*Төсөл*



**МОНГОЛ УЛСЫН СТАНДАРТ**

 **Биотехнологи. Генийн сангийн хадгалалтын ерөнхий шаардлага**

**MNS . . . . :2023**

Албан хэвлэл

**Стандарт, хэмжил зүйн газар**

**Улаанбаатар хот**

**2023**

**ӨМНӨХ ҮГ**

Стандарт, хэмжил зүйн газар (СХЗГ) нь олон улсын стандартчиллын байгууллагын гишүүн бөгөөд үйл ажиллагааныхаа хүрээнд үндэсний стандартчиллын бодлогыг төрийн болон төрийн бус байгууллагатай хамтран хэрэгжүүлдэг.

СХЗГ нь тухайн салбарын үндэсний стандартын төсөл боловсруулах ажлыг техникийн хороогоор дамжуулан гүйцэтгэдэг. Техникийн хорооны хэлэлцэж, зөвшилцсөн стандартын төслийг Стандарт, хэмжил зүйн газрын даргын тушаалаар баталснаар улсын хэмжээнд хүчин төгөлдөр болно.

Энэ стандартыг Генетик нөөцийн тухай хуулийн 12.4-р зүйлд заасны дагуу генетик нөөц ашиглалтын эрх зүйн орчныг дэмжих, генетик нөөцийн сайн туршлагыг хэрэгжүүлэх болон генийн сангийн хадгалалтад тавих ерөнхий шаардлагыг тогтоох зорилгоор боловсруулсан.

Генийн сан нь биологийн олон янз байдлыг хамгаалах, генетик материал болон холбогдох өгөгдлөөр хангах үндсэн зорилго бүхий биологийн нөөцийн төв бөгөөд ургамал, амьтан, бичил биетний генетик материалын биет сан хөмрөг, тоон өгөгдлийн сантай, тухайн чиглэлээр мэргэшсэн, шаардлагатай хүний нөөц, лабораторийн дэд бүтэц, материаллаг баазтай, цаашид сан хөмрөгийг баяжуулж бүртгэх, хадгалж хамгаалах, түгээх, солилцох үйл ажиллагааг холбогдох хууль, журам, стандартын дагуу явуулах шаардлагатай.

Генийн сангийн хадгалалтад тавих шаардлагыг олон улсын стандартын шаардлагад нийцүүлэн хэрэгжүүлснээр амьтан, ургамал, бичил биетний гаралтай генетик материалын аливаа дээж материалыг чанарын шаардлага хангасан нөхцөлд бүртгэн хадгалж хамгаалах боломж бүрдэнэ.

Энэхүү стандартыг Байгаль орчин аялал жуулчлалын яам, Нэгдсэн Үндэсний байгууллагын Хөгжлийн хөтөлбөрийн хамтран хэрэгжүүлж буй Монголын унаган байгалийн хүлцэл, тогтворжилтыг хангах талаарх төслийн хүрээнд боловсруулав.

Стандарт, хэмжил зүйн газар (СХЗГ)

Энхтайваны өргөн чөлөө 46А Шуудангийн хаяг

Улаанбаатар-13343, Ш/Х - 48

Утас: 976-51-263860 Факс: 976-11-458032

E-mail: standardinform@masm.gov.mn

© СХЗГ, 2023

“Стандартчилал, техникийн зохицуулалт, тохирлын үнэлгээний итгэмжлэлийн тухай” Монгол Улсын хуулийн дагуу энэхүү стандартыг бүрэн, эсвэл хэсэгчлэн хэвлэх, олшруулах эрх нь гагцхүү СХЗГ (Стандарт, хэмжил зүйн газар)-т байна.

**АГУУЛГА** Хуудас

Өмнөх үг . . . . . . . . . . 1

1 Хамрах хүрээ . . . . . . . . . 3

2 Норматив эшлэл . . . . . . . . . 3

3 Нэр томьёо, тодорхойлолт . . . . . . . 3

4 Бүтэц, зохион байгуулалт . . . . . . . 5

5 Нөөц . . . . . . . . . . 6

 5.1 Ажилтан . . . . . . . . . 6

 5.2 Байгууламж, зориулалтын байр талбай болон орчны нөхцөл . 7

 5.3 Тоног төхөөрөмж . . . . . . . 7

 5.4 Баримтжуулсан мэдээлэл. . . . . . . 8

 5.5 Гаднаас нийлүүлэх бүтээгдэхүүн, ажил үйлчилгээ . . 9

6 Хадгалалтын үйл явц. . . . . . . . 9

7 Чанарын хяналт . . . . . . . . . 10

Ном зүй . . . . . . . . . . 12

**МОНГОЛ УЛСЫН СТАНДАРТ**

**Ангилалтын код:07.080**

|  |  |
| --- | --- |
| **Биотехнологи. Генийн сангийн хадгалалтын ерөнхий шаардлага**  | **MNS . . . . :2023** |
| **Biotechnology. General requirements for biobank storage**  |

