлт, тэсрэмтгий аминууд ба бусад урвалж бодисыг хадгалах тусгаарласан талбай, өрөөг гаргасан байна. Түүнчлэн металл натри, кали зэрэг өөрөө шатдаг материалуудыг тусад нь хадгална. Лабораторид хүчил, шүлт, уусгагчийг бага хэмжээгээр нөөцлөн хадгалж болох боловч үндсэн нөөцийг нь лабораторийн барилгаас тусгаарлагдсан хадгалах хэсэгт хадгална.

5.7.2.4 Хортой зохицуулалтад хамаарах бодисууд, хяналттайгаар хэрэглэдэг мансууруулах ба сэтгэц нөлөөт бодисуудыг Үндэсний хууль тогтоомжийн дагуу тодорхой тэмдэглэсэн байна. Тэдгээрийг бусад урвалж бодисоос тусгаарлан, цоожтой саванд хадгална. Эрх бүхий томилогдсон ажилтан эдгээр бодисуудын бүртгэлийг хөтөлнө. Нэгжийн удирдлага ажлын байранд эдгээр урвалжуудыг аюулгүй хадгалах үүргийг эрх бүхий ажилтанд хүлээн зөвшөөрүүлсэн байна.

5.7.2.5 Түүнчлэн хийнүүдийг тусгай зориулалтын өрөөнд боломжтой бол үндсэн барилгаас тусгаарлаж хадгална. Ямар ч тохиолдолд лаборатори дотор хийн сав хадгалахаас зайлсхийж, гаднаас хий түгээхэд онцгой анхаарна. Хэрэв хийн сав лабораторид байрлаж байгаа бол аюулгүй байдлыг хангасан байна.

Тайлбар: Хийн генераторыг суурилуулахад анхааруулга өгсөн байна.

5.8 Багаж, тоног төхөөрөмж ба бусад хэрэгсэл

5.8.1 Багаж, тоног төхөөрөмж ба бусад хэрэгсэл нь тухайн лабораторийн орчин нөхцөлд шаардлагатай үйл ажиллагааг гүйцэтгэхэд тохирсон, зохион бүтээгдсэн, хөнгөвчилсөн, байршуулсан, шалгалт, тохируулга, баталгаажуулалт, засвар үйлчилгээ хийгдсэн байна. Тоног төхөөрөмжийг шаардлагатай үед техникийн болон засвар үйлчилгээг бүрэн явуулах чадвартай нийлүүлэгчээс авна.

5.8.2 Лаборатори нь сорилт, шалгалт, тохируулга, баталгаажуулалтыг гүйцэтгэхэд тохирсон хэрэгцээт шинжилгээний багаж тоног, төхөөрөмж, бусад хэрэгсэлтэй байна (дээж бэлтгэх, сорилт/тохируулгын өгөгдөлд дүн шинжилгээ хийхийг оролцуулан).

5.8.3 Дээж авах болон бусад багаж, тоног төхөөрөмж, хэрэгсэл нь лабораторийн шаардлагыг хангасан байх ба тогтмол хугацаанд шалгалт, баталгаажуулалт, тохируулга хийддэг холбогдох стандартын шаардлагыг хангасан байна (2-р бүлэг, 6.3-р хэсэг).

5.9 Гэрээ

5.9.1 Бүтээгдэхүүн, үйлчилгээг олж авах

5.9.1.1 Лаборатори нь шинжилгээний чанарт нөлөө үзүүлэх бүтээгдэхүүн ба үйлчилгээг олж авах, сонгох журамтай байна.

5.9.1.2 Лаборатори нь аюултай хэрэглээний зүйлс нийлүүлэгч, шинжилгээний чанарт нөлөөлөх бүтээгдэхүүн, үйлчилгээ нийлүүлэгчийг үнэлдэг, энэхүү үнэлгээний бүртгэлтэй байх ба лабораторийн шаардлагыг хангасан баталгаат нийлүүлэгчийн жагсаалттай байна.

5.9.2 Шинжилгээг хавсран гүйцэтгэх

5.9.2.1 Лаборатори нь онцлог сорилтыг хавсран гүйцэтгэгчээр хийлгэх тохиолдолд зөвшөөрөгдсөн шаардлагатай үйл ажиллагааны хэлбэрийг бүтцэд тусгасан байна. Лаборатори нь гэрээт байгууллагын чадавхийг тодорхой хугацаанд үнэлэх үүргийг хүлээнэ.

5.9.2.2 Үйлчлүүлэгчийн сорилтын хэсгийг хавсран гүйцэтгэгч гүйцэтгэх үед үйлчлүүлэгчид бичгээр зохицуулалтын талаар зөвлөгөөг өгөх ба түүний зөвшөөрлийг авсан байна.

5.9.2.3 Гэрээнд талууд тус бүрийн үүрэг хариуцлагыг нарийн тодорхойлж, гэрээгээр гүйцэтгэх ажлыг тогтоох ба үүнтэй холбоотой аливаа техникийн зохицуулалтыг хийсэн байна. Гэрээ нь лабораторийг гэрээт байгууллагын ажлын байр ба чадавхид аудит хийх бололцоог олгосон, лабораторийн хадгалах дээж ба бүртгэлд нэвтрэх боломжийг хангасан байна.

5.9.2.4 Гэрээлсэн байгууллага нь лабораторийн эхний үнэлгээ ба зохицуулалтын зөвшөөрөлгүйгээр аливаа үл итгэх ажлыг дамжуулахгүй.

5.9.2.5 Лаборатори нь бүх хавсран гүйцэтгэгчийг бүртгэсэн байх ба тэдгээрийн чадавхийг үнэлсэн тайланг хөтөлсөн байна.

5.9.2.6 Лаборатори нь хавсран гүйцэтгэгч байгууллагын хүргүүлсэн үр дүнг оролцуулан тайлагнасан бүх үр дүнд хариуцлага хүлээнэ.

6 Материал, багаж тоног төхөөрөмж, бусад хэрэгсэл

6.1 Урвалж бодис ба ус, түүнд мэдрэхүйн хяналт хийх, хадгалах

6.1.1 Шинжилгээнд хэрэглэж байгаа бүх урвалж, химийн бодис тухайлбал, органик уусгагч, тэжээлт орчин болон материал нь тохирох чанартай байна.

6.1.2 Урвалж бодисыг зөвшөөрөгдсөн, баталгаатай нийлүүлэгчээс шинжилгээний сертификат, материалын аюулгүй өгөгдлийн хуудасны хамт авна.

