

NỘI KIỂM - NGOẠI KIỂM TRONG KIỂM NGHIỆM VI SINH THỰC PHẨM

PHẨM MINH THU
Viện Pasteur Tp.HCM

Tóm tắt:

Kiểm tra chất lượng là hoạt động cơ bản trong hệ thống đảm bảo chất lượng để phát hiện, tìm nguyên nhân gây sai sót trong toàn bộ hệ thống, từ đó đề ra biện pháp khắc phục, cải tiến, nhằm nâng cao chất lượng xét nghiệm, tạo uy tín đối với khách hàng và củng cố thương hiệu phòng thử nghiệm. Nội kiểm và ngoại kiểm tra là hai hoạt động song song trong hệ thống đảm bảo chất lượng.

Astract:

Quality control is necessary activity for the system of quality assurance to detect the mistakes in the whole system. By the results of this, we can carry out the corrective actions, improvements to enhance the quality of testing, creating the consumer's trust and improving the prestigious labo. Internal and external supervisions are parallel activities in quality assurance system.

I. NỘI KIỂM - NGOẠI KIỂM TRONG KIỂM NGHIỆM VI SINH THỰC PHẨM

A. NỘI KIỂM TRA

1. Định nghĩa

Nội kiểm tra chất lượng (Internal Quality Control - IQC) là hệ thống kiểm tra chất lượng trong nội bộ phòng xét nghiệm.

2. Nguyên tắc thực hiện

Thực hiện nội kiểm tra chất lượng phải được tiến hành một cách ngẫu nhiên trong điều kiện hoạt động bình thường của Phòng thử nghiệm (PTN).

Hàng năm, nội bộ phòng xét nghiệm phải tự kiểm tra đánh giá để đảm bảo và duy trì hoạt động hệ thống chất lượng.

3. Nội dung thực hiện

Nội kiểm tra được tiến hành gồm các bước: kiểm tra nhân sự, tiện nghi và điều kiện môi trường, phương pháp thử (thẩm định phương pháp, ước lượng độ không đảm bảo đo...), thiết bị máy móc phù hợp với hoạt động thử nghiệm, chủng chuẩn, môi trường nuôi cấy vi sinh vật, thuốc thử trong PTN.

3.1. Tiện nghi và điều kiện môi trường

Diện tích đủ để thao tác, vệ sinh sạch sẽ, ngăn nắp. Xây dựng theo nguyên tắc 1 chiều tránh nhiễm chéo. Có biện pháp kiểm soát chặt chẽ điều kiện môi trường: kiểm tra

độ nhiễm khuẩn không khí, độ nhiễm khuẩn bề mặt: vi khuẩn hiếu khí, mốc men, vi khuẩn chỉ điểm vệ sinh. Tần suất kiểm tra ít nhất 2 tuần/lần.

3.2. Nhân sự

Phòng thử nghiệm phải có đủ nhân viên và có trình độ chuyên môn phù hợp với yêu cầu thử nghiệm. Trưởng PTN, phụ trách kỹ thuật, phụ trách chất lượng phải có trình độ từ độ đại học trở lên và đúng chuyên ngành. Kiểm nghiệm viên có trình độ trung cấp trở lên và đúng chuyên ngành thử nghiệm. Nhân viên phụ trợ có trình độ phổ thông. Hàng năm, PTN phải có kế hoạch đào tạo và đánh giá kỹ năng tay nghề cho nhân viên. Mỗi nhân viên điều phải có hồ sơ cá nhân đầy đủ, được lưu giữ và cập nhật thường xuyên: bằng cấp, giấy chứng nhận, chứng chỉ...

Mỗi năm 1 lần phòng tổ chức kiểm tra tay nghề của kiểm nghiệm viên. Các bước thực hiện được tiến hành như sau:

3.2.1. Kiểm tra độ lặp lại của một kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu định lượng

Được thực hiện bởi một kiểm nghiệm viên trên cùng một mẫu thử, cùng một phương pháp, trong cùng một ngày, sử dụng cùng một mẻ môi trường và thuốc thử ở cùng điều kiện nuôi cấy như nhau. Mẫu tự nhiên hoặc mẫu đã được gây nhiễm với lượng vi khuẩn biết trước, với số lần lặp là 10 lần.

