

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN
ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
TRUNG TÂM KỸ THUẬT
TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1353/KT3-PT
V/v thông báo kết quả chương trình
thử nghiệm thành thạo QPT 20/23

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 06 năm 2023

Kính gửi: Công ty Cổ phần Nguyên liệu Thực phẩm Á Châu Sài Gòn
Phòng Hóa - Sinh
Lô C-9E-CN, KCN Mỹ Phước 3, P. Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Bình Dương

Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3 chân thành cảm ơn quý Phòng thí nghiệm (PTN) đã tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo (TNTT) mẫu sữa bột QPT 20/23 - Milk 23G23 do chúng tôi tổ chức.

Chúng tôi xin gửi “Báo cáo kết thúc chương trình TNTT mẫu sữa bột QPT 20/23 - Milk 23G23” để quý PTN tham khảo.

Mã số của quý PTN là: 01

Chúng tôi cam kết sẽ bảo mật mã số của tất cả các PTN tham gia, chỉ có Ban tổ chức và PTN tham gia biết mã số này. Ban tổ chức không cung cấp cho bên thứ ba nào khác biết thông tin trừ khi có sự đồng ý bằng văn bản của PTN tham gia hoặc theo yêu cầu của Cơ quan chức năng.

Nếu có bất kỳ ý kiến nào phản hồi về báo cáo kết thúc này, vui lòng liên hệ với chúng tôi để cùng trao đổi. Rất mong nhận được sự hợp tác lâu dài của quý PTN trong công tác tổ chức TNTT.

Một lần nữa, cảm ơn sự hợp tác của quý PTN và trân trọng kính chào./

Nơi nhận:

- Các PTN;
- Lưu: VT, PT.

KT. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Anh Triết

BÁO CÁO KẾT THÚC CHƯƠNG TRÌNH THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO

**Mẫu sữa bột QPT 20/23
MILK 23G23**

A THÔNG TIN CHUNG

1 Đơn vị tổ chức

Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3
 Số 7, Đường số 1, Khu Công nghiệp Biên Hòa 1, Đồng Nai
 Điện thoại: (0251) 383 6212
 Fax: (0251) 383 6298
 Email: ptprovider@quatest3.com.vn
 Website: www.quatest3.com.vn

Trung tâm Kỹ thuật 3 đã được công nhận phù hợp theo ISO/IEC 17043:2010 (Certificate number 3477.01) bởi The American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) – Hoa Kỳ. Đối với các chương trình có chỉ tiêu đã được công nhận, trang bìa báo cáo kết thúc sẽ thể hiện dấu hiệu “được công nhận”. PTN có thể tham khảo thêm thông tin công nhận theo đường dẫn sau <http://www.a2la.org/scopepdf/3477-01.pdf>

- 2** Bản quyền tài liệu này thuộc sở hữu của Trung tâm Kỹ thuật 3. Mọi sao chép, chuyển giao phải được sự đồng ý của Giám đốc Trung tâm Kỹ thuật 3.
- 3** Chương trình TNTT về mẫu sữa bột QPT 20/23 – Milk 23G23 bắt đầu vào tháng 04/2023 (gửi mẫu đến PTN) và kết thúc vào tháng 06/2023 (ban hành báo cáo kết thúc).
- 4** Trong chương trình này, BTC đã sử dụng các nhà thầu phụ để thực hiện các công việc sau: kiểm tra độ đồng nhất và độ ổn định của mẫu, gửi mẫu đến PTN tham gia. BTC cam kết sử dụng các nhà thầu phụ có uy tín, chất lượng ổn định.
- 5** Mỗi PTN tham gia chương trình đều được cấp một mã số PTN riêng để ký hiệu khi biểu thị kết quả thử nghiệm cũng như xử lý kết quả TNTT. BTC cam kết bảo mật mọi thông tin liên quan đến chương trình này trừ khi có sự đồng ý bằng văn bản của PTN tham gia hoặc theo yêu cầu của Cơ quan chức năng.
- 6** BTC xin cảm ơn sự tham gia nhiệt tình của quý PTN trong chương trình này, nếu có bất kỳ thắc mắc hoặc đóng góp cho chương trình xin vui lòng liên hệ theo địa chỉ trên.

