

# 出國報告書（出國類別：開會）

赴美國參加

「第 120 屆國際公定分析科學家協會(AOAC)年會」  
及「微生物實驗室品質保證訓練」出國報告

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

出國人員 技士 林秀珍

科長 鍾月容

開會地點：美國明尼蘇達州明尼亞波里斯市

出國期間：95 年 9 月 14 日至 9 月 23 日

報告日期：95 年 12 月 7 日

## 目 錄

目 錄.....	1
摘 要.....	2
壹、目的.....	3
貳、議程及內容概略.....	3
參、心得與建議.....	7
肆、誌謝.....	9
伍、訓練課程.....	10

赴美國參加「第 120 屆國際公定分析科學家協會(AOAC)  
年會」及「微生物實驗室品質保證訓練」出國報告

摘 要

第 120 屆公定分析化學家協會(AOAC)年會於 2006 年 9 月 17 至 21 日於美國明尼蘇達州之明尼亞波里斯市之「Hotel Hyatt」舉行。年會期間舉辦數場 AOAC 之事務會議、各項議題之座談會以及研究成果壁報展覽。本屆年會 AOAC 台灣分會由總幹事潘志寬簡任技正領隊，本局出席人員包括鍾月容科長、吳白玫副研究員、林澄琴技正及林秀珍技士，第三組展出研究成果壁報一篇，第五組展出動物用藥殘留檢驗相關研究成果壁報論文兩篇。年會期間藉參加各議題座談會 (symposium)、參觀各主題研究成果壁報展出，以及與各國醫藥及食品檢驗科技與管理機構之專家、相關檢驗科技之企業，以及醫藥及食品之生產業者等國際人士互相交流，了解國際間檢驗科技之發展現況與趨勢，並與國際友人建立溝通管道。第五組鍾月容科長並參加為期兩天之「微生物實驗室品質保證訓練」課程。

## 壹、目的

- 一、參加 AOAC 國際性年會，與參與年會之各國專家深入研討及溝通，增進彼此之了解與互信，建立本局與國際溝通及聯絡之管道。
- 二、參加藥品檢驗分析、食品安全、保健食品、標準品安定性探討及實驗室安全等議題之研討會或座談會，以瞭解國際之檢驗技術發展與研究趨勢。
- 三、展出有關馬兜鈴酸及食品中動物用藥殘留檢驗研究成果壁報三篇。
- 四、參觀儀器展並和其他研究人員討論學習新方法與技術。
- 五、參觀年會各檢驗研究主題之壁報展覽，與壁報作者討論並學習其方法與技術。
- 六、藉由參與 AOAC 年會增加參與國際會議及與國際人士交際之經驗。

## 貳、 議程及內容概略

本屆 AOAC 年會 17 日下午報到，緊接著大會開幕儀式、參展廠商展、參加研討會、參加會議、出席座談會、參觀壁報展覽等所有活動均相當緊湊，以下僅就 5 天活動內容簡略敘述。

9 月 16~17 日 (週六、日)：

參加微生物實驗室品質訓練課程。

9 月 17 日 (週日)：

本局所有與會人員完成報到手續後由潘簡任技正帶領參加下午 6 點至 7 點 30 分之本屆 AOAC 年會開幕歡迎餐會暨頒獎儀式 (President's Welcome Reception and Awards Ceremony)。7 點 30 分參加展覽會場開幕歡迎會 (Exhibit Hall Grand Opening Reception)。

9 月 18 日 (週一)：

上午 8 點 30 分參加開幕大會 (Opening Session and Keynote Address)，本屆年會主題演講題目有 Dr. Colm Gaynor 的「Food Safety Control in Europe-Challenges and Opportunities」及 Dr. Stephen A. Wise 的「From Shale Oil to Gingo Biloba: 25 Years of Standard Reference Materials for Organic Measurement」等議題。