Tiến hành:

- Phụ trách kỹ thuật soạn chương trình kiểm tra có nội dung theo phương pháp thử đang áp dụng tại PTN, trình lãnh đạo phê duyệt. Sau khi duyệt xong, thông báo ngày kiểm tra cho từng kiểm nghiệm viên.

- Phụ kỹ thuật chuẩn bị mẫu chuẩn theo nội dung của đề kiểm tra đã được phê duyệt và phân phối cho kiểm nghiệm viên thực hiện.

- Kết quả phân tích được ghi vào biểu mẫu ghi chép của PTN.

- Đánh giá kỹ năng thành thạo của kiểm nghiệm viên dựa vào chỉ số độ lệch chuẩn (S_r) của phép thử tính lặp lại theo công thức như sau:

$$S_r = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - mv)^2}{n-1}}$$

Trong đó:

(S_r): Độ lệch chuẩn của tính lặp lại

n: Số lần lặp lại

CFU: Kết quả phân tích

$X = \log_{10}(\text{CFU})$

$$mv = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

x_i : Kết quả phân tích trong mỗi lần thực hiện (trong n lần)

- Dựa vào chỉ số (S_r) để phân loại kiểm nghiệm viên như sau:

Chỉ số S_r	$S_r \leq 0.10$	$0.10 < S_r < 0.15$	$S_r \geq 0.15$
Kết luận	Rất tốt	Tốt	Không chấp nhận

3.2.2. Kiểm tra độ tương đồng của hai kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu định lượng

Được thực hiện giữa hai hoặc nhiều kiểm nghiệm viên trên cùng một mẫu thử, cùng một phương pháp, trong cùng một ngày, sử dụng cùng một mẻ môi trường và thuốc thử ở cùng điều kiện nuôi cấy như nhau. Mẫu tự nhiên hoặc mẫu đã được gây nhiễm với lượng vi khuẩn biết trước, với số lần lặp là 10 lần.

Phép thử độ tương đồng có thể tiến hành phân tích các chỉ tiêu định tính các vi khuẩn được gây nhiễm vào mẫu (mẫu chuẩn), hoặc có thể phân tích các chỉ tiêu định lượng như đếm tổng số vi khuẩn hiếu khí, tổng số *Coliforms*, *E.coli*, *S.aureus*... Đối với trường hợp này, trưởng phòng hoặc phụ trách kỹ thuật sẽ tính toán độ lệch chuẩn của phép thử tính tương đồng (S_R) của mỗi cặp kiểm nghiệm viên với nhau.

Kết quả phân tích được ghi vào biểu mẫu ghi chép của PTN.

Chỉ số độ lệch chuẩn của phép thử độ tương đồng (S_r) cho một chỉ tiêu vi sinh được phân tích bởi một kiểm nghiệm viên sẽ được tính toán như sau:

$$S_R = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^m d_j^2}{2m}}$$

Trong đó:

d_j : $x_j - y_j$ là sự khác nhau về kết quả giữa hai kiểm nghiệm viên trong mỗi lần (trong m lần lặp lại) thực hiện một chỉ tiêu phân tích.

$$X = \log_{10} (\text{CFU}_{\text{KNV1}})$$

$$Y = \log_{10} (\text{CFU}_{\text{KNV2}})$$

Dựa vào chỉ số (S_R) để đánh giá độ tương đồng giữa hai kiểm nghiệm viên như sau:

Chỉ số S_R	$S_R \leq 0.20$	$0.20 < S_R < 0.25$	$S_R \geq 0.25$
Kết luận	Rất tốt	Tốt	Không chấp nhận

3.3. Phương pháp thử nghiệm

Trong kiểm nghiệm vi sinh thực phẩm có 2 dạng phương pháp: Phương pháp thử định lượng, phương pháp thử định tính. PTN có thể tự xây dựng phương pháp hay áp dụng phương pháp tiêu chuẩn. Tuy nhiên, PTN nên áp dụng các phương pháp thử nghiệm tiêu chuẩn, theo phiên bản mới nhất và phải phù hợp với năng lực thử nghiệm của PTN. Các phương pháp thử nghiệm cần phải được thẩm định và phê duyệt trước khi đưa vào áp dụng. Nhằm mục đích kiểm tra lại điều kiện môi trường thuốc thử, hóa chất sinh phẩm và kỹ năng thành thạo của kiểm nghiệm viên cho phù hợp với phương pháp thử mà PTN áp dụng.

