



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 ĐỊNH LƯỢNG BẰNG PHƯƠNG PHÁP CHUẨN ĐỘ ĐIỆN THẾ ILT 2026 - 4

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 chữ viết tắt	3
Danh mục các ký hiệu	4
Danh mục các bảng	5
Danh mục các hình	6
Thông tin Chương trình thử nghiệm thành thạo	7
Thông tin về phép thử	11
Giới thiệu chung	11
Mẫu thử	11
Đánh giá độ đồng nhất	11
Giá trị ấn định	11
Kết quả phân tích thống kê	12
Sự phân bố các kết quả trung bình	20
Khuyến nghị	24
Tài liệu tham khảo	27

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

BTC	Ban tổ chức
COA	Certificate of Analysis
CKS	Chuẩn kiểm soát
DDVN	Dược điển Việt Nam
ILT	Interlaboratory Test (Thử nghiệm liên phòng thí nghiệm)
ISO	International Organization for Standardization (Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế)
PTN	Phòng thí nghiệm
RH	Relative humidity (Độ ẩm tương đối)
TB	Trung bình
TNTT	Thử nghiệm thành thạo

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	12
2	Giá trị lệch và phần trăm sai khác của kết quả PTN so với giá trị ấn định	15
3	Giá trị z-score	17
4	Các PTN cần xem xét và khắc phục	19

DANH MỤC CÁC HÌNH

HÌNH	TÊN HÌNH	TRANG
1	Biểu đồ Histogram của mẫu A	20
2	Biểu đồ Histogram của mẫu B	20
3	Biểu đồ Bar-plots của mẫu A	21
4	Biểu đồ Bar-plots của mẫu B	21
5	Biểu đồ Kernel-plots của mẫu A	22
6	Biểu đồ Kernel-plots của mẫu B	22
7	Biểu đồ Youden Plot của mẫu A và mẫu B	23

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/IEC 17043:2023^[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]:

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

- 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: Định lượng bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế
- Mã phép thử: ILT 2026 - 4
- Mẫu thử: Nguyên liệu bromhexin hydroclorid: mẫu A và mẫu B
- Số lượng PTN nhận mẫu thử: 47
- Số lượng PTN gửi kết quả về: 47

2. Mẫu thử

- Mẫu thử được tiến hành đóng gói bảo đảm ở nhiệt độ $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, độ ẩm tương đối không quá 50,0 % RH.
- Mẫu thử được chuẩn bị từ nhà cung cấp đạt tiêu chuẩn GMP-WHO.
- Chuẩn bị 200 lọ thủy tinh sạch và khô. Đóng 01 g/ lọ, đậy nắp, quấn parafin, chia thành 2 mẫu A và B, dán nhãn lọ.
- Mẫu được bảo quản ở nhiệt độ $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, độ ẩm tương đối không quá 70,0 % RH, tránh ánh sáng.

3. Đánh giá độ đồng nhất

- Lấy ngẫu nhiên 10 lọ (05 lọ/ mỗi mẫu A và B) để kiểm tra độ đồng nhất với 03 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 ILT 2026 - 4: Định lượng nguyên liệu bromhexin hydroclorid bằng phương pháp chuẩn độ đo điện thế là đồng nhất.

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 46 PTN tham gia (loại 01 PTN không đủ dữ liệu theo yêu cầu của phép thử) và được xử lý theo kỹ thuật phân tích robust Algorithm A, theo hướng dẫn của ISO 13528:2022.

4.1 Giá trị ấn định

$$x_{pt} = 100,20\%$$

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

$$\sigma_{pt} = 0,676$$

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

$$u(x_{pt}) = 0,088$$

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

5. Kết quả phân tích thống kê

5.1. Nhận dạng số lặc theo phương sai bằng test Cochran

5.1.1. Kết quả phân tích từ các PTN

Bảng 1. Kết quả phân tích của các PTN

Mã PTN	Mẫu A					Mẫu B				
	x ₁	x ₂	x ₃	TB	S ²	x ₁	x ₂	x ₃	TB	S ²
1	100,27	100,35	100,22	100,28	0,004	100,51	100,47	100,53	100,50	0,001
2	99,97	100,50	100,61	100,36	0,117	100,55	100,32	100,33	100,40	0,017
3	101,27	101,04	101,42	101,24	0,036	101,30	101,36	101,10	101,25	0,018
4	100,93	100,80	100,78	100,84	0,007	100,71	100,70	100,69	100,70	0,000
5	98,93	99,24	99,45	99,21	0,068	99,39	100,70	99,18	99,76	0,678
6	99,91	100,06	99,95	99,97	0,006	99,59	100,23	99,97	99,93	0,104
7	99,98	99,73	99,38	99,70	0,091	99,88	99,73	99,62	99,74	0,017
8	99,99	98,67	100,01	99,56	0,590	99,09	99,02	99,49	99,20	0,064
9	100,73	100,87	100,72	100,77	0,007	100,81	100,89	100,80	100,83	0,002
10	99,72	100,11	99,96	99,93	0,039	99,99	100,28	100,15	100,14	0,021
11	100,16	100,26	100,52	100,31	0,035	100,38	100,24	100,49	100,37	0,016
12	99,76	99,81	99,54	99,70	0,021	100,26	99,88	99,18	99,77	0,300
13	98,96	98,94	98,34	98,75	0,124	99,50	99,21	99,41	99,37	0,022
14	100,29	100,30	100,26	100,28	0,000	100,11	100,23	100,38	100,24	0,018
15	100,45	101,14	100,32	100,64	0,194	100,77	100,36	100,38	100,50	0,053
16	99,64	99,33	98,75	99,24	0,208	99,27	99,80	99,68	99,58	0,077

