



ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ

ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ

Дугаар **ML 02**

ISO 15189:2024 (MNS ISO 15189:2022)
стандартын шаардлагыг хангасан

Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн
Нэгдсэн лабораторийг

(Хаяг: Улаанбаатар хот, Баянзүрх, 3-р хороо, Энх тайвны өргөн чөлөө, өөрийн байр)

хавсралтад заасан итгэмжлэлийн хүрээнд
сорилт гүйцэтгүүлэхээр итгэмжлэв.

Энэ итгэмжлэл нь тодорхойлсон хүрээнд сорилт гүйцэтгэх техникийн чадавхитай бөгөөд лабораторийн чанарын менежментийн тогтолцоотой болохыг (ISO-ILAC-IAF-ын 2021 оны хамтарсан мэдэгдлийг үндэслэн) гэрчилнэ.

Анх итгэмжлэл авсан огноо:
2015.06.04

Олгосон огноо: 2025.07.21
Хүчинтэй хугацаа: 2029.06.03

ДАРГА

С.НЯМ-ЭРДЭНЭ



0000390



ᠮᠠᠨᠤᠰ ᠠᠭᠤᠨᠠᠨᠠᠭᠤᠨ ᠤᠯᠤᠰ ᠤᠨᠤᠯᠤᠰ ᠤᠨᠤᠯᠤᠰ



ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВИЙН
ДАРГЫН ТУШААЛ

2025 оны 07 сарын 21 өдөр

Дугаар А/172

Улаанбаатар хот

Итгэмжлэх тухай

Стандартчилал, техникийн зохицуулалт, тохирлын үнэлгээний итгэмжлэлийн тухай хуулийн 19 дүгээр зүйлийн 19.3.1 дэх хэсэг, 21 дүгээр зүйлийн 21.1 дэх хэсэг, Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн эрх ашиг сонирхлыг зохицуулах ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.2 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. Итгэмжлэлийн техникийн хорооны 2025 оны 07 дугаар сарын 08-ны өдрийн хуралдааны тэмдэглэлд зааснаар MNS ISO 15189:2024 стандартын шаардлага хангасан Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн Нэгдсэн лабораторийг хавсралтад заасан итгэмжлэлийн хүрээний тодорхойлолтын дагуу 2029 оны 06 дугаар сарын 03-ны өдрийг хүртэл итгэмжилсүгэй.

2. Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвтэй итгэмжлэлийн гэрээ байгуулж, хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар (З.Мөнхбат)-т даалгасугай.

3. Албан үүргээ гүйцэтгэхэд ашиг сонирхлын зөрчилгүй гэдгээ илэрхийлэх, ашиг сонирхлын зөрчил үүссэн, үүсч болзошгүй нөхцөлд албан үүргээ гүйцэтгэхээс татгалзаж, энэ тухай бичгээр мэдэгдэхийг холбогдох албан тушаалтнуудад үүрэг болгосугай.

ДАРГА

С.НЯМ-ЭРДЭНЭ

1325010576



ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВИЙН
ДАРГЫН ТУШААЛ

2025 оны 07 сарын 21 өдөр

Дугаар А/172

Улаанбаатар хот

Итгэмжлэх тухай

Стандартчилал, техникийн зохицуулалт, тохирлын үнэлгээний итгэмжлэлийн тухай хуулийн 19 дүгээр зүйлийн 19.3.1 дэх хэсэг, 21 дүгээр зүйлийн 21.1 дэх хэсэг, Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн эрх ашиг сонирхлыг зохицуулах ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.2 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. Итгэмжлэлийн техникийн хорооны 2025 оны 07 дугаар сарын 08-ны өдрийн хуралдааны тэмдэглэлд зааснаар MNS ISO 15189:2024 стандартын шаардлага хангасан Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвийн Нэгдсэн лабораторийг хавсралтад заасан итгэмжлэлийн хүрээний тодорхойлолтын дагуу 2029 оны 06 дугаар сарын 03-ны өдрийг хүртэл итгэмжилсүгэй.