下午 1:30-4:20 有三組 Symposium 同時進行，主題分別為 (1)Reference Material for Environmental, Food and Dietary Supplement Measurements (2)Emerging Issues in Food Safety (3)Safety in the Laboratory。同時本日 Poster Session 時間為 2:00-5:00，主題有三分別為(1) Analysis of Contaminants 總共 25 篇論文參展(2) Food Safety and security 總共 36 篇論文參展，本局第五組展出壁報論文二篇，分別為「Analysis of Residual Salinomycin in Foods of Animal Origin」和「Analysis of Tetracyclines in Livestock Products Using Liquid Chromatography with Fluorescence Detection and Confirmation by Mass Spectrometry」(3) Quality Assurance and Accreditation 總共 8 篇論文參展。當晚 6:00-7:00 大會安排有 Taiwan Section Business Meeting，由潘簡任技正帶領大家與會互相交流有關食品、藥品分析與安全性等資訊，並報告台灣分會本年度業務以及未來之計劃。

9 月 19 日 (週二):

上午 Symposium 由 8:30-11:30 分三主題進行，分別為(1)The Role of Metrology in Food Safety and International Trade (2) Biochemical Methods 及(3)International Regulatory Roundtable on Foods and Dietary Supplements，Poster Session 時間為 9:00-12:00，主題有二分別為 (1)Agricultural Materials 總共 7 篇論文參展 (2)Microbiological Reference Materials，總共 10 篇

論文參展。下午 Symposium 由 1:30-4:30 分三主題進行，分別為 The AOAC Agricultural Materials Community (2)The New Manager:Bridging the Gap from Technical Expert to Management Leader (3)Stability of Reference Materials。Poster Session 時間為 2:00-5:00，主題有三，分別為(1)Biochemical Methods，5 篇論文參展 (2)Botanical and Dietary Supplements，總共 28 篇論文參展(3)Marine and Freshwater Toxins，總共 12 篇論文參展。

9 月 20 日 (週三)：

上午有三場 Symposium(1)Adequacy Testing of Foods/Feeds Nutritionally Enhanced through Biotechnology (2)Innovative Pharmaceutical Technologies 今年年會唯一與藥品相關之主題共 4 篇，包括 1. Detection of Counterfeit Medication by LC-MS-MS 2. Microbiological Testing Methods in the Pharmaceutical Industry, 3. Application of Chiral High Performance Liquid Chromatography in the Analysis of Pharmaceutical Preparations, 4. Monitoring and Predicting Formulation Stability Using Non-Invasive Light Scattering, (3)Analysis of Contaminants in Foods, Dietary Supplements, Agricultural Materials, and Marine Foods。Poster Session 主題有三分別(1)Food Allergens 總共 10 篇論文參展 (2)Nutritional Analysis 總共 14 篇論文參展 (3)Mycotoxins and Related Residues 總共 25 篇論文參展。下午

三場 Symposium 主題為(1)Analysis of Contaminants in Foods, Dietary Supplements, Agricultural Materials and Marine Foods (2)New Advances in infant Formula Nutrition and Methodology (3)Implementation on Best Practices for Microbiological Methods。Poster Session 主題有三分別(1)General Analytical Methods 總共 45 篇論文參展。第一組林澄琴技正及第三組林秀珍技士展出二篇壁報，題目分別為「Determination of Cyanocobalamine by High Performance Liquid Chromatography-Electrospray Mass Spectrometry」及「Determination Of Aristolochic Acid in Traditional Chinese Medicines by High-Performance Liquid Chromatography」(2)General Referee Reports 僅有 1 篇論文參展(3)Graduate Student Research 總共 3 篇論文參展，第一組林澄琴技正以「Identification of Ascorbic Acid Oxidation in Aqueous Solution by Liquid Chromatography/Mass Spectrometry」參展(4)Pharmaceutical Technologies 總共 6 篇論文參展。本組 Aristolochic Acid 檢測法壁報內容受到包括 FDA 之研究人員等眾多參觀者注意、詢問以及交換意見。

9 月 21 日 (週四)：

本日為本屆年會活動最後一日，上午仍有三場 Symposium 主題為(1)New Developments in Food Allergen Detection (2)The Microbiology of Infant Formula Powder(3)Analytical Methods for

