

ХАБҮЛЛ-ийн ерөнхий захирлын 2020 оны 07 дугаар
сарын 30-ны өдрийн 62 тоот тушаалын 1 дүгээр хавсралт



УР ЧАДВАРЫН СОРИЛТЫН ДЭЭЖИЙГ
БЭЛТГЭХ ЗААВАР
(2020 оны 2 дугаар ээлж)

Агуулга

Нэг. Үндсэн бүлэг	4
-Боловсруулах үндэслэл	
-Танилцуулга	
-Ач холбогдол	
-Хамрах хүрээ	
Хоёр. Химийн сорилтын дээж бэлтгэх заавар	5
Гурав. Микробиологийн сорилтын дээж бэлтгэх заавар	8
Дөрөв. Техникийн шаардлага	12

1.	Харьяалал:	Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лаборатори
2.	Хөтөлбөрийн зохион байгуулсан газар	Стратеги төлөвлөлт, эрсдлийн үнэлгээний төвийн Ур чадварын сорилтын лаборатори
3.	Хөтөлбөрийн нэр:	Ур чадварын сорилтыг үнэлэх хөтөлбөр - 2020 оны 2-р ээлж
4.	Сорилтын төрөл:	Хүнсний микробиологи, хүнсний хими,
5.	Сорилтын дээжийг түгээх огноо:	2020 оны 10 дугаар сарын 05-ны өдөр
6.	Сорилтын үр дүнг хүлээн авах огноо:	2020 оны 11 дүгээр сарын 05-ны өдөр
7.	Сорилтыг зохион байгуулагч:	Ур чадварын сорилт хариуцсан ахлах мэргэжилтэн П.Отгонбаяр
8.	Сорилтын дээжийг бэлтгэсэн:	Ур чадварын сорилт хариуцсан ахлах мэргэжилтэн П.Отгонбаяр УЧСЛ-ийн химийн мэргэжилтэн Т.Бадамгарав УЧСЛ-ийн микробиологийн мэргэжилтэн Б.Ичинхорол
9.	Сорилтын дээжийг бэлтгэхэд оролцогч лаборатори:	
10.	Ур чадварын сорилтонд оролцох лабораториудын тоо:	Сүлжээ хяналтын лаборатори 34 Хувийн хэвшлийн лаборатори 63 Эмийн үйлдвэрийн лаборатори 9 Төрийн өмчит лаборатори 30 Нийт оролцох лаборатори: 136
11.	Байгууллагын хаяг	Хан-уул дүүрэг 3 хороо Чингисийн өргөн чөлөө. 75 Утас : 51263264, 603 тоот Ахлах мэргэжилтэн 99642596, Нян судлалын мэргэжилтэн 80040040 Химийн мэргэжилтэн 92088989 e-mail: urchadvar@gmail.com , www.nrl.gov.mn

НЭГ. ҮНДСЭН БҮЛЭГ

1.1 БОЛОВСРУУЛАХ ҮНДЭСЛЭЛ

Хүнсний бүтээгдэхүүний аюулгүй байдлыг хангах тухай хуулийн 15 дугаар зүйлийн 15.5.3-т дахь заалт, “Сорилтын болон калибровкийн лабораторид тавигдах ерөнхий шаардлага MNS ISO/IEC 17025:2018 стандартын 5.5-р бүлэг, ХАБҮЛЛ-ийн үйл ажиллагааны жилийн төлөвлөгөө хөтөлбөрт үндэслэн сорилтын ур чадварыг үнэлэх хөтөлбөр зохион байгуулагдана.

1.2 ТАНИЛЦУУЛГА

Мэргэжлийн хяналтын ерөнхий газрын Хүнсний аюулгүй байдлын үндэсний лавлагаа лаборатори /цаашид ХАБҮЛЛ гэх/-ийн Стратеги төлөвлөлт, эрсдлийн үнэлгээний төв /цаашид СТЭҮТ гэх/-ийн Ур чадварын сорилтын лаборатори /цаашид УЧСЛ гэх/-ийн ур чадварыг үнэлэх чиг үүргийнхээ дагуу Сорилтын ур чадварыг үнэлэх хөтөлбөрийг /цаашид СУЧҮХ гэх/-ийг олон улсын жишгээр зохион байгуулж, лабораториудыг гадаад хяналтад хамруулан, ур чадварын түвшин тогтоох үйл ажиллагааг явуулж байна.

