



МОНГОЛ УЛСЫН  
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН САЙДЫН  
ТУШААЛ

2021 оны 02 сарын 10 өдөр

Дугаар А/49

Улаанбаатар хот

Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх шинжилгээний лавлах, баталгаажуулах, чанарын үнэлгээ хийх, мэдээлэх түр заавар

Монгол Улсын Засгийн газрын тухай хуулийн 24 дүгээр зүйлийн 2 дахь хэсэг, Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.1.1 дэх заалт, Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын цар тахлаас урьдчилан сэргийлэх, тэмцэх, нийгэм, эдийн засагт үзүүлэх сөрөг нөлөөллийг бууруулах тухай хуулийн 9 дүгээр зүйлийн 9.1 дэх хэсгийг үндэслэн тус тус ТУШААХ нь:

1. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх шинжилгээний лавлах, баталгаажуулах, чанарын үнэлгээ хийх, мэдээлэх түр зааврыг нэгдүгээр, Коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх шинжилгээ хийж буй лабораториудын хяналт, үнэлгээнд хамрагдах хуваарийг хоёрдугаар, SARS-CoV-2 шинжилгээний сорьц, шинжилгээний мэдээг өдөр тутамд Халдварт өвчин судлалын үндэсний төв болон Эрүүл мэндийн яаманд өгөх маягтыг гуравдугаар, SARS-CoV-2 шинжилгээний сорьц, шинжилгээний мэдээг 7 хоног тутамд Халдварт өвчин судлалын үндэсний төв болон Эрүүл мэндийн яаманд илгээх маягтыг дөрөвдүгээр хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг хангаж, нэгдсэн удирдлага, зохион байгуулалтаар хангаж ажиллахыг Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Лабораторийн мэргэжлийн салбар зөвлөл /Б.Дармаа/, Эмнэлгийн тусламжийн бодлого, хэрэгжилтийг зохицуулах газар /Б.Буянтогтох/-т даалгасугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Хяналт-шинжилгээ, үнэлгээний газар /Д.Ганцэцэг/-т үүрэг болгосугай.

САЙД



С.ЭНХБОЛД

21-Tushaal-A

141210314

Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны <sup>06</sup> сарын <sup>10</sup> өдрийн <sup>8/49</sup> дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралт

## КОРОНАВИРУСТ ХАЛДВАР /КОВИД-19/ ИЛРҮҮЛЭХ ШИНЖИЛГЭЭНИЙ ЛАВЛАХ, БАТАЛГААЖУУЛАХ, ЧАНАРЫН ҮНЭЛГЭЭ ХИЙХ, МЭДЭЭЛЭХ ТҮР ЗААВАР

### Нэг. Нийтлэг үндэслэл

Улсын хэмжээнд коронавируст халдвар /КОВИД-19/ илрүүлэх лабораторийн хүчин чадал, хүртээмж сайжирч, өргөжүүлсэн тандалтаар тархалтыг эрт илрүүлж хязгаарлах, голомтот өвчлөлийг хумих боломж бүрдэж байна. Лабораторийн шинжилгээний арга, оношлуурын төрөл, технологийн ялгаанаас үл хамааран шинжилгээний хариу үнэн зөв байх шаардлагатай юм.

Манай улсад КОВИД-19 илрүүлэг хийж байгаа лабораториуд нь 2020 оны 7 дугаар сараас эхлэн SARS CoV-2 вирусийг полимеразийн гинжин урвал /ПГУ/-ын аргын /PCR-polimerase chain reaction/ илрүүлэх шинжилгээгээр Хонг Конгийн Нийгмийн эрүүл мэндийн лаборатори, Австрали Улсын Эмгэг Судлалын Коллежийн Гадаад үнэлгээний хөтөлбөр /RCPAQAP/-т хамрагдаж “хангалттай” үнэлгээ аваад байгаа билээ. Харин энэхүү шинжилгээний Үндэсний хэмжээний чанарын хяналт үнэлгээний тогтолцоо бүрдээгүй байна.

Улсын хэмжээнд SARS CoV-2 вирус илрүүлэг шинжилгээний хяналт үнэлгээг тогтмолжуулж, лабораториудын үйл ажиллагааг жигдрүүлэх нь цар тахлын хариу арга хэмжээг зөв шуурхай хэрэгжүүлэх суурь нөхцөл болох юм.

