



VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: 200 đường Cô Bắc, Phường Cầu Ông Lãnh, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028.38368518 - 028.38374802

Website: <https://vienkiemnghiem.gov.vn> Email: pts@vienkiemnghiem.gov.vn

CHƯƠNG TRÌNH THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO SO SÁNH LIÊN PHÒNG THÍ NGHIỆM 2026

DỰ THẢO

BÁO CÁO TỔNG HỢP PHÉP THỬ GIỚI HẠN NHIỄM KHUẨN MỸ PHẨM ILT 2026 – 16

Thời hạn tiếp nhận góp ý: **23/10/2026**

Mọi thông tin phản hồi về nội dung Dự thảo xin liên hệ:

Trung tâm Đào tạo & DVKN – Viện Kiểm nghiệm Thuốc TP.HCM

Email: pts@vienkiemnghiem.gov.vn

Điện thoại: 028 38374802/ 028 38368518 (NB 13)

Tháng 11/2026

MỤC LỤC

NỘI DUNG	Trang
Danh mục các từ viết tắt	
Danh mục các ký hiệu	
Danh mục các bảng	
Danh mục các hình	
Thông tin Chương trình thử nghiệm thành thạo	
Thông tin về phép thử	
Mẫu thử	
Đánh giá độ đồng nhất	
Giá trị ấn định	
Kết quả thống kê	
Sự phân bố các kết quả trung bình	
Nhận xét	
Tài liệu tham khảo	

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

BTC	Ban tổ chức
CKS	Chuẩn kiểm soát
DĐVN	Dược điển Việt Nam
EP	European Pharmacopoeia (Dược điển Châu Âu)
HPLC	High-performance liquid chromatography (Sắc ký lỏng hiệu năng cao)
ILT	Interlaboratory Test (Thử nghiệm liên phòng thí nghiệm)
ISO	International Organization for Standardization (Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế)
MVD	Maximum Valid Dilution (Độ pha loãng tối đa)
PTN	Phòng thí nghiệm
RH	Relative humidity (Độ ẩm tương đối)
TB	Trung bình
TNTT	Thử nghiệm thành thạo
TPBVSK	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
USP	United States Pharmacopeia (Dược điển Mỹ)
VSV	Vi sinh vật

DANH MỤC CÁC KÝ HIỆU

C	Giá trị thống kê theo test Cochran
D_i	Giá trị sai khác của từng PTN
F	Giá trị thống kê trong phân tích phương sai
G	Giá trị thống kê theo test Grubbs
m	Số lần lặp lại của thử nghiệm
n	Dân số mẫu (số lọ hoặc số PTN)
P	Xác suất với độ tin cậy $\alpha = 0,05$ hoặc $0,01$
r	Số lần đo lặp lại của từng mẫu
S	Độ lệch chuẩn
s_s	Độ lệch chuẩn giữa các mẫu
s_w	Độ lệch chuẩn trong các mẫu
s_x	Độ lệch chuẩn tổng thể
s^*	Độ lệch chuẩn thực
S^2	Phương sai
u_i	Độ không đảm bảo đo chuẩn của kết quả x_i tương ứng với từng PTN
$u(x_{pt})$	Tính độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định thu được từ PTN chuyên gia
w^*	Độ lệch chuẩn chung
$\bar{X}$	Giá trị trung bình của từng PTN
$\bar{x}$	Giá trị trung bình của mẫu
$\bar{\bar{x}}$	Giá trị trung bình tổng thể
x^*	Trung vị của x_i ($i = 1, 2, \dots, n$)
x_i	Giá trị của từng mẫu
x_{pt}	Giá trị ấn định
z -score	Giá trị z
z' -score	Giá trị z'
δ_E	Sai lệch tối đa cho phép
σ_{pt}	Độ lệch chuẩn để đánh giá trong chương trình

DANH MỤC CÁC BẢNG

BẢNG	TÊN BẢNG	TRANG
1	Kết quả phân tích của PTN: Chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí	
2	Giá trị lệch và phần trăm sai khác của kết quả PTN so với giá trị ấn định	
3	Giá trị z-score	
4	Các PTN cần xem xét và khắc phục	
5	Đánh giá kết quả chỉ tiêu Tổng số nấm mốc, nấm men	
6	Kết quả phép thử phát hiện vi sinh vật chỉ định.	
7	Đánh giá kết quả chỉ tiêu phát hiện vi sinh vật chỉ định.	

DANH MỤC CÁC HÌNH

HÌNH	TÊN HÌNH	TRANG
1	Biểu đồ Histogram Chỉ tiêu Tổng số Vi sinh vật hiếu khí	
2	Biểu đồ Chỉ tiêu Tổng số Vi sinh vật hiếu khí	
3	Biểu đồ phân bố kết quả phát hiện vi sinh vật chỉ định không được có trong mẫu	

THÔNG TIN CHƯƠNG TRÌNH THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO

I. Giới thiệu chung

1. Mục đích chương trình

- Đánh giá năng lực của phòng thí nghiệm (PTN) tham gia dựa trên các tiêu chí được thiết lập trước bằng cách so sánh liên phòng^[5].
- Đánh giá mức độ thành thạo của kiểm nghiệm viên (KNV) và năng lực của một PTN so với mặt bằng chung của các PTN khác. Giúp kiểm soát năng lực kỹ thuật của các tổ chức được công nhận và đảm bảo phù hợp theo yêu cầu của các tổ chức quốc tế về công nhận.
- Dựa vào kết quả đánh giá của chương trình, các PTN tham gia có thể cải tiến về độ chính xác của dữ liệu phân tích, chứng minh năng lực kỹ thuật và giúp PTN duy trì, kiểm soát hiệu lực của phép đo lường, thử nghiệm.

2. Quy trình thực hiện

2.1. Thành lập Ban tổ chức (BTC) và xây dựng chương trình

BTC được thành lập cho chương trình thử nghiệm thành thạo, gồm nhiều chuyên gia kỹ thuật có uy tín, bằng cấp, kinh nghiệm trong lĩnh vực thử nghiệm, trong việc đánh giá kết quả dữ liệu.

Xây dựng chương trình gồm các nội dung sau:

- Chỉ định các phép thử, đối tượng phân tích và phương pháp phân tích được thực hiện thành thạo.
- Phạm vi của các giá trị sẽ được tính đến và số lượng mẫu.
- Chuẩn bị quy trình thử nghiệm, biểu mẫu báo cáo, tài liệu kèm theo cho từng phép thử.
- Chỉ định cách xác định giá trị ấn định và độ lệch chuẩn để đánh giá thành thạo cho phù hợp với từng phép thử.
- Xây dựng phương pháp thống kê phù hợp để đánh giá chính xác các kết quả.
- Tính toàn vẹn của dữ liệu được đảm bảo khi có những thay đổi trong hệ thống quản lý.

2.2. Cung cấp và chuẩn bị mẫu

- BTC chương trình chịu trách nhiệm tổ chức việc cung cấp mẫu và chuẩn bị mẫu cho PTN tham gia.

- Việc chuẩn bị mẫu phải đảm bảo các mẫu đồng nhất và ổn định. Trong một số thử nghiệm, độ ổn định của mẫu tại điều kiện bảo quản khuyến cáo trong suốt quá trình diễn ra chương trình sẽ được đánh giá.
- Một số mẫu được chọn một cách ngẫu nhiên để kiểm tra độ đồng nhất của mẫu thử bằng quy trình thử nghiệm sử dụng trong chương trình ở cùng điều kiện thử nghiệm trước khi phân phối đến các PTN tham gia.
- Kết quả đánh giá độ đồng nhất sẽ được phân tích thống kê.

2.3. Tài liệu

Các tài liệu dùng cho chương trình thử nghiệm thành thạo gồm có:

- Thư mời được gửi tới các đơn vị bao gồm các phép thử, phí tham dự, biểu thời gian.
- Quy trình thử nghiệm được xây dựng hướng dẫn theo quy định Dược điển, yêu cầu PTN tham gia tuân thủ chặt chẽ.
- Biểu mẫu báo cáo kết quả được thiết kế phù hợp với từng phép thử.

2.4. Đóng gói và gửi mẫu

Đóng gói và phương pháp vận chuyển các mẫu phải đảm bảo mẫu thử luôn ổn định. Trong một số trường hợp, ảnh hưởng của quá trình vận chuyển sẽ được đánh giá.

2.5. Nhận kết quả

- Các kết quả từ các PTN tham gia gửi về cho BTC trong thời hạn quy định của chương trình.
- Các PTN được yêu cầu gửi tất cả các kết quả đúng thời hạn để đưa ra những giá trị chung cho toàn bộ phòng thí nghiệm.