Стандарт, хэмжил зүйн газрын даргын 2023 оны . . дугаар сарын . . -ны өдрийн . . дугаар тушаалаар батлав.

Энэ стандарт нь 2023 оны . . дугаар сарын . . -ны өдрөөс эхлэн хүчинтэй.

**1 Хамрах хүрээ**

Энэ стандарт нь генетик нөөц агуулсан амьтан, ургамал, бичил биетнээс гаралтай амьд бие, эрхтэн, эд, эс, өсгөвөр, удамшлын материалын биет болон тоон өгөгдлийн сан хөмрөгийг хадгалахад тавих ерөнхий шаардлагыг тодорхойлох зорилготой.

Амьтан, ургамал, бичил биетэн, өвчин үүсгэгч организм, мөөгний генетик нөөцийг төрөлжсөн дэд санд хадгалахдаа тухайн генетик нөөцийн онцлог шинж чанарт тавигдах үзүүлэлт шаардлагыг хангасан байна.

Энэ стандартыг генетик нөөцийг хадгалах үйл ажиллагааг хэрэгжүүлэх эрх бүхий байгууллага, их, дээд сургууль, эрдэм шинжилгээний байгууллага хэрэглэх боломжтой.

Энэ стандарт нь хүний генетик нөөц болон малын генетик нөөцийн тухай хуулиар зохицуулсан харилцаанд хамаарахгүй.

**2 Норматив эшлэл**

Энэ стандартад дараах эш татсан стандарт, баримт бичгүүдийг хэрэглэнэ. Он заасан эшлэлийн хувьд зөвхөн эш татсан хэвлэлийг хэрэглэнэ. Он заагаагүй эшлэлийн хувьд тухайн стандартын хамгийн сүүлийн хэвлэл (нэмэлтийн хамт)-ийг хэрэглэнэ.

ISO 20387:2018, *Биотехнологи. Биобанкны үйл ажиллагаа. Биобанкны үйл ажиллагаанд тавих ерөнхий шаардлага*

ISO TR 22758:2020, *Биотехнологи. Биобанкны үйл ажиллагаа. ISO 20387 стандартыг хэрэгжүүлэх заавар*

ISO 2189:2020, *Биотехнологи. Биологийн нөөцийн сангийн үйл ажиллагаа. Биологийн нөөцийн сангийн биологийн материалыг боловсруулах аргын магадлан шалгалт ба нотолгоонд тавих ерөнхий шаардлага.*

**3 Нэр томьёо, тодорхойлолт**

Энэ стандартад дараах нэр томьёо, тодорхойлолтыг хэрэглэнэ.

**3.1 генетик материал**

ургамал, амьтан, бичил биетний болон бусад эх үүсвэрээс гаралтай удамшлын бүтэц, үйл ажиллагааны нэгж агуулсан аливаа бүрэлдэхүүн

**3.2 генетик нөөц**

бодит, боломжит үнэ цэнэ бүхий генетик материал, үүсмэл

**3.3 генийн сан**

амьд бие, эрхтэн, эд, эс, өсгөвөр, удамшлын материалын биет болон тоон мэдээллийн сан хөмрөг

**3.4 генийн дэд сан**

амьтан, ургамал, бичил биетэн, өвчин үүсгэгч организм, мөөгний генетик нөөцийн төрөлжсөн генетик материалын биет болон тоон өгөгдлийн сан хөмрөг

**3.5 генийн сангийн ажиллагаа**

биоматериал, генетик материал болон холбогдох өгөгдлийг цуглуулах, бэлтгэх, бүртгэх, хадгалах, шинжлэх ба түгээхэд холбогдолтой үйл явц

**3.6 холбогдох өгөгдөл**

судалгаа, эмнэлзүй, эпидемиологийн ба тогтоосон өгөгдлийг багтаасан буюу түүгээр хязгаарлагдахгүй биологийн материалд холбогдолтой аливаа мэдээлэл