2. Цус сэлбэлт судлалын үндэсний төвтэй итгэмжлэлийн гэрээ байгуулж, хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар (З.Мөнхбат)-т даалгасугай.

3. Албан үүргээ гүйцэтгэхэд ашиг сонирхлын зөрчилгүй гэдгээ илэрхийлэх, ашиг сонирхлын зөрчил үүссэн, үүсч болзошгүй нөхцөлд албан үүргээ гүйцэтгэхээс татгалзаж, энэ тухай бичгээр мэдэгдэхийг холбогдох албан тушаалтнуудад үүрэг болгосугай.

ДАРГА

С.НЯМ-ЭРДЭНЭ

1325010577

Үндэсний итгэмжлэлийн төвийн даргын
2025 оны 07 дүгээр сарын 21 өдрийн
А/172 дугаар тушаалын хавсралт

**Цус сэлбэлт судлалын төвийн нэгдсэн лабораторийн
итгэмжлэлийн хүрээний тодорхойлолт**

Хуудас 01/03

Хуудас 6/17

Сорилтын төрөл	Шинжлэгдэх бүтээгдэхүүн, объектын жагсаалт	Тодорхойлох үзүүлэлтүүд	Сорилт туршилтын арга, аргачлал, НТББ-ийн жагсаалт
1	2	3	4
Нян судлалын шинжилгээ	Сийвэн	Анаэроб, аэроб нян, мөөгөнцөр	Нян өсгөвөрлөх арга Bact /Alert/
	Цус	Анаэроб, аэроб нян, мөөгөнцөр	Нян өсгөвөрлөх арга Bact /Alert/
	Арчдас	Нян	Шингэн тэжээлт орчинд нян ургуулах арга
Биохимийн шинжилгээ	Ийлдэс	Нийт уураг	Биуретийн арга Roche-COBAS C 111
	Ийлдэс	Альбумин	BCG арга Roche-COBAS C 111
	Ийлдэс	Төмөр	Ferrozine арга Roche-COBAS C 111
Иммунологийн шинжилгээ	Сийвэн	Хепатит В (HBsAg)	Фермент холбоот эсрэгбиеийн урвал USA Biotek//Biobase SE 2000
			Хемолюминисценци энзимиммуны арга HISCL 5000
			Электрохемолюминисценцийн арга Roche Cobas e-411
	Сийвэн	Хепатит С (Anti-HCV)	Фермент холбоот эсрэгбиеийн урвал USA Biotek/Biobase SE 2000
			Хемолюминисценци энзимиммуны арга HISCL 5000
			Электрохемолюминисценцийн арга Roche Cobas e-411
	Сийвэн	ХДХВ (Anti-HIV)	Фермент холбоот эсрэгбиеийн урвал USA Biotek/Biobase SE 2000
			Хемолюминисценци энзимиммуны арга HISCL 5000
			Электрохемолюминисценцийн арга Roche Cobas e-411
	Сийвэн	Гепатит В (Anti-HBs)	Хемолюминисценци энзимиммуны арга HISCL 5000
	Сийвэн	Ферритин	Электрохемолюминисценцийн арга Roche Cobas e411
	Серологийн шинжилгээ	Сийвэн	Тэмбүү (Anti-TP)
Хемолюминисценци энзимиммуны арга HISCL 5000			
Электрохемолюминисценцийн арга Roche Cobas e-411			
Иммунохроматографийн арга			
Нуклейн хүчил олшруулах шинжилгээ /PCR/	Сийвэн	Гепатит В (HBV DNA) Гепатит С (HCV RNA) ХДХВ (HIV RNA)	Полимеразийн гинжин урвалын арга Roche 6800