2.6. Phân tích dữ liệu và thông báo kết quả

- Sau khi nhận được toàn bộ các kết quả từ các PTN tham gia, BTC đưa vào phân tích thống kê để có thể đưa ra dự thảo báo cáo kết quả xử lý thống kê cho các PTN tham gia xem xét, góp ý, hoàn chỉnh.
- Báo cáo tổng kết sẽ được đưa ra tại thời điểm hoàn thành chương trình và bao gồm toàn bộ dữ liệu thống kê từ các kết quả của các PTN tham gia và đánh giá kết quả của các PTN tham gia. Nếu PTN có số lạc, cần tìm nguyên nhân gây sai lệch và có hành động khắc phục.

2.7. Kỹ thuật thống kê

- Các giai đoạn xử lý thống kê kết quả từ các PTN theo ISO 13528:2022 ^[3] và ISO 17043^[5].
- Độ đồng nhất giữa các mẫu có thể kiểm tra bằng phương pháp phân tích phương sai một yếu tố (ANOVA – one way) hoặc dựa theo ISO 13528:2022 ^[3].
- Giá trị ấn định (x_{pt}) và độ lệch chuẩn đánh giá thành thạo (σ_{pt}) và Độ không đảm bảo đo chuẩn $u(x_{pt})$ của giá trị ấn định được tính từ kết quả của các phòng thí nghiệm tham gia và được xử lý theo kỹ thuật phân tích robust Algorithm A, theo hướng dẫn của ISO 13528:2022 ^[3].
- Nhận dạng số lạc theo phương sai bằng test Cochran và test Grubbs, theo hướng dẫn của ISO 13528:2022 ^[3].
- Giá trị sai khác (D) của các PTN so với giá trị ấn định x_{pt} theo công thức ^[3]:

$$D_i = x_i - x_{pt} \quad \text{và} \quad D\% = 100(x_i - x_{pt})/x_{pt}$$

- Đánh giá độ lệch giữa kết quả của các phòng thí nghiệm so với giá trị ấn định bằng Giá trị z score theo công thức^[3]:

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{(\sigma_{pt})^2 + (u(x_{pt}))^2}}$$

2.8. Tính khách quan

- Các hoạt động trong suốt quá trình của chương trình bao gồm công tác tổ chức và quản lý đều đảm bảo tính khách quan.
- Ban Tổ chức cam kết không để tính thương mại hóa, các vấn đề tài chính hay áp lực cá nhân làm ảnh hưởng tới tính khách quan của chương trình.
- Ban Tổ chức chịu trách nhiệm theo dõi giám sát các hoạt động và mối liên hệ trong chương trình để nhận dạng rủi ro ảnh hưởng tới tính khách quan. Sự theo dõi này bao gồm cả liên hệ giữa các cá nhân.

2.9. Bảo mật thông tin

- Các thông tin của PTN tham gia được Ban Tổ chức cam kết bảo mật trong suốt chương trình.
- Các thông tin này chỉ được cung cấp phục vụ đánh giá trong chương trình và chuyên gia kỹ thuật khi đánh giá công nhận các PTN.

- Mỗi PTN được cấp ngẫu nhiên một mã số để đảm bảo tính bảo mật của kết quả và kết quả đánh giá của mỗi PTN trong báo cáo được thể hiện thông qua mã số.
- Danh tính của các bên tham gia trong chương trình sẽ được bảo mật và chỉ được biết bởi các nhân sự có liên quan tới công tác tổ chức chương trình, trừ khi bên tham gia hoặc khách hàng từ bỏ quyền bảo mật.
- Ban tổ chức thông tin chính thức đến PTN các nội dung hoạt động của quá trình sẽ công khai đăng tải và gửi đến các PTN trước khi công khai.

DRAFT

THÔNG TIN VỀ PHÉP THỬ

1. Giới thiệu

- Phép thử: Thử Giới hạn nhiễm khuẩn
- Mã phép thử: ILT 2026 – 15
- Mẫu thử: sữa dưỡng thể.
- Số lượng PTN nhận mẫu thử: 35.
- Số lượng PTN gửi kết quả về: 35.

2. Mẫu thử

- Mẫu thử được tiến hành đóng gói bảo đảm ở nhiệt độ $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, độ ẩm tương đối không quá 65 % RH trong Tủ an toàn cấp sạch A đặt trong Phòng sạch cấp C.
- Chuẩn bị: Chuẩn bị 200 lọ thủy tinh dung tích 50 ml, nắp vặn, được hấp tiệt trùng. Mỗi lọ đóng 20 ml sữa dưỡng thể có *Bacillus subtilis*, *Saccharomyces cerevisiae*.
- Mẫu được bảo quản ở nhiệt độ $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

3. Đánh giá độ đồng nhất và độ ổn định mẫu thử

3.1 Độ đồng nhất

- Lấy ngẫu nhiên 10 lọ để kiểm tra độ đồng nhất với 02 lần thử nghiệm riêng biệt bằng quy trình thử nghiệm dùng trong chương trình thử nghiệm thành thạo của phép thử ở cùng điều kiện thử nghiệm.
- Dùng kỹ thuật thống kê theo hướng dẫn của ISO 13528:2022, Annex B, đánh giá độ đồng nhất.

Kết luận:

Mẫu thử được chuẩn bị cho chương trình TNTT phép thử Giới hạn nhiễm khuẩn là đồng nhất.

3.2 Độ ổn định

- Các mẫu PT được chọn bằng cách lấy mẫu ngẫu nhiên để kiểm tra tính ổn định. Mỗi mẫu được phân tích theo quy trình của chương trình.
- Đánh giá độ ổn định bảo quản điều kiện PTN các thời điểm: sau 1 tuần, 2 tuần, 3 tuần và 4 tuần.
- Dùng kỹ thuật thống kê đánh giá độ ổn định.

Kết luận: Mẫu thử được chuẩn bị cho chương trình TNTT phép thử ILT 2026-16: Giới hạn nhiễm khuẩn đạt độ ổn định bảo quản điều kiện PTN và độ ổn định vận chuyển.

4. Giá trị ấn định

- Giá trị ấn định (x_{pt}) và độ lệch chuẩn đánh giá thành thạo (σ_{pt}) được tập hợp kết quả của 35 phòng thí nghiệm tham gia và được xử lý theo kỹ thuật phân tích robust Algorithm A, theo hướng dẫn của ISO 13528:2022.

4.1 Chỉ tiêu Tổng số vi khuẩn hiếu khí

4.1.1 Giá trị ấn định

Tổng số vi sinh vật hiếu khí: $x_{pt} = 7,343$

4.1.2 Độ lệch chuẩn để đánh giá thành thạo là độ lệch chuẩn thực:

Tổng số vi sinh vật hiếu khí: $\sigma_{pt} = 0,140$

4.1.3 Độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định:

Tổng số vi sinh vật hiếu khí:

$$u(x_{pt}) = 0,030$$

$u(x_{pt}) \leq 0,3\sigma_{pt} \rightarrow$ Độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định không đáng kể.

4.2 Chỉ tiêu tổng số nấm mốc, nấm men

4.2.1 Giá trị ấn định

Tổng số nấm mốc nấm men: $x_{pt} = 6,622$

4.2.2 Độ lệch chuẩn để đánh giá thành thạo là độ lệch chuẩn thực:

Tổng số nấm mốc nấm men: $\sigma_{pt} = 0,236$

4.2.3 Độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định:

Tổng số nấm mốc, nấm men:

$$u(x_{pt}) = 0,050$$

$u(x_{pt}) = 0,3\sigma_{pt} \rightarrow$ Độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định không đáng kể.

4.3 Chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí (vi khuẩn, nấm men, nấm mốc) trong 1 ml dung dịch mẫu

4.3.1 Giá trị ấn định

Tổng số nấm mốc nấm men: $x_{pt} = 7,432$

4.3.2 Độ lệch chuẩn để đánh giá thành thạo là độ lệch chuẩn thực:

Tổng số nấm mốc nấm men: $\sigma_{pt} = 0,120$

4.3.3 Độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định:

Tổng số nấm mốc, nấm men:

$$u(x_{pt}) = 0,025$$

$u(x_{pt}) = 0,3\sigma_{pt} \rightarrow$ Độ không đảm bảo đo chuẩn của giá trị ấn định không đáng kể.