6.1.3 Лабораторид урвалж бодисыг бэлтгэхдээ:

- энэхүү ажлыг гүйцэтгэх эрх бүхий хүний ажлын байрны тодорхойлолтод үүрэг хариуцлагыг тодорхой заах ба Үндэсний фармакопей эсвэл гар дээр байгаа бусад стандартуудаас иш татсан үйл ажиллагааны журмыг хэрэглэнэ.
- титрийн уусмалыг бэлтгэсэн, стандартчилсан тухай бүртгэлүүдийг хөтөлж хадгална.

6.1.4 Бүх урвалж бодисын хаягийг тодорхой тэмдэглэнэ. Үүнд:

- урвалж бодисын нэр
- агууламж;
- үйлдвэрлэгч;
- хүлээн авсан ба савыг онгойлгосон огноо;
- концентраци;
- хадгалах нөхцөл;
- хүчинтэй хугацаа эсвэл дахин шинжилгээ хийх хугацаа;

6.1.5 Лабораторид бэлтгэсэн урвалжийн хаяг, шошгыг тодорхой тэмдэглэнэ. Үүнд:

- уусмалын нэр;
- бэлтгэсэн огноо, бэлтгэсэн шинжлэгч эсвэл туслах ажилтны гарын үсэг;
- хүчинтэй хугацаа эсвэл дахин шинжилгээ хийх хугацаа;
- концентраци;

6.1.6 Лабораторид бэлтгэсэн титрийн уусмалын хаяг, шошгыг тодорхой тэмдэглэнэ. Үүнд:

- уусмалын нэр;
- моляр/нормаль концентраци;
- бэлтгэсэн огноо, бэлтгэсэн шинжлэгч эсвэл туслах ажилтны гарын үсэг;

- стандартчилсан* огноо, стандартчилсан шинжлэгч эсвэл туслах ажилтны гарын үсэг;
- стандартчилсан фактор (титрийн уусмалын засварын коэффициент);

Тайлбар: Лаборатори нь хэрэглээндээ тааруулж хэрэглэх хугацаанд нь титрийн уусмалаар хангах үүрэгтэй.

6.1.7 Урвалжийг тасагт хуваарилах ба тээвэрлэхдээ:

- аль болох анхдагч савтай нь тээвэрлэх;
- тасагт хуваарилахаар бол цэвэр савыг хэрэглэж, зөв тодорхой хаяглана.

6.1.8 Лац бүрэн бүтэн байгааг бататгаж, бүх урвалжийн саванд мэдрэхүйн шалгалтыг тэдгээрийг хадгалах байранд авчрах болон тасагт хуваарилах үед хийнэ.

6.1.9 Урвалжийн лац хөдөлсөн байвал гологдол болгоно. Тэгэхдээ хэрэв урвалжийн таних урвал ба цэвэршилт нь шинжилгээгээр баталгаажсан бол энэ шаардлагыг үл харгалзан хүчингүй болгож болно.

6.1.10 Усыг урвалжийн нэгэн адил авч үзнэ. Батлагдсан сорилтын арга ба фармакопейд заасан, өвөрмөц шинжилгээнд тохирох усыг хэрэглэнэ.

6.1.11 Усыг нийлүүлэх, хадгалах, хуваарилах явцад дамжин бохирдлоос сэргийлж, урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээг авсан байна.

6.1.12 Төрөл бүрийн цэвэршилттэй ус нь тохирох шаардлагыг хангаж байгааг батлахын тулд усны чанарыг тогтмол шалгаж, баталгаажуулж байна.

6.1.13 Нөөц урвалжийг тохирох нөхцөлд (тасалгааны температур, хөргөгч, хөлдөөгчид) хадгална. Хадгалах өрөөнд урвалжийг том савнаас жижиг сав руу юүлэхэд шаардлагатай цэвэр лонх, сав, халбага, юүлүүр ба хаяг шошгыг бэлэн байлгана. Идэмхий шингэнийг том савнаас юүлэх тусгай хэрэгсэлтэй байна.

6.1.14 Агуулахыг хариуцсан хүн нь химийн урвалж бодисын хүчинтэй хугацааг тэмдэглэж, тэдгээрийн нөөц ба хадгалах байрыг харгалзах үүрэг хүлээнэ. Химийн бодистой аюулгүй ажиллах, шаардлагатай тусламж үзүүлэх талаар сургагдсан байна.

6.2 Стандарт бодис ба материалыг бүртгэх, хаяглах, хяналт тавих ба дахин шинжлэх

6.2.1 Шинжилгээнд анхдагч ба хоёрдогч стандарт бодисуудыг (8) хэрэглэнэ.

Тайлбар: Фармакопейн стандарт бодисуудыг боломжит тохирох шинжилгээнд ашиглана. Фармакопейн стандарт бодисуудыг ашиглах боломжгүй бол үйлдвэрлэгч өөрийн стандарт бодисыг ашиглана.

6.2.2 Багаж, тоног төхөөрөмж бусад хэрэгслийн шалгалт, тохируулга, баталгаажуулалтыг хийхэд шаардлагатай стандарт материалаар хангагдсан байна.

6.2.3 Фармакопейн стандарт бодисоос бусад бүх стандарт бодист таних дугаар өгсөн байна.

6.2.4 Шинэ цуврал бүрд шинэ таних дугаар өгнө.

6.2.5 Энэ дугаарыг стандарт бодисын сав тус бүрд тэмдэглэсэн байна.

MNS 6621:2016

6.2.6 Стандарт бодисыг хэрэглэх бүрд ажлын хуудсан дээр таних дугаарыг эш татаж бичнэ. Фармакопейн стандарт бодисыг хэрэглэж байгаа тохиолдолд цувралын дугаар эсвэл цувралын баталгаажсан байдлыг ажлын хуудсанд хавсаргана.

6.2.7 Стандарт бодис, материалуудын бүртгэл нь дараах мэдээллийг агуулна.

Үүнд:

- стандарт бодис ба материалын таних дугаар;
- стандарт бодис ба материалын нарийвчилсан тодорхойлолт;
- эх үүсвэр;
- хүлээн авсан огноо;
- цувралын дугаар эсвэл бусад таних код;
- стандарт бодис ба материалын хэрэглэх зориулалт (НҮХ-ийн аргаар хольц тодорхойлоход шаарагдах стандарт бодис, НУТ-ны стандарт бодис г.м.);
- лабораторид хадгалж байгаа байршил, ба хадгалах онцгой нөхцөл;
- шаардлагатай бусад дэлгэрэнгүй мэдээлэл (мэдрэхүйн шалгалтын дүн г.м.);
- хүчинтэй хугацаа эсвэл дахин шинжилгээ хийх хугацаа фармакопейн стандарт бодисын сертификат (цувралын баталгаажилт) ба гэрчилгээтэй стандарт материалын хэрэглээг нь заасан, агууламж нь тогтоогдсон байх, боломжтой бол тэдгээрийн баталгаажилтын байдал;
- хоёрдогч стандарт бодисыг үйлдвэрлэгч бэлтгэж, нийлүүлж байгаа тохиолдолд шинжилгээний сертификат;

6.2.8 Стандарт бодис ба материалыг хариуцах ажилтныг томилсон байна.