7 Điều phối viên

Họ và tên: Hồ Trần Ngọc Quyên Chức vụ: Phụ trách Phòng Thử nghiệm Thành thạo

Chữ ký: 

8 Phê duyệt báo cáo kết thúc

Họ và tên: Phan Thành Trung Chức vụ: Trưởng phòng Thử nghiệm

Ngày phê duyệt: 26/06/2023

Chữ ký: 

B CHỮ VIẾT TẮT

BTC	: Ban tổ chức
ĐKĐBĐ	: Độ không đảm bảo đo
ISO	: International Organization for Standardization
PTN	: Phòng thí nghiệm
TCVN	: Tiêu chuẩn Việt Nam
TNTT	: Thử nghiệm thành thạo
Trung tâm Kỹ thuật 3	: Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3
XLTK	: Xử lý thống kê

C TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] ISO 13528:2015 - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.
- [2] ISO/IEC 17025:2017 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [3] ISO/IEC 17043:2010 - Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.
- [4] ISO 22117:2019 - Microbiology of food chain. Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison.

D MỤC LỤC

	Trang
A THÔNG TIN CHUNG	2
B CHỮ VIẾT TẮT	3
C TÀI LIỆU THAM KHẢO	3
D MỤC LỤC	4
E NỘI DUNG	5
1 TỔNG QUAN	5
1.1 Mục đích tổ chức	5
1.2 Phạm vi phép thử	5
1.3 Đối tượng tham gia	5
2 MẪU	5
2.1 Chuẩn bị mẫu	5
2.2 Độ đồng nhất và độ ổn định của lô mẫu	6
2.3 Gửi mẫu	6
3 PHƯƠNG PHÁP XLTK VÀ ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ TNTT	6
3.1 Phương thức XLTK kết quả TNTT	6
3.2 Một số thuật ngữ thống kê	6
3.3 Cách xác định giá trị ấn định và ĐKĐBĐ chuẩn của giá trị ấn định	7
3.4 Cách xác định độ lệch chuẩn của chương trình	7
3.5 Đánh giá kết quả TNTT của PTN tham gia	7
4 NHẬN XÉT VỀ KẾT QUẢ TNTT	8
4.1 Tóm tắt kết quả XLTK	8
4.2 Một số góp ý về mặt kỹ thuật	8
5 KẾT QUẢ XLTK	9
5.1 Tổng hợp kết quả của PTN tham gia	9
5.2 Định lượng <i>Bacillus cereus</i> giả định, CFU/g	9
6 PHƯƠNG PHÁP THỬ CỦA PTN THAM GIA	11

E NỘI DUNG

1 TỔNG QUAN

1.1 Mục đích tổ chức

TNTT là phương thức đánh giá năng lực PTN bằng cách so sánh kết quả thực hiện các phép đo hoặc phép thử giữa các PTN trên cùng một mẫu thử hoặc trên các mẫu thử tương tự nhau trong những điều kiện đã được định trước.

Tham gia TNTT, PTN có thể tự theo dõi và đánh giá năng lực của mình, kịp thời có những hành động khắc phục - phòng ngừa nhằm đảm bảo độ tin cậy của kết quả thử nghiệm, cung cấp bằng chứng về năng lực thử nghiệm cho các bên còn lại, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp và công bố ĐKĐBĐ cho các phép thử...

Chương trình TNTT mẫu sữa bột QPT 20/23 – Milk 23G23 do Trung tâm Kỹ thuật 3 tổ chức nhằm đánh giá kết quả thử nghiệm của PTN tham gia đối với chỉ tiêu định lượng *Bacillus cereus* giả định trong sữa bột.

1.2 Phạm vi phép thử

Mẫu	Tên chỉ tiêu	Đơn vị
Milk 23G23	Định lượng <i>Bacillus cereus</i> giả định	CFU/g, MPN/g

Ghi chú 1: Đối với các kết quả có đơn vị tính là MPN, ký hiệu (M) sẽ được thêm vào sau mã số PTN.

1.3 Đối tượng tham gia

Trong phạm vi chương trình này, đã có 11 PTN tham gia với phân bố địa lý như sau:

Việt Nam

- Bình Dương: có 03 PTN;
- Bến Tre, Đà Nẵng, Đồng Nai, Hà Nội, Hải Phòng, Hưng Yên: mỗi nơi có 01 PTN.

Nước ngoài

- Cambodia, Brunei: mỗi nơi có 01 PTN.