4.4 Phát hiện vi sinh vật chỉ thị

Các PTN được đánh giá là đạt khi có các kết quả như sau:

- *Staphylococcus aureus*: Dương tính trong 1 ml mẫu

- *Pseudomonas aeruginosa*: Âm tính trong 1 ml mẫu

- *Candida albicans*: Âm tính trong 1 ml mẫu

5. Kết quả thống kê

5.1. Chỉ tiêu Tổng số vi khuẩn hiếu khí

5.1.1 Nhận dạng số lạc theo phương sai bằng test Cochran và theo giá trị trung bình bằng test Grubbs

5.1.1.1. Kết quả phân tích từ các PTN

Bảng 1. Kết quả phân tích của các PTN: Chỉ tiêu Tổng số vi khuẩn hiếu khí

Mã PTN	x ₁	x ₂	TB	S ²	Mã PTN	x ₁	x ₂	TB	S ²
PTN 1	7.40	7.36	7.38	0.001	PTN 19	6.53	6.57	6.55	0.001
PTN 2	7.18	7.20	7.19	0.000	PTN 20	7.43	7.53	7.48	0.004
PTN 3	7.10	7.04	7.07	0.002	PTN 21	7.10	7.26	7.18	0.013
PTN 4	7.26	7.27	7.27	0.000	PTN 22	8.45	7.49	7.97	0.457
PTN 5	7.48	7.49	7.48	0.000	PTN 23	7.28	7.36	7.32	0.003
PTN 6	7.43	7.51	7.47	0.003	PTN 24	7.48	7.47	7.47	0.000
PTN 7	7.46	7.46	7.46	0.000	PTN 25	7.43	7.41	7.42	0.000
PTN 8	7.43	7.44	7.44	0.000	PTN 26	7.20	7.23	7.22	0.000
PTN 9	7.18	7.20	7.19	0.000	PTN 27	7.41	7.43	7.42	0.000
PTN 10	7.35	7.32	7.33	0.000	PTN 28	7.41	7.48	7.45	0.003
PTN 11	7.47	7.71	7.59	0.028	PTN 29	7.45	7.45	7.45	0.000
PTN 12	6.40	6.38	6.39	0.000	PTN 30	7.30	7.28	7.29	0.000
PTN 13	7.31	7.27	7.29	0.001	PTN 31	7.33	7.34	7.34	0.000
PTN 14	7.32	7.34	7.33	0.000	PTN 32	7.29	7.32	7.31	0.000
PTN 15	7.38	7.35	7.37	0.000	PTN 33	7.41	7.40	7.40	0.000
PTN 16	7.33	7.33	7.33	0.000	PTN 34	6.37	6.37	6.37	0.000
PTN 17	7.28	7.27	7.28	0.000	PTN 35	7.37	7.36	7.36	0.000

PTN 18	7.45	7.45	7.45	0.000
--------	------	------	------	-------

--	--	--	--	--

5.1.1.2. Đánh giá kết quả

Những PTN loại phương sai (test Cochran) là những PTN có kết quả là số lẻ.

- Loại phương sai của PTN: **22, 11, 21**

Những PTN loại giá trị trung bình (test grubbs) là những PTN có kết quả là số lẻ.

- Test grubbs đơn: Không loại giá trị trung bình của PTN.
- Test grubbs đôi: Loại giá trị trung bình của PTN: **34, 12, 19, 3.**

5.1.2. Giá trị sai khác (D) của các PTN so với giá trị ấn định

5.1.2.1 Kết quả sai khác

Bảng 2. Giá trị lệch và phần trăm sai khác của các PTN so với giá trị ấn định

Mã PTN	TB	D	D%	Mã PTN	TB	D	D%
PTN 1	7.38	0.04	0.52	PTN 19	6.55	-0.79	-10.80
PTN 2	7.19	-0.15	-2.08	PTN 20	7.48	0.14	1.84
PTN 3	7.07	-0.27	-3.71	PTN 21	7.18	-0.16	-2.24
PTN 4	7.27	-0.08	-1.03	PTN 22	7.97	0.63	8.53
PTN 5	7.48	0.14	1.92	PTN 23	7.32	-0.02	-0.31
PTN 6	7.47	0.13	1.70	PTN 24	7.47	0.13	1.76
PTN 7	7.46	0.12	1.62	PTN 25	7.42	0.08	1.08
PTN 8	7.44	0.09	1.26	PTN 26	7.22	-0.13	-1.71
PTN 9	7.19	-0.15	-2.08	PTN 27	7.42	0.08	1.03
PTN 10	7.33	-0.01	-0.12	PTN 28	7.45	0.10	1.39
PTN 11	7.59	0.25	3.34	PTN 29	7.45	0.11	1.44
PTN 12	6.39	-0.96	-13.01	PTN 30	7.29	-0.05	-0.68
PTN 13	7.29	-0.05	-0.70	PTN 31	7.34	-0.01	-0.08
PTN 14	7.33	-0.01	-0.12	PTN 32	7.31	-0.04	-0.52
PTN 15	7.37	0.02	0.32	PTN 33	7.40	0.06	0.84
PTN 16	7.33	-0.01	-0.12	PTN 34	6.37	-0.97	-13.19
PTN 17	7.28	-0.07	-0.89	PTN 35	7.36	0.02	0.29

PTN 18	7.45	0.10	1.42
--------	------	------	------

--	--	--	--

5.1.2.2 Đánh giá kết quả

Năng lực PTN được đánh giá là **Không đạt** khi: $|D_i| > \delta_E$

- Năng lực PTN **Không đạt**: 12, 19, 22, 34

5.1.3. Giá trị z-score:

5.1.3.1 Kết quả

Bảng 3. Giá trị z-score

Mã PTN	z-score	Mã PTN	z-score	Mã PTN	z-score
PTN 1	0.27	PTN 13	-0.36	PTN 25	0.55
PTN 2	-1.07	PTN 14	-0.06	PTN 26	-0.88
PTN 3	-1.95	PTN 15	0.16	PTN 27	0.53
PTN 4	-0.54	PTN 16	-0.06	PTN 28	0.72
PTN 5	1.01	PTN 17	-0.46	PTN 29	0.74
PTN 6	0.90	PTN 18	0.73	PTN 30	-0.35
PTN 7	0.85	PTN 19	-5.55	PTN 31	-0.04
PTN 8	0.66	PTN 20	0.95	PTN 32	-0.27
PTN 9	-1.07	PTN 21	-1.15	PTN 33	0.43
PTN 10	-0.06	PTN 22	4.38	PTN 34	-6.78
PTN 11	1.72	PTN 23	-0.16	PTN 35	0.15
PTN 12	-6.69	PTN 24	0.90		

- Có 88.57 % Kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (31/35 PTN)

5.1.3.2 Đánh giá kết quả

- Các PTN có giá trị $2 < |z| < 3$ cần phải xem xét lại: Không có
- Các PTN có giá trị $|z| \geq 3$ bị lạc số, nên có biện pháp khắc phục: **12, 19, 22, 34.**

Bảng 4. Các PTN cần xem xét và khắc phục.

Mã số PTN	z-score
-----------	---------

	$2 < z < 3$	$ z \geq 3$
12		++
19		++
22		++
34		++

Ghi chú:

+ : Kết quả cần xem xét lại.

++ : Kết quả bị số lạc, nên có biện pháp khắc phục.

5.2 Chỉ tiêu Tổng số nấm mốc, nấm men**5.2.1 Nhận dạng số lạc theo phương sai bằng test Cochran và theo giá trị trung bình bằng test Grubbs****5.2.1.1. Kết quả phân tích từ các PTN****Bảng 5:** Đánh giá kết quả chỉ tiêu Tổng số nấm mốc, nấm men

Mã PTN	x ₁	x ₂	TB	S ²	Mã PTN	x ₁	x ₂	TB	S ²
PTN 1	7.201	7.270	7.24	0.002	PTN 19	6.204	6.114	6.16	0.004
PTN 2	5.799	5.799	5.80	0.000	PTN 20	6.720	6.763	6.74	0.001
PTN 3	6.613	6.672	6.64	0.002	PTN 21	7.072	6.968	7.02	0.005
PTN 4	6.602	6.591	6.60	0.000	PTN 22	7.568	6.602	7.09	0.467
PTN 5	6.845	6.699	6.77	0.011	PTN 23	6.653	6.740	6.70	0.004
PTN 6	6.820	6.771	6.80	0.001	PTN 24	6.834	6.839	6.84	0.000
PTN 7	7.398	7.415	7.41	0.000	PTN 25	6.677	6.690	6.68	0.000
PTN 8	6.618	6.574	6.60	0.001	PTN 26	6.613	6.531	6.57	0.003
PTN 9	6.398	6.415	6.41	0.000	PTN 27	6.771	6.763	6.77	0.000
PTN 10	6.728	6.736	6.73	0.000	PTN 28	6.498	6.477	6.49	0.000
PTN 11	6.041	6.512	6.28	0.111	PTN 29	6.708	6.732	6.72	0.000
PTN 12	5.243	5.157	5.20	0.004	PTN 30	6.650	6.692	6.67	0.001

PTN 13	6.905	6.848	6.88	0.002
PTN 14	6.491	6.505	6.50	0.000
PTN 15	6.617	6.662	6.64	0.001
PTN 16	6.525	6.531	6.53	0.000
PTN 17	6.663	6.686	6.67	0.000
PTN 18	6.431	6.447	6.44	0.000

PTN 31	6.217	6.267	6.24	0.001
PTN 32	6.531	6.623	6.58	0.004
PTN 33	6.121	6.104	6.11	0.000
PTN 34	5.470	5.531	5.50	0.002
PTN 35	6.695	6.757	6.73	0.002

5.2.1.2. Đánh giá kết quả

Những PTN loại phương sai (test Cochran) là những PTN có kết quả là số lẻ.