Иймээс, үндэсний хэмжээнд КОВИД-19 халдварын илрүүлэх шинжилгээний гүйцэтгэлийг ижил түвшинд байлгах, шинжилгээний явцад үл тохирол гарахаас сэргийлэхийн тулд лабораторийн чанарын хяналтын тогтолцоог бий болгож, чанар хангалтыг тогтмол түвшинд барьж ажиллах шаардлагатай байна.

Халдварт өвчин судлалын үндэсний төвийн Вирус судлалын лаборатори нь КОВИД-19 халдварын лабораторийн тусламж үйлчилгээний аргазүйн удирдлага, лавлах үйлчилгээ, чанарын баталгаажилтыг хариуцан гүйцэтгэж чанар хангалтыг сайжруулах чиг үүрэг бүхий лаборатори байна.

### Хоёр. ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лабораторийн үйл ажиллагааны чиг үүрэг

ХӨСҮТ-ийн Вирус судлалын лаборатори үндсэн 4 чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулна. Үүнд:

1. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ хийж буй лабораториудыг мэргэжил аргазүйгээр хангах;

2. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ хийж буй лабораториудаас ирсэн сорьцод лавлах, баталгаажуулах шинжилгээ хийх;
3. Улсын хэмжээнд КОВИД-19 илрүүлэх шинжилгээний чанарын гадаад үнэлгээний тогтолцоог бүрдүүлж үнэлгээний нэгдсэн сүлжээг удирдаж, хяналт тавих;
4. Бүх шатны лабораторийн коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын ПГУ шинжилгээний тайлан мэдээ авч, улсын хэмжээний лабораторийн үйл ажиллагааны нэгдсэн тайлан мэдээг нэгтгэх, үнэлгээ хийх.

#### **Гурав. Коронавируст халдварын шинжилгээ хийж буй лабораториудыг мэргэжил арга зүйгээр хангах**

- 3.1 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ хийж буй лабораториудыг шалгуурын дагуу үнэлж, зөвлөмж гаргах;
- 3.2 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ хийж буй лабораториудын хүний нөөцийг мэргэшүүлэх урт болон богино хугацааны сургалтыг зохион байгуулах;
- 3.3 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээний оношлуур, тоног төхөөрөмжийн чанар стандартад хяналт тавих;
- 3.4 Заавар журам, гарын авлага боловсруулах, шинэчлэх, баталгаажуулах үйл ажиллагаанд оролцох, хяналт тавих. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын оношилгоонд ДЭМБ-аар зөвшөөрөгдсөн технологи нэвтрүүлэх, олон улсын хэмжээнд гарсан шинэ технологийг мэдээлэх ажлыг зохион байгуулах;
- 3.5 Шинээр Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ эхэлж буй лабораторийг чанарын үнэлгээний сорьцоор хангаж, үйл ажиллагаа эхлүүлэх эсэхийг шийдвэрлэх.

#### **Дөрөв. Коронавируст халдварын лавлах, баталгаажуулах шинжилгээ хийх**

- 4.1 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ хийж буй лабораториудад ПГУ-ын аргаар шинжилсэн “сөрөг”, “эргэлзээтэй”, “ээрэг” хариу бүхий сорьцод лавлах, баталгаажуулах шинжилгээ хийх;
- 4.2 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ хийж буй лабораториудаас ирсэн хурдавчилсан аргын “эргэлзээтэй”, “ээрэг” хариу бүхий сорьцод лавлах, баталгаажуулах шинжилгээ хийх.

#### **Тав. Улсын хэмжээнд коронавируст халдварын чанарын хяналт, үнэлгээний тогтолцоог бүрдүүлэх**

- 5.1 Шинээр Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ хийх лабораториудад чанарын үнэлгээний сорьц илгээн, үр дүнгийн гүйцэтгэлийг үндэслэн шинжилгээ эхлүүлэх эсэхийг шийдвэрлэх;
- 5.2 Шинээр Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ хийж буй лабораториудад шинжилсэн 30-с доошгүй сорьцод 1-2 давтан шинжилгээ хийж хариуг харьцуулан үнэлэх;