Mã PTN	Mẫu A					Mẫu B				
	X ₁	X ₂	X ₃	TB	S ²	X ₁	X ₂	X ₃	TB	S ²
17	99,23	99,24	99,31	99,26	0,002	99,26	99,11	99,37	99,25	0,017
18	100,07	100,22	100,27	100,19	0,011	100,56	100,35	100,44	100,45	0,011
19	100,47	100,35	100,37	100,40	0,004	100,20	100,39	100,23	100,27	0,010
20	99,83	99,89	99,81	99,84	0,002	99,82	99,72	99,77	99,77	0,002
21	101,40	100,84	101,31	101,18	0,090	101,11	101,21	100,92	101,08	0,022
22	99,76	99,59	98,92	99,42	0,197	99,61	99,40	99,60	99,54	0,014
23	98,03	98,13	99,50	98,55	0,675	98,41	98,37	98,55	98,44	0,009
24	100,17	100,16	100,07	100,13	0,003	100,12	100,00	100,06	100,06	0,004
25	100,93	100,52	100,42	100,62	0,073	100,04	100,29	100,31	100,21	0,023
26	99,65	99,77	99,72	99,71	0,004	100,04	99,72	99,81	99,86	0,027
27	100,71	100,67	100,83	100,74	0,007	100,53	100,45	100,53	100,50	0,002
28	100,66	100,13	100,69	100,49	0,099	100,82	100,80	100,84	100,82	0,000
29	101,18	101,33	100,52	101,01	0,186	100,74	100,32	100,53	100,53	0,044
30	100,88	100,22	100,89	100,66	0,147	100,25	100,65	100,53	100,48	0,042
31	99,44	99,43	99,45	99,44	0,000	99,45	99,44	99,45	99,45	0,000
32	102,27	102,55	102,16	102,33	0,040	102,30	102,05	102,18	102,18	0,016
33	100,61	100,93	100,95	100,83	0,036	100,73	100,84	101,21	100,93	0,063
34	99,18	99,21	99,20	99,20	0,000	99,19	99,20	99,13	99,17	0,001
35	99,97	100,27	100,18	100,14	0,024	100,76	100,47	100,32	100,52	0,050
36	100,37	100,59	100,21	100,39	0,035	100,39	100,66	100,54	100,53	0,019
37	99,33	99,31	99,16	99,27	0,009	99,28	99,49	99,41	99,39	0,011

Mã PTN	Mẫu A					Mẫu B				
	X ₁	X ₂	X ₃	TB	S ²	X ₁	X ₂	X ₃	TB	S ²
38	99,92	99,83	99,84	99,86	0,002	100,58	100,22	100,14	100,31	0,055
39	100,96	101,05	101,42	101,14	0,059	101,40	101,79	101,37	101,52	0,055
40	101,07	101,03	101,12	101,07	0,002	101,03	100,97	100,99	101,00	0,001
41	100,53	100,63	100,57	100,58	0,003	100,57	100,17	100,76	100,50	0,091
42	100,44	99,83	100,39	100,22	0,115	100,67	100,27	100,52	100,49	0,041
43	99,87	99,79	99,73	99,80	0,005	99,78	99,83	99,77	99,79	0,001
44	100,66	100,93	100,80	100,80	0,018	100,72	100,62	100,65	100,66	0,003
45	99,83	99,84	99,86	99,84	0,000	100,14	100,05	100,03	100,07	0,003
46	-	102,47	102,61	102,54	0,010	103,86	103,94	102,95	103,58	0,302
47	99,79	100,04	100,53	100,12	0,142	100,34	99,91	100,70	100,32	0,156

5.1.2 Đánh giá kết quả

- PTN 46 không đủ dữ liệu theo yêu cầu của phép thử và không đưa vào dữ liệu xử lý thống kê.

- Những PTN có kết quả là số lạc:

- Mẫu A:

- Loại phương sai của PTN: 02/46 PTN (8, 23)
- Loại giá trị trung bình của PTN: Không loại giá trị TB nào. Giá trị TB của 44 PTN còn lại đồng nhất

- Mẫu B:

- Loại phương sai của PTN: 02/46 PTN (5, 12)
- Loại giá trị trung bình của PTN: Không loại giá trị TB nào. Giá trị TB của 44 PTN còn lại đồng nhất