3.3.1. Thẩm định phương pháp

Phụ trách PTN lựa chọn phương pháp và tiến hành thẩm định theo các thông số như sau:

Thông số	Tiến hành thẩm định	
	Phương pháp định tính	Phương pháp định lượng
Độ nhạy, độ đặc hiệu	+	+
Độ chụm (Precision)		
* Độ lặp lại	-	+
* Độ tái lập	-	+
Giới hạn phát hiện	+	+

3.3.2. Tiến hành thẩm định

3.3.2.1. Độ nhạy, độ đặc hiệu

- Độ nhạy: Tỷ lệ xác định đúng trên tổng số các chủng hoặc khuẩn lạc âm tính giả định. Đại lượng này biểu thị khả năng phát hiện số lượng thật của vi sinh vật đích bằng phương pháp thử thông qua việc xác định tỷ lệ thử nghiệm đúng (kết quả dương tính) trên tổng số vi sinh vật dương tính giả định.

- Độ đặc hiệu: Tỷ lệ xác định đúng trên tổng số các chủng hoặc khuẩn lạc âm tính giả định. Đại lượng này biểu thị khả năng phát hiện số lượng thật của vi sinh vật đích bằng phương pháp thử thông qua việc xác định tỷ lệ thử nghiệm đúng (kết quả âm tính) trên tổng số vi sinh vật âm tính giả định.

- Tỷ lệ dương tính giả: Tỷ lệ dương tính quan sát được sai với kết quả thật.

- Tỷ lệ âm tính giả: Tỷ lệ âm tính quan sát được sai với kết quả thật. Đại lượng này biểu thị tỷ lệ số vi sinh vật bị xác định sai.

Xác định độ nhạy, độ đặc hiệu, dựa vào bảng như sau:

	Số đếm giả định		
	Dương tính (Điển hình)	Âm tính (Không điển hình)	
Khẳng định dương tính	a	b	a+b
Khẳng định âm tính	c	d	c+d
	a+c	b+d	n

- Độ nhạy : $a / (a+b)$

- Độ đặc hiệu : $d / (c+d)$

- Tỷ lệ dương tính giả : $c / (a+c)$

- Tỷ lệ âm tính giả : $b / (b+d)$

- Tổng số các phép thử là : $a+b+c+d = n$

- Hiệu suất thử E là thông số chung duy nhất thể hiện tỷ lệ các khuẩn lạc hoặc các ống canh khuẩn được xác định đúng: $E = (a+d)/n$.

Ví dụ: Độ nhạy, độ đặc hiệu, tỷ lệ dương tính giả, tỷ lệ âm tính giả.

Kết quả cộng dồn sau khi thu được từ các số đếm của bốn mẫu tự nhiên

A	Số khuẩn lạc điển hình được khẳng định là dương tính (dương tính thật)	250
B	Số khuẩn lạc không điển hình được khẳng định là dương tính (âm tính giả)	8
C	Số khuẩn lạc điển hình được khẳng định là âm tính (âm tính giả)	20
D	Số khuẩn lạc không điển hình được khẳng định là âm tính (âm tính thật)	120
	Tổng số đếm khuẩn lạc từ các đĩa	398

Từ những dữ liệu trên có các đặc tính được thể hiện như sau:

- Độ nhạy : $a / (a+b) = 250/258 = 0,97$
- Độ đặc hiệu : $d / (c+d) = 120/140 = 0,86$
- Tỷ lệ dương tính giả : $c / (a+c) = 20/270 = 0,07$
- Tỷ lệ âm tính giả : $b / (b+d) = 8/128 = 0,97$
- Tổng số các phép thử là : $a+b+c+d = n = 398$
- Hiệu suất thử E : $E = (a+d)/n = 370/398 = 0,93$

3.3.2.2. Độ chụm

Độ chụm là mức độ phân bố của các kết quả thử riêng lẻ của cùng một mẫu đồng nhất, được phân tích lặp lại nhiều lần trên cùng một phương pháp thử. Độ chụm của phương pháp thử thường được biểu thị bằng thuật ngữ: độ lệch chuẩn hay hệ số biến thiên của một chuỗi các phép đo. Độ chụm có thể là thước đo của độ lặp lại hay độ đều tay của phương pháp thử trong điều kiện bình thường.

3.3.2.3. Độ lặp lại

Biểu thị độ chính xác được tiến hành trong cùng một điều kiện (cùng mẫu, cùng phương pháp, cùng thiết bị, cùng một người cùng trong PTN và trong khoảng thời gian ngắn).

Độ lặp lại biểu thị bằng độ lệch chuẩn, độ lệch chuẩn tương đối tính từ ít nhất 7 lần phân tích trên cùng mẫu thử.

Chú ý: Các lần thử phải tiến hành độc lập với nhau, tiến hành trên cùng một mẫu đồng nhất.

3.3.2.4. Độ tái lập

Biểu thị độ chính xác của nhiều PTN tiến hành thực hiện trên cùng một mẫu đồng nhất đã được phân thành nhiều mẫu nhỏ.

Hoặc thực hiện thí nghiệm trên các mẫu thử đồng nhất thực hiện cùng một phương pháp, trong cùng phòng thí nghiệm, cùng thiết bị sử dụng nhưng khác người thao tác.

3.3.2.5. Giới hạn phát hiện

Lượng ít nhất của VSV có trong mẫu mà phương pháp có thể xác định được. Xác định giới hạn phát hiện bằng cách phân tích mẫu có nồng độ VSV đã biết sau đó giảm dần bằng nồng độ pha loãng cho tới khi đạt tới mức tối thiểu nào đó còn phát hiện được bằng phương pháp thử cần thẩm định.

3.3.3. Ước lượng độ không đảm bảo đo (ĐKĐBĐ) (ISO 19036:2006)

Ước lượng ĐKĐBĐ của kết quả đo lường là thông số gắn với kết quả của phép đo đó, nó đặc trưng cho sự phân tán của các giá trị có thể quy về đại lượng đo một cách hợp lý.

Ước lượng ĐKĐBĐ nhằm cung cấp: thông tin về độ tin cậy của kết quả, khoảng chứa giá trị thực của kết quả với mức tin cậy định trước là cơ sở dữ liệu đánh giá kết quả thử nghiệm phù hợp với chuẩn mực.

Ước lượng ĐKĐBĐ dựa vào độ lệch chuẩn tái lập của các kết quả thử nghiệm theo công thức:

$$S_R = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{(y_{iA} - y_{iB})^2}{2}}$$

Trong đó:

y_{ij} : log₁₀ (CFC/g) hoặc log₁₀ (CFC/ml)

i : số lượng mẫu thử

A, B : số các điều kiện tái lập

Biểu diễn kết quả ước lượng ĐKĐBĐ:

- ĐKĐBĐ mở rộng U: $U = 2 SR$

(với P = 95%, hệ số phụ k = 2)

- Kết quả được báo cáo theo ước lượng ĐKĐBĐ như sau:

x CFU/g hoặc ml [$10 y - 2 SR$, $10 y + 2 SR$]

Ví dụ: Ta có kết quả số đếm khuẩn bằng phương pháp đếm đĩa là 105 CFU/g

ĐKĐBĐ mở rộng $U = 2SR = 2 \times 0.15 \log_{10} = 0.3 \log_{10}$

(10^5 CFU/g # $y = 5.0 \log$ CFU/g, $U = 0.3 \log_{10}$)