- 5.3 Тусгайлан бэлтгэсэн 5-с доошгүй сорьц бүхий хяналт үнэлгээний багц бэлтгэн сүлжээ лабораториудад улирал тутамд илгээж Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээний Үндэсний хэмжээний чанарын хяналт үнэлгээг тогтмолжуулах;
- 5.4 Үндэсний хэмжээний Чанарын хяналт, үнэлгээнд оролцогсдыг “хангалттай”, “хангалтгүй” гэж дүгнэнэ;
- 5.5 Чанарын үнэлгээнд оролцогсдыг  $\geq 80$ -с дээш оноо авсан тохиолдолд “хангалттай”,  $< 80$  хүртэл оноо авсан тохиолдолд “хангалтгүй” гэж дүгнэнэ;
- 5.6 Чанарын үнэлгээнд “хангалтгүй” гэж үнэлэгдсэн лаборатори нь Лавлагаа лабораториос санал болгосон засах, сайжруулах зөвлөмжийг хэрэгжүүлсний дараа дахин үнэлгээнд хамрагдана;
- 5.7 Лавлагаа лаборатори нь оролцогчдод зориулан Чанарын гадаад үнэлгээний /ЧГҮ/-ий хяналтын материалын Ct value лавлагаа утгыг хэрхэн тодорхойлох тухай урьдчилан дэлгэрэнгүй заавар өгнө;
- 5.8 Үр дүнг арга болон тоног төхөөрөмжөөр бүлэглэж тухайн оролцогчийн үр дүнг тухайн бүлэгтэй харьцуулж үнэлнэ;
- 5.9 Олон улсын Чанарын гадаад үнэлгээний хөтөлбөр, лабораториудтай хамтран Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээний чанарын гадаад хяналт, үнэлгээнд сүлжээ лабораториудыг оролцуулахад мэргэжил аргагүй, ложистикийн туслалцаа үзүүлэх;
- 5.10 Үндэсний хэмжээний болон тухайн лабораторид зориулан явуулсан хяналт, үнэлгээнд “хангалтгүй” гэж үнэлэгдсэн лабораторийн дүнг нэгтгэн Эрүүл мэндийн яам, Аймаг, Нийслэлийн эрүүл мэндийн газар, Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газарт мэдээлж, коронавируст халдварын ПГУ-ын шинжилгээг зогсоох арга хэмжээ авах тухай санал хүргүүлж, хяналт тавина.

#### **Зургаа. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын ПГУ шинжилгээний тайлан мэдээг нэгтгэх, үнэлгээ хийх**

- 6.1 Бүх шатны лабораториудын коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээний тайлан мэдээг 7 хоног тутам авч, улсын хэмжээний лабораторийн үйл ажиллагааны нэгдсэн тайлан мэдээг нэгтгэх;
- 6.2 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээний тайлан мэдээнд үнэлгээ хийх;
- 6.3 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын ПГУ шинжилгээний тайлан мэдээг зохих журмын дагуу дээрх байгууллага, албан тушаалтанд тогтмол мэдээлэх;
- 6.4 Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээний сорьцын хадгалалтын мэдээг авах, хяналт тавих.

#### **Долоо. Шинээр Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ эхэлж буй лабораторид тавигдах шаардлага**

- 7.1 Эмнэлзүйн лабораторийн чиглэлээр тусламж үйлчилгээ үзүүлэх тусгай зөвшөөрөлтэй байх /үндэсний төвд хамаарахгүй/;
- 7.2 Лабораторийн зохион байгуулалт, хүний нөөц, тоног төхөөрөмж, халдвар хамгаалал, биоаюулгүй ажиллагааны дүрэм, журмын биелэлт, баримт бичгийн

баталгаажилт, хөтлөл зэрэг шалгуурын дагуу ажлын хэсгийн үнэлгээнд “хангалттай” үнэлэгдсэн байх /жич: орон нутагт Эрүүл мэндийн газар зохион байгуулна/;

- 7.3 Лабораторийн хяналт, үнэлгээг биечлэн хийх боломжгүй тохиолдолд үнэлгээг цахим хэлбэрээр хийж болно /томилогдсон ажлын хэсэг шийдвэрлэнэ/ ;
- 7.4 Лабораторийн үнэлгээг ДЭМБ-ын “Laboratory assessment tool for laboratories implementing SARS-CoV-2 testing” болон түүнтэй дүйцэхүйц шалгуурын дагуу үнэлнэ;
- 7.5 ХӨСҮТ-ийн вирус судлалын лабораторид чанарын үнэлгээний сорьцоор хяналт, үнэлгээнд оролцож “хангалттай” үнэлгээ авсан байх;
- 7.6 ХӨСҮТ-ийн вирус судлалын лабораторид 30-с доошгүй сорьцод 1-2 удаа давтан шинжилгээ хийж харьцуулсан үнэлгээ хийлгэж “хангалттай” үнэлгээ авсан байх.

