



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 ĐỘ VÔ KHUẨN ILT 2026 – 17

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	
Giới thiệu	
Mẫu thử	
Đánh giá độ đồng nhất và độ ổn định mẫu thử	
Giá trị ấn định	
Kết quả phân tích thống kê	
Biểu đồ sự phân bố kết quả	
Khuyến nghị	
Tài liệu tham khảo	

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

BTC	Ban tổ chức
CKS	Chuẩn kiểm soát
ĐĐVN	Dược điển Việt Nam
EP	European Pharmacopoeia (Dược điển Châu Âu)
GC	Gas Chromatography (Sắc ký khí)
HPLC	High-performance liquid chromatography (Sắc ký lỏng hiệu năng cao)
ILT	Interlaboratory Test (Thử nghiệm liên phòng thí nghiệm)
IR	InfraRed (Phổ hồng ngoại)
ISO	International Organization for Standardization (Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế)
LOD	Loss on Drying (Mất khối lượng do làm khô)
MVD	Maximum Valid Dilution (Độ pha loãng tối đa)
PTN	Phòng thí nghiệm
R _f	Retention factor (Hệ số lưu giữ)
RH	Relative humidity (Độ ẩm tương đối)
SKLM	Sắc ký lớp mỏng
TB	Trung bình
TLC	Thin - Layer Chromatography (Sắc ký lớp mỏng)
TNTT	Thử nghiệm thành thạo
TPBVSK	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
USP	United States Pharmacopeia (Dược điển Mỹ)
UV - VIS	Ultraviolet – visible (Tử ngoại – khả kiến)
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	Thông tin chuẩn bị mẫu của phép thử Độ vô khuẩn	10/15
2	Giá trị ấn định của phép thử Độ vô khuẩn	11/15
3	Kết quả các phòng thí nghiệm	12/15

DANH MỤC CÁC HÌNH

HÌNH	TÊN HÌNH	TRANG
1	Phân tích kết quả phép thử ILT 2026-17: Độ vô khuẩn của 37 PTN	13/15

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 ^[1].
- 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: **Độ vô khuẩn**
- Mã phép thử: ILT 2026 – 17.
- Mẫu thử: 4 lọ (Mẫu A, B, C và D) có 15 ml dung dịch Natri clorid 0,9 % mỗi lọ.
- Số lượng PTN nhận mẫu thử: 37 PTN.
- Số lượng PTN gửi kết quả về: 37 PTN.

2. Chuẩn bị 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 200 lọ thủy tinh trong suốt dung tích 20 ml, nắp vặn, được hấp tiệt khuẩn.
- Chuẩn bị 4 dạng mẫu theo Bảng 1, sau đó mẫu được dán nhãn và bảo quản ở nhiệt độ $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Bảng 1: Thông tin chuẩn bị mẫu của phép thử Độ vô khuẩn

Mẫu	Thành phần	Hấp tiệt khuẩn	Mã số lọ
Mẫu âm tính A	Lọ đựng 15 ml dung dịch nước muối 0,9 % có chứa bào tử <i>Bacillus subtilis</i>	121 °C trong 60 phút ở 0,1 MPa	Được đánh số ngẫu nhiên A1, A2, A3, ... đến A90
Mẫu âm tính B	Lọ đựng 15 ml dung dịch nước muối 0,9 % có chứa bào tử <i>Clostridium perfringens</i>	121 °C trong 60 phút ở 0,1 MPa	Được đánh số ngẫu nhiên B1, B2, B3, ... đến B90
Mẫu dương tính C	Lọ đựng 15 ml dung dịch nước muối 0,9 % có chứa bào tử <i>Bacillus subtilis</i> và bào tử <i>Clostridium perfringens</i>	Không hấp tiệt khuẩn	Được đánh số ngẫu nhiên C1, C2, C3, ... đến C90
Mẫu dương tính D	Lọ đựng 15 ml dung dịch nước muối 0,9 % có chứa bào tử <i>Bacillus subtilis</i>	Không hấp tiệt khuẩn	Được đánh số ngẫu nhiên D1, D2, D3, ... đến D90

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

3.1 Độ đồng nhất

- Các mẫu thử nghiệm thành thạo được chọn bằng cách lấy ngẫu nhiên mỗi mẫu 10 lọ ngay sau khi chuẩn bị mẫu để kiểm tra độ đồng nhất.
- Mỗi mẫu được phân tích độc lập theo quy trình của chương trình.

Kết luận: Mẫu thử được chuẩn bị cho chương trình TNTT phép thử ILT 2026-17: Độ vô khuẩn là đồng nhất.

3.2 Độ ổn định

- Đánh giá độ ổn định bảo quản điều kiện PTN các thời điểm: sau 1 tuần, 2 tuần, 4 tuần, 6 tuần, 8 tuần và 10 tuần.
- Tại từng thời điểm đánh giá, các mẫu thử nghiệm thành thạo được chọn bằng cách lấy ngẫu nhiên 5 lọ mỗi mẫu để kiểm tra tính ổn định.
- Mỗi mẫu được phân tích độc lập theo quy trình của chương trình.