Vậy kết quả được thể hiện là: 1.10^5 CFU/g [5.10^4 , 2.10^5]

3.4. Kiểm tra thiết bị máy móc

Các thiết bị sử dụng trong PTN, hàng năm lập kế hoạch hiệu chuẩn, bảo trì và kiểm tra để đảm bảo thiết bị hoạt động tốt phù hợp với phương pháp thử. Đối với thiết bị mới phải hiệu chuẩn hoặc kiểm tra trước khi sử dụng. Thiết bị hư hỏng, không sửa chữa phục hồi được,

quá thời hạn sử dụng, hoặc không còn phù hợp với mục đích sử dụng sẽ được thanh lý và ghi phiếu đề nghị thanh lý thiết bị.

Chỉ có những người đã qua đào tạo và biết cách vận hành mới được sử dụng thiết bị. Người không được giao nhiệm vụ không được tự ý thay đổi, sửa chữa, không được treo, tháo hay tẩy xóa ghi chép trên phiếu, nhãn thiết bị. Khi gặp bất kỳ một dấu hiệu bất thường nào của thiết bị, phải ngưng ngay việc sử dụng và báo cáo cho lãnh đạo PTN để xử lý đồng thời gắn phiếu “không sử dụng chờ sửa chữa”.

3.5. Kiểm tra và bảo quản chủng chuẩn

Chủng vi khuẩn dạng đông khô từ ngân hàng gốc được xem là giống gốc (**F0**). Chủng (**F0**) được nhân lên trong canh thang dinh dưỡng cho từng loại vi khuẩn BHI, TSYEB, Thioglycolate, hoặc peptone kiềm (lân cấy chuyên thứ nhất - thế hệ **F1**). Từ canh thang dinh dưỡng (**F1**) thực hiện song song như sau:

- Dùng pipet vô trùng hút 1ml canh cấy **F1** cho vào tít vô trùng có chứa sẵn 0,2ml glycerol (hoặc DMSO - dimethylsulfoxide). Thực hiện 50 ống, bảo quản các ống này ở -20°C , mỗi ống chủng phải ghi các thông tin như: *tên, mã hiệu, ngày, số lần cấy chuyển...* Bảo quản được nhiều năm.

- Từ canh thang BHI thế hệ **F1** cấy lần lượt sang môi trường chọn lọc xác định tính chất sinh hóa và cấy sang môi trường thường (TSA nghiêng) để sử dụng hàng ngày. Bảo quản các ống chủng ở 4°C trong 3 tháng.

Khi ống chủng sắp hết thời gian bảo quản cho một lần cấy chuyển (3 tháng), các chủng giống được nhân lên trong môi trường canh thang dinh dưỡng và cấy chuyển vào ống thạch TSA nghiêng và bảo quản như trên. Với một chủng chuẩn (**F1**) chỉ được cấy chuyển *tối đa 5 lần* kể từ lần nhân giống đầu tiên. Sau mỗi lần cấy chuyển đều phải kiểm tra lại tính chất sinh hóa và độ thuần của chủng. Khi hết hạn cấy chuyển, lấy ống chủng giữ ở -20°C phục hồi chủng bằng cách cấy vào môi trường dinh dưỡng cho từng loại vi khuẩn BHI, TSYEB, Thioglycolate, hoặc peptone kiềm) và thực hiện tiếp như các bước trên.

3.6. Kiểm tra chất lượng môi trường

Trước khi sử dụng, tất cả các loại môi trường nuôi cấy vi sinh vật phải được kiểm tra:

- *Kiểm tra vô khuẩn*

Mỗi lần môi trường pha chế xong, bộ phận pha chế lấy môi trường ủ ở $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}/24 \pm 3$ giờ (Từ 1-100 hộp/ống lấy 1%; >100 hộp/ống lấy 0,1%). Sau thời gian ủ, không thấy bất kỳ khuẩn lạc nào xuất hiện là đạt yêu cầu.

- *Kiểm tra khả năng phát triển vi khuẩn trên từng loại môi trường*

Mỗi lô môi trường trước khi đưa vào sử dụng phải được kiểm tra chất lượng (kiểm tra một lần trước khi sử dụng).