**3.7 хадгалалт**

генетик материалыг цаашид ашиглах зориулалтаар тодорхой нөхцөлд хадгалах ажиллагаа

**3.8 тогтвортой байдал**

тодорхой нөхцөлд хадгалах үед тодорхой хугацааны турш тогтоосон хязгаарт тодорхой шинж чанарын утгыг хадгалах генетик материалын чадвар

**3.9 шошгожуулалт**

тэмдэглэгээ, байршил болон бусад мэдээллийн зориулалтаар генетик материалыг хаяглах үйл явц

ТАЙЛБАР: Хаяглахдаа электрон төхөөрөмжийг ашиглаж болно.

**3.10 таних тэмдэг**

тухайн системийн хүрээнд нэгж бүрэлдэхүүнд хамаарах код

ТАЙЛБАР: Энэ тэмдэг нь генетик материал болон холбогдох өгөгдөл нэг бүрийн хооронд давтагдахгүй холбоос болно.

**3.11 чадамж**

зорьсон үр дүнд хүрэхийн тулд мэдлэг, туршлага ба ур чадвараа ашиглах чадвар

**3.12 гомдол**

генийн сангийн үйл ажиллагаа, бүтээгдэхүүн, үр дүнд холбогдолтой асуудлаар аливаа хувь хүн, байгууллагаас генийн санд гаргасан заргаас бусад хариу шийдвэр хүлээсэн сэтгэл ханамжгүй байдлын илэрхийлэл

**3.13 тохирол**

шаардлага хангасан байдал

[ЭХ ҮҮСВЭР: ISO 9000:2015, 3.6.11]

**3.14 ноцтой байдал**

генетик материал болон холбогдох өгөгдөл зориулалтдаа нийцэхэд учирч болзошгүй нөлөө

**3.15 Зориулалтын байр**

генийн санд хадгалж буй генетикийн материалыг агуулах буюу генийн сангийн үйл ажиллагаа явуулах орон зай

**3.16 баримтжуулсан мэдээлэл**

байгууллагаас хяналт тавих ба хадгалах шаардлагатай мэдээлэл болон түүнийг хадгалж буй хэрэгсэл

1-Р ТАЙЛБАР: Баримтжуулсан мэдээлэл нь ямар ч загвар, хэрэгсэлтэй болон ямар ч эх үүсвэрээс гаралтай байж болно.

2-Р ТАЙЛБАР: Баримтжуулсан мэдээлэл нь дараах зүйлийг тусгасан байж болно. Үүнд:

* менежментийн тогтолцоо, түүнд хамаарах үйл явц
* үйл ажиллагаагаа явуулахын тулд бий болгосон мэдээлэл (баримтжуулалт);

[ЭХ ҮҮСВЭР: ISO 9000:2015, 3.8.6]

**3.17 мөшгөх байдал**

аливаа зүйлийн түүх, ашиглалт эсвэл байршлыг мөшгөх чадвар

ТАЙЛБАР: Бүтээгдэхүүн эсвэл үйлчилгээний хувьд мөшгөх байдалд дараах зүйл багтана. Үүнд:

* материал ба эд ангийн гарал үүсэл;
* боловсруулалтын түүх;
* нийлүүлсний дараах бүтээгдэхүүн үйлчилгээний түгээлт ба байршил.

[ЭХ ҮҮСВЭР: ISO 9000:2015, 3.6.13]

**4 Бүтэц, зохион байгуулалт**

**4.1** Генийн санг сорьц, дээжийн онцлог шинж чанарт үндэслэн амьтны, ургамлын, бичил биетний, өвчин үүсгэгч организмын, мөөгний генетик нөөцийн дэд сан гэж төрөлжүүлж ангилна.

**4.2** Генийн сан нь биоаюулгүй үйл ажиллагааны шаардлагыг тогтмол хангах, мэргэшсэн хангалттай хэмжээний хүний нөөцийн чадамжтай байх, лабораторийн дэд бүтэц, материаллаг баазтай, нэгдсэн зохион байгуулалт, удирдлагатай байна.

**4.3** Генийн сангийн үйл ажиллагаа эрхлэх байгууллага нь хадгалалтын үйл ажиллагаандаа хуулийн хариуцлага хүлээх үүрэг бүхий хуулийн этгээд, эсхүл хуулийн этгээдийн тодорхой хэсэг байна.