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

5.2.1 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	Mẫu A			Mẫu B		
	TB	D	D%	TB	D	D%
1	100,28	0,08	0,08	100,50	0,31	0,31
2	100,36	0,16	0,16	100,40	0,20	0,20
3	101,24	1,04	1,04	101,25	1,05	1,05
4	100,84	0,64	0,64	100,70	0,50	0,50
5	99,21	-0,99	-0,99	99,76	-0,44	-0,44
6	99,97	-0,22	-0,22	99,93	-0,27	-0,27
7	99,70	-0,50	-0,50	99,74	-0,45	-0,45
8	99,56	-0,64	-0,64	99,20	-1,00	-0,99
9	100,77	0,58	0,58	100,83	0,64	0,64
10	99,93	-0,27	-0,27	100,14	-0,06	-0,06
11	100,31	0,12	0,12	100,37	0,17	0,17
12	99,70	-0,49	-0,49	99,77	-0,42	-0,42
13	98,75	-1,45	-1,45	99,37	-0,82	-0,82
14	100,28	0,09	0,09	100,24	0,04	0,04
15	100,64	0,44	0,44	100,50	0,31	0,31
16	99,24	-0,95	-0,95	99,58	-0,61	-0,61
17	99,26	-0,94	-0,93	99,25	-0,95	-0,95
18	100,19	-0,01	-0,01	100,45	0,25	0,25
19	100,40	0,20	0,20	100,27	0,08	0,08
20	99,84	-0,35	-0,35	99,77	-0,43	-0,43
21	101,18	0,99	0,99	101,08	0,88	0,88
22	99,42	-0,77	-0,77	99,54	-0,66	-0,66
23	98,55	-1,64	-1,64	98,44	-1,75	-1,75
24	100,13	-0,06	-0,06	100,06	-0,14	-0,14
25	100,62	0,43	0,43	100,21	0,02	0,02
26	99,71	-0,48	-0,48	99,86	-0,34	-0,34

Mã PTN	Mẫu A			Mẫu B		
	TB	D	D%	TB	D	D%
27	100,74	0,54	0,54	100,50	0,31	0,31
28	100,49	0,30	0,30	100,82	0,62	0,62
29	101,01	0,81	0,81	100,53	0,33	0,33
30	100,66	0,47	0,47	100,48	0,28	0,28
31	99,44	-0,76	-0,75	99,45	-0,75	-0,75
32	102,33	2,13	2,13	102,18	1,98	1,98
33	100,83	0,63	0,63	100,93	0,73	0,73
34	99,20	-1,00	-1,00	99,17	-1,02	-1,02
35	100,14	-0,06	-0,06	100,52	0,32	0,32
36	100,39	0,19	0,19	100,53	0,34	0,34
37	99,27	-0,93	-0,93	99,39	-0,80	-0,80
38	99,86	-0,34	-0,33	100,31	0,12	0,12
39	101,14	0,95	0,95	101,52	1,32	1,32
40	101,07	0,88	0,88	101,00	0,80	0,80
41	100,58	0,38	0,38	100,50	0,30	0,30
42	100,22	0,02	0,02	100,49	0,29	0,29
43	99,80	-0,40	-0,40	99,79	-0,40	-0,40
44	100,80	0,60	0,60	100,66	0,47	0,47
45	99,84	-0,35	-0,35	100,07	-0,12	-0,12
47	100,12	-0,08	-0,08	100,32	0,12	0,12

5.2.2 Đánh giá kết quả

Năng lực PTN được đánh giá là Không đạt khi: $|D_i| > \delta_E$ ($\delta_E = 2,028$)

- Mẫu A: Năng lực PTN Không đạt: 01/46 PTN (32)
- Mẫu B: Năng lực PTN Không đạt: 0/46

5.3. Giá trị z-score:

5.3.1 Kết quả

Bảng 3. Giá trị z-score

Mã PTN	Mẫu A		Mẫu B	
	TB	z_A	TB	z_B
1	100,28	0,12	100,50	0,45
2	100,36	0,24	100,40	0,30
3	101,24	1,54	101,25	1,56
4	100,84	0,95	100,70	0,75
5	99,21	-1,46	99,76	-0,65
6	99,97	-0,33	99,93	-0,39
7	99,70	-0,74	99,74	-0,67
8	99,56	-0,95	99,20	-1,47
9	100,77	0,85	100,83	0,94
10	99,93	-0,39	100,14	-0,08
11	100,31	0,17	100,37	0,26
12	99,70	-0,73	99,77	-0,63
13	98,75	-2,14	99,37	-1,22
14	100,28	0,13	100,24	0,06
15	100,64	0,65	100,50	0,45
16	99,24	-1,41	99,58	-0,91
17	99,26	-1,38	99,25	-1,40
18	100,19	-0,01	100,45	0,38
19	100,40	0,30	100,27	0,11
20	99,84	-0,52	99,77	-0,63

Mã PTN	Mẫu A		Mẫu B	
	TB	z _A	TB	z _B
21	101,18	1,46	101,08	1,31
22	99,42	-1,14	99,54	-0,98
23	98,55	-2,43	98,44	-2,59
24	100,13	-0,09	100,06	-0,20
25	100,62	0,63	100,21	0,03
26	99,71	-0,71	99,86	-0,50
27	100,74	0,80	100,50	0,45
28	100,49	0,44	100,82	0,92
29	101,01	1,20	100,53	0,49
30	100,66	0,69	100,48	0,41
31	99,44	-1,12	99,45	-1,11
32	102,33	3,15	102,18	2,93
33	100,83	0,94	100,93	1,08
34	99,20	-1,48	99,17	-1,51
35	100,14	-0,08	100,52	0,47
36	100,39	0,29	100,53	0,50
37	99,27	-1,37	99,39	-1,19
38	99,86	-0,50	100,31	0,17
39	101,14	1,40	101,52	1,96
40	101,07	1,30	101,00	1,18
41	100,58	0,56	100,50	0,45
42	100,22	0,04	100,49	0,43