### **Найм. Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ хийж буй лабораториудын үүрэг**

- 8.1 Лабораторийн стандартад тавигдах шаардлагыг чанд мөрдөн ажиллах;
- 8.2 Лабораторийн эрхлэгч нь ПГУ шинжилгээний багийн хуваарилалтыг тодорхой хийж, ээлж хоорондын ажил хүлээлцэхэд анхаарах зүйлүүдийг журамд тусгаж, өдөр тутам хяналт тавина. Үүнд:
  - Хамгаалалтын хувцас өмсөж, тайлахад харилцан бие биедээ хяналт тавих;
  - Ариутгал, цэвэрлэгээ, үйлчилгээнд хяналт тавих;
  - Ээлж солигдох бүрт хийсэн ажил, гарсан асуудал, нөөцийн мэдээлэл, хог хаягдал цуглуулалт, хадгалалт, устгалын мэдээллийг солилцож тэмдэглэл хөтлөх;
  - Аппарат, тоног төхөөрөмжийн ашиглалт, урвалж оношлуурын хадгалалтын мэдээллийг өгч баримтжуулах;
  - Шинжилгээний бүртгэл, хариу, хийгдээгүй шинжилгээний мэдээллийг өгөх;
  - Шинжилгээний явцын хяналт, давтан шинжилгээний үр дүнд дүгнэлт хийх;
- 8.3 Шинжилгээний тайлан мэдээг зохих загварын дагуу долоо хоног бүрийн Лхагва гарагт, 10,00 цагт багтаан урьд өдрийн 00 цагаар тасалбар болгон Эрүүл мэндийн яам, Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв, Нийслэлийн эрүүл мэндийн газар, Халдварт өвчин судлалын үндэсний төвд цахим хэлбэрээр хугацаанд нь тогтмол гаргаж хүргүүлж байх;
- 8.4 Урвалж, оношлуур, эмнэлгийн хэрэгслийн орлого, зарлагын мэдээг зохих загварын дагуу 7 хоног тутамд гаргаж Эрүүл мэндийн яам, Эрүүл мэндийн хөгжлийн төв, Нийслэлийн эрүүл мэндийн газарт хүргүүлж байх;
- 8.5 Чанарын гадаад хяналт, үнэлгээнд улирал бүр оролцож байх;
- 8.6 “Эерэг”, “Эргэлзээтэй” хариу гарсан шинжилгээний сорьцын баталгаажуулах шинжилгээг ХӨСҮТ-ийн вирус судлалын лабораторид хүргүүлж, шинжлүүлнэ;
- 8.7 “Сөрөг” хариу гарсан сорьцын 5-10%-ыг сар тутамд ХӨСҮТ-ийн вирус судлалын лабораторид илгээж баталгаажуулсан байх;
- 8.8 Шинжилгээний сорьцыг зохих журмын дагуу -70-80 хэмд хадгална. Үүнд:
  - “Сөрөг” сорьцыг 1-2 сар хадгалж, ХӨСҮТ-ийн вирус судлалын лабораторид баталгаажуулах шинжилгээнд хамруулсны дараа устгана;

- Орон нутаг болон алслагдсан дүүрэгт “эерэг” сорьцыг 72 цагийн дотор лавлагаа лабораторид шинжилгээнд илгээх бол шууд буюу /хөлдөөхгүй!/ илгээнэ;
- 8.9 Орон нутаг болон алслагдсан дүүрэгт “эерэг” сорьцыг 72 цагийн дотор лавлагаа лабораторид шинжилгээнд илгээж амжихгүй тохиолдолд -70-80 хэмд хөлдөөж, хөлдүү байдлаар илгээнэ.