**4.4** Генийн сангийн үйл ажиллагаа эрхлэх байгууллага нь дараах шаардлагыг хангана. Үүнд:

* 5.1-д заасан бусад үйл ажиллагаанд гүйцэтгэх чиг үүрэг болон менежмент, техникийн ажиллагаа, нэмэлт үйлчилгээний хоорондын харилцааг багтаасан удирдлага, зохион байгуулалтын бүтэц бий болгох;
* генийн сангийн хадгалалтын үйл ажиллагааны үр дүнд нөлөөлөх удирдах, гүйцэтгэх, магадлан шалгах, нотолж батлах бүх ажилтны үүрэг, хариуцлага эрх мэдэл хоорондын уялдаа холбоог тодорхойлох.

**4.5** Генийн сангийн удирдлага дараах шаардлагыг хангана. Үүнд:

* чанарын менежментийн тогтолцооны өөрчлөлтөд мониторинг хийх ба хяналт шалгалт хийх;
* чанарын менежментийн тогтолцооны үзүүлэлтийн гүйцэтгэл болон сайжруулах аливаа арга хэмжээний талаар сонирхогч талууд ба ажилтанд мэдээлэх харилцаа холбоог бий болгох.

**4.6** Генийн сангийн ажиллагаа нь үйл явц, ажилтны чадамж, удирдлагын хяналтын түвшин, тайлан, бүртгэлд тавих хяналтын зохих аргыг тодорхойлсон журамтай байна. Журам нь эрсдэлийн үнэлгээг ашиглан эрсдэл болон боломжид чиглэсэн байна.

**4.7** Генийн сан нь үйл ажиллагааны шударга байдлыг хариуцах бөгөөд шударга байдалд нөлөөлөх дотоод болон гаднын дарамт шахалтаас ангид байна. Шударга байдалд нөлөөлөх эрсдэлийг тодорхойлох, эрсдэлийг арилгах бууруулах арга хэмжээг авна.

**4.8** Генийн сан нь хадгалалтад хүлээн авсан эзэмшигч, ашиглагчийн нууц мэдээлэл болон оюуны өмчийг хамгаалах ба задруулахгүй байна.

**5 Нөөц**

**5.1 Ажилтан**

**5.1.1** Генийн сангийн үйл ажиллагааны төрлөөс хамааран хангалттай тооны, чадамж бүхий үндсэн, туслах ажилтныг орон тоогоор ажиллуулна.

**5.1.2** Генийн сангийн хадгалалтын үйл ажиллагаанд нөлөөлж болох дотоод эсвэл гадны бүх ажилтан шударга зарчим баримтлан ажиллана.

**5.1.3** Генийн сангийн нууц мэдээлэлд нэвтэрч буй бүх ажилтан уг мэдээллийн нууцлалыг хадгална.

**5.1.4**  Генийн сангийн хадгалалтын үйл ажиллагаанд оролцож буй ажилтан генетик материалыг үрэгдүүлэх, солих зэрэг зохисгүй үйлдэл гаргахаас сэргийлэх арга хэмжээг дотоод журам болон холбогдох хууль журмаар зохицуулна.

**5.1.5** Генийн сангийн удирдлага ажилтнуудад ажлын байрны тодорхойлолтод заасан үүрэг, хариуцлага ба эрх мэдлийг танилцуулсан байна.

**5.1.6** Генийн сангийн хадгалалтын үйл ажиллагаанд оролцож буй ажилтны эрүүл мэнд, аюулгүй ажиллагааны шаардлагыг тусгасан журмыг тогтоож хэрэгжүүлнэ. Генетик материал, үйл ажиллагааны явц, химийн бодис болон тоног төхөөрөмжтэй харьцах үед үүсэж болох эрсдэлийн цогц үнэлгээгээр аюулгүй ажиллагааны шаардлагатай мэдлэгийн түвшин тодорхойлох ба ажилтны мэдлэг чадварыг дээшлүүлэх арга хэмжээг авч хэрэгжүүлнэ.

**5.1.7** Ажилтан нь ажил үүргээ гүйцэтгэх явцдаа шаардлага хангасан, тохиромжтой ажлын хувцас өмсөх, ариун цэвэр, халдвар хамгаалал, хөдөлмөрийн аюулгүй ажиллагааны зааврыг мөрдөх ба хэрэгжилтэд хариуцсан нэгжээс хяналт тавьж ажиллана.