6.2.9 Бүх стандарт бодисын аюулгүй мэдээллийн хуудсыг оролцуулан шинж чанарын мэдээллийг файл үүсгэн хадгална.

6.2.10 Лабораторид бэлтгэсэн стандарт бодисын файл нь бүх шинжилгээний үр дүн, стандарт бодис болохыг баталсан баталгаажилт, хүчинтэй эсвэл дахин шинжилгээ хийх хугацаа, эрх бүхий шинжээчийн гарын үсэгтэй байна.

6.2.11 Лабораторид бэлтгэж байгаа болон гаднаас нийлүүлж байгаа бүх стандарт бодисыг чанар нь алдагдаагүйг батлах зорилгоор тогтмол хугацаанд дахин шинжилдэг байна. Дахин шинжлэх давтамж нь эмийн бодисын тогтвортой байдал, хадгалж байгаа орчин нөхцөл, савлагааны төрөл, хэрэглээний хүрээ зэрэг хүчин зүйлийн тооноос хамаарна.

Тайлбар: Дэлгэрэнгүй мэдээллийг WHO General guidelines for the establishment, maintenance and distribution of chemical reference substances (8)-с авна уу.

6.2.12 Энэ шинжилгээний үр дүнд эрх бүхий ажилтан гарын үсэг зурж, баримтжуулсан байна.

6.2.13 Стандарт бодисын дахин шинжилсэн үр дүн нь шаардлага хангахгүй тохиолдолд уг стандарт бодисыг ашиглан хийсэн эхний шинжилгээнээс хойших бүх шинжилгээнүүдийг эргэн шалгана. Эрсдэлийн шинжилгээг хэрэглэн, эргэн шалгасан үр дүнгүнэлж, боломжит залруулах арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

6.2.14 Фармакопейн стандарт бодисыг тогтмол дахин шинжлэх ба эдгээр стандарт бодисын баталгаажилтыг фармакопей, эсвэл веб сайт, каталогоос харах боломжтой. Стандарт бодисыг заасан хадгалах нөхцөлд хадгалж байгаа тохиолдолд дахин шинжилгээг хийх шаардлагагүй.

6.3 Багаж тоног төхөөрөмж ба бусад хэрэгслийн гүйцэтгэлийн шалгалт баталгаажуулалт, тохируулга ба чанар хангалт

6.3.1 Сорилтод хэрэглэж байгаа багаж тоног төхөөрөмж ба бусад хэрэгслийн бүрдэл хэсэг бүр, түүний шалгалт тохируулга, баталгаажуулалт нь цорын ганцаар танигддаг байна.

6.3.2 Бүх багаж тоног төхөөрөмж ба бусад хэрэгсэл (хэмжээст шил сав ба автомат тугнагч г.м)-ийн шалгалт тохируулгыг шошголж, кодлосон, шалгалт тохируулгын байдал, дахин шалгалт тохируулга хийх хугацааг зааж тодорхойлсон байна.

6.3.3 Лабораторийн багажуудад нь загвар хийцийн, суурилуулалтын, үйл ажиллагааны, гүйцэтгэлийн чанар хангалт хийсэн байна. Багажны функц, үйл ажиллагаанаас хамаарч, худалдаанд байгаа стандарт багажны загвар хийцийн чанар хангалтыг хийхгүй байж болох ба суурилуулалтын, үйл ажиллагааны, гүйцэтгэлийн чанар хангалт нь энэ тохирох загварын хангалттай шалгуур болно гэж үзэж болно.

6.3.4 Багажны чадамжийг лабораториос гаргасан төлөвлөгөөний дагуу тогтмол хугацаанд баталгаажуулна.

6.3.5 Хэмжлийн багажинд лабораториос гаргасан төлөвлөгөөний дагуу тогтмол шалгалт тохируулга хийнэ.

6.3.6 Нийлүүлэгчийн зөвлөмж ба ашиглах арга, багаж тоног төхөөрөмжийн төрлийг харгалзан үзэж, хэмжлийн багажны төрөл тус бүрд тусгай журамтай байна. Тухайлбал:

- рН метрүүдийг хэрэглэхийн өмнө гэрчилгээжсэн стандарт буферийн уусмалаар баталгаажуулна.
- жингүүдийг өдөр тутамд дотоод шалгалт тохируулгаар, тогтмол хугацаанд тохирох жинг ашиглан шалгах ба дахин баталгаажуулалтыг сертификатжсан стандарт жин ашиглан жил тутамд хийнэ.

6.3.7 Зөвхөн эрх бүхий ажилтан багаж, тоног төхөөрөмж, хэрэгслийг ажиллуулна. Багаж, тоног төхөөрөмж, хэрэгслийг ашиглах, засвар үйлчилгээ хийх, шалгалт, тохируулга, баталгаажуулалт хийх хамгийн сүүлийн үеийн стандарт ажиллагааны журмыг зохих шалгалт баталгаажуулалт хийх хуваарийн хамт лабораторийн ажилтан ашиглаж болохуйцаар аль болох бэлэн байлгана.

6.3.8 Сорилт, шалгалт баталгаажуулалт, тохируулгыг явуулахад хэрэглэсэн багаж, тоног төхөөрөмж ба бусад хэрэгслийн иж бүрдэл бүрийн бүртгэлийг хадгална. Бүртгэл нь доорхи мэдээллийг агуулсан байна. Үүнд:

- багаж, тоног төхөөрөмж, хэрэгслийг таних дугаар;
- Үйлдвэрлэгчийн нэр, багажны загвар, серийн дугаар, бусад цорын ганц таних тэмдэг;
- шаардлагатай шалгалт, тохируулга, баталгаажуулалт;
- одоогийн байршил;
- хэрэв боломжтой бол багаж үйлдвэрлэгчийн заавар эсвэл тэдгээрийн байршлын заалт
- бүх шалгалт, тохируулгын сертификат, зөвшөөрөгдөх хэмжээ, баталгаажуулалт, тайлангийн хуулбар, үр дүн, хугацаа ба дараагийн шалгалт тохируулга, чанар хангалтын хугацаа;
- засвар үйлчилгээ хийсэн хугацаа ба засвар үйлчилгээний төлөвлөгөө;
- аливаа эвдрэл гэмтэл, доголдол, өөрчлөлт, засварын түүх;

MNS 6621:2016

Мөн багаж, тоног төхөөрөмж, хэрэгслийн цаг ашиглалтын нэмэлт ажиглалтыг хийж, бүртгэлийг хадгална.