1.3 АЧ ХОЛБОГДОЛ

Энэхүү сорилтын ур чадварыг үнэлэх хөтөлбөрийг зохион байгуулснаар сорилтын лабораториудын хэвийн үйл ажиллагаа, шинжилгээний арга, аргачлалыг хянах, тухайн лабораторид үл тохирлоо залруулах, сэргийлэх, сайжруулалт хийх боломжийг бүрдүүлэх, итгэмжлэлийн шалгуур үзүүлэлтийн нэг болох шинжилгээний ур чадвараа үнэлүүлэх ач холбогдолтой.

1.4 ХАМРАХ ХҮРЭЭ

УЧҮС хөтөлбөрт Хүнс, хөдөө аж ахуйн үйлдвэрлэл, эмийн дотоод хяналтын итгэмжлэгдсэн төрийн болон хяналтын харьяа, хувийн өмчит лабораториудын гадаад хяналт буюу ур чадварын үнэлгээг хүнсний хими, хор судлал, микробиологийн чиглэлээр зохион байгуулна.

ХОЁР. ХИМИЙН СОРИЛТЫН ДЭЭЖ БЭЛТГЭХ ЗААВАР

2.1 Химийн дээж бэлтгэхийн тулд уг бүтээгдэхүүний нэгж тутмаас түүвэр дээж авах шаардлагатай. 2 төрлийн дээжийг сонгож авсан дээжүүдийг тусад нь нэгэн төрөл болгож, дундаж дээжийг бэлтгэнэ.

Химийн сорилын шинжилгээний а[] []-ыг [] дараалал:



2.2 А[] онд шинжилгээ хийх арга.

Хиаманд багажит шинжилгээний аргаар **нитрит мг/кг** тодорхойлох;

Цайнд уламжлалт шинжилгээний аргаар **танин %**, тодорхойлох;

Ундны усанд багажит шинжилгээний аргаар **сульфат мг/л** тодорхойлох;

2.3 НИТРИТ ТОДОРХОЙЛОХ АРГА АРГАЧЛАЛ: Шинжилгээний арга: **MNS 6825:2020**

Шинжилгээний явц:

Бэлтгэсэн дээжнээс $10 \pm 0,001$ нарийвчлалтайгаар хэмжин авч 200 см^3 -н хэмжээст колбонд хийн 5мл Бурагын ханасан уусмал, 100мл нэрсэн ус нэмнэ. Колботой холимгийг 100°C -ийн температурт халуун усан банн халаагуурт 15 минутийн хугацаанд байлгаж үе үе зөөлөн сэгсэрч холино. Усан баннаас колботой дээжийг авч усны урсгалд $20 \pm 2^\circ\text{C}$ хүртэл хөргөнө. Хөргөсний дараа 2 мл Каррез-I, 2 мл Каррез-II уусмалыг дараалуулан нэмж нэрмэл усаар хэмжээс дүүргэнэ. Сайтар хольсны дараа цаасан шүүлтүүрээр шүүнэ. 100мл хэмжээст колбонд 20мл шүүсэн шинжилгээний уусмал хийн, дээр нь 30-50мл нэрмэл ус, 10мл урвалж-I хийн сайтар хольсны дараа харанхуй газарт 5 минут байлгана. Дараа нь 2мл урвалж-II хийж холиод дахин харанхуй газарт 3 минут байрлуулна. Колботой дээжээ нэрмэл усаар хэмжээс хүргээд, сайтар холино. Уусмалын гэрлийн шингээлтийн утгыг спектрофотометр болон фотоэлектроколориметр ашиглан 540 ± 2 нм долгионы уртад 10мм зузаантай шилэн кюветэнд хяналтын уусмалтай харьцуулан хэмжинэ. Жиших муруйнаас дээж дэх натрийн нитритийн концентрацийг олно.