**Phycotoxins-From Research Tools to Monitoring**。年會於 **Official Methods Board Meeting** 結束後正式落幕，本局與會者於今日陸續踏上歸途。

### 參、心得與建議

- 一、本屆年會藉由參與有關分析實驗室之品質確認方法研討會，從業界提出其公司或實驗室所曾遭遇之品質管理問題，或是曾經發生之事件，可藉由實例更加深學習效果並參考學界、業界與會專家踴躍發問之問題並分享其品質管理之經歷，體認加強實驗室品質管理觀念與能力，是保障檢驗結果及消費者權益之重要方式
- 二、由於傳統中藥使用量大幅提升，雖然歐美國家均將中草藥歸類於膳食補充品管理，但有關其肝毒性、藥材誤用、鑑定、缺乏標準等安全問題備受矚目，為促進中藥科學化現代化，與西方醫學並駕齊驅，各國都在進行其安全性評價研究，本組展出之「**Determination Of Aristolochic Acid in Traditional Chinese Medicines by High-Performance Liquid Chromatography**」即針對含馬兜鈴酸中藥材之相關處方建立各別分析方法，提供行政機關管理市售相關製劑誤用藥材及減肥食品馬兜鈴酸管制參考依據。另外市售膳食補充品中

檢出非法之西藥，本組依 Male sex inability 及 Weight loss 分別登錄於本局中英文網站供查詢，行前本組組長亦希望能在 Poster 展覽會場提供相關訊息給與會人士參考，大家對檢品來源及分離的技巧多有詢問，也很肯定我們對於中藥等膳食補充品的品質管制所做的努力，也讓我們了解國際的最新發展與應用，刺激本組之未來研究方向。

三、本屆年會期間，於研究壁報展覽或其他場合中，所遇之與會國際人士，除有學界以及包括食品業、儀器商、民間分析實驗室、檢驗試劑研發業者以及民間品質管理業等與檢驗分析相關之各行各業人士外，亦有各國政府人員，包括美國食品藥物管理局(FDA)、韓國食品藥物管理局 (KFDA)、日本厚生勞動省國立醫藥品食品衛生研究所 (NIHS) 等各國政府部門人員，藉由論文討論交換彼此工作經驗，由交談中發現文化背景不同對中草藥之認定差異亦很大。本屆年會之研討會或壁報論文與醫藥品相關議題甚少，歐美國家又將中草藥歸類於膳食補充品管理，也許中藥之安全管理及檢驗分析項目可參照食品管理方式思考。綜合以上有幾點心得與建議：

(一)利用 AOAC 年會等其他國際性活動，展示本局檢驗研究成果，支持並鼓勵同仁參與國際性會議，建立國際溝通與交流管道：每一場壁報展覽場裡，都隨處可見熱烈討論的場景，許多研究內容都受到熱烈的詢問及討論，本局故藉由 AOAC 年會展覽等國際活動之機會，可以展示本局同仁檢驗研究成果與

能力，並促進學術交流，本屆年會三組參加 Poster 之論文「**Determination Of Aristolochic Acid in Traditional Chinese Medicines by High-Performance Liquid Chromatography**」除一些民間實驗室外，其他各國藥物食品管理部門均對我們針對馬兜鈴酸相關議題及製品為管制、管理所作研究之深度與廣度給予相當肯定。本局向來檢驗研究成績斐然，屢獲行政院與衛生署之獎勵，建議可積極藉由 AOAC 年會展覽等國際性活動，將本局優異之檢驗研究成果介紹給國際友人，向國際展示台灣之檢驗研究能力。