2 MẪU

2.1 Chuẩn bị mẫu

Nền mẫu sử dụng trong chương trình là sữa bột được lựa chọn từ nhà sản xuất có uy tín và chất lượng ổn định.

Quy trình chuẩn bị mẫu:

- Mẫu Milk 23G gồm: 01 lọ thủy tinh chứa các chủng vi sinh vật *Saccharomyces cerevisiae* (ATCC 9763), *Bacillus cereus* (ATCC 11778) và 01 ống ly tâm nhựa chứa nền mẫu;
- Đông khô và đóng gói chân không;
- Mẫu được lưu giữ ở nhiệt độ < -20 °C trước khi gửi đến PTN tham gia.

2.2 Độ đồng nhất và độ ổn định của lô mẫu

BTC sử dụng PTN hợp đồng phụ để kiểm tra độ đồng nhất và ổn định của lô mẫu. Mỗi lô mẫu, lựa chọn ngẫu nhiên từ 3 đến 10 mẫu để kiểm tra độ đồng nhất và ít nhất 2 mẫu/lần để kiểm tra độ ổn định.

Tiêu chuẩn đánh giá: ISO 13528:2015 [1].

2.2.1. Kiểm tra độ đồng nhất

- Chỉ tiêu: Định lượng *Bacillus cereus* giả định.
- Kết quả đánh giá: Lô mẫu đồng nhất.

2.2.2. Kiểm tra độ ổn định

- Chỉ tiêu: Định lượng *Bacillus cereus* giả định.
- Kết quả đánh giá: Lô mẫu ổn định ở điều kiện lưu trữ trong suốt thời gian diễn ra chương trình và ổn định ở điều kiện vận chuyển trong 14 ngày.

2.3 Gửi mẫu

- Thời gian gửi: 17/04/2023.
- Số lượng mẫu gửi: 11 mẫu (01 mẫu/PTN), mỗi mẫu có khối lượng tương đương 10 g.
- Tài liệu đính kèm: Hướng dẫn thực hiện, Hướng dẫn chuẩn bị mẫu, Giấy xác nhận về mẫu thử, Phiếu kết quả thử nghiệm.
- Số lượng giấy xác nhận mẫu thử BTC nhận được: 11 phiếu.
- Mô tả tình trạng mẫu nhận được trên giấy xác nhận mẫu thử: 100 % nguyên vẹn.
- Số lượng phiếu kết quả BTC nhận được: 11 phiếu.

3 PHƯƠNG PHÁP XLTK VÀ ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ TNTT

3.1 Phương thức XLTK kết quả TNTT

Áp dụng phương thức XLTK theo tiêu chuẩn ISO 13528:2015 - *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison* để đánh giá kết quả TNTT của PTN tham gia.

3.2 Một số thuật ngữ thống kê

- **x***: Giá trị trung bình theo thuật toán Robust;
- **s***: Độ lệch chuẩn theo thuật toán Robust;
- **X**: Giá trị ấn định;
- **u_x**: ĐKĐBĐ chuẩn của giá trị ấn định;
- **σ**: Độ lệch chuẩn của chương trình;
- **z-score, z'-score**: Hệ số đánh giá sự thành thạo của PTN tham gia;
- **p**: Số lượng kết quả của PTN tham gia;
- **x_i**: Kết quả của PTN thứ i;
- **niQR**: Khoảng tứ phân vị chuẩn hóa (normalized interquartile range).

Ghi chú 2: Đối với các chỉ tiêu định lượng về vi sinh vật, kết quả được chuyển sang \log_{10} trước khi XLTK.

3.3 Cách xác định giá trị ấn định và ĐKĐBĐ chuẩn của giá trị ấn định

Giá trị ấn định trong chương trình là giá trị trung bình tính theo thuật toán Robust hoặc giá trị trung vị của kết quả PTN tham gia sau khi đã loại bỏ các kết quả thuộc các trường hợp dưới đây:

- Sai đơn vị tính;
- Kết quả ở dạng khoảng giá trị hoặc ở dạng lớn hơn/nhỏ hơn một giá trị;
- Có chứng cứ về việc thông đồng kết quả;
- Kết quả có sự khác biệt lớn so với đa số các kết quả còn lại hoặc kết quả cần loại bỏ để đưa bộ dữ liệu về phân phối chuẩn. Trong các trường hợp này, kết quả chỉ được loại bỏ khi có sự đồng thuận của nhóm công tác chương trình.