**5.1.8** Генийн сангийн хадгалалтын үйл ажиллагаанд оролцож буй ажилтанд шаардагдах чадамжийг тогтоох ба баримтжуулна.

**5.1.9** Бүх ажилтныг томилогдсон ажил, чиг үүргээ гүйцэтгэхэд шаардагдах боловсрол, сургалт, мэдлэг, ур чадвар, туршлагад үндэслэн чадамжтай байлгана.

**5.1.10**  Генийн сангийн хадгалалтын ажилд томилогдсон ажилтны чадамжийг тогтоосон шалгуурын дагуу үнэлнэ. Ажилтан үнэлгээтэй тогтмол хугацаанд танилцаж шаардлагатай чадамжаа олж авах ба хэрэгжүүлнэ.

**5.1.11** Ажилтан шаардагдах чадамжийг олж авах ба хэрэгжүүлэхийн тулд хадгалалтын зохистой дадал эзэмших, анхан шатны ба давтан, тасралтгүй сургалтад хамрагдсан байна. Сургалтыг батлагдсан хөтөлбөр, журмын дагуу явуулж баримтжуулна.

**5.1.12** Ажилтны боловсрол, сургалт, мэдлэг, ур чадвар, туршлагын шаардлагыг тусгасан журамтай байна. Журамд заасан шаардлагыг хангаж буйг нотлох баримтжуулсан мэдээллийг хөтөлнө.

**5.2 Байгууламж, зориулалтын байр талбай болон орчны нөхцөл**

**5.2.1** Генийн сангийн хадгалалтын үйл ажиллагаанд зайлшгүй шаардлагатай байгууламж, зориулалтын байр талбай болон орчны нөхцөлд тавих шаардлагыг баримтжуулна.

**5.2.2** Генийн сан буюу генийн санг эрхэлж буй эрх бүхий хуулийн этгээд нь чанарын болон хяналтын тогтоосон шаардлагад нийцүүлэхийн тулд байгууламж, зориулалтын байр талбайг тодорхойлж, хяналт тавьж ажиллана. Генетик материал болон холбогдох өгөгдлийн зориулалт, биоаюулгүй байдал, био хамгааллыг хангах журамтай байна.

**5.2.3** Байгууламж, зориулалтын байр талбай болон орчны нөхцөл нь генийн сангийн үйл ажиллагаанд тохиромжтой, хадгалалтын ажиллагаанд сөрөг нөлөө үзүүлэхгүй байна.

ТАЙЛБАР: Сөрөг нөлөө үзүүлэх хүчин зүйлд нянгийн бохирдол, солбицсон бохирдол, тоос шороо, цахилгаан соронзон нөлөөлөл, цацраг, чийгшил, цахилгаан хангамж, температур, дуу чимээ болон доргилт чичиргээ багтах ба үүгээр хязгаарлагдахгүй.

**5.2.4** Байгууламж, зориулалтын байр талбайн орчны нөхцөл нь генетик материал болон холбогдох өгөгдлийн чанар ба ажилтны эрүүл мэнд, аюулгүй байдалд нөлөөлж байгаа тохиолдолд эсвэл шаардлагын дагуу хэмжилт, мониторинг хийх ба хяналт тавьж бүртгэл хөтөлнө.

**5.2.5** Генийн сан нь генетик материалыг баяжуулах, ангилан хуваах болон боловсруулах боломжтой байлгахын тулд чадавхаа цаашид өргөжүүлэн хөгжүүлэх асуудлыг шийдвэрлэдэг байна.

**5.2.6** Байгууламж, зориулалтын байр талбайн шаардагдах орчны нөхцөлийг хангахын тулд эрсдэлд үндэслэсэн гамшгаас сэргийлэх төлөвлөгөөтэй байна.

ЖИШЭЭ: цахилгааны саатал, цаг агаарын онц ноцтой нөхцөл, газар хөдлөлт, хорлон сүйтгэх ажиллагаа зэрэг байгалийн болон хүний хүчин зүйлээс хамааралтай гамшгаас сэргийлэх төлөвлөгөө байж болно.

**5.3 Тоног төхөөрөмж**

**5.3.1** Генийн сан нь генетик материалыг хадгалах үзүүлэлтийг хангасан бүх тоног төхөөрөмж болон холбогдох программ хангамжтай байх бөгөөд тэдгээрт хяналт тавина.