--- оОо ---

Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны ...  
сарын 10 өдрийн 9.119 дугаар  
тушаалын хоёрдугаар хавсралт

Коронавируст халдвар /КОВИД-19/-ын шинжилгээ хийж буй лабораториудын  
хяналт, үнэлгээнд хамрагдах хуваарь

№	Байгууллагын нэр	Өдөр бүр	Сар тутам	Улиралд 1 удаа	
1	ХӨСҮТ-ийн вирус судлалын лаборатори	Баталгаажуулах шинжилгээ хийнэ	Давтан шинжилгээ хийж үнэлэх	Чанарын хяналтын сорьц илгээж үнэлгээ зохион байгуулах	
2	ХӨСҮТ-ийн гепатит, энтеровирусийн лаборатори	“Эерэг” хариу гарсан сорьцоо баталгаажуулах шинжилгээнд илгээнэ	“Сөрөг” хариу гарсан сорьцийн 5-10 %-ийг ХӨСҮТ-ийн вирус судлалын лабораторит баталгаажуулах	Чанарын хяналт, үнэлгээний багц авч шинжлэх	Халдвар, хяналтын үнэлгээнд хамрагдах
3	ХӨСҮТ-ийн БЗДХӨ-ийн лаборатори				
4	ЗӨСҮТ-ийн молекул биологийн лаборатори				
5	НЭМҮТ-ийн молекул биологийн лаборатори				
6	Улсын нэгдүгээр төв эмнэлгийн молекул биологийн лаборатори				
7	Аймаг, дүүргийн молекул биологийн лабораториуд				

Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны 06 сарын 10 өдрийн 9/149 дугаар тушаалын гуравдугаар хавсралт

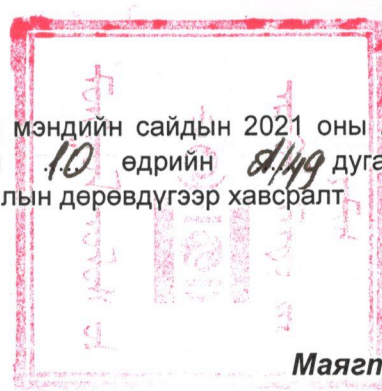
Маягт 1

SARS-CoV-2 шинжилгээний сорьц, шинжилгээний мэдээг өдөр тутамд ХӨСҮТ болон ЭМЯ-нд өгөх маягт

№		
1	Шинжилгээ хийсэн лабораторийн нэр	
2	Лабораторийн дугаар	
3	Үйлчлүүлэгчийн регистрийн дугаар	
4	Овог, нэр	
5	Нас	
6	Хүйс	
7	Клиник шинж тэмдэг/онош	
8	Шинжлэгдэхүүн авсан он, сар, өдөр	
9	Лабораторит хүлээн авсан он, сар, өдөр	
10	Шинжлэгдэхүүний төрөл	
11	Сорьц илгээсэн эмнэлгийн нэр	
12	Гэрийн хаяг	
13	Шинжилгээ авсан хүний нэр	
14	Шинжилгээ хийсэн хүний нэр	
15	SARS-CoV-2 шинжилгээний хариу /сөрөг/ эсвэл /ээрэг/ гэж бөглөнө	
16	SARS-CoV-2 давтан шинжилгээний хариу	
17	ХӨСҮТ-ийн вирус судлалын лабораторит илгээсэн огноо	
18	ХӨСҮТ-ийн вирус судлалын лабораторийн шинжилгээний хариу /сөрөг/ эсвэл /ээрэг/ гэж бөглөнө.	



Эрүүл мэндийн сайдын 2021 оны .....  
сарын 10 өдрийн 8/119 дугаар  
тушаалын дөрөвдүгээр хавсралт



SARS-CoV-2 шинжилгээний сорьц, шинжилгээний мэдээг 7 хоног тутамд ХӨСҮТ  
болон ЭМЯ-нд нэгтгэж өгөх маягт

№		
1	Лабораторийн нэр	
2	Хүлээж авсан сорьцын тоо	
3	Шаардлага хангаагүй сорьцын тоо	
4	Сайн дурын, цаг авч цэгт цуглуулсан сорьцын тоо	
5	Өргөжүүлсэн тандалтаар /байгууллага/ шинжилгээний сорьцын тоо /явуулын баг/	
6	Хоёрдогч хавьтлын тоо	
7	Яаралтай шинжилгээнд авсан сорьцын тоо	
8	PCR	Нийт тоо
9	шинжилгээ	Үүнээс /+/
10	хийсэн тоо	Үүнээс /-/
11	Invalid гарсан шинжилгээний тоо	
12	PCR кит	
13	PHX автоматаар ялгах кит	
14	PHX гараар ялгах кит	
15		10µl
16	Хошуу	200 µl
17		1000 µl
18	Tube eppendorf 1,5 ml	
19	Шаардагдах зүйлс	