- Loại phương sai của PTN: **22, 11.**

Những PTN loại giá trị trung bình (test grubbs) là những PTN có kết quả là số lẻ.

- Test grubbs đơn Loại giá trị trung bình của PTN: **12.**
- Test grubbs đôi: Loại giá trị trung bình của PTN: **34, 2.**

5.2.2. Giá trị sai khác (D) của các PTN so với giá trị ấn định

5.2.2.1 Kết quả sai khác

Bảng 6. Giá trị lệch và phần trăm sai khác của các PTN so với giá trị ấn định

Mã PTN	TB	D	D%
PTN 1	7.24	0.61	9.26
PTN 2	5.80	-0.82	-12.43
PTN 3	6.64	0.02	0.30
PTN 4	6.60	-0.03	-0.39
PTN 5	6.77	0.15	2.26
PTN 6	6.80	0.17	2.61
PTN 7	7.41	0.78	11.84
PTN 8	6.60	-0.03	-0.40
PTN 9	6.41	-0.22	-3.26
PTN 10	6.73	0.11	1.66
PTN 11	6.28	-0.35	-5.22

Mã PTN	TB	D	D%
PTN 19	6.16	-0.46	-7.00
PTN 20	6.74	0.12	1.80
PTN 21	7.02	0.40	6.01
PTN 22	7.09	0.46	6.99
PTN 23	6.70	0.07	1.12
PTN 24	6.84	0.21	3.24
PTN 25	6.68	0.06	0.92
PTN 26	6.57	-0.05	-0.76
PTN 27	6.77	0.14	2.19
PTN 28	6.49	-0.13	-2.03
PTN 29	6.72	0.10	1.47

PTN 12	5.20	-1.42	-21.48
PTN 13	6.88	0.25	3.84
PTN 14	6.50	-0.12	-1.87
PTN 15	6.64	0.02	0.26
PTN 16	6.53	-0.09	-1.42
PTN 17	6.67	0.05	0.78
PTN 18	6.44	-0.18	-2.76

PTN 30	6.67	0.05	0.74
PTN 31	6.24	-0.38	-5.74
PTN 32	6.58	-0.04	-0.68
PTN 33	6.11	-0.51	-7.70
PTN 34	5.50	-1.12	-16.94
PTN 35	6.73	0.10	1.57

5.2.2.2 Đánh giá kết quả

Năng lực PTN được đánh giá là **Không đạt** khi: $|D_i| > \delta_E$

- Năng lực PTN **Không đạt**: 2,7, 12, 34

5.2.3. Giá trị z-score:

5.2.3.1 Kết quả

Bảng 7. Giá trị z-score

Mã PTN	z-score	Mã PTN	z-score	Mã PTN	z-score
PTN 1	2.60	PTN 13	1.06	PTN 25	0.25
PTN 2	-3.41	PTN 14	-0.51	PTN 26	-0.21
PTN 3	0.09	PTN 15	0.07	PTN 27	0.60
PTN 4	-0.11	PTN 16	-0.39	PTN 28	-0.56
PTN 5	0.63	PTN 17	0.22	PTN 29	0.40
PTN 6	0.73	PTN 18	-0.76	PTN 30	0.20
PTN 7	3.32	PTN 19	-1.92	PTN 31	-1.58
PTN 8	-0.11	PTN 20	0.50	PTN 32	-0.19
PTN 9	-0.90	PTN 21	1.65	PTN 33	-2.12
PTN 10	0.46	PTN 22	1.92	PTN 34	-4.65
PTN 11	-1.43	PTN 23	0.31	PTN 35	0.43
PTN 12	-5.90	PTN 24	0.89		

- Có 82.86 % Kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (29/35 PTN)

5.2.3.2 Đánh giá kết quả

- Các PTN có giá trị $2 < |z| < 3$ cần phải xem xét lại: Không có
- Các PTN có giá trị $|z| \geq 3$ bị lạc số, nên có biện pháp khắc phục: **12, 19, 22, 34.**

Bảng 8. Các PTN cần xem xét và khắc phục.

Mã số PTN	z-score	
	$2 < z < 3$	$ z \geq 3$
1	+	
2		++
7		++
12		++
33	+	
34		++

Ghi chú:

+ : Kết quả cần xem xét lại.

++ : Kết quả bị số lạc, nên có biện pháp khắc phục.

5.3. Chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí**5.3.1 Nhận dạng số lạc theo phương sai bằng test Cochran và theo giá trị trung bình bằng test Grubbs****5.3.1.1. Kết quả phân tích từ các PTN****Bảng 9.** Kết quả phân tích của các PTN: Chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí

Mã PTN	x ₁	x ₂	TB	S ²	Mã PTN	x ₁	x ₂	TB	S ²
PTN 1	7.616	7.617	7.62	0.000	PTN 19	6.699	6.699	6.70	0.000
PTN 2	7.204	7.230	7.22	0.000	PTN 20	7.509	7.594	7.55	0.004
PTN 3	7.223	7.196	7.21	0.000	PTN 21	7.386	7.439	7.41	0.001
PTN 4	7.350	7.352	7.35	0.000	PTN 22	7.491	7.544	7.52	0.001
PTN 5	7.568	7.556	7.56	0.000	PTN 23	7.371	7.455	7.41	0.004
PTN 6	7.531	7.580	7.56	0.001	PTN 24	7.566	7.559	7.56	0.000
PTN 7	7.732	7.740	7.74	0.000	PTN 25	7.500	7.490	7.50	0.000

PTN 8	7.494	7.496	7.49	0.000	PTN 26	7.303	7.310	7.31	0.000
PTN 9	7.246	7.267	7.26	0.000	PTN 27	7.497	7.516	7.51	0.000
PTN 10	7.441	7.423	7.43	0.000	PTN 28	7.458	7.525	7.49	0.002
PTN 11	7.486	7.735	7.61	0.031	PTN 29	7.520	7.528	7.52	0.000
PTN 12	6.427	6.403	6.42	0.000	PTN 30	7.391	7.382	7.39	0.000
PTN 13	7.455	7.412	7.43	0.001	PTN 31	7.365	7.382	7.37	0.000
PTN 14	7.384	7.403	7.39	0.000	PTN 32	7.362	7.398	7.38	0.001
PTN 15	7.447	7.435	7.44	0.000	PTN 33	7.428	7.425	7.43	0.000
PTN 16	7.398	7.398	7.40	0.000	PTN 34	6.425	6.433	6.43	0.000
PTN 17	7.377	7.373	7.37	0.000	PTN 35	7.449	7.459	7.45	0.000
PTN 18	7.487	7.489	7.49	0.000					

5.3.1.2. Đánh giá kết quả

Những PTN loại phương sai (test Cochran) là những PTN có kết quả là số lẻ.

- Loại phương sai của PTN: **11**.

Những PTN loại giá trị trung bình (test grubbs) là những PTN có kết quả là số lẻ.

- Test grubbs đơn: Loại giá trị trung bình của PTN: **34, 12, 19**.
- Test grubbs đôi: Không loại giá trị trung bình của PTN.

5.3.2. Giá trị sai khác (D) của các PTN so với giá trị ấn định

5.3.2.1 Kết quả sai khác

Bảng 10. Giá trị lệch và phần trăm sai khác của các PTN so với giá trị ấn định

Mã PTN	TB	D	D%	Mã PTN	TB	D	D%
PTN 1	7.62	0.18	2.48	PTN 19	6.70	-0.73	-9.86
PTN 2	7.22	-0.21	-2.89	PTN 20	7.55	0.12	1.61
PTN 3	7.21	-0.22	-3.00	PTN 21	7.41	-0.02	-0.26
PTN 4	7.35	-0.08	-1.09	PTN 22	7.52	0.09	1.15
PTN 5	7.56	0.13	1.75	PTN 23	7.41	-0.02	-0.26

PTN 6	7.56	0.12	1.66
PTN 7	7.74	0.30	4.10
PTN 8	7.49	0.06	0.85
PTN 9	7.26	-0.18	-2.36
PTN 10	7.43	0.00	0.00
PTN 11	7.61	0.18	2.40
PTN 12	6.42	-1.02	-13.68
PTN 13	7.43	0.00	0.02
PTN 14	7.39	-0.04	-0.52
PTN 15	7.44	0.01	0.12
PTN 16	7.40	-0.03	-0.46
PTN 17	7.37	-0.06	-0.77
PTN 18	7.49	0.06	0.75