Mã PTN	Mẫu A		Mẫu B	
	TB	z _A	TB	z _B
43	99,80	-0,59	99,79	-0,60
44	100,80	0,89	100,66	0,69
45	99,84	-0,52	100,07	-0,18
47	100,12	-0,11	100,32	0,18

- Mẫu A: 93,48 % Kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (43/46 PTN)
- Mẫu B: 95,65 % Kết quả PTN tham gia đạt yêu cầu (44/46 PTN)

5.3.2 Đánh giá kết quả

Mẫu A:

- Các PTN có giá trị $2 < |z| < 3$ cần phải xem xét lại: 02/46 PTN (13, 23)
- Các PTN có giá trị $|z| \geq 3$ bị lạc số, nên có biện pháp khắc phục: 01/46 PTN (32)

Mẫu B:

- Các PTN có giá trị $2 < |z| < 3$ cần phải xem xét lại: 02/46 PTN (23, 32)
- Các PTN có giá trị $|z| \geq 3$ bị lạc số, nên có biện pháp khắc phục: 0/46 PTN

Bảng 4. Các PTN cần xem xét và khắc phục

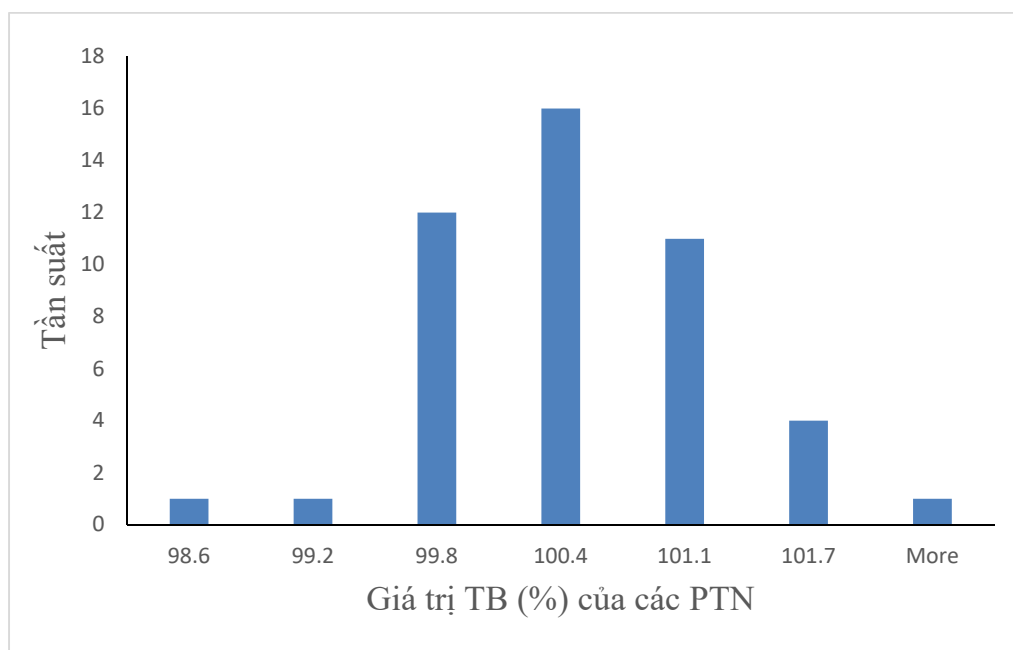
Mã số PTN	z-score	
	Mẫu A	Mẫu B
13	+	
23	+	+
32	++	+

Ghi chú:

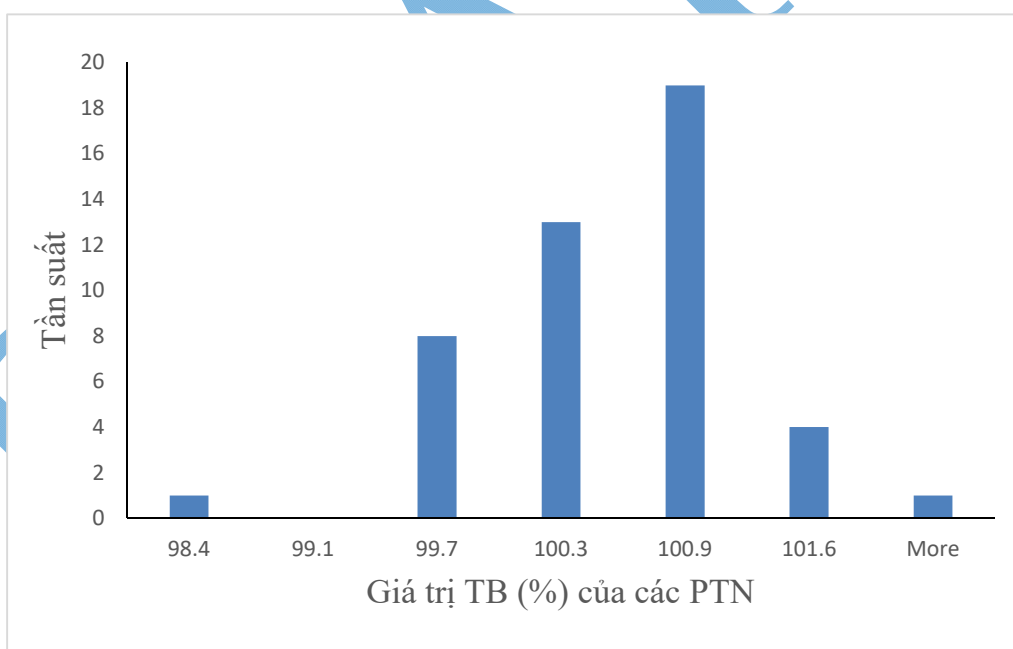
+: Kết quả cần xem xét lại.