Стандарт нэмэлтийн аргыг ашиглан хяналтын уусмалыг дээжийн хамт хэмжинэ.

Анхааруулга: Хэрэв хэмжсэн гэрлийн шингээлтийн утга нь жиших муруйн хязгаараас давбал шинжилгээнд авах шүүгдэсний эзлэхүүнийг багасган авч өнгө үүсгэх урвалыг явуулна.

Үр дүн тооцох: $1\% = 10000 \text{ мг/кг}$

Д/Д	V _x ,мл /хоосон/	V ₁ ,мл /дээж/	m, г /дээж/	Томьёо	X, %	ΔX, %
				$X_1 = (V_x - V_1) * 0.004157 * 500 * 100 / 5 * m$		

Д/д	C_o	C_d	V_d	$n_{ш}$	Томьёо	C_{SO_4} мг/л	ΔC_{SO_4} мг/л	Техникийн шаардлага
					$C_{SO_4} = \frac{(C_d - C_o) * 50}{V_d}$			

Дээж савлах:

Дээжийг полиэтилен, полипропилен (дан эсвэл давхар), эсвэл агаар болон гэрэл үл нэвтрэх, бараан өнгийн доторлогоотой джутэн (полиэтилен 150 хуудастай тэнцэхүйц, W1803 зэрэглэлийн) уут буюу хуванцар саванд савлана.

Лабораторид хийгдсэн баталгаажуулалтын болон тогтвортой байдлын шинжилгээний явц, үр дүн, тооцоо ба бусад доор дурьдсан мэдээллийг шинжилгээний журналд дэлгэрэнгүй бичсэн байна.

- Дээжийн нэр;
- Шинжилгээ эхэлсэн ба дууссан огноо;
- Ашигласан шинжилгээний аргын стандарт;
- Шинжилсэн үзүүлэлтүүд;
- Шинжилгээний явц;
- Шинжилгээ гүйцэтгэсэн, хянасан хүний гарын үсэг;
- Шинжилгээний үр дүнгийн хуудсыг бичсэн огноо

2.7 Химийн шинжилгээний сорилтод гарч болох алдааны гол эх үүсвэр

- Шинжилгээнд хэрэглэх урвалж бодисын найруулсан ба хүчинтэй хугацааг шалгах;
- Аналитик жингээ шалгах;
- Бюреткаар титрлэх, нарийвчлалыг зөв сонгох;
- Пипетканы нарийвчлалыг шалгах;
- Колбоны цэвэр байдлыг шалгах;
- Багажны баталгаажилт;
- Уусмалын хугацаа болон найрлагыг шалгах;
- Шинжилгээний хугацааг хянах;

2.8 Шинжилгээний боловсруулах үе шат

Д/д	Үе шат	Хугацаа	
		Эхний	Эцсийн
Бэлтгэл үе			
1	Заавар боловсруулах	07 сарын 30	08 сарын 01
2	Дээж сонгох:а)	08 сарын 01	08 сарын 05
Шинжилгээний үе			
3	-Дундаж дээж бэлтгэнэ.	08 сарын 10	08 сарын 20
4	-Дундаж дээжнээс хуурай, цэвэр шил хуванцар саванд хийж, сайтар таглаж битүүмжилнэ.	09 сарын 20	10 сарын 05
5	Дээжинд сонгосон үзүүлэлтээр шинжилгээ хийж эхлэнэ.	08 сарын 10	-
6	Хяналтын тестийн дундаж дээжийг савлах	10 сарын 20	10 сарын 25
7	Хяналтын тестийг тараах	10 сарын 05	10 сарын 09

8	Тогтвортой байдлын шинжилгээ хийх	08 сарын 10 аас	11 сарын 10
Үр дүнгийн боловсруулах үе			
9	Оролцогч лабораториудаас сорилтын үр дүн хүлээж авах сүүлийн хугацаа	-	11 сарын 10
10	Оролцогчдын үр дүнг үнэлэх	11 сарын 10	11 сарын 15
11	Ур чадварын сорилтын тайланг бэлтгэж, хүргүүлэх	11 сарын 15	11 сарын 20
12	Хангалтгүй үнэлэгдсэн лабораторийн залруулах ажиллагааны тайланг хүлээж авах хугацаа		11 сарын 30