PTN 24	7.56	0.13	1.75
PTN 25	7.50	0.06	0.85
PTN 26	7.31	-0.13	-1.69
PTN 27	7.51	0.07	1.00
PTN 28	7.49	0.06	0.80
PTN 29	7.52	0.09	1.24
PTN 30	7.39	-0.05	-0.61
PTN 31	7.37	-0.06	-0.78
PTN 32	7.38	-0.05	-0.70
PTN 33	7.43	-0.01	-0.07
PTN 34	6.43	-1.00	-13.50
PTN 35	7.45	0.02	0.30

5.3.2.2 Đánh giá kết quả

Năng lực PTN được đánh giá là **Không đạt** khi: $|D_i| > \delta_E$

- Năng lực PTN **Không đạt**: 12, 19, 34

5.3.3. Giá trị z-score:

5.3.3.1 Kết quả

Bảng 11. Giá trị z-score

Mã PTN	z-score
PTN 1	1.53
PTN 2	-1.74
PTN 3	-1.85
PTN 4	-0.67
PTN 5	1.08
PTN 6	1.03
PTN 7	2.53

Mã PTN	z-score
PTN 13	0.01
PTN 14	-0.31
PTN 15	0.07
PTN 16	-0.28
PTN 17	-0.46
PTN 18	0.45
PTN 19	-5.96

Mã PTN	z-score
PTN 25	0.51
PTN 26	-1.02
PTN 27	0.61
PTN 28	0.48
PTN 29	0.75
PTN 30	-0.37
PTN 31	-0.47

PTN 8	0.52	PTN 20	0.97	PTN 32	-0.42
PTN 9	-1.43	PTN 21	-0.16	PTN 33	-0.04
PTN 10	0.00	PTN 22	0.70	PTN 34	-8.15
PTN 11	1.45	PTN 23	-0.15	PTN 35	0.18
PTN 12	-8.26	PTN 24	1.06		

- Có 88.57 % Kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (31/35 PTN)

5.3.3.2 Đánh giá kết quả

- Các PTN có giá trị $2 < |z| < 3$ cần phải xem xét lại: **07**
 - Các PTN có giá trị $|z| \geq 3$ bị lạc số, nên có biện pháp khắc phục: **12, 19, 34.**

Bảng 12. Các PTN cần xem xét và khắc phục.

Mã số PTN	z-score	
	$2 < z < 3$	$ z \geq 3$
7	+	
12		++
19		++
22		++

Ghi chú:

- + : Kết quả cần xem xét lại.
 ++ : Kết quả bị số lạc, nên có biện pháp khắc phục.

5.4 Phát hiện các vi sinh vật chỉ định

5.4.1 Kết quả

Bảng 13: Kết quả phép thử phát hiện vi sinh vật chỉ định.

Mã PTN	Chỉ tiêu phát hiện		
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida albicans</i>
PTN 1	-	-	-
PTN 2	-	KTH	KTH

PTN 3	-	-	-
PTN 4	-	-	-
PTN 5	-	-	-
PTN 6	-	-	-
PTN 7	-	-	-
PTN 8	-	-	-
PTN 9	-	-	-
PTN 10	-	-	-
PTN 11	-	+	+
PTN 12	-	-	+
PTN 13	-	-	+
PTN 14	-	-	-
PTN 15	-	-	-
PTN 16	-	-	-
PTN 17	-	-	-
PTN 18	-	-	-
PTN 19	-	-	-
PTN 20	-	-	-
PTN 21	-	-	+
PTN 22	-	-	-
PTN 23	-	-	-
PTN 24	-	-	-
PTN 25	-	-	-

PTN 26	-	-	-
PTN 27	-	-	+
PTN 28	-	-	-
PTN 29	-	-	-
PTN 30	-	-	-
PTN 31	-	-	-
PTN 32	-	-	-
PTN 33	-	-	-
PTN 34	-	-	+
PTN 35	-	-	-

5.3.2 Đánh giá

Bảng 14: Đánh giá kết quả chỉ tiêu phát hiện vi sinh vật chỉ định.

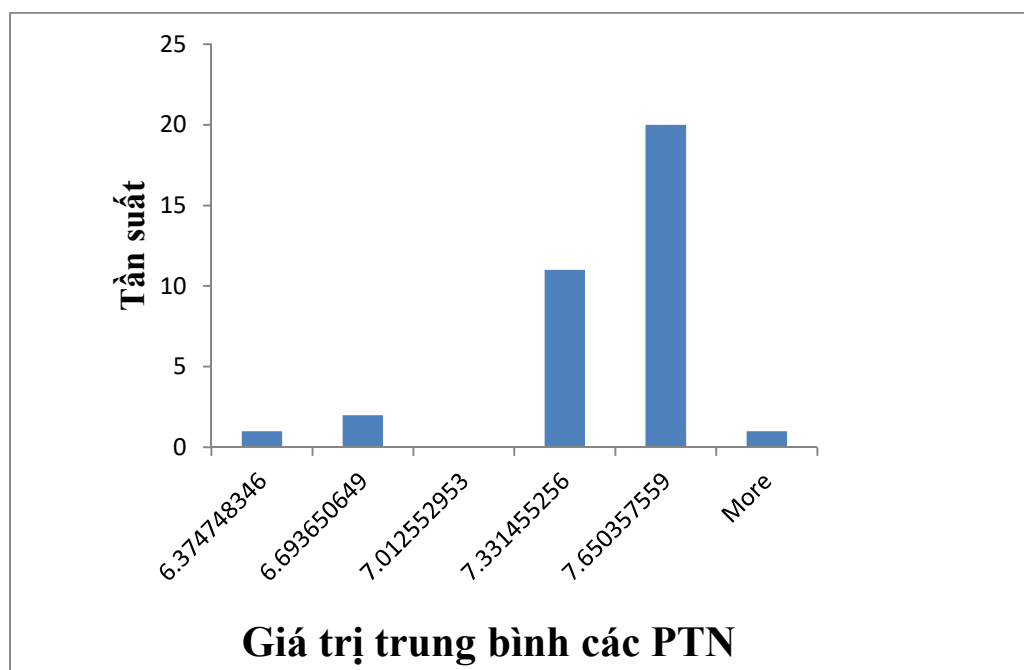
Mã PTN	Chỉ tiêu phát hiện		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Candida albicans</i>
PTN 1	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 2	Đạt	KTH	KTH
PTN 3	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 4	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 5	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 6	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 7	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 8	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 9	Đạt	Đạt	Đạt

PTN 10	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 11	Đạt	Không Đạt	Không Đạt
PTN 12	Đạt	Đạt	Không Đạt
PTN 13	Đạt	Đạt	Không Đạt
PTN 14	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 15	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 16	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 17	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 18	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 19	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 20	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 21	Đạt	Đạt	Không Đạt
PTN 22	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 23	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 24	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 25	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 26	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 27	Đạt	Đạt	Không Đạt
PTN 28	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 29	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 30	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 31	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 32	Đạt	Đạt	Đạt

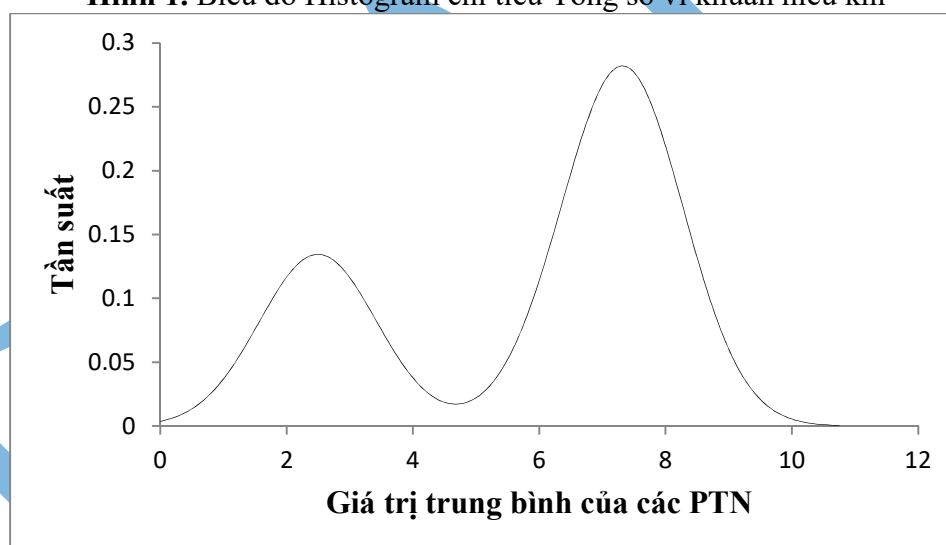
PTN 33	Đạt	Đạt	Đạt
PTN 34	Không Đạt	Đạt	Không Đạt
PTN 35	Đạt	Đạt	Đạt

- Chỉ tiêu Phát hiện *Staphylococcus aureus* trong 1 ml : 97.14 % Kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (34/35 PTN).
- Chỉ tiêu Phát hiện *Pseudomonas aeruginosa* trong 1 ml: 97,06 % Kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (33/34 PTN, 1 PTN không thực hiện/không trả lời kết quả)
- Chỉ tiêu Phát hiện *Candida albicans* trong 1 ml : 82,35 % Kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (28/34 PTN, 1 PTN không thực hiện/không trả lời kết quả)
- Có 5/35 PTN sai 1 chỉ tiêu định tính: 12, 13, 21, 27, 34.
- Có 1 PTN sai 2 chỉ tiêu định tính: 11.