6.3.9 Хэмжлийн багажтай аюулгүй харьцах, тээвэрлэх, хадгалах зааврыг журам нь агуулсан байна. Багажийг зөв ажиллуулахын тулд шаардлагатай дахин суурилуулалт, дахин баталгаажуулалтыг хийдэг байна.

6.3.10 Засвар үйлчилгээний журмыг боловсруулсан байна. Гүйцэтгэлийн баталгаажуулалтыг мөрдлөг болгон гадаад дотоодын аль ч засвар үйлчилгээний мэргэжилтнүүдийн баг тогтмол үйлчилгээ хийдэг байна.

6.3.11 Багаж, тоног төхөөрөмж ба бусад хэрэгсэл ямарваа хэт ачаалалд өртөх юмуу буруу ашиглалтад өртөх, сэжигтэй үр дүн өгөх, зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтрэх эсвэл алдаа ажиглагдвал үйлчилгээнээс гаргаж, тодорхой хаяглаж, тэмдэглэсэн байна. Ямар ч нөхцөлд тэдгээрийг дахин засварлах, дахин баталгаажуулт хийтэл хэрэглэхгүй.

6.3.12 Багаж, тоног төхөөрөмж ба бусад хэрэгсэл нь том засвар хийх эсвэл тодорхой хугацаагаар лабораторийн харъяалалаас гарсан тохиолдолд ашиглахад тохиромжтой эсэхийг батлах зорилгоор дахин баталгаажуулна.

6.4 Хэмжлийн нэгж дамжуулалт

6.4.1 Шинжилгээний үр дүн нь эцсийн дүнд анхдагч стандарт бодистой нэгж дамжуулалттай байна.

6.4.2 Багаж тоног төхөөрөмжийн шалгалт, баталгаажуулалт нь сертификатжсан стандарт бодис ба Си системийн нэгжтэй нэгж дамжуулалттай байна.

7 Үндсэн үйл ажиллагаа

7.1 Лабораторид дээж хүлээн авах

Тайлбар: 7.1.1.1–7.1.1.3 дахь заалтууд үндэсний эмийн чанарын хяналтын лабораторид хамаарна.

7.1.1 Ерөнхий зүйл

7.1.1.1 Лабораторид хүлээн авсан дээж нь тохирлын болон судалгааны шинжилгээний байж болно. Тохирлын шинжилгээний дээжинд:

- ердийн хяналтын дээж;
- шаардлага хангаагүй сэжигтэй дээж эсвэл;
- худалдан борлуулах зөвшөөрөлтэй холбоотой ирүүлсэн дээж багтана.

Лаборатори нь шаардлагатай бол давтан шинжилгээ хийх ба дээжийн тодорхой хэсгийг хадгалахад зориулж хангалттай хэмжээний дээж авдаг байна.

7.1.1.2 Судалгааны дээж нь төрөл бүрийн эх үүсвэрээс хил, цагдаа ба хяналтын байцаагчдаас илгээсэн дээжүүд байна. Эдгээр дээжүүд нь сэжигтэй, хууль бус, хуурамч бодис ба бүтээгдэхүүнийг хамарсан байна. Судалгааны дээжийн эхний зорилго нь бодис ба бүтээгдэхүүн дэх нэгдлүүдийг таних боловч хэрэв хангалттай хэмжээний бодис ба бүтээгдэхүүн байвал хольц ба агууламжийг тодорхойлох сорилтыг явуулна. Бодис ба нэгдлүүдийг таних сорилтын явцыг баталгаажуулалтын адил илрүүлж явцыг газар дээр нь баримтжуулна. Хэрэв илрүүлсэн бодисын агууламжийг тооцоолохоор бол тохирох тооны шинжилгээний аргыг хэрэглэнэ. Шаардлагатай бол гарган авсан үр дүнг хэмжлийн эргэлзээний хамт тайлагнана.

7.1.1.3 Дээжийг лабораторид илгээхийн тулд 3 тэнцүү хэсэгт хуваана.

- эхний хэсгийг шууд шинжилгээнд оруулах ба
- 2 дахь хэсгийг шаардлагатай тохиолдолд баталгаажуулах шинжилгээнд

- 3 дахь хэсгийг маргаан гарсан тохиолдолд ашиглах зорилгоор хадгална.

7.1.1.4 Хэрэв лаборатори нь эмийн бодис, материал, бүтээгдэхүүнээс дараалсан дээж авахаар бол дээжийн төлөвлөгөөтэй байх ба лабораторид ажиллаж байгаа шинжлэгч ба техникийн ажилтнуудын дээж авах дотоод журамтай байна. Авсан дээж нь материалын цувралын төлөөлөл байх ба дээж авахдаа холилдох эсвэл дээжилж авсан материалаар дамжин бохирдох, бусад чанарт нөлөөлөх сөрөг нөлөөнөөс сэргийлсэн байна. Дээж авахтай холбоотой бүх холбогдох мэдээллийг баримтжуулна.

7.1.2 Шинжилгээний хүсэлт

7.1.2.1 Батлагдсан шинжилгээний хүсэлтийн маягтыг бөглөж, дээжийг дагалдуулан лабораторит оруулна. Эмийн үйлдвэрийн лабораторийн хувьд шаардлагыг үйлдвэрийн мастер томъёололд тусгасан байж болно.

7.1.2.2 Шинжилгээний хүсэлт нь дараах мэдээллийг өгөх буюу мэдээллийг оруулах зай үлдээсэн байна. Үүнд:

- дээж өгсөн байцаагч эсвэл байгууллагын нэр;
- материалын эх үүсвэр;
- эмийн тодорхойлолт, үүнд: найрлага, олон улсын нэр ба худалдааны нэрийг багтаасан байна;
- эмийн хэлбэр, концентраци эсвэл идэвх, үйлдвэрлэгч, цувралын дугаар, импортын лиценц, бүртгэлийн гэрчилгээний дугаар
- дээжийн хэмжээ;
- шинжилгээ хийх шалтгаан;
- дээж цуглуулсан он, сар, өдөр;
- үйлдвэрлэсэн цувралын буюу ачуулсан барааны тоо хэмжээ;
- эмийн бүтээгдэхүүний хүчинтэй хугацаа эсвэл эмийн бодис, туслах бодисын дахин шинжилгээ хийх хугацаа;
- шинжилгээнд ашиглах техникийн шаардлага;
- аливаа нэмэлт санал, тайлбар (ж нь: илэрсэн үл тохирол, холбоотой аюул);
- шаардлагатай хадгалах нөхцөл;

7.1.2.3 Лаборатори нь шинжилгээний хүсэлтэд:

- шаардлагыг зохих ёсоор тодорхойлсон ба лаборатори нь тэдгээрт тохирох нөөц, чадамжтай;
- тохирох арга, шинжилгээг сонгосон ба хэрэглэгчийн шаардлагыг хангах чадвартайг батлахын тулд дүн шинжилгээ хийдэг байна.