+ *Môi trường rắn*: Chuẩn bị các đĩa môi trường cần kiểm tra và môi trường tham chiếu. Chủng chuẩn tăng sinh qua đêm bằng môi trường BHI. Pha loãng dung dịch này theo các nồng độ pha loãng thập phân (10^{-1} , 10^{-2} , 10^{-3} ...) đến nồng độ pha loãng có số

lượng khoảng 10-100 CFU/ml. Dùng pipet vô trùng hút một thể tích (0,1-1ml) huyền dịch vi khuẩn có chứa khoảng 10-100 vi khuẩn/ml cho vào đĩa môi trường cần kiểm, lán đều. Thực hiện tương tự với môi trường tham chiếu (mỗi môi trường thực hiện ít nhất 2 đĩa). Ủ vào tủ ấm thời gian và nhiệt độ tùy theo yêu cầu. Đếm số lượng vi khuẩn xuất hiện trên các đĩa môi trường.

Tính chỉ số phát triển Pr (Productivity ratio): $Pr = N_s/N_0$

Trong đó: N_s số khuẩn lạc tính trên môi trường cần kiểm.

N_0 số khuẩn lạc tính trên môi trường tham chiếu.

Tiêu chí chấp nhận:

Đối với môi trường rắn không chọn lọc: $0,7 \leq Pr$

Đối với môi trường rắn chọn lọc: $0,3 \leq Pr$

+ Môi trường dùng thử phản ứng sinh hóa: Cây chủng vi khuẩn có phản ứng dương tính (chủng chứng dương) và chủng có phản ứng âm tính (chủng chứng âm) vào các ống chứa canh thang BHI. Ủ qua đêm ở $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C} / 24 \pm 3$ giờ. Cây lần lượt từng chủng vi khuẩn vừa được nuôi cấy vào các ống chứa môi trường thử sinh hóa. Ủ $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C} / 24 \pm 3$ giờ. Đọc kết quả âm tính, dương tính và so sánh.

Tiêu chí chấp nhận:

Ống cây chủng chứng dương cho kết quả dương tính.

Ống cây chủng chứng âm cho kết quả âm tính.

+ Môi trường lỏng chọn lọc: Cây chủng chuẩn vào ống nghiệm hay bình chứa môi trường lỏng chọn lọc đặc hiệu cho vi sinh vật. Ủ ở nhiệt độ thích hợp cho vi sinh vật trên trong 24 ± 3 giờ. Cấy vi khuẩn vừa được nuôi cấy lên môi trường phân lập đặc hiệu cho vi sinh vật đó. Ủ ở $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C} / 48 \pm 3$ giờ. Quan sát kết quả: vi khuẩn mọc đều trên mặt thạch.

Tiêu chí chấp nhận: Vi khuẩn phát triển tốt trên môi trường phân lập.

+ Môi trường lỏng không chọn lọc: Xác định nồng độ pha loãng tương ứng với số đếm từ 10-100 cfu/ml dung dịch khi cấy một khayen chủng vi khuẩn vào ống nghiệm chứa 10ml canh thang BHI. Từ nồng độ pha loãng đo, hút 1ml dung dịch cho vào ống nghiệm chứa 10ml môi trường cần kiểm. Ủ ở nhiệt độ thích hợp trong $24 \pm$ giờ. Xác định chỉ số phát triển của vi khuẩn trong ống dựa vào mức độ nhìn thấy các đường kẻ ngang ($\Phi=1/3$ pt) trong bảng Wickerham (đặt phía sau ống) khi nhìn xuyên qua ống, theo các mức:

3+: Các đường của bảng rất khó nhìn thấy vì sự phát triển của vi khuẩn.

2+: Các đường của bảng như những dải mờ.

1+: Các đường của bảng nhìn thấy rõ ràng nhưng các đường viền bị nhoè.

0+: Các đường của bảng nhìn thấy rõ ràng và không có sự phát triển của vi khuẩn.