Phương thức xác định giá trị ấn định cho từng chỉ tiêu cụ thể được nêu tại Bảng 1.

ĐKĐBĐ chuẩn của giá trị ấn định u_x được tính theo công thức sau:

$$u_x = \frac{1,25 \cdot s^*}{\sqrt{p}}$$

Đối với giá trị ấn định được tính bằng trung vị, nIQR sẽ được thay thế cho giá trị s^* trong công thức trên.

3.4 Cách xác định độ lệch chuẩn của chương trình

Tùy thuộc vào mỗi chỉ tiêu cụ thể, độ lệch chuẩn sẽ được lựa chọn sao cho phù hợp nhất với mục đích tổ chức. Phương thức xác định độ lệch chuẩn cho từng chỉ tiêu cụ thể được nêu tại Bảng 1.

3.5 Đánh giá kết quả TNTT của PTN tham gia

Công thức tính z-score, z'-score cho mỗi PTN tham gia:

$$z_i = \frac{x_i - X}{\sigma}$$

$$z_i' = \frac{x_i - X}{\sqrt{\sigma^2 + u_x^2}}$$

- $u_x \leq 0,3 \cdot \sigma$: sử dụng z-score để đánh giá kết quả của PTN tham gia;
- $u_x > 0,3 \cdot \sigma$: sử dụng z'-score để đánh giá kết quả của PTN tham gia.

Việc đánh giá kết quả tham gia TNTT của PTN được dựa trên giá trị z-score, z'-score

- $|z| \leq 2,0$ hoặc $|z'| \leq 2,0$: Kết quả thử nghiệm đạt yêu cầu;
- $2,0 < |z| < 3,0$ hoặc $2,0 < |z'| < 3,0$: Kết quả thử nghiệm nghi ngờ;
- $|z| \geq 3,0$ hoặc $|z'| \geq 3,0$: Kết quả thử nghiệm là số lạc.

PTN có kết quả thử nghiệm là số lạc cần xem xét để có hành động khắc phục thích hợp.

Trường hợp PTN tham gia 2 chương trình TNTT liên tiếp, trên cùng loại mẫu, cùng chỉ tiêu có kết quả nghi ngờ nên tìm hiểu để có hành động khắc phục, phòng ngừa kịp thời.

4 NHẬN XÉT VỀ KẾT QUẢ TNTT

4.1 Tóm tắt kết quả XLTK

Bảng 1: Tóm tắt kết quả XLTK

Chỉ tiêu	Đơn vị tính	X	u_x	σ	$0,3 \cdot \sigma$	Cách xác định X	Cách xác định σ	Ghi chú
Định lượng <i>Bacillus cereus</i> giả định	$\log_{10}CFU/g$	3,69	0,10	0,250	0,075	Trung bình Robust	Theo đề xuất của nhóm công tác	

Bảng 2: Tổng hợp PTN có kết quả thử nghiệm là số lạc hoặc nghi ngờ

Chỉ tiêu	Tổng số kết quả	Số kết quả không phù hợp	Kết quả số lạc		Kết quả nghi ngờ	
			Mã số PTN	Tỷ lệ	Mã số PTN	Tỷ lệ
Định lượng <i>Bacillus cereus</i> giả định	11	-	09	1/11 (9,1 %)	-	0/11 (0 %)

4.2 Một số góp ý về mặt kỹ thuật

Chương trình có 01 kết quả là số lạc và lệch âm so với giá trị ấn định khoảng 1 nồng độ, PTN nên xem lại quy trình phân tích mẫu và cách tính toán kết quả.