**5.3.2** Генийн сангийн хадгалалтад холбогдолтой бүх тоног төхөөрөмжийг хяналтад байлгах, аюулгүй ажиллах, тээвэрлэх, хадгалах болон төлөвлөгөөт засвар үйлчилгээ хийх журмыг тогтоох, баримтжуулах ба хэрэгжүүлнэ.

**5.3.3** Холбогдох бүх тоног төхөөрөмжийг ашиглах болон ажиллуулах заавартай байна.

**5.3.4** Генетик нөөцийн хадгалалтад онцгой үүрэгтэй тоног төхөөрөмжийг тодорхойлохын тулд генетик материал болон холбогдох өгөгдлийн чанарт нөлөөлөх байдлаар нь бүх тоног төхөөрөмж, нөөцийн төхөөрөмжийг эрсдэлд суурилсан аргыг ашиглан ангилна.

**5.3.5** Генийн сангийн бүх тоног төхөөрөмжийн ангилал, үзүүлэлт, засвар үйлчилгээ, магадлан шалгалт болон боломжтой бол тоног төхөөрөмж нэг бүрийн нотолгооны мэдээллийг агуулсан тоног төхөөрөмжийн жагсаалтын бүртгэлийг хөтөлнө.

**5.3.6** Тухайн тоног төхөөрөмжийг суурилуулах болон ашиглахын өмнө шаардагдах үзүүлэлтийг хангасан байх, холбогдох шаардлагад нийцсэн эсэхийг магадлан шалгана.

**5.3.7** Онцгой төхөөрөмж нь шаардагдах нарийвчлалыг илэрхийлэх чадавхтай, боловсруулалтын арга ба сорилтын аргад тусгасан техникийн үзүүлэлтэд нийцсэн байна.

**5.3.8** Генийн сан нь онцгой тоног төхөөрөмжид холбогдолтой дараах баримтжуулсан мэдээллийг бүртгэж хадгална. Үүнд:

 а) тоног төхөөрөмж ба программ хангамжийн тэмдэглэгээ,

 б) үйлдвэрлэгчийн нэр, загварын тэмдэглэгээ, серийн дугаар бусад таних тэмдэг,

 в) тоног төхөөрөмжийн үзүүлэлтэд нийцэж буйг шалгасан байдал,

 г) одоогийн байршил,

 д) үйлдвэрлэгчийн зааварчилгаа буюу байршлын эх сурвалжийн мэдээлэл,

 е) шалгалт тохируулгын үр дүн, тайлан, гэрчилгээ, тохируулгын хүлээн зөвшөөрөх шалгуур, огноо,

 ё) дараагийн шалгалт тохируулга хийх хугацаа,

 ж) засвар үйлчилгээний төлөвлөгөө ба хийсэн засвар үйлчилгээ,

 з) тоног төхөөрөмжид гарсан аливаа эвдрэл, гэмтэл, засвар, үйлчилгээ.

**5.3.9** Онцгой тоног төхөөрөмж ба программ хангамжийг үйл ажиллагааны буруу үр дүнд хүргэж болзошгүй аливаа тохируулгаас хамгаалсан байна.

**5.4 Баримтжуулсан мэдээлэл**

**5.4.1** Генийн сан нь генетик материал болон холбогдох өгөгдлийг хадгалахад холбогдолтой баримт бичигтэй байна. Эдгээр баримт бичиг нь дараах шаардлагыг хангана. Үүнд:

 а) хуулийн, тогтоомжийн болон бусад шаардлагад нийцэж буйг нотлох;

 б) генийн сангийн хадгалалтын зориулалтад нийцэж буйг тодорхойлох боломжтой байх;

 в) хадгалалтын чанарт нөлөөлөх ноцтой өгөгдлийг тодорхойлох.

**5.4.2** Генетик материалыг хадгалахад дараах баримтжуулсан мэдээлэл шаардлагатай. Үүнд:

 а) богино хугацааны хадгалалтын нөхцөл;

 б) урт хугацааны хадгалалтын нөхцөл;

 в) хадгалалтыг мөшгөх байдал;

 г) 7.3-т заасан шаардлага.

ЖИШЭЭ: урт болон богино хугацаанд хадгалах нөхцөлийн төрөлд хөлдөөгч, хүйтэн өрөөний температур, чийгшил, цацрагт өртөх хугацаа, нэвтрэх хугацаа, аюулгүйн савны төрөл, мөшгих байдлын төрөл багтана.