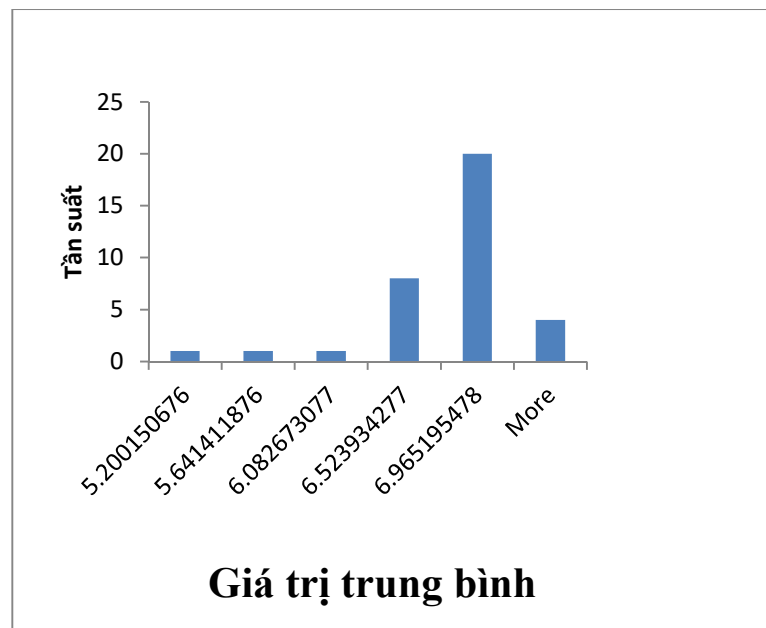
6. Sự phân bố các kết quả trung bình



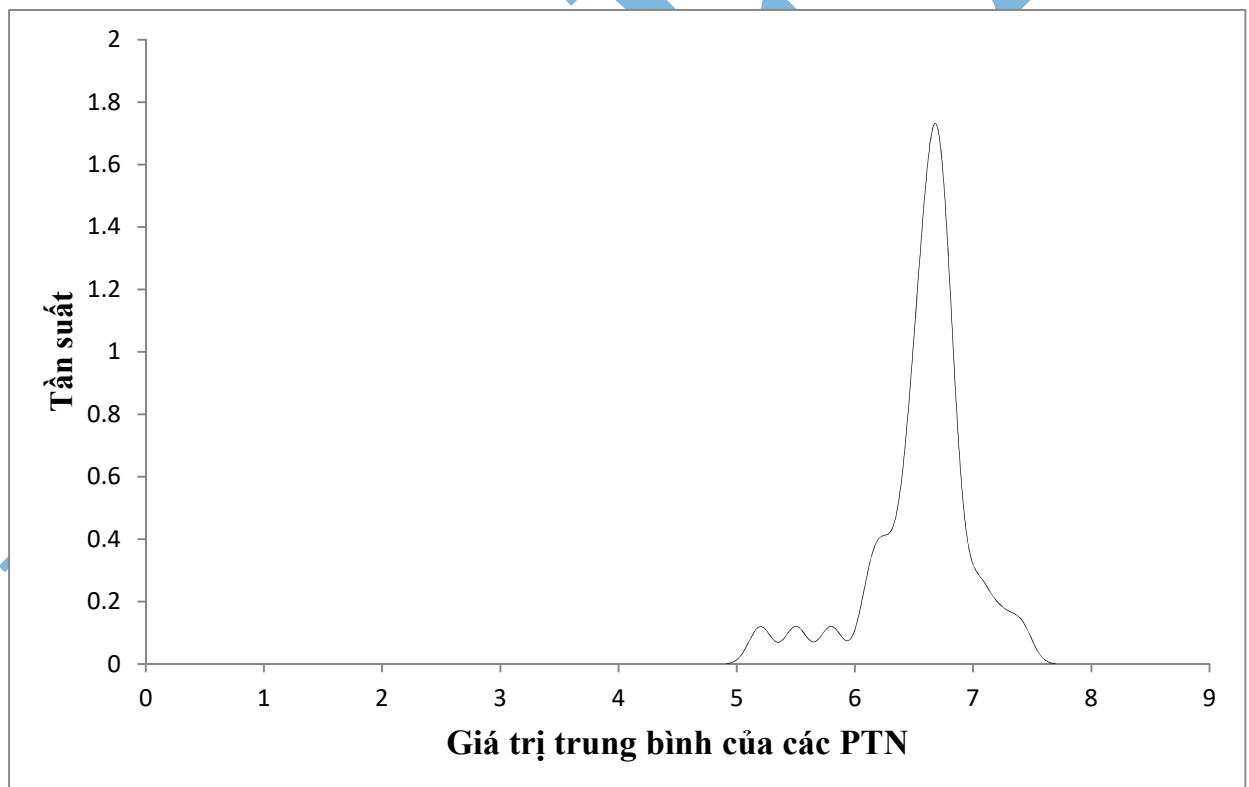
Hình 1. Biểu đồ Histogram chỉ tiêu Tổng số vi khuẩn hiếu khí



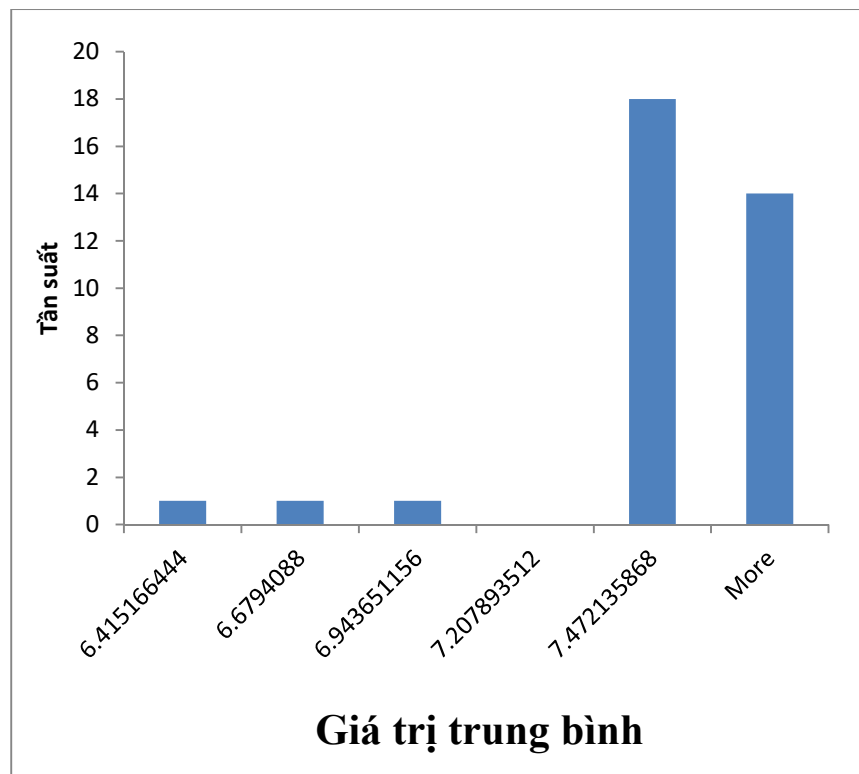
Hình 2. Biểu đồ Kernel Density chỉ tiêu Tổng số vi khuẩn hiếu khí