Аливаа асуудлыг шинжилгээг эхлэхийн өмнө хүсэлт гаргагчтай хамтран шийдвэрлэх ба дүн шинжилгээний тайланг хадгална.

7.1.3 Дээжийг бүртгэх ба хаяглах

7.1.3.1 Лабораторид шинээр ирсэн бүх дээж ба дагалдах баримт бичигт бүртгэлийн дугаар өгсөн байна. Хүсэлтэд заасан 2 ба түүнээс дээш эм, өөр өөр эмийн хэлбэрүүд, ижил нэрийн өөр өөр цувралын эм эсвэл ижил цувралын өөр өөр эх үүсвэрийн эмэнд тус тусад нь дугаар өгнө. Боломжтой бол аливаа ирсэн хадгалах дээжинд цорын ганц бүртгэлийн дугаар өгнө.

7.1.3.2 Дээжийн савлагаа тус бүрд бүртгэлийн дугаарыг агуулсан шошгыг наана. Бусад бичээс тэмдэглэгээ хийхээс зайлсхийж, сэргийлсэн байна.

7.1.3.3 Бүртгэлийг бүртгэлийн дэвтэр, баримт бичгийн файл эсвэл мэдээлэл дамжуулах төхөөрөмжинд хадгалах ба дараах мэдээллийг агуулна.

- дээжийн бүртгэлийн дугаар;
- хүлээн авсан он, сар, өдөр;
- дээжийг дамжуулсан нэгж лаборатори;

7.1.4 Хүлээн авсан дээжинд мэдрэхүйн шалгалт хийх

Лабораторийн ажилтан нь шинжилгээний хүсэлт дэх мэдээлэл нь хүлээн авсан дээжийн хаяглалттай тохирч байгаа эсэхэд мэдрэхүйн шалгалтыг хийнэ. Үр дүнг бүртгэж, гарын үсэг зурж, он, сар, өдрийг бичсэн байна. Хэрэв үл тохирол илэрвэл эсвэл дээж мэдэгдэхүйц гэмтсэн байвал энэ байдлыг шинжилгээний хүсэлтийн маягтад цаг алдалгүй тэмдэглэнэ. Аливаа асуудлыг нэн даруй дээж нийлүүлэгчээс эргэн лавлана.

7.1.5 Хадгалах

Үндсэн сорилтын дээж, хадгалах дээж болон бүх шаардлагатай сорилт шинжилгээний дараа үлдсэн дээжийг тухайн дээжинд заасан хадгалах нөхцлийг харгалзан, аюулгүй хадгална.

7.1.6 Дээжийг шинжилгээнд шилжүүлэх

7.1.6.1 Эрх бүхий албан тушаалтны зөвшөөрлийн дагуу сорилтыг гүйцэтгүүлэхээр дээжийг лабораторийн нэгжүүдэд илгээнэ.

7.1.6.2 Дагалдах шинжилгээний хүсэлт ирэхээс өмнө сорилтыг эхлүүлэхгүй.

7.1.6.3 Бүх холбогдох бармт бичгийг иртэл дээжийг зохих ёсоор хадгална.

7.1.6.4 Зөвхөн яаралтай тохиолдолд шинжилгээний хүсэлтийг амаар хүлээн авч болно. Бичгээр баталгааг хүлээн автал бүх мэдээллийг нэн даруй бүртгэлд оруулна.

7.1.6.5 Компьютертжсэн системийг ашиглаагүй бол бүх баримт бичгийн хуулбар эсвэл хувийг нэгжид илгээх дугаарласан дээж бүрт хавсаргана.

7.2 Шинжилгээний ажлын хуудас

7.2.1 Шинжилгээний ажлын хуудас нь дээжийн тухай мэдээлэл, сорилтын явц, тооцоолт, сорилтын үр дүнг тэмдэглэх зориулалттай эм шинжлэгчийн хэрэглэх дотоод баримт бичиг байна. Энд шинжилгээний үр дүнд гарсан мэдээллийн боловсруулалтыг хийнэ.

7.2.2 Шинжилгээний ажлын хуудас нь дараах баримтжуулсан нотолгоог агуулна.

- шинжилж байгаа дээж нь шаардлагад нийцэж байгааг баталгаажуулах;
- шаардлага хангаагүй үр дүнг батлах;

7.2.3 Дугаарласан дээж тус бүрд эсвэл бүлэг дээж бүрд тус тусад нь шинжилгээний ажлын хуудсыг хэрэглэнэ.

7.2.4 Нэг ижил дээжинд хамаарах өөр өөр нэгжээс ирэх ажлын хуудсыг хамтад нь нэгтгэнэ.

7.2.5 Шинжилгээний ажлын хуудас нь дараах мэдээллийг агуулсан байна. Үүнд:

- дээжийн бүртгэлийн дугаар;
- хуудасны дугаар, нийт хуудасны тоо (хавсралтуудыг багтаасан байна);
- шинжилгээний хүсэлт гаргасан он сар, өдөр;
- шинжилгээг хийж эхэлсэн, дууссан он, сар, өдөр;
- эм шинжлэгчийн нэр, гарын үсэг;
- хүлээн авсан дээжийн тодорхойлолт;
- зөвшөөрөгдөх хязгаарыг багтаасан дээжийг шинжилсэн шинжилгээний аргын бүрэн тэмдэглэгээ ба лавлагаа техникийн шаардлага;
- хэрэглэсэн багаж тоног төхөөрөмжийн таних тэмдэг;
- хэрэглэсэн аливаа стандарт бодисын таних тэмдэг;
- хэрэв боломжтой бол системийн таарцын шинжилгээний үр дүн;
- ашигласан урвалж ба уусгагчийн таних тэмдэг;

- олж авсан үр дүн;
- үр дүнгийн боловсруулалт ба эцсийн дүгнэлт (дээж нь техникийн шаардлагад нийцэж байгаа эсэх), хянасан хүний гарын үсэг ба баталгаажуулалт;
- аливаа нэмэлт тайлбар, (тухайлбал: дотоодын мэдээлэл эсвэл ашигласан үнэлгээний арга ба сонгосон техникийн шаардлагын талаар нарийвчилсан тэмдэглэгээ эсвэл баталгаажуулж, тайлагнасан үйл явцаас хазайсан эсэх эсвэл дээжийн хэсгийг өөр шинжилгээнд хэзээ шилжүүлсэн ба үр дүнг хүлээн авсан он, сар, өдөр).