**5.5 Гаднаас нийлүүлэх бүтээгдэхүүн, ажил үйлчилгээ**

**5.5.**1 Генийн сангийн хадгалалтын үйл ажиллагаанд нөлөөлж буй гаднаас нийлүүлэх бүтээгдэхүүн, ажил үйлчилгээ нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

 а) гаднаас нийлүүлэх бүтээгдэхүүн, ажил үйлчилгээнд тавих шаардлагыг тодорхойлох;

 б) эдгээр шаардлагыг баримтжуулах ба гаднын нийлүүлэгчдэд мэдээлэл хүргэх;

 в) мэдээлэл хүргэсэн тухай холбогдох бүртгэл хөтлөх;

 г) гаднаас нийлүүлэх бүтээгдэхүүн, ажил үйлчилгээ нь генийн сангийн шаардлагад тохирсон байх, илэрсэн үл тохирлыг гаднын нийлүүлэгчдэд мэдээлэх.

**5.5.2** Генийн сангийн шаардлагыг хангах чадавхад үндэслэн гаднын нийлүүлэгчийг үнэлэх, сонгох, гүйцэтгэлд мониторинг хийх, давтан үнэлэхэд тавих шалгуурыг тодорхойлно. Генийн сан эдгээр ажиллагаа болон үнэлгээний үр дүнгийн дагуу авсан арга хэмжээний баримтжуулсан мэдээллийг хөтөлнө.

**5.5.3** Гаднаас нийлүүлэх ямар бүтээгдэхүүн, ажил үйлчилгээ эсвэл түүний хэсгийг нийлүүлэгч, хэрэглэгчдэд мэдээлэхээ тодорхойлно.

**5.5.4** Гаднаас нийлүүлэх бүтээгдэхүүн, ажил үйлчилгээ нь генетик материал болон холбогдох өгөгдлийг тогтмол хадгалах генийн сангийн чадварт сөрөг нөлөө үзүүлэхгүй байна. Гаднаас нийлүүлэх үйл явц, бүтээгдэхүүн ба үйлчилгээний эрсдэлийг тодорхойлох ба үнэлнэ. Шаардлагатай тохиолдолд генетик материал болон холбогдох өгөгдлийг хадгалах шаардлагад нөлөөлөх сөрөг үр дагаврыг арилгах арга хэмжээг авна.

**5.5.5** Генийн сангийн хадгалалтын үйл ажиллагаанд гаднаас нийлүүлэх бүтээгдэхүүн, ажил үйлчилгээг ашиглахаар шийдсэн тохиолдолд дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

 а) энэ стандартын шаардлагын дагуу үйл явц болон харилцан хамааралтай бүх үйл явцыг нотолж батлах;

 б) эдгээр үйл явцад эрсдэлд суурилсан аргачлал ашиглан тогтмол хяналт тавих;

 в) эдгээр үйл ажиллагаанд холбогдолтой баримтжуулсан мэдээллийг хөтлөх.

**6 Хадгалалтын үйл явц**

**6.1** Генийн сан буюу генийн санг эрхэлж буй эрх бүхий хуулийн этгээд нь генетик материалыг алдахаас сэргийлэх боломжтой аргыг тусгасан гамшгийн төлөвлөгөөг боловсруулж хэрэгжүүлнэ.

**6.2** Генийн сан нь генетик материалыг хадгалах болон мөшгөх байдлын баримтжуулсан журамтай байна. Журам нь дараах агуулгатай байвал зохино. Үүнд:

 а) генетик материалын таних тэмдэг бүхий шошгожуулалтын мэдээлэл;

 б)генетик материалыг хадгалах савны төрөл болон орчны нөхцөл;

 в) мөшгих байдлын арга хэрэгсэл;

 г) тогтоосон хадгалалтын нөхцөлийг алдагдуулах онцгой байдлын үед хадгалалтын нөхцөл, температурыг алдалгүй барих богино хугацааны нөөц төлөвлөгөө.

**6.3** Хадгалалтын үеийн ноцтой үйл ажиллагааны явцад гарсан холбогдох үзүүлэлтийг хэмжих, мониторинг хийх ба баримтжуулна. Хадгалалтын үеийн ноцтой үйл ажиллагааны огноо, хугацаа болон генетик материалтай харьцаж буй ажилтныг генетик материал нэг бүрээр нь тодорхой маягтын дагуу баримтжуулна.