ГУРАВ. МИКРОБИОЛОГИЙН ДЭЭЖ БЭЛТГЭХ ЗААВАР

3.1 Нян судлалын сорилтын дээжийг чанарын болон тоон үзүүлэлтээр бэлтгэж дараах стандарт өсгөврүүдийн ашиглав. Үүнд:

№	Өсгөвөрийн нэр	Дээж ийн төрөл	Өсгөвөрийн дугаар	Стандарт арга	Өсгөвөр сэргээсэн он сар
1	<i>Salmonella enterica</i>	A, B	ATCC 14028	MNS ISO 6579:1999	2020 он
2	<i>Escherichia coli</i>	A, B	ATCC 25922	MNS ISO 7251:1995	2020 он
3	<i>Staphylococcus aureus</i>	A, B	ATCC 25923	MNS ISO 6888-1:2011	2020 он
4	<i>Enterococcus faecalis</i>	A, B	ATCC 19115	MNS ISO 5686:2006	2020 он
5	<i>Bacillus subtilis</i>	A, B	ATCC 6633	MNS ISO 7932:1999	2020 он
6	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	A, B	ATCC 16404	MNS 5132:2002	2020 он
7	<i>Penicillium rubens</i>	A, B	ATCC 9179	MNS 5132:2002	2020 он

Сорилтын дээжинд ашиглаж байгаа стандарт өсгөвөрүүд нь сонгомол тэжээлт орчинд сайн ургадаг бөгөөд биохими шинжээрээ батлагдсан байна. Бактерийн стандарт өсгөвөр тодорхойлох шинжилгээний дарааллыг /бүдүүвч I/ үзүүлэв. **A** болон **B** сорьц хүлээн авсан оролцогч лабораториуд 2 дээжний алинд эерэг үр дүн байгааг болохыг илрүүлж, баталгаажуулан хариугаа илгээнэ.

Нэр бүхий өсгөвөр нь баяжуулах шөлөнд булинга үүсгэж, сонгомол хатуу тэжээлт орчинд өвөрмөц хэв шинж бүхий колони ургаж, мөн биохимийн болон ийлдэс судлалын урвалын онцлог шинжийг үзүүлж байгаа тохиолдолд эерэг дээж гэж үзнэ.

Халдварлуулсан бактеритай 25мл дээжийг боловсруулах заавар

25мл дээжийг ариун колбонд савлана.



225мл баяжуулах тэжээлт орчноор дээж савласан савыг сайтар зайлаад юүлнэ.



Сайтар хольж нэгэн жигд болгоод термостатын 37C° хэмд 24 цаг өсгөвөрлөнө.



Цааш нь ялган оношлох тэжээлт орчинд штрихийн аргаар тарьж термостатын 37C° хэмд 24-48 цаг өсгөвөрлөнө.



Морфологи тодорхойлох бичлэг хийж биохими сериологийн тодорхойлох тэжээлт орчинд тарьж термостатын 37C° хэмд 24 цаг өсгөвөрлөнө.



Шинжилгээний үр дүнгээр бактерийн штаммыг А болон В дээжүүдийн алинд байгааг тодорхойлно.

Ахуйн хэрэглээний бүтээгдэхүүний нянд үйлчлэх идэвхи тодорхойлох

3.2 Нянд судлалын шинжилгээний боловсруулах үе шат

Шинжилгээнд бэлтгэх

Стандарт уусмал

Стандарт булингын /Makforland/ № 1 буюу 1мл-т 1 сая нянгийн биет агуулсан уусмал бэлтгэнэ.

Шинжилгээ хийх

Стандарт өсгөвөрөөс /өөр байгаа хэв шинжит өсгөвөр/ авч хуруу шилэнд хийсэн уусмал найруулан 1мл-т 1 сая нянгийн биет агуулсан стандарт уусмалтай харьцуулан бэлтгэнэ.