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

6. Sự phân bố các kết quả trung bình



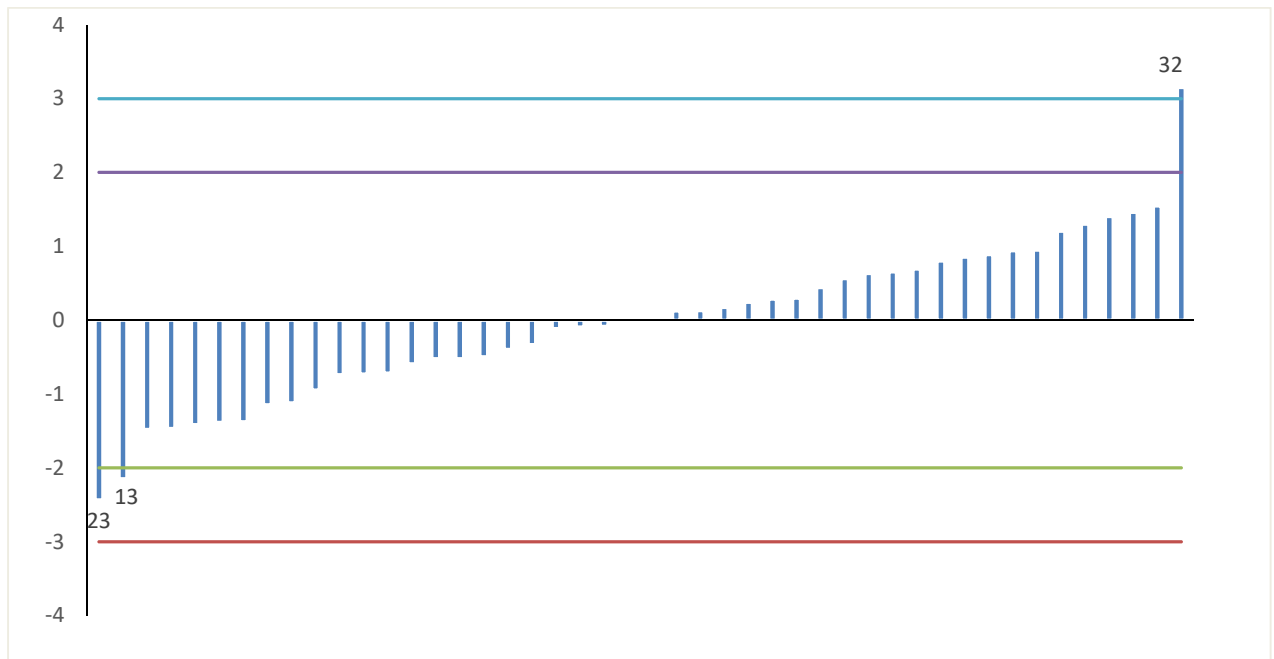
Hình 1. Biểu đồ Histogram của mẫu A



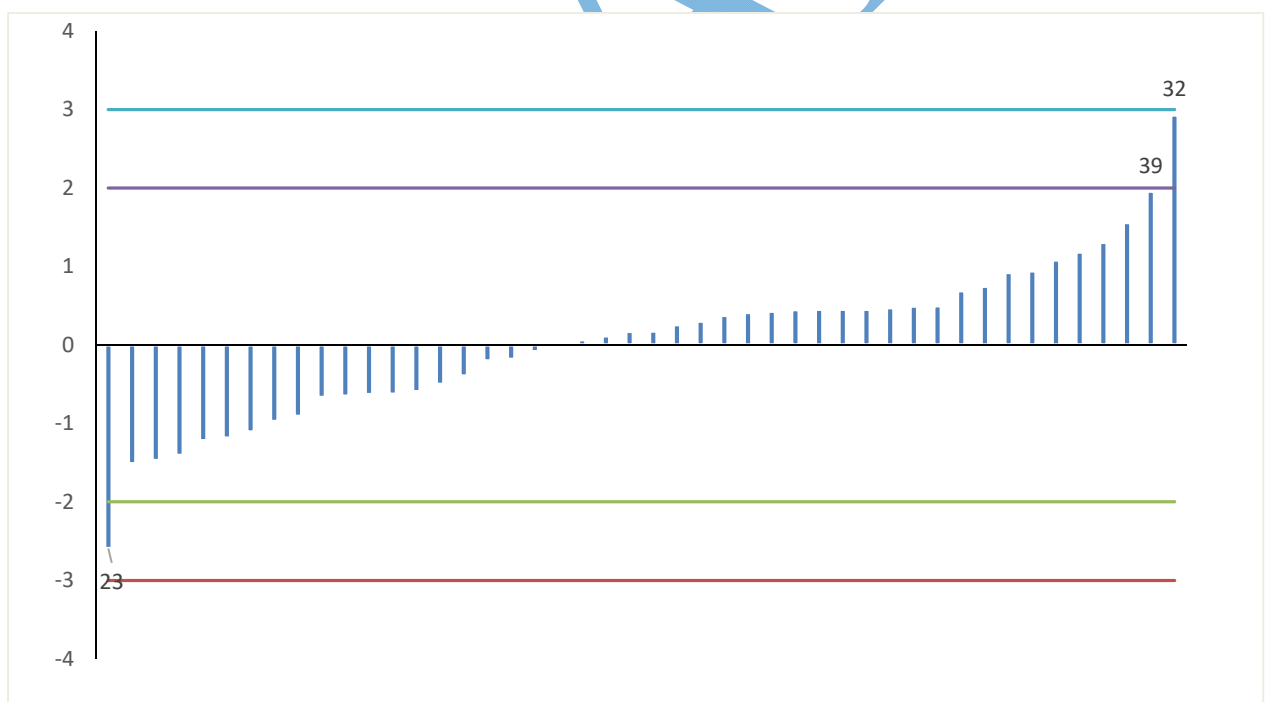
Hình 2. Biểu đồ Histogram của mẫu B

7. Sự phân bố các giá trị z-score

7.1. Biểu đồ Bar-plots

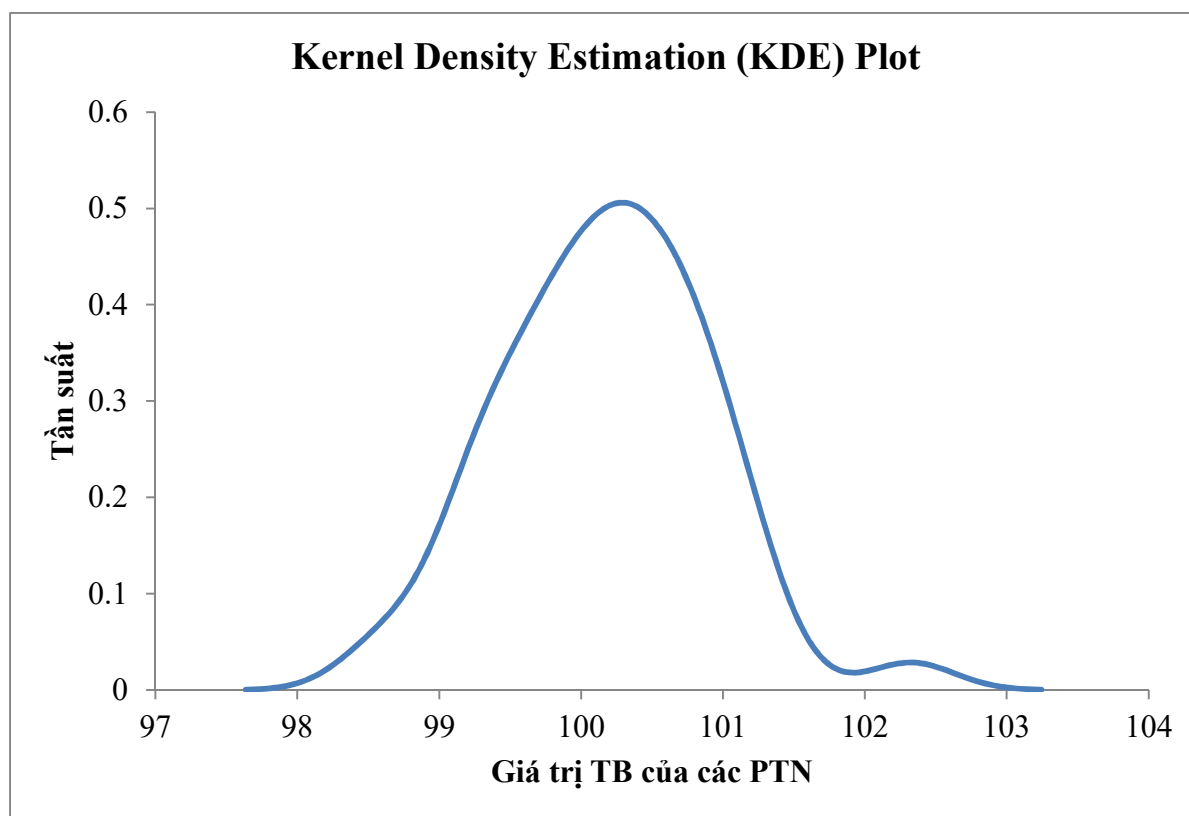


Hình 3. Biểu đồ Bar-plots của mẫu A

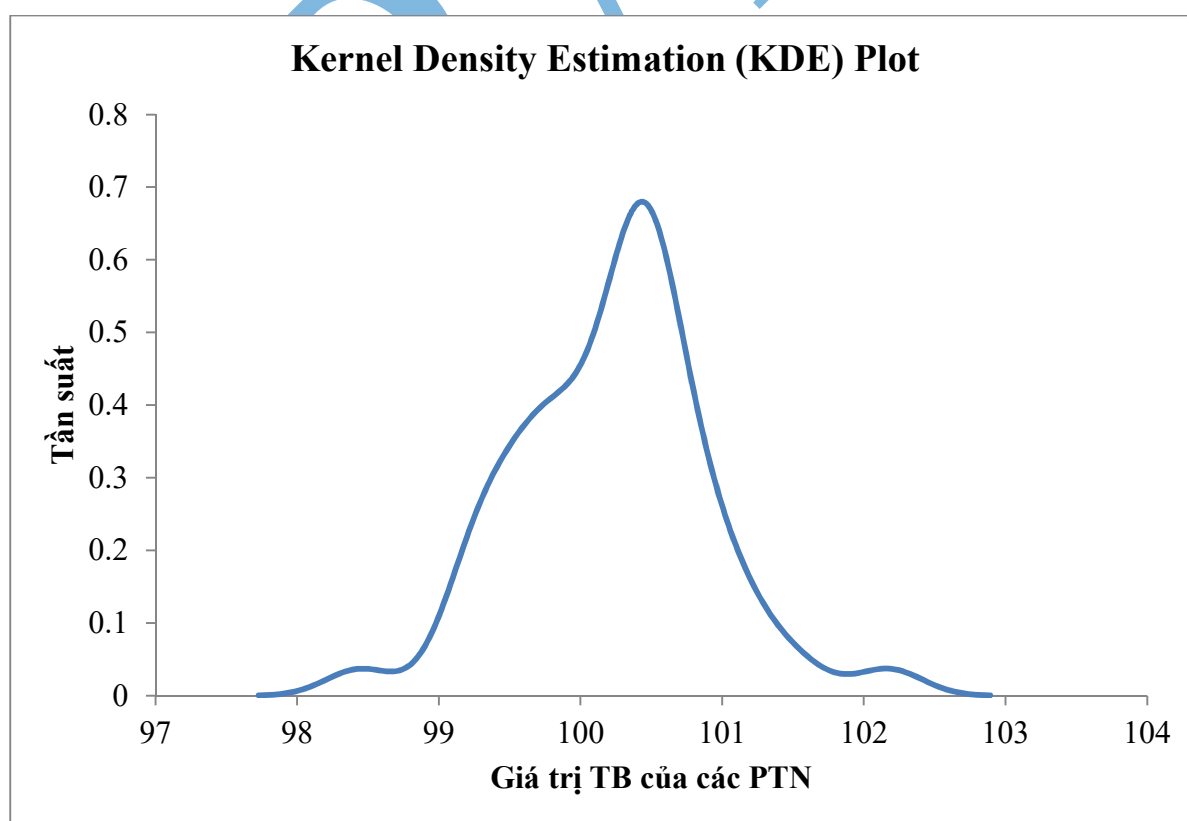


Hình 4. Biểu đồ Bar-plots của mẫu B

7.2. Biểu đồ Kernel Plot

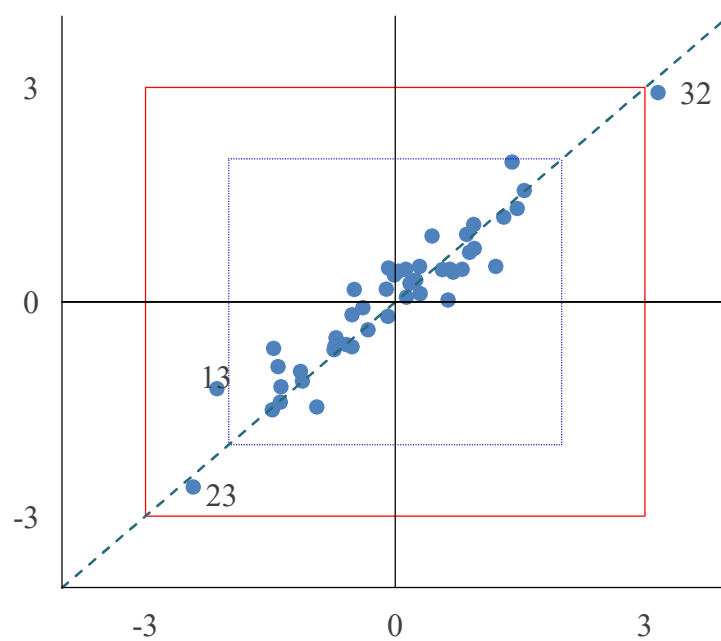


Hình 5. Biểu đồ Kernel Plot của mẫu A



Hình 6. Biểu đồ Kernel Plot của mẫu B

7.3. Biểu đồ Youden Plot



Hình 7. Biểu đồ Youden

8. Khuyến nghị

8.1. Xem xét từ báo cáo các PTN tham gia

Mã PTN	Nhận xét
1	- Thiết bị còn hạn hiệu chuẩn - Không ghi hạn hiệu chuẩn buret - Có kiểm tra điện cực nhưng không có dữ liệu đính kèm
2	- Nhập nhầm dữ liệu trong báo cáo (mẫu B)
3	- Không ghi hạn hiệu chuẩn buret - Có dữ liệu phân tích xác định điểm uốn bằng thủ công
5	- Độ ẩm môi trường thử nghiệm 17 %RH - Xác định hệ số K chỉ thực hiện 2 lần, RSD = 0,58 %
6	- Dữ liệu cân không có thông tin mẫu - Không có dữ liệu gốc chuẩn độ đo điện thế