7.2.6 Сорилт бүрээс олж авсан бүх үр дүнг бланк үр дүнгийн хамт шууд ажлын хуудсанд бичих ба гараар хүснэгтээс болон багажны бичлэгээс олж авсан бүх графикан мэдээллийг хавсаргах эсвэл электрон бүртгэлийн файлд нэгтгэх эсвэл мэдээлэл бүхий баримтад нэгтгэнэ.

7.2.7 Бүрэн бүрдсэн ажлын хуудсанд эрх бүхий эм шинжлэгч, хянасан хүн гарын үсэг тус тус зурж, баталгаажуулна.

7.2.8 Шинжилгээний ажлын хуудсанд алдаа гарвал эсвэл бичвэр ба мэдээлэлд нэмэлт өөрчлөлт орвол хуучин мэдээллийг нэг зураасаар дарж устгах (үүнийг гаргацгүй бичиж, арилгаж болохгүй) ба шинэ мэдээллийг зэргэлдээ хажууд нь нэмж бичнэ. Засвар хийсэн хүн бүх ийм өөрчлөлтөд гарын үсэг зурах ба өөрчлөлт хийсэн он, сар, өдрийг бичиж, өөрчлөлт хийсэн шалтгааныг ажлын хуудсанд дурьдана (электрон ажлын хуудсанд нэмэлт өөрчлөлт оруулах тохирох журам ажлын байранд бэлэн байна).

7.2.9 Шинжилгээний ажлын хуудсыг багажит шинжилгээний бичлэг ба тооцоололтыг багтаасан аливаа хавсралтын хамт үдэж, аюулгүй хадгална.

7.3 Техникийн баримт бичгийн сонголт

7.3.1 Дээжийг үнэлэхэд шаардлагатай техникийн баримт бичгийг үйлдвэрлэлийн мастер томъёолол ба шинжилгээний хүсэлтэд дурдсан байна. Хэрэв нарийн заавар өгөөгүй бол албан ёсоор хүлээн зөвшөөрөгдсөн үндэсний фармакопейн техникийн баримт бичгийг ашиглах эсвэл энд байхгүй тохиолдолд үйлдвэрийн албан ёсоор баталгаажуулсан эсвэл бусад хүлээн зөвшөөрөгдсөн техникийн баримт бичгийг ашиглана.

Хэрэв тохиромжтой арга биш бол:

- худалдааны зөвшөөрөлд эсвэл үйлдвэрлэгч ба худалдааны зөвшөөрөл эзэмшигчээс хүссэн бүтээгдэхүүний лиценцэд дурдсан ба лабораторийн баталсан техникийн баримт бичиг;
- хэвлэлийн мэдээлэлд үндэслэн лабораторийн өөрийн оруулсан шаардлага ба лабораторийн шинжилгээгээр баталгаажсан ашиглаж байгаа аливаа журам байж болно.

7.3.2 Албан ёсны техникийн баримт бичгээр холбогдох фармакопейн одоогийн хэвлэлийг хүчин төгөлдөр гэж үзнэ.

7.4 Шинжилгээний журмыг баталгаажуулах

7.4.1 Сорилтод хэрэглэж байгаа бүх шинжилгээний журам нь зориулалтаар ашиглахад тохиромжтой байна. Үүнийг шинжилгээний аргын баталгаажуулалтаар нотолно. Мөн баталгаажуулалтыг шинжилгээг эхлэхийн өмнө шинжилгээний аргыг шалгахад хэрэглэдэг системийн таарцын шинжилгээний зөвшөөрөгдөх хэмжээг тогтооход ашиглана.

7.4.2 Баталгаажуулалтыг шинжилгээний аргыг шалгах, шинжилгээний гүйцэтгэлийн (хэмжигдэхүүн) онцлог чанарыг багтаасан протоколын дагуу гүйцэтгэнэ. Шинжилгээний журмыг боловсруулах үед аргын тогтвортой байдал болон хүлээн зөвшөөрөгдсөн үнэн зөв, нарийвчлалтай үр дүн өгөх аргын чадварыг илэрхийлэх хэмжигдэхүүнүүдийг харгалзан үзвэл зохино (1-р хүснэгт). Үр дүнг баталгаажуулалтын тайланд баримтжуулсан байна.

Шинжилгээний журмыг баталгаажуулах хэмжигдэхүүнүүд

1-р хүснэгт

Шинжилгээний журмын төрөл	Таних урвал	Хольц тодорхойлох шинжилгээ		Тооны шинжилгээ
		Тооны шинжилгээ	Зөвшөөрөгдөх хязгаар тодорхойлох	-Уусалт тодорхойлох -Агууламж/идэвх тодорхойлох
Хэмжигдэхүүнүүд				
Үнэмшилт чанар	-	+	-	+
Нарийвчлал			-	
– Давтагдах чанар	-	+		+
– Дундаж нарийвчлал ^a	-	+		+
Сонгомол чанар	+	+	-	+
Илрүүлэх хязгаар	-	- ^b	+	-
Тодорхойлогдох хязгаар	-	+	-	-
Шугаман чанар	-	+	-	+
Хэлбэлзэл	-	+	-	+

- Үнэлгээ хийхгүй хэмжигдэхүүн;

+ Үнэлэх хэмжигдэхүүн;

^a Тохирцын судалгаа хийгдэж байгаа тохиолдолд дундаж нарийвчлалыг үнэлэх шаардлагагүй.

^b Зарим тохиолдолд хийх шаардлагатай.

7.4.3 Фармакопейн аргуудыг фармакопейн өгүүлэлд заасан зориулалтаар ашиглахад хүчин төгөлдөр гэж үзнэ. Гэвч лаборатори нь тодорхой эмийн эцсийн бүтээгдэхүүнийг анх удаа шинжилж байвал, туслах бодисын нөлөөллөөс ямар нэг саад гарахгүй байх, эсвэл тэр эмийн идэвхт бодисын хувьд хольц нь зохих өөрчлөлт хийсэн синтезийн шинэ маршрутаас гарч ирэх үед баталгаажуулдаг байна. Хэрэв фармакопейн аргыг өөрөөр хэрэглэхээр нэмэлт өөрчлөлт хийж байвал энэ хэрэглээ нь зорилгодоо нийцэж байгаа болохыг батална.