5 KẾT QUẢ XLTK

5.1 Tổng hợp kết quả của PTN tham gia

Bảng 3: Kết quả của PTN tham gia

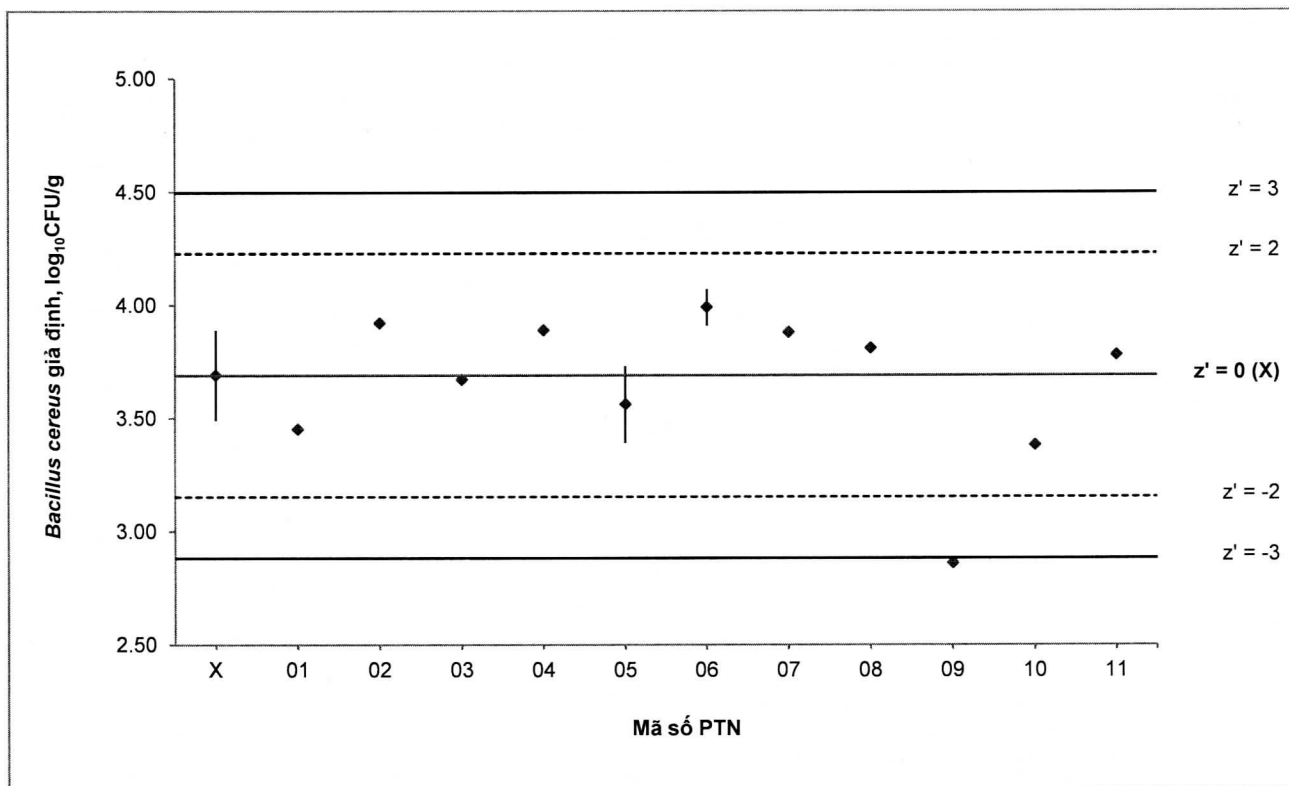
Mã số PTN	Định lượng <i>Bacillus cereus</i> giả định CFU/g	Mã số PTN	Định lượng <i>Bacillus cereus</i> giả định CFU/g
01	2,8E+3	07	7,63E+3
02	8,3E+3	08	6,5E+3
03	4,7E+3	09	7,2E+2
04	7,7E+3	10	2,4E+3
05	3,6E+3	11	6,0E+3
06	9,8E+3	-	-

Ghi chú 3: Kết quả được biểu diễn theo báo cáo của PTN tham gia.