7	- Xác định hệ số K của dung dịch NaOH 0,1 N bằng dung dịch HCl 0,1 N bằng chuẩn độ chỉ thị (chỉ thị phenolphthalein) - Không có dữ liệu xác định hệ số K của dung dịch HCl 0,1 N pha từ hóa chất
12	- Xác định hệ số K của dung dịch NaOH 0,1 N bằng dung dịch HCl 0,1 N bằng chuẩn độ chỉ thị (chỉ thị phenolphthalein)
13	- Xác định hệ số K của dung dịch NaOH 0,1 N bằng dung dịch HCl 0,1 N pha từ hóa chất bằng chuẩn độ chỉ thị (chỉ thị phenolphthalein, K = 1,018)
17	- Xác định hệ số K của dung dịch NaOH 0,1 N bằng dung dịch HCl 0,1 N pha từ hóa chất bằng chuẩn độ chỉ thị (chỉ thị phenolphthalein) - Không có dữ liệu gốc chuẩn độ đo điện thế
20	- Xác định hệ số K của dung dịch NaOH 0,1 N bằng dung dịch HCl 0,1 N pha từ hóa chất bằng chuẩn độ chỉ thị (chỉ thị phenolphthalein)
23	- Dung dịch NaOH 0,1 N dùng ống chuẩn độ pha sẵn, hệ số K theo CoA là 1,0010, khi xác định lại hệ số K bằng phương pháp chuẩn độ chỉ thị (chỉ thị phenolphthalein) cho kết quả hệ số K thấp hơn (0,9797), cần xem xét lại.
24	- Dung dịch NaOH 0,1 N pha từ hóa chất, không có thông tin hóa chất NaOH - Dung dịch HCl 0,1 N pha từ dung dịch chuẩn độ, không ghi hạn dùng