7.4.4 Системийн таарцын шинжилгээ нь олон шинжилгээний аргуудын иж бүрдэл юм. Энэ нь багаж тоног төхөөрөмж, электроник, сорилтын үйл явц ба шинжилсэн дээжийн системд оролцох байдал зэрэг баримтад үндэслэнэ. Ашиглаж байгаа шинжилгээний журмаас хамаарч системийн таарцын шинжилгээг хэрэглэнэ. Системийн таарцын шинжилгээг фармакопейн арга эсвэл баталгаажсан шинжилгээний аргыг шалгахад хэрэглэх ба шинжилгээний эхэнд хийж гүйцэтгэсэн байна. Системийн таарцын шалгуурыг хангаж байгаа тохиолдолд арга ба журмыг ашиглахад тохиромжтой гэж үзнэ.

Тайлбар: Хэрэв их хэмжээний дээжийг дараалуулан шинжилж байгаа бол тохирох системийн таарцын шинжилгээг аргын гүйцэтгэлийн хангалттай байдлыг харуулах дарааллаар хийнэ.

Шалгалт баталгаажуулалтыг фармакопейн өгүүлэл, рН, жингийн алдагдал, химийн аргуудад хийнэ.

7.4.5 Шинжилгээний аргад эсвэл шинжилсэн бүтээгдэхүүний найрлагад, эсвэл эмийн идэвхт бодисын нийлэгжүүлэлтэд том өөрчлөлт хийх бол шинжилгээний аргыг дахин баталгаажуулахыг шаардана.

Тайлбар: үүнээс гадна шинжилгээний аргыг баталгаажуулахад дараах удирдамжуудыг ашиглах боломжтой.

- *Guideline elaborated by the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (25);*
- *Guideline elaborated by the European Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL) (26);*
- *General chapters of the US Pharmacopeia on Validation of compendia procedures and on Verification of compendia procedures (27).*

7.5 Сорилтыг явуулах

7.5.1 Бэлтгэл үйл ажиллагаа дууссаны дараа лабораторийн үйл ажиллагааны төлөвлөгөөний дагуу дээжийг шинжилнэ. Хэрэв энэ нь боломжгүй бол ажлын хуудсанд тэмдэглэж, дээжийг тусгай цоожтой газарт хадгална.

7.5.2 Тодорхой шинжилгээнүүдийг өөр нэгж ба мэргэжсэн гадны лабораториор хийлгэх шаардлага гарвал эрх бүхий ажилтан шинжилгээний хүсэлтийг бэлдэж, дээжээс шаардлагатай тоо хэмжээгээр шилжүүлэх арга хэмжээг авна. Эдгээр дээжийн хэсэг тус бүрд зохих бүртгэлийн дугаарыг дарсан байна. Шинжилгээний тайлан нь хавсран гүйцэтгэгчийн шинжилгээний дүнг агуулж байвал эдгээр үр дүнгүүд нь ялгагдахуйц байна.

7.5.3 Сорилтын арга нь тодорхой байх ба шинжилгээг хийх, зохих ёсоор сургагдсан эм шинжлэгчид зөвшөөрөл олгоход хангалттай мэдээллийг өгдөг байна. Системийн таарцын шалгуурыг аргад заасан тохиолдолд тэдгээрийг хийсэн байна. Сорилтын аргаас гажих тохиолдолд зөвшөөрөл авч, баримтжуулсан байна.

7.6 Сорилтын дүнг үнэлэх

7.6.1 Бүх сорилтыг дууссаны дараа хэрэв дээж нь ашигласан техникийн шаардлагыг хангаж байвал харилцан нийцэж байгаа эсэхийг тодорхойлох тохирох статистик үнэлгээг хийж, сорилтын үр дүнд дүн шинжилгээг хийнэ. Үнэлгээ нь бүх сорилтын үр дүнг (бүх шинжилгээний мэдээлэлд) харгалзан авч үзнэ. Эргэлзээтэй үр дүн гарах бүрд судалж, үзнэ. Дотоод чанарын удирдлагын тогтолцооны дагуу шинжилгээний явцыг иж бүрэн шалгадаг байна.

7.6.2 Эргэлзээтэй үр дүн (сэжигтэй шаардлага хангаагүй үр дүн) илэрвэл хянагч дахин шинжилгээний зөвшөөрөл олгохын өмнө шинжилгээний явцад хэрэглэсэн янз бүрийн аргын дүн шинжилгээг шинжлэгч, туслах ажилтны хамт хийнэ. Дараах алхмыг дагаж мөрдөнө.

Үүнд:

- шинжээч ба туслах ажилтан зохих аргыг хэрэглэсэн ба зөв дагаж мөрдснийг батлах;
- боломжит үл тохирлыг илрүүлэхийн тулд боловсруулаагүй мэдээллийг шалгах;
- бүх тооцоог шалгах;
- ашигласан багаж тоног төхөөрөмжийн тохируулга ба баталгаажуулалт ба системийн таарцын шинжилгээг хийж, хүлээн зөвшөөрсөн эсэхийг шалгах;
- зохих урвалж, уусгагч, ба стандарт бодис ашигласныг батлах;
- зөв шил сав ашигласныг батлах;
- үндсэн дээжийн бэлдмэлүүдийг судалгаа дуустал устгахгүй хадгалдаг байна.

7.6.3 Хэвийн бус үр дүнгээс шалтгаалсан алдааг илрүүлэхэд үр дүнг батлахгүй байх ба дээжийг дахин шинжлэх шаардлагатай болно. Зөвхөн эргэлзээтэй үр дүн нь илэрсэн алдаатай холбоотой болох нь тодорхой бол үл зөвшөөрнө. Судалгааны үр дүн нь тодорхой үр дүнд хүрэхгүй, шалтгаан нь тодорхойгүй байх тохиолдолд анхны эм

MNS 6621:2016

шинжлэгчээс шинжилгээний туршлага, чадвараар илүү өөр эм шинжлэгчээр баталгаажуулах шинжилгээг гүйцэтгүүлнэ. Ижил үр дүн нь шаардлага хангахгүй үр дүн болохыг харуулна. Хэдий тийм боловч боломжтой бол цаашдын баталгаажуулалтад өөр баталгаажсан аргыг хэрэглэнэ.