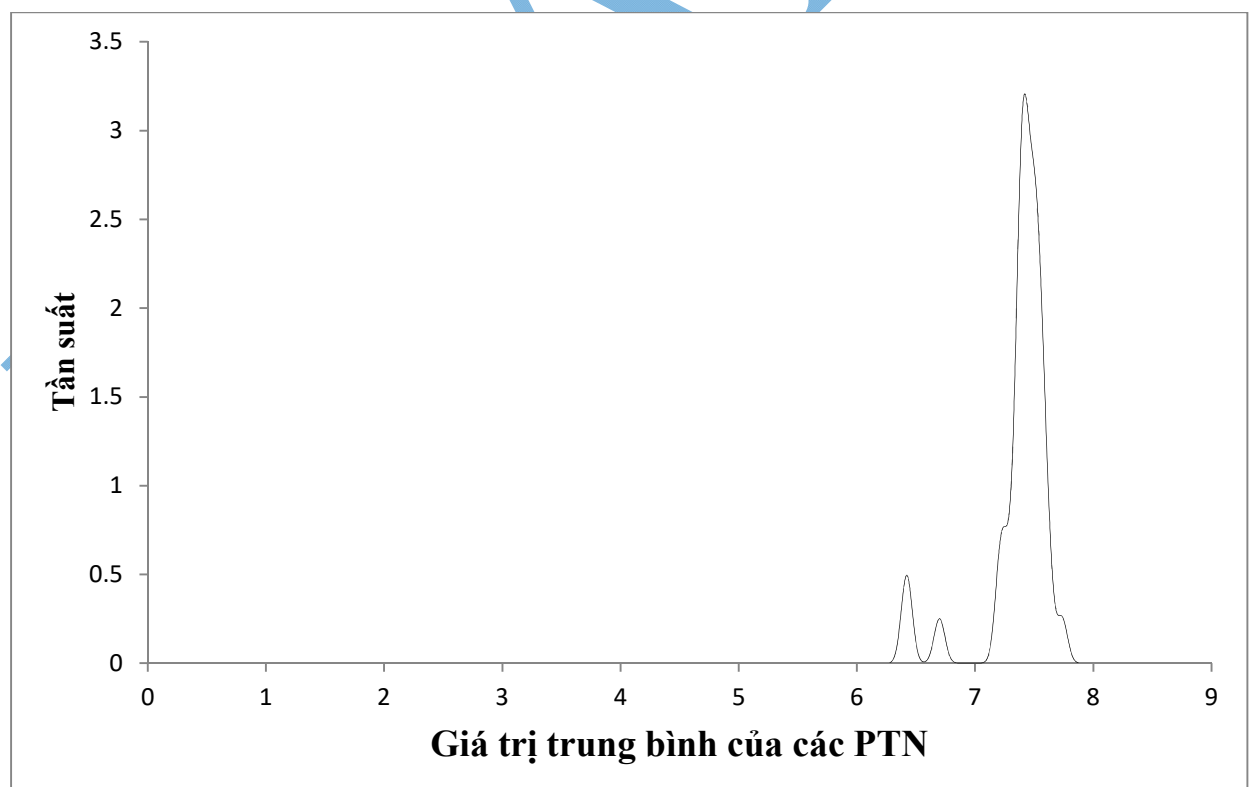
Hình 3. Biểu đồ Histogram chỉ tiêu Tổng số năm móc, năm men



Hình 4. Biểu đồ Kernel Density chỉ tiêu Tổng số năm móc, năm men

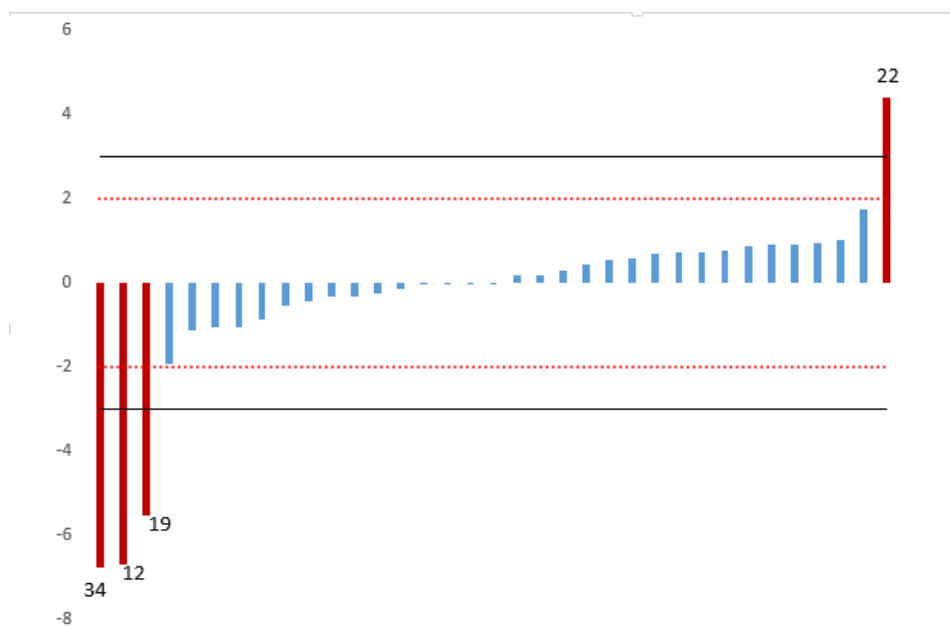


Hình 5. Biểu đồ Histogram chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí

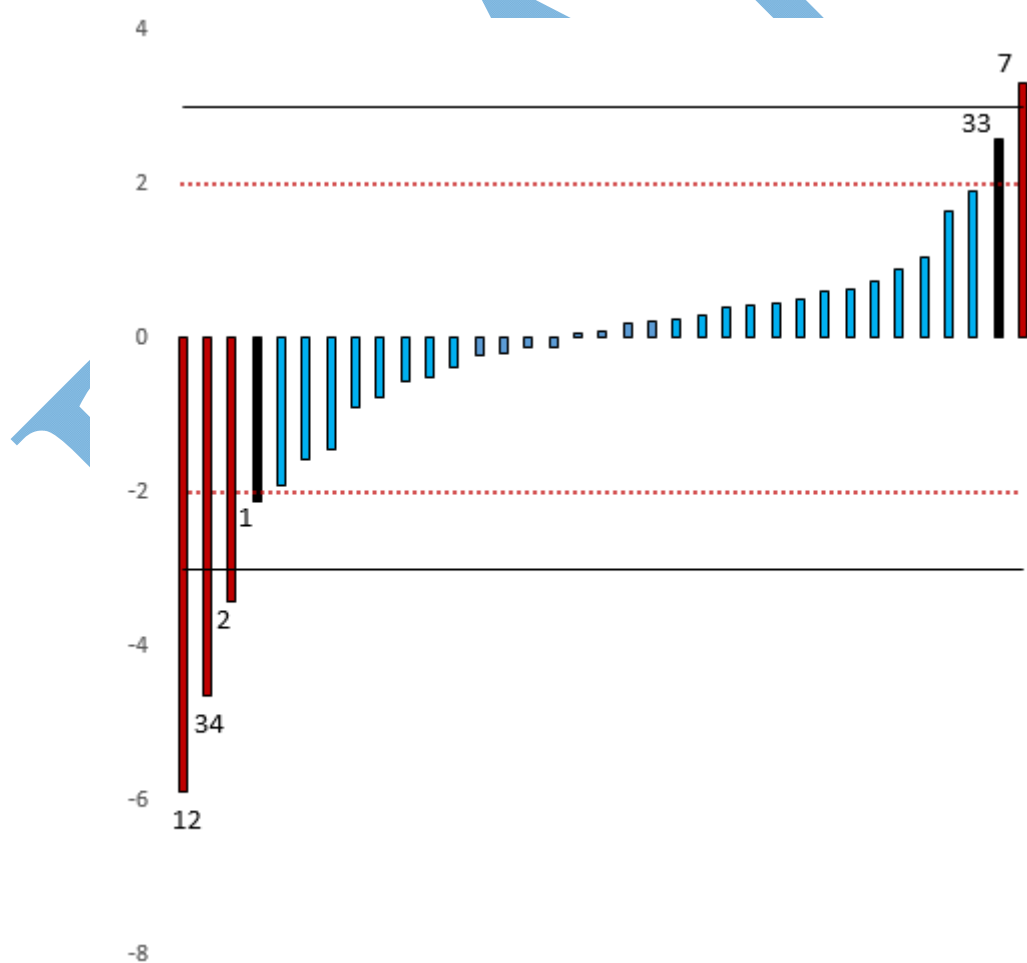


Hình 6. Biểu đồ Kernel Density chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí

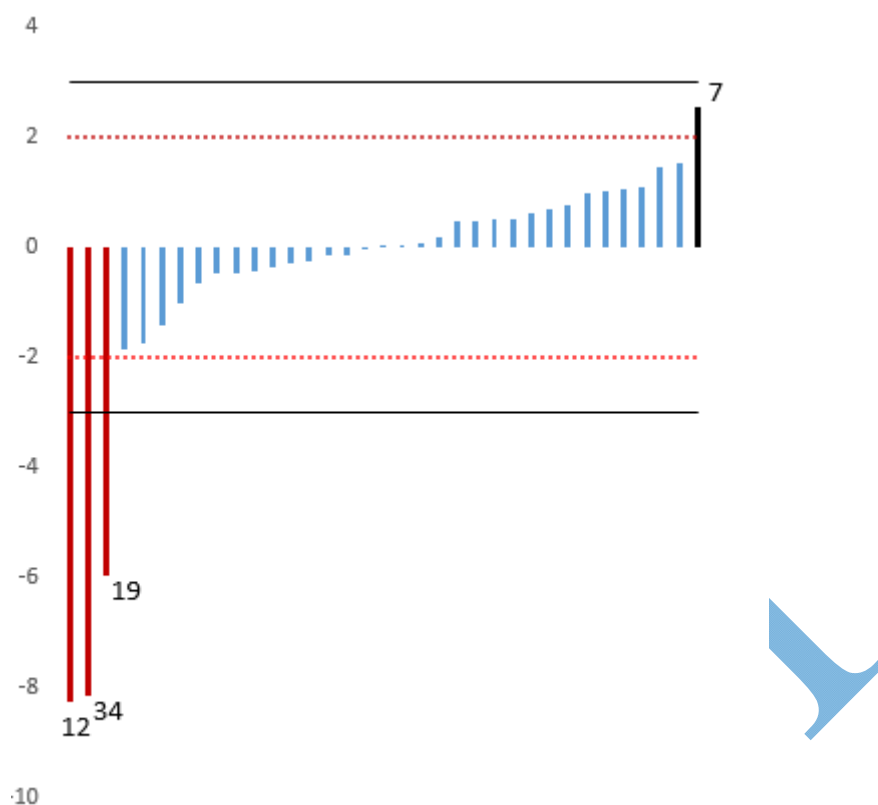
7. Sự phân bố các giá trị z-score



Hình 7. Biểu đồ Bar-plots chỉ tiêu Tổng số vi khuẩn hiếu khí

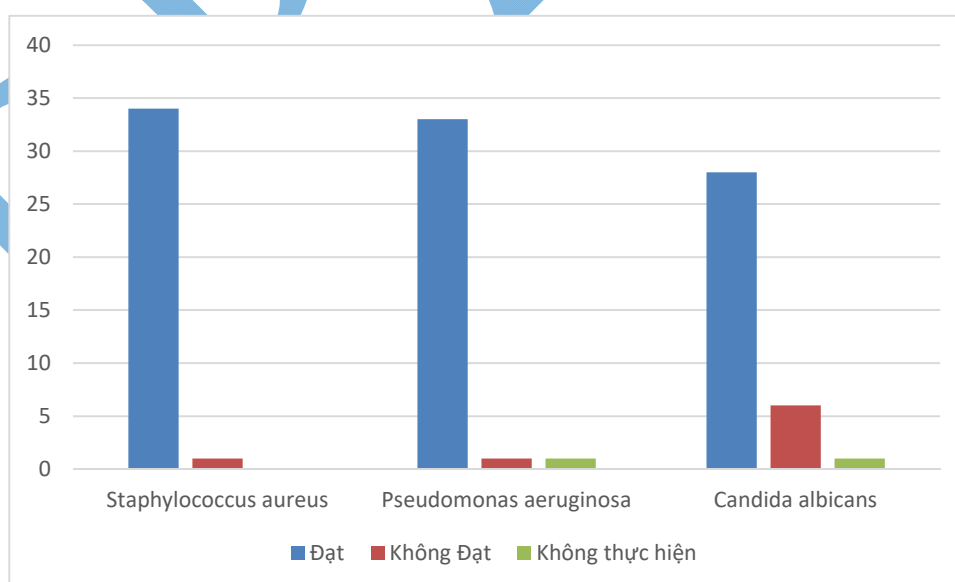


Hình 8. Biểu đồ Bar-plots chỉ tiêu Tổng số nấm mốc, nấm men



Hình 9. Biểu đồ Bar-plots chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí

8. Sự phân bố kết quả phát hiện vi sinh vật chỉ định không được có trong mẫu



Hình 10. Biểu đồ phân bố kết quả phát hiện vi sinh vật chỉ định không được có trong mẫu

9. Nhận xét và Khuyến nghị

9.1. Xem xét từ báo cáo các PTN tham gia

9.1.1 Về chỉ tiêu Đếm tổng số vi khuẩn hiếu khí

Có 4 PTN không đạt, nguyên nhân có thể do quá trình lấy thể tích chưa chính xác, hoặc pha loãng đã chưa lắc đều, dẫn đến lượng vi khuẩn thay đổi so với giá trị ấn định.

9.1.2 Về chỉ tiêu Đếm tổng số nấm mốc, nấm men

Có 4 PTN không đạt, nguyên nhân có thể do quá trình lấy thể tích chưa chính xác, hoặc pha loãng đã chưa lắc đều, dẫn đến lượng vi khuẩn thay đổi so với giá trị ấn định. **Về chỉ tiêu Đếm tổng số vi sinh vật hiếu khí**

9.1.4 Về chỉ tiêu phát hiện vi sinh vật chỉ định

Chỉ tiêu phát hiện Staphylococcus aureus trong 0.1 ml mẫu:

- Có 1 PTN kết luận chỉ tiêu phát hiện *Staphylococcus aureus* âm tính vì đĩa môi trường MSA chỉ đổi sang màu vàng gần 1/2 đĩa trong khi mẫu chứng dương môi trường đổi màu vàng hết đĩa (mô tả trong được diễn chỉ cần có khuẩn lạc màu trắng/vàng, có hoặc không có vùng màu vàng bao quanh, việc vùng màu vàng có lan hết đĩa hay không phụ thuộc vào mật độ khuẩn lạc và thời gian nuôi cấy).
- Có 2 PTN có test coagulase âm tính, đề nghị kiểm tra thuốc thử coagulase hoặc có chọn đúng khuẩn lạc để test không, vì trên MSA sẽ có lẫn 2 loại khuẩn lạc, 1 loại là khuẩn lạc của *Staphylococcus aureus*, 1 loại là của *Bacillus* sp.
- Tương tự như vậy, có 1 PTN cũng kết luận chỉ tiêu phát hiện *Staphylococcus aureus* âm tính vì có kết quả là khuẩn lạc vàng nhưng nhuộm gram là trực khuẩn gram âm cũng xem lại cách chọn khuẩn lạc và nhuộm gram.

Chỉ tiêu phát hiện Pseudomonas aeruginosa trong 0.1 ml mẫu:

- Có 1 PTN kết luận chỉ tiêu phát hiện *Staphylococcus aureus* âm tính vì đĩa môi trường MSA chỉ đổi sang màu vàng gần 1/2 đĩa trong khi mẫu chứng dương môi trường đổi màu vàng hết đĩa (mô tả trong được diễn chỉ cần có khuẩn lạc màu trắng/vàng, có hoặc không có vùng màu vàng bao quanh, việc vùng màu vàng có lan hết đĩa hay không phụ thuộc vào mật độ khuẩn lạc và thời gian nuôi cấy).

Chỉ tiêu phát hiện Candida albicans trong 0.1 ml mẫu:

- Có 1 PTN khuẩn lạc trên SA nhuộm gram là trực khuẩn : Kết luận là Dương tính với *Candida albicans*
- Có 1 PTN phân lập trên XLD agar cho khuẩn lạc màu đỏ nên kết luận là *Salmonella* sp âm tính. Đề nghị xem lại cách nhận biết khuẩn lạc trong dược điển (xem ĐĐVN V, PL 13.6, trang PL308).

9.2. Nguyên nhân có thể gây ra sai lệch

- Pha mẫu, đồng nhất mẫu không tốt, không lắc liên tục trong quá trình thực hiện.
- Chưa kiểm tra chất lượng môi trường.
- Chưa tuân thủ dược điển: Sử dụng đúng môi trường, pha chế và bổ sung theo hướng dẫn, đọc kết quả theo mô tả dược điển. Chưa thực hiện đủ, đúng các phản ứng sinh hóa để xác định đã kết luận.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. AR 05 (2025), *Quy định về chính sách tham gia thử nghiệm thành thạo* - BoA, lần ban hành 4.25.
2. Ellison, S. L., Barwick, V. J., & Farrant, T. J. D. (2009), *Practical statistics for the analytical scientist: a bench guide*. Royal Society of Chemistry, p. 51-53.
3. ISO 13528, Edition 3 (2022), *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison*.
4. ISO/IEC 17025 (2017), *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.
5. ISO/IEC 17043 (2023), *Conformity assessment requirement for proficiency testing provider*.
6. McClure et al. (Vol. 86, No. 5, 2003), *Validity of the Percent Reduction in Standard Deviation Outlier Test for Screening Laboratory Means from a Collaborative Study* - Journal of AOAC International.
7. Peter-T. Wilrich (2013), *Critical values of Mandel's h and k, the Grubbs and the Cochran test statistic* - AStA Advances in Statistical Analysis.
8. Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (2024), *Báo cáo tổng hợp chương trình thử nghiệm thành thạo so sánh liên phòng thí nghiệm*.
9. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (2025), *Báo cáo tổng kết chương trình đánh giá năng lực thử nghiệm thành thạo so sánh liên phòng thí nghiệm*.
10.