Kết luận: Mẫu thử được chuẩn bị cho chương trình TNTT phép thử ILT 2026-17: Độ vô khuẩn đạt độ ổn định bảo quản điều kiện PTN.

4. Giá trị ấn định

Từ kết quả khảo sát đánh giá độ đồng nhất và độ ổn định mẫu, kết quả phép thử ILT 2026-17: Độ vô khuẩn được kết luận như sau:

- Mẫu A, Mẫu B là **Âm tính**;
- Mẫu C, Mẫu D là **Dương tính**.

PTN tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo được kết luận đạt khi có kết quả:

Bảng 2: Giá trị ấn định của phép thử Độ vô khuẩn

Mẫu A	Mẫu B	Mẫu C	Mẫu D
(-)	(-)	(+)	(+)
Âm tính	Âm tính	Dương tính	Dương tính

Nếu PTN có bất kỳ kết quả nào không đúng với kết quả trên được đánh giá **Không đạt**.

5. Kết quả phân tích

5.1 Kết quả phân tích từ các PTN

Bảng 3. Kết quả phân tích từ các phòng thí nghiệm

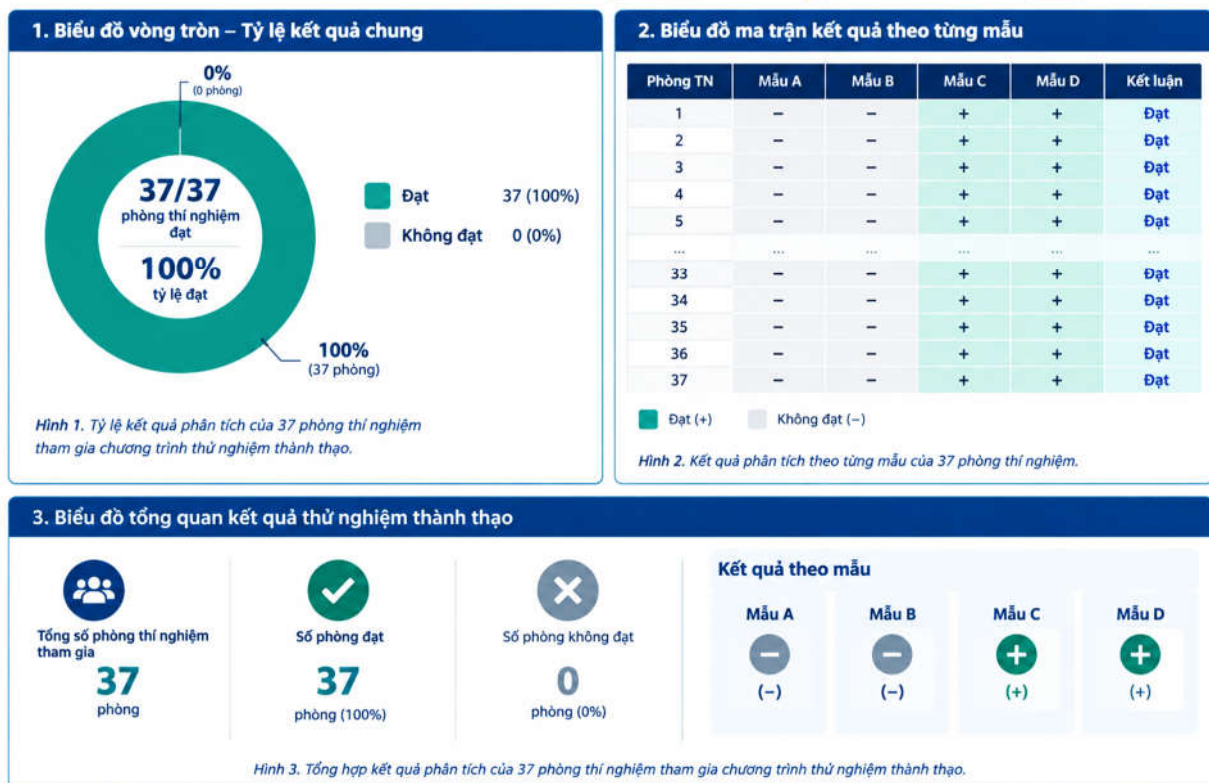
Mã PTN	Mẫu A	Mẫu B	Mẫu C	Mẫu D	Kết luận
1	-	-	+	+	Đạt
2	-	-	+	+	Đạt
3	-	-	+	+	Đạt
4	-	-	+	+	Đạt
5	-	-	+	+	Đạt
6	-	-	+	+	Đạt
7	-	-	+	+	Đạt
8	-	-	+	+	Đạt
9	-	-	+	+	Đạt
10	-	-	+	+	Đạt
11	-	-	+	+	Đạt
12	-	-	+	+	Đạt
13	-	-	+	+	Đạt
14	-	-	+	+	Đạt
15	-	-	+	+	Đạt
16	-	-	+	+	Đạt
17	-	-	+	+	Đạt
18	-	-	+	+	Đạt
19	-	-	+	+	Đạt
20	-	-	+	+	Đạt
21	-	-	+	+	Đạt
22	-	-	+	+	Đạt
23	-	-	+	+	Đạt
24	-	-	+	+	Đạt
25	-	-	+	+	Đạt
26	-	-	+	+	Đạt
27	-	-	+	+	Đạt
28	-	-	+	+	Đạt
29	-	-	+	+	Đạt
30	-	-	+	+	Đạt
31	-	-	+	+	Đạt
32	-	-	+	+	Đạt
33	-	-	+	+	Đạt
34	-	-	+	+	Đạt
35	-	-	+	+	Đạt
36	-	-	+	+	Đạt
37	-	-	+	+	Đạt