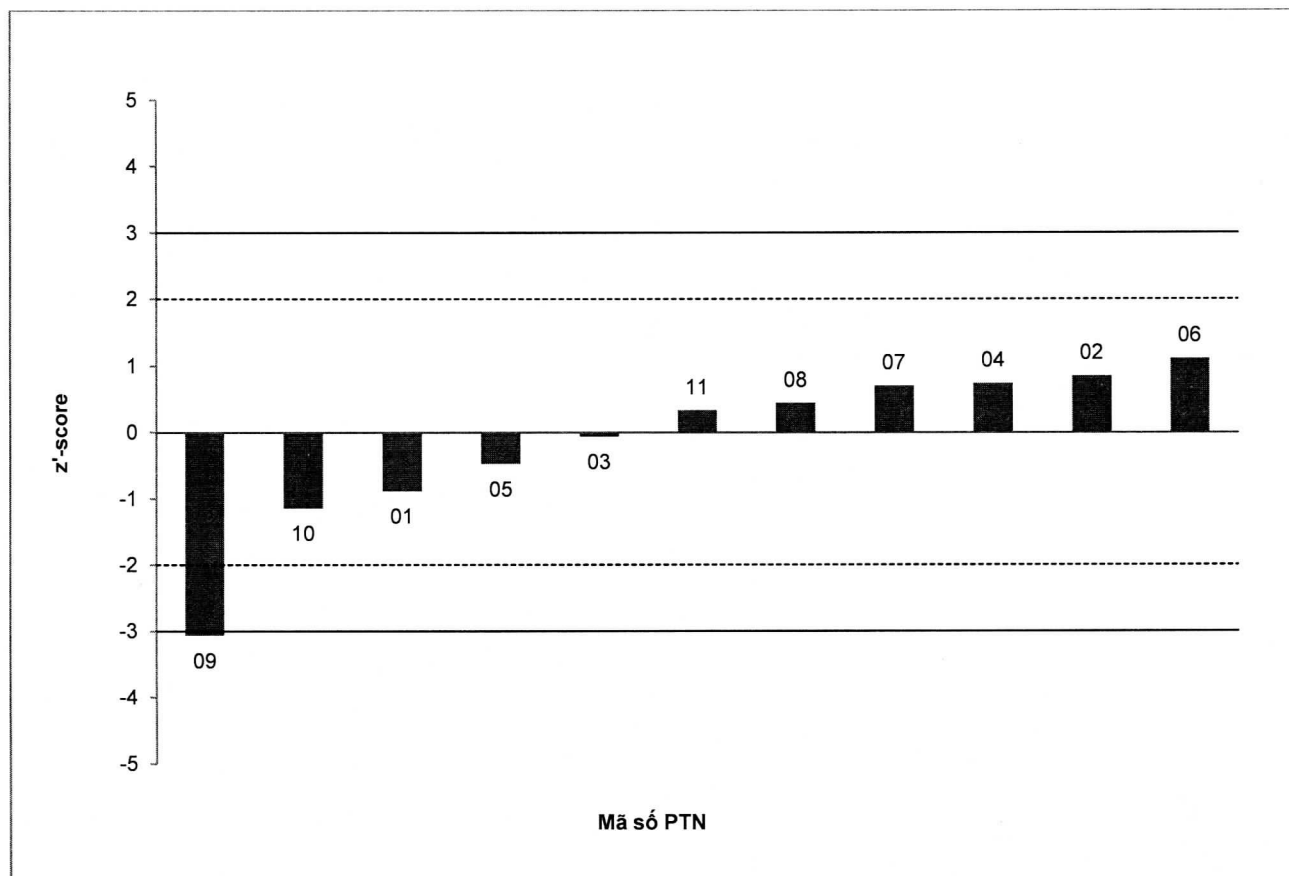
5.2 Định lượng *Bacillus cereus* giả định, CFU/g

Bảng 4: Đánh giá kết quả của PTN tham gia

Mã số PTN	Kết quả			z'-score	Đánh giá
	Gốc	log ₁₀	ĐKĐBĐ mở rộng, log ₁₀		
01	2,8E+3	3,45	-	-0,89	Đạt
02	8,3E+3	3,92	-	0,85	Đạt
03	4,7E+3	3,67	-	-0,07	Đạt
04	7,7E+3	3,89	-	0,74	Đạt
05	3,6E+3	3,56	0,17	-0,48	Đạt
06	9,8E+3	3,99	0,08	1,11	Đạt
07	7,63E+3	3,88	-	0,70	Đạt
08	6,5E+3	3,81	-	0,44	Đạt
09	7,2E+2	2,86	-	-3,07	Số lạc
10	2,4E+3	3,38	-	-1,15	Đạt
11	6,0E+3	3,78	-	0,33	Đạt



Biểu đồ 1: Kết quả của PTN tham gia



Biểu đồ 2: Giá trị z'-score

6 PHƯƠNG PHÁP THỬ CỦA PTN THAM GIA

PTN in đậm là PTN có kết quả phân tích là số lặc.

STT	Phương pháp thử	Mã số PTN
1.	TCVN 4992:2005 (ISO 7932:2004)	01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09
2.	ISO 7932	10
3.	Compact Dry <i>Bacillus cereus</i>	11

-Hết-