25	- Xác định hệ số K của dung dịch NaOH 0,1 N bằng dung dịch HCl 0,1 N pha từ hóa chất bằng chuẩn độ chỉ thị (chỉ thị phenolphthalein)

28	- Điện cực có ghi hạn hiệu chuẩn, không có kiểm tra trước khi sử dụng
30	- Điện cực có ghi hạn hiệu chuẩn, không có kiểm tra trước khi sử dụng - Không có dữ liệu cân, dữ liệu chuẩn độ đo điện thế
35	- Điện cực có ghi hạn hiệu chuẩn, không có kiểm tra trước khi sử dụng - Tính kết quả mẫu thử không lấy thể tích giữa 2 điểm uốn mà tính trên thể tích điểm uốn thứ 2 trừ thể tích mẫu trắng
36	- Ghi nhầm kết quả giữa các lần thử nghiệm trong báo cáo kết quả
39	- Không có thông tin dung dịch NaOH 0,1 N (số lô, NSX, HSD)
41	- Không có kiểm tra điện cực trước khi sử dụng - Hóa chất NaOH sử dụng không có hàm lượng, NSX Supelco lot MB2172698314, đã hết hạn sử dụng (31/03/26)
46	- Thiếu dữ liệu mẫu A (PTN ghi lý do: mẫu bị đổ, không thử nghiệm được) - Các dung dịch chuẩn độ pha từ hóa chất, xác định hệ số K dung dịch HCl 0,1 N bằng chuẩn độ chỉ thị.
47	- Thực hiện mẫu trắng tương tự xác định hệ số K và mẫu thử, dữ liệu mẫu trắng lấy 2 điểm tương đương, kết quả blank lấy hiệu giữa 2 điểm.

Nhận xét chung:

- Thiếu dữ liệu gốc của thử nghiệm hoặc dữ liệu gốc không rõ ràng (số cân, dữ liệu chuẩn độ đo thế): 15/46 PTN
- Không có hoặc thiếu thông tin về thiết bị, dung môi, hóa chất sử dụng: 03/46 PTN
- Sai hoặc nhầm lẫn trong công thức tính toán và báo cáo kết quả: 02/46 PTN

8.2. Đánh giá theo biểu đồ 2 chiều (Youden):

- Mắc sai số hệ thống: 3/46 PTN (13, 23, 32); chiếm 7 %.
- Mắc sai số ngẫu nhiên: 0/46 PTN; chiếm 0 %.

8.3. Nguyên nhân có thể gây ra sai lệch

- Điều kiện môi trường PTN khi thử nghiệm.
- Thiết bị (bao gồm cả điện cực và buret) cần kiểm tra và hiệu chuẩn theo quy định.
- Chất lượng hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn.
- Phương pháp xác định hệ số K của dung dịch chuẩn độ chưa phù hợp với phép thử.
- Độ chính xác của thiết bị: cân, máy chuẩn độ điện thế.

- Mẫu thử: cần bảo quản đúng quy định, thời gian xử lý mẫu nhanh.
- Kiểm nghiệm viên: chưa tuân thủ quy trình, chưa đảm bảo thao tác thử nghiệm (cân, cho mẫu vào máy chuẩn độ).

DRAFT

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. (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. Dược điển Việt Nam V, Chuyên luận riêng “Bromhexin hydroclorid”