ТАЙЛБАР: Огноог он-сар-өдөр (жишээлбэл: 2023-05-15) хугацааг цаг:минут:секунд (жишээлбэл: 15:30:55) гэж илэрхийлнэ.

**6.4** Генийн сан нь бүх генетик материал болон холбогдох өгөгдлийг хадгалах байршлыг баримтжуулах ба магадлан шалгана. Генетик материал нэг бүрийг болон хадгалалтын хөдөлгөөн нэг бүрийг байнга мөшгөх байдалд байлгана.

**6.5** Хадгалах байршил ба үйл явц нь бохирдлын эрсдэлийг багасгах, генетик материалыг бүрэн бүтэн байдлыг хангаж байхаар төлөвлөж зохион байгуулагдсан байна.

**6.6** Генетик материал болон холбогдох өгөгдлийг хадгалах орчин нөхцөл нь 6.2-т заасан шаардлагыг хангасан байна.

**6.7** Генийн сан нь тогтоосон журмын дагуу төлөвлөсөн давтамжтайгаар генетикийн материалын бүртгэл тооллогыг магадлан шалгана.

**6.8** Шаардлагатай тохиолдолд генийн сан нь үйлчлүүлэгч буюу хандивлагчийн генетик материал болон холбогдох өгөгдлийн хадгалах ба ашиглах зөвшөөрлөө цуцлах эрхийн талаарх журмыг бий болгох, баримтжуулах ба хэрэгжүүлнэ.

**7. Чанарын хяналт**

**7.1** Генийн санг эрхлэгч байгууллага, сангийн хадгалалтыг хариуцсан ажилтнууд генетик материал болон холбогдох өгөгдлийн хадгалалтын чанарт ноцтой нөлөө үзүүлэх үйл ажиллагааг тодорхойлно. Эдгээр үйл ажиллагаанд тавих чанарын хяналтын журмыг тогтоох, баримтжуулах ба хэрэгжүүлнэ.

**7.2** Чанарын хяналтын журам нь дараах шаардлагыг хангасан байна. Үүнд:

 а) хадгалалтын зорилгод тохирсон, тогтсон аргачлалын дагуу боловсруулсан байх;

 б) тогтмол хянаж шинэчилдэг байх;

 в) Генетик материалыг ханган нийлүүлэгч, хүлээн авагч, хэрэглэгчийн шаардлагад аль болох нийцсэн байх.

**7.3** Генетик материал болон холбогдох өгөгдлийг шаардлагын дагуу хадгалах чанарын хяналтын шалгуур үзүүлэлтийг тусгасан хадгалалтын чанарын хяналтын үйл ажиллагааны журмыг бий болгох, баримтжуулах ба хэрэгжүүлнэ.

**7.4** Чанарын хяналтын үйл ажиллагааг төлөвлөсөн давтамжтайгаар явуулна. Чанарын хяналтын үйл ажиллагаа болон үр дүнгийн талаарх баримтжуулсан мэдээллийг хадгална.

**7.5** Чанарын хяналтын өгөгдөлд дүн шинжилгээ хийнэ. Шалгуур үзүүлэлтийг хангаагүй тохиолдолд буруу мэдээлэл өгөх, шаардлагад нийцээгүй генетик материал болон холбогдох өгөгдлийн түгээлтэд хяналт тавих арга хэмжээг авна.

**7.6** Чанарын хяналтын үр дүнгийн талаарх мэдээллийг холбогдох талуудад хүргэнэ.

**7.7** Чанарын хяналтын үр дүнд тогтмол дүн шинжилгээ хийж хадгалалтын үйл явцыг цаашид сайжруулахад ашиглана.

**ТӨГСӨВ.**

**Ном зүй**

[1] Генетик нөөцийн тухай монгол улсын хууль УИХ, 2021-12-20

[2] Генийн сан байгуулах, сан хөмрөгийг баяжуулж бүртгэх, хадгалж хамгаалах, түгээх, солилцох журам, БОАЖ-ын Сайд, БШУ-ны Сайдын хамтарсан А/574, А/537 дугаар тушаал, 2022-12-16

[3] НҮБ-ын Биологийн олон янз байдлын тухай Конвенц, 1992

[4] Генетик нөөцийг ашигласнаас үүдэх үр шимийг шударга, харилцан эрх тэгш хүртэх тухай Нагояагийн протокол 2010