Шинжилгээнд 6 хуруу шил авч тус бүр нь 9 мл ариун ус хийнэ. Харьцуулан найруулсан стандарт уусмалаас 1мл-ийг соруулан авч эхний хуруу шилэнд хийж сайтар хутгаж холино. Үүнээсээ өсгөврийн шингэрүүлэлт хийж 1-р хуруу шилнээс 1мл авч дараагийн хуруу шилтэй 9 мл ариун усан дээр хийж, цаашид шингэрүүлэлтийг энэ мэтээр үргэлжлүүлэн 10^5 , 10^4 , 10^3 , 10^2 , (1мл-д 100 нянгийн байхаар) хүртэл дэс дараалан шингэрүүлэн сүүлийн (10^3 , 10^2 ,) хуруу шилтэй өсгөвөр тус бүрээс 1мл авч хуруу шилэнд хийгээд дээр нь 1мл халдваргүйжүүлэх бодисын уусмалаас нэмж, 30 минутаас 1 цаг тасалгааны температурт байлгана. Дусаагуурийг шингэрүүлэлт бүрт сольж хэрэглэнэ. Дараа нь хуруу шилтэй холимог бүрээс 0,1 мл-ийг авч нийт 6 аягатай сонгомол тэжээлт орчинд тарилт хийж, 37°C-ын халуун тогтоогуурт 18-аас 24 цаг өсгөвөрлөн дүнг уншина.

3.3 Техникийн аюулгүйн ажиллагаа

- Стандарт өсгөврийг халдвартай материалд тооцох тул сорилтын дээжийг бэлтгэх, шинжлэх үед халдвар хамгаалал, аюулгүй ажиллагааны дүрмийг баримтлан, гадаад, дотоод халдвар гарахаас урьдчилан сэргийлж ажиллах;
- Шинжилгээнд хэрэглэх тэжээлт орчны найруулалт, тэжээлт орчны сонголт ба хүчинтэй хугацаа, тэжээллэг чанар, ариун байдлыг шалгах;
- Шинжилгээний ажилбарын дэс дарааллыг зөв хийх; баяжуулах тэжээлт орчин ялган оношлох, сонгомол тэжээлт орчин, биохимийн тэжээлт орчин тарилт хийх;
- Тооны шинжилгээний шингэлэгч уусмалд уусгаж суспенз, шингэрүүлэлтийн бэлтгэх ;
- Тарилтыг давталт бүхий дарааллаар зөв хийх;
- Өсгөврийн ургалтыг тооцоолох;

3.4 Стандарт өсгөвөр халдварлуулах пептон, жүүс, аарц, хүүхдийн сүү зэрэгт

бэлтгэж савлах. Пептон, жүүсийг 25 мл-ээр хуванцар саванд аарцыг 25 гр-аар хэмжиж авч 121°C 20 минут давталттайгаар ариутгана. Бэлтгэсэн стандарт өсгөврийн суспензээс 1мл хийж бэлэн болгож битүүмжилнэ.

3.5 Стандарт өсгөврөөр халдварлуулсан дээжийг хаяглах.

Сорилтын дээжийг савласан хуванцар савны гадна хаягт зохион байгуулагч лабораторийн хаяг, аргын стандартын дугаар, шинжилгээний төрөл, шинжилгээний үзүүлэлт, шинжилгээний хэмжээ, кодын дугаар, дээжийн он, сар, өдрийг бичиж тэмдэглэсэн байна.

ДӨРӨВ . ҮР ДҮНГИЙН БОЛОВСРУУЛАЛТ

Ур чадварын сорилтын лабораторид гүйцэтгэсэн нэгэн төрлийн шинжилгээний тоон утгын дундажыг дараах томъёогоор бодно.

Дундаж утга ($\bar{x}$)-ыг олохдоо хэмжилтийн утгууд (x_i)-ын нийлбэрийг хэмжилтийн тоо (n)-нд хуваана.

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \qquad \bar{x} \pm s$$

Стандарт хазайлт буюу дисперси (S)

Дундаж утгад хэмжилтийн утга хэр зэрэг ойрхон байгааг хэмжинэ. Өөрөөр хэлбэл, өгөгдлийн нарийвчлал гэсэн үг юм.