Tiêu chí chấp nhận: Chỉ số phát triển ≥ 2 .

- Bảo quản

Môi trường sau khi pha chế xong đóng vào ống nghiệm, để ở nhiệt độ phòng (23-28)°C trong thời gian 1 tháng, đổ vào hộp lồng, để ở nhiệt độ (4-8)°C trong thời gian 1 tuần. Môi trường đường đóng trong ống nghiệm dùng xác định tính chất sinh hóa để ở nhiệt độ (4-8)°C trong thời gian 3 tháng. Một số môi trường ít sử dụng như MRS, TSA... đóng ống ở dạng rắn hay lỏng để ở nhiệt độ (4-8)°C trong 3 tháng.

B. NGOẠI KIỂM TRONG KIỂM NGHIỆM

1. Định nghĩa

Phương thức kiểm tra độ xác thực của phương pháp phân tích và qui trình kiểm nghiệm trên cùng một chất liệu giữa các phòng thí nghiệm.

2. Lợi ích khi tham gia chương trình ngoại kiểm

- Đảm bảo sự tin cậy của khách hàng.
- Đánh giá chất lượng của phòng xét nghiệm một cách khách quan.
- Phát hiện nguyên nhân gây sai số về kết quả xét nghiệm và đề xuất biện pháp khắc phục.
- Làm cơ sở khoa học cho việc công nhận đạt chất lượng qui định và chuẩn hóa các PTN.

- So sánh chất lượng xét nghiệm của các PTN trong thành phố, khu vực, nước hay nhiều nước khác nhau nhằm không ngừng nâng cao chất lượng xét nghiệm.

- Kiểm tra độ xác thực của các phương pháp trong một PTN.

3. Thời gian thực hiện

Tùy theo mỗi tổ chức đánh giá, thời gian tiến hành khác nhau, việc tiến hành đánh giá là do các bên tham gia tự qui định và thống nhất với nhau. Có tổ chức gửi mẫu hàng tháng cho các PTN tham gia, có tổ chức lại gửi mỗi 3 hoặc 6 tháng.

4. Qui trình thực hiện

Ngoại kiểm không chỉ đánh giá năng lực của PTN, mà còn một lần nữa tham gia đánh giá lại kết quả của nội kiểm.

- Đơn vị tổ chức đánh giá: Chuẩn bị mẫu kiểm tra chất lượng gửi đến các PTN tham gia.

- PTN tham gia ngoại kiểm: Nhận mẫu phân tích và tiến hành thử nghiệm và gửi báo cáo kết quả thử nghiệm về đơn vị tổ chức.

- Tiêu chí đánh giá kết quả: Tiêu chí đánh giá được xây dựng rõ ràng từ đầu khi bắt đầu ngoại kiểm. Tổ chức đánh giá đưa ra giới hạn chấp nhận kết quả cũng như những sai sót chấp nhận được trong quá trình thực hiện.

- Kết quả phân tích của tổ chức đánh giá cần rõ ràng, chính xác để các PTN tham gia dễ dàng đánh giá chất lượng của họ và có những biện pháp khắc phục kịp thời.

- PTN khi nhận được bản đánh giá kết quả từ đơn vị tổ chức phải tự đánh giá và tìm biện pháp khắc phục nếu kết quả của đơn vị mình nằm ngoài giới hạn qui định.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. *ISO 7218 - Microbiologie des aliments- Règles général pour les examens microbiologique.*
2. *ISO 11133 - Guide pour l'assurance qualité et les essais de performance des milieux de culture. Partie 1: Guide general pour l'assurance qualité des milieux de culture en laboratoire.*
3. *ISO 16140 - Microbiology of food and animal feeding stuffs- Protocol for the validation of alternative methode.*
4. *ISO.TS 19036:2006 (E) Microbiology of food and animal feeding stuffs - Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations.*
5. *Sổ tay kiểm nghiệm vi sinh thực phẩm thủy sản - Nhà xuất bản Nông nghiệp năm 2004.*
6. *ISO 17025 - Yêu cầu chung về năng lực của phòng thử nghiệm hiệu chuẩn.*