5.2 Đánh giá kết quả

Trong năm 2026, có 37 PTN tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo về phép thử Độ vô khuẩn. Mỗi PTN nhận được: 4 lọ mẫu thử A, B, C và D, quy trình thử nghiệm và biểu mẫu báo cáo kết quả phân tích. 100 % các PTN tham gia đều gửi kết quả về ban tổ chức, trong đó:

- Mẫu A: 100 % Kết quả PTN tham gia kết luận Mẫu A Âm tính (37/37 PTN);
- Mẫu B: 100 % Kết quả PTN tham gia kết luận Mẫu B Âm tính (37/37 PTN);
- Mẫu C: 100 % Kết quả PTN tham gia kết luận Mẫu C Dương tính (37/37 PTN);
- Mẫu D: 100 % Kết quả PTN tham gia kết luận Mẫu D Dương tính (37/37 PTN).

Kết quả tổng hợp cho thấy 37/37 PTN có kết quả đạt yêu cầu, tương ứng tỷ lệ phù hợp 100%; không ghi nhận PTN có kết quả không đạt (Hình 1).



Hình 1. Phân tích kết quả phép thử ILT 2026-17: Độ vô khuẩn của 37 PTN

Kết quả tham gia thử nghiệm thành thạo năm 2026 cho thấy phòng xét nghiệm đạt kết quả tích cực, với 37/37 PTN đạt yêu cầu, tương ứng tỷ lệ phù hợp 100%, không ghi nhận kết quả không đạt. So với kỳ CNTT năm 2024 còn ghi nhận khuyến nghị, kết quả năm 2026 cho thấy sự cải thiện rõ rệt về khả năng thực hiện và kiểm soát quá trình xét nghiệm.

Kết quả này là bằng chứng tích cực cho thấy phòng xét nghiệm đã từng bước nâng cao và duy trì năng lực xét nghiệm, đồng thời cho thấy các hoạt động khắc phục/cải tiến được triển khai trong giai đoạn trước đã mang lại hiệu quả nhất định.

Phòng xét nghiệm cần tiếp tục duy trì các biện pháp kiểm soát chất lượng hiện có, tăng cường theo dõi xu hướng kết quả TNTT qua các kỳ, kết hợp với kết quả nội kiểm và các chỉ số chất lượng liên quan để bảo đảm tính ổn định, độ tin cậy và khả năng duy trì năng lực xét nghiệm trong thời gian tiếp theo.

6. Kiến nghị

- Tiếp tục duy trì việc tham gia đầy đủ các chương trình TNTT theo kế hoạch và theo phạm vi xét nghiệm của phòng xét nghiệm.
- Duy trì việc tuân thủ các quy trình kỹ thuật, hướng dẫn công việc và các yêu cầu liên quan đến thực hiện TNTT.
- Tiếp tục theo dõi và phân tích xu hướng kết quả TNTT theo từng kỳ, không chỉ dựa trên tiêu chí đạt/không đạt của từng lần tham gia.
- Định kỳ rà soát kết quả TNTT kết hợp với kết quả nội kiểm, ngoại kiểm và các chỉ số chất lượng khác để phát hiện sớm các dấu hiệu bất thường.
- Duy trì và đánh giá định kỳ năng lực của nhân viên thực hiện xét nghiệm, đặc biệt đối với các bước có ảnh hưởng trực tiếp đến tính chính xác của kết quả.
- Đối với các khuyến nghị hoặc sai lệch từng được ghi nhận trong các kỳ trước, tiếp tục theo dõi để bảo đảm không tái diễn, đồng thời lưu giữ đầy đủ bằng chứng về việc thực hiện và đánh giá hiệu lực của các hành động khắc phục.
- Tiếp tục sử dụng kết quả TNTT như một trong các nguồn dữ liệu đầu vào cho hoạt động cải tiến liên tục hệ thống quản lý chất lượng của phòng xét nghiệm.

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 (2025), *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. APLAC PT002 (2008), *Testing interlaboratory comparisons*.
11. BP (2025), *Appendix XVI A - Test for Sterility*.
12. USP (2025), *Chapter <71> - Sterility Tests*.
13. Vietnamese Pharmacopoeia V, The general chapter: Chapter 13.7 - "Sterility".
14. Peter-T. Wilrich (2013), *Critical values of Mandel's h and k, the Grubbs and the Cochran test statistic* - AStA Advances in Statistical Analysis.