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n}}$$

Ур чадварын шинжилгээний үр дүнг тайлбар өгөх, тодорхойлсон зорилготой харьцуулах зорилгоор статистик тооцоонд оруулдаг. Ерөнхийдөө бодит утгыг үйл ажиллагааны шалгууртай харьцуулж болохоор зөрүүг тодруулах зорилготой.

Онооны статистик тодорхойлолт: Оноо бүрт тохирсон шалгуур байна. Жишээ нь:

$$z\text{-онооны хувьд: } Z = \frac{x - \bar{X}}{s}$$

x- оролцогчийн утга

X-тогтоосон утга

s-стандарт хазайлт

$|z| \leq 2$ -хангалттай ; $2 < |z| < 3$ - асуудалтай; $|z| \geq 3$ –хангалтгүй

Оролцогч нь гарсан үр дүнг доорх хүснэгтийн дагуу тооцоо хийх боломжтой.

Тодорхойлох үзүүлэлт	Тэмдэглэгээ, томьёо	Хэмжилт 1	Хэмжилт 2
Нянгийн тоо		n ₁	
		n ₂	
		n _{3.....} n ₁₀	
Дундаж утга	Σ		
2 давталтын дундаж			
Хэмжилтийн тоо	n		
Чөлөөний зэрэг	f=n-1		
Стандарт хазайлт	SD		
Харьцангуй стандарт хазайлт /вариацйн коэффициент/	$RSD = \frac{s}{\bar{X}} * 100 < 10 \%$		
Харьцангуй алдаа буюу бүдүүлэг алдаа	$t_T = \sqrt{\frac{RSD}{n}} < t_x = 1.833$ t(0.05) n=9		
Сэргээгдэх чадвар /recovery/ R	R=C1/C2 =<10 %		
Сэргээгдэх чадварын эргэлзээ	$u(R) = R * \sqrt{\left(\frac{s_1^2}{n * c_1^2}\right) + \left(\frac{s_2^2}{c_2^2}\right)}$ $t = \frac{(1 - R)}{u(R)}$		
Хамаарах коэффициент	k=2		
А төрлийн эргэлзээ /санамсаргүй алдаа/	$U_A = \frac{s}{\sqrt{n}}$		
В төрлийн эргэлзээ /байнгын алдаа/			
	Жин		
Бюритик, 10 мл	n ₁		
	n ₂		
	n _{3.....} n ₁₀		
	Дундаж утга		

	Стандарт хазайлт		
	Эргэлзээ		
Термометр	Шалгалт тохируулгын эргэлзээ		
Аналитик жин	Нарийвчлал		
	Стандарт хазайлт		
	Эргэлзээ		
Нийлмэл эргэлзээ	$U_c = \sqrt{U_1^2 + U_2^2} \dots\dots\dots$		
Өргөтгөсөн эргэлзээ	$ExpU = U_c * t$		
Нийт эргэлзээ			

ТАВ . ТЕХНИКИЙН ШААРДЛАГА.

5.1 Сорилтын дээжийн хаяглалт

Дээжийн хаяг шошго нь дараахь мэдээллийг агуулсан байна:

- Дээжийг бэлтгэсэн газрын нэр
- Дээжийн нэр,
- Дээжийн хэмжээ,
- Хөтөлбөрийн дугаар

5.2 Сорилтын дээжийн Хадгалалт, тээвэрлэлт

Бэлтгэсэн сорилтын дээжийг доорх хүснэгт 1 –д температурт хадгална.

Хүснэгт 1

№	Дээж	Тохирох температур C ⁰
1	Химийн сорилтын дээж	20-25 C ⁰
2	Нян судлалын сорилтын дээж	+4 - +7 C ⁰

Сорилтын дээжийн битүүмжлэл алдагдах, гэмтэхээс сэргийлсэн нөхцөлд орон нутагт баталгаат шуудангаар, хот дотор УЧСЛ-ийн мэргэжилтэн өөрийн биеэр хүргэж өгнө.