7.6.4 Шаардлага хангаагүй шинжилгээний үр дүнгийн судалгааг хийх стандарт үйл ажиллагааны журам нь ажлын байранд бэлэн байна. Стандарт ажиллагааны зааварт статистикийн зарчимд үндэслэн боломжит давтан шинжилгээний тоог тодорхой тусгана. Бүх судалгаа ба тэдгээрийн дүгнэлтийг бүртгэнэ. Алдаа гарсан тохиолдолд аливаа залруулах үйл ажиллагааг авах ба аливаа нэвтрүүлэх сэргийлэх арга хэмжээг бүртгэж, хэрэгжүүлнэ.

7.6.5 Бүх салангид үр дүнгүүд (бүх шинжилгээний мэдээлэл)-ийг ба зөвшөөрөгдөх хэмжээний хамт тайлагнана.

7.6.6 Эм шинжлэгч бүх дүгнэлтийг ажлын хуудсанд оруулах ба хянагч гарын үсэг зурж, баталгаажуулсан байна.

7.7 Сорилт шинжилгээний тайлан

7.7.1 Сорилт шинжилгээний тайлан нь үр дүнгүүдийн эмхтгэл ба дээжийн шинжилгээний дүгнэлтүүдийг багтаасан байна. Энэ нь лабораторийн хэвлэмэл маягт байх баажлын хуудсанд үндэслэсэн байна.

7.7.2 Анхны шинжилгээний тайланд аливаа нэмэлт өөрчлөлт хийхээр бол шинэ залруулсан баримтыг хэвлэн гаргадаг байна.

7.7.3 Шинжилгээний үр дүнг урьдчилан тодорхойлохын тулд зөвшөөрөгдөх хэмжээ, үйлдвэрлэлийн хүчин чадал ба хэмжлийн эргэлзээг харгалзан фармакопейн агуулгын хязгаарт оруулсан байна. Тандалт судалгааны шинжилгээний үр дүнг тайлагнахад хэдийгээр анхны зорилго нь дээжин дэх бодисыг таньж илрүүлэх боловч тэдгээрийг аль болох агууламжийг тодорхойлж, тайлагнана. Энэ тохиолдолд нийлмэл эргэлзээг бас тооцно.

7.7.4 Хэмжлийн эргэлзээг дараах аргуудын аль нэгээр тооцож, тайлагнана.

Үүнд:

- шинжилгээний явцад илрүүлсэн бүрэлдэхүүн тус бүрийн эргэлзээ бүрд эргэлзээний төсөв бэлтгэх (доороос дээш чиглэсэн);
- хяналтын карт ба ба баталгаажуулсан мэдээллээс; ба
- хамтын туршилт эсвэл ур чадварын шинжилгээнээс олж авсан
- мэдээллээс (дээрээс доош чиглэсэн);

7.7.5 Шинжилгээний тайлан нь дараах мэдээллийг өгдөг байна.

Үүнд:

- дээжийн (лабораторийн) бүртгэлийн дугаар;
- лабораторийн сорилтын дүнгийн дугаар;
- дээжийг шинжилсэн лабораторийн нэр ба хаяг;
- шинжилгээ хийлгэх хүсэлт гаргагчийн нэр ба хаяг;
- дээжийн нэр, төрөл, цувралын дугаар;
- шинжилгээнд өгсөн үндэслэл ба судалгааны зорилго;
- шинжилгээнд хэрэглэж байгаа техникийн баримт бичгийн эшлэл эсвэл ашигласан аргын дэлгэрэнгүй тодорхойлолт зөвшөөрөгдөх хэмжээний хамт;

- хийсэн бүх сорилтын дүн эсвэл хийсэн бүх сорилтын тоон үр дүн стандарт хазайлтын хамт (боломжтой бол);
- олж авсан үр дүнгүүдийн дүгнэлт;
- дээж нь хэрэглэсэн техникийн баримт бичгийн зөвшөөрөгдөх хязгаарт байгаа эсэх талаархи эсвэл судалгааны дээжийн хувьд тодорхойлсон эмийн бодис ба бүрэлдэхүүний талаархи дүгнэлт;
- шинжилгээ дууссан он, сар, өдөр;
- лабораторийн удирдлага эсвэл эрх бүхий хүний гарын үсэг;
- үндсэн үйлдвэрлэгчийн боломжтой бол дахин савлагч ба худалдааны байгууллагын нэр ба хаяг;
- дээж нь шаардлагыг хангасан эсэх;
- дээжийг хүлээн авсан он, сар, өдөр;
- хүчинтэй хугацаа эсвэл боломжтой бол дахин шинжилгээ хийх хугацаа;
- шинжилгээний тайланг эсвэл тэдгээрийн аливаа хэсгийг лабораторийн зөвшөөрөлгүй хуулбарлаж болохгүйг илтгэх мэдэгдэл

7.8 Шинжилгээний гэрчилгээ

Эмийн бодис эсвэл бүтээгдэхүүний цуврал тус бүрд шинжилгээний гэрчилгээг гаргах бөгөөд дараах мэдээллийг агуулсан байна.

Үүнд:

- дээжийн бүртгэлийн дугаар;
- хүлээн авсан он, сар, өдөр;
- дээжийг шинжилсэн лабораторийн нэр ба хаяг;
- шинжилгээний хүсэлт гаргагчийн нэр ба хаяг;
- дээжийн нэр, төрөл, цувралын дугаар;
- үндсэн үйлдвэрлэгчийн боломжтой бол дахин савлагч ба худалдааны байгууллагын нэр ба хаяг;
- дээжийг шинжлэхэд хэрэглэсэн техникийн баримт бичгийн эшлэл;
- хийсэн бүх шинжилгээний үр дүнгүүд (боломжтой бол дундаж ба стандарт хазайлт) тогтоосон хязгаарын хамт;
- дээж нь хэрэглэсэн техникийн баримт бичгийн зөвшөөрөгдөх хязгаарт байгаа эсэх талаарх дүгнэлт;
- хүчинтэй хугацаа эсвэл боломжтой бол дахин шинжилгээ хийх хугацаа;
- шинжилгээ дууссан он, сар, өдөр;
- лабораторийн удирдлага эсвэл бусад эрх бүхий хүний гарын үсэг;

7.9 Хадгалах дээж

Дээжийг хүсэлт гаргагчийн эсвэл хуулийн шаардлагын дагуу хадгална. Наад зах нь 2 удаагийн шинжилгээ хийхэд хүрэлцэхүйц хэмжээний дээжийг хадгална. Хадгалах дээж нь эцсийн савалгаатай байна.

ТӨГСӨВ.