Сорилтын төрөл	Шинжлэгдэх бүтээгдэхүүн, объектын жагсаалт	Тодорхойлох үзүүлэлтүүд	Сорилт туршилтын арга, аргачлал, НТББ-ийн жагсаалт
1	2	3	4
Бүлэгнэлтийн шинжилгээ	Сийвэн	8-р факторын идэвхи	хромогени, агрегацийн арга Sysmex cs-2400
		9-р факторын идэвхи	Хромогени, агрегацийн арга Sysmex cs-2400
		фибриноген	Хромогени, агрегацийн арга Sysmex cs-2400
		АРТТ	Хромогени, агрегацийн арга Sysmex cs-2400
		РТ	Хромогени, агрегацийн арга Sysmex cs-2400
Гематологийн шинжилгээ	Цус	WBC, RBC, HGB, HCT, PLT	Цахилгаан эсэргүүцлийн арга, фотометрийн арга Sysmex XQ 320/ Mindray BC 780
Иммуногематологийн шинжилгээ	Цус	Цусны ABO бүлэг	Наалдуулах урвалын арга-агглютинаци-тавиур шил
	Цус, сийвэн		Наалдуулах урвалын арга – агглютинаци-хуруу шил
	Цус, сийвэн		Наалдуулах урвалын арга -гель картын арга
	Цус, сийвэн		Наалдуулах урвал, фотометрийн арга-IMMUCOR NEO IRIS
	Цус	Резус бүлэг	Наалдуулах урвалын арга-агглютинаци -тавиур шил
	Цус		Наалдуулах урвалын арга – агглютинаци-резус баталгаажуулах
	Цус	Резус бүлэг	Наалдуулах урвал, фотометрийн арга-IMMUCOR NEO IRIS
	Цус	Келл бүлэг	Наалдуулах урвалын арга - агглютинаци -тавиур шилний арга
	Цус	Келл бүлэг	Наалдуулах урвалын арга – агглютинаци-келл баталгаажуулах
	Цус	Келл бүлэг	Наалдуулах урвал, фотометрийн арга-IMMUCOR NEO IRIS
	Цус, сийвэн	Хувийн тохироо	Наалдуулах урвалын арга-агглютинаци-хуруу шилний арга
			Наалдуулах урвалын арга-агглютинаци-гель картын арга
	Цус, сийвэн	Кумбсын шууд ба шууд бус урвал	Наалдуулах урвалын арга – агглютинаци-хуруу шилний арга
			Наалдуулах урвалын арга -гель картын арга
	Сийвэн	Анти Д титр тодорхойлох	Наалдуулах урвалын арга-агглютинаци-гель картын арга
			Наалдуулах урвалын арга – агглютинаци-хуруу шилний арга
	Сийвэн	Эсрэг бие тодорхойлох	Наалдуулах урвалын арга -гель картын арга

Сорилтын төрөл	Шинжлэгдэх бүтээгдэхүүн, объектын жагсаалт	Тодорхойлох үзүүлэлтүүд	Сорилт туршилтын арга, аргачлал, НТББ-ийн жагсаалт
1	2	3	4
Иммуногематологийн шинжилгээ	Сийвэн	Эсрэг бие дүйн тодохойлох	Наалдуулах урвалын арга -гель картын арга
	Цус, сийвэн	Цусны ABO, резус, келл бүлэг, фенотип	Наалдуулах урвал, фотомерийн арга-IMMUCOR NEO IRIS
	Сийвэн	Хүйтний эсрэгбие илрүүлэх	Наалдуулах урвалын арга -гель картын арга
	Сийвэн	Сул Д илрүүлэх	Наалдуулах урвалын арга -гель картын арга
	Сийвэн	Цусны анти-А,В эсрэгбиеийн титр	Наалдуулах урвалын арга-агглютанаци-хуруу шилний арга
	Цус, сийвэн	Цусны ABO дэд бүлэг	Наалдуулах урвалын арга-агглютанаци-хуруу шилний арга
	Цус	Резусын дэд бүлэг	Наалдуулах урвалын арга -гель картын арга Наалдуулах урвалын арга – агглютанаци-хуруу шилний арга
Гемоглобин тодорхойлох шинжилгээ	Цус	Гемоглобины хэмжээг 125 г/л-с их бага	Хүндийн жингийн арга
	Цус	Гемоглобины хэмжээ	Гемоглобинметрийн арга-Rapid lab

-----0.0.0-----