(二) 落實實驗室安全管理，建立同仁品質管理觀念與能力，確保消費者權益：本屆年會對「**Safety in the Laboratory**」這個議題相當重視，除會前 9 月 15-17 日有「**ISO 17025 Management System for the Laboratory**」的 training program 外，相關訓練課程還有「**Quality Assurance for Analytical Laboratories**」、**「Quality Assurance for Microbiological Laboratories**」及「**Single Laboratory Validation of Analytical Methods for Dietary Supplements**」等議題。透過面對面之場合與國際間友人進行熱絡互動、交談討論，除可深入探討與了解欲知之議題外，同時也可藉機建立與各國食品及醫藥品等檢驗研究或管理相關部門人士之溝通管道。本局第五組鍾月容科長及第四組吳白玫技正均參加了訓練課程，為了不讓沒參加訓練課程的與會人員失望，大會在 18 日下午亦安排一系列關於實驗室安全相

關演講，大家討論熱烈尤其是實驗室事件最能引起興趣。本局參加 TAF 實驗室認證已行之多年，再加上臺灣藥廠全面實施 GMP，我們有足夠資源讓本局成為真正 GLP 實驗室，落實實驗室安全管理，建立同仁品質管理觀念與能力，確保消費者權益。

(三) 藉由食品檢驗管理重新思考介於食品與藥品中間之中藥品質管理之新方向：中藥原料和食品一樣大宗來自農業產品，食品檢驗研究業務所必需面對的問題像農藥之殘留、天然毒素污染、基因改造、昆蟲蟲卵殘留、重金屬汙染以及藥材過敏原等，中藥同樣要面對，也許把中藥及中藥製劑改個觀念來看，比較能提出切合實際之檢驗研究方針。

#### 肆、誌謝

感謝包括局裏各級長官之提攜與栽培，企劃室、人事室同仁在出國作業之提醒與協助，會計室同仁在經費核銷上之指導。此次出國參加美國 AOAC 年會並參加訓練，有機會再度與同領域之舊識與新知討論並交換心得，相信日後在執行局裏的業務上當有很大的助益，也期許自己更加努力回饋所學。

## 微生物實驗室品質保證訓練課程

日期：2006 年 9 月 16~17 日

講員：Michael H. Brodsky，加拿大籍。

學員：美國 18 人、臺灣 1 人，共計 19 人。除臺灣 1 人為本局同仁外，其中有 2 人來自美國疾病管制及預防中心(Center for Disease Control and Prevention)，1 人來自美國 Wisconsin 乳品研究中心(Wisconsin Center for Dairy Research)，1 人來自美國牛肉包裝公司(National Beef Packing Company)，其餘來自美國食品公司或私人實驗室。

內容：品質保證的意義、管理系統、人員、環境與設施、儀器之維護與校正、試劑與培養基、量測工具、測試方法與步驟、方法之確認、測試結果之品質保證、能力試驗、參考菌株、量測不確定度、內部稽核、管理審查、衛生安全及實驗室認證。重點如下述

壹、管理要求：

一、組織

實驗室需為負法律責任的實體，能滿足顧客、法規主管機關及承認之組織之需求。明訂實驗室主要人員之權責、組織與管理架構、指定代理人及建立適當溝通流程。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、認可之報告簽署人或經訓練合格已授權執行測試之人員有異動，接替人員未被認可或授權。
- (二)、報告簽署人未被授權。
- (三)、尚未明定工作人員之職位說明書。
- (四)、主管之職務代理人沒有明確書面化，職務與人名沒有連結。
- (五)、工作人員對 ISO17025 仍不夠熟悉，在認知其職責與組織關聯性的部分仍不足。
- (六)、報告簽署人之技術能力不足。

## 二、管理系統

建立書面化品質系統，具體化品質目標，在管理審查會議中討論並建立年度品質目標。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、年度品質目標未建立。
- (二)、品質目標不具體。
- (三)、實驗室雖訂有品質政策，因缺乏宣導，同仁不能清楚回答。

## 三、文件管制

建立文件管制程序，文件發行前需經審核，文件應有發行/

修訂日期、頁碼、頁數及發行人，文件修訂或增訂部分應予以識別。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、缺文件一覽表。
- (二)、缺文件發行狀況(人員、地點等)一覽表。
- (三)、文件未依較新依據改本或發行，如行政院衛生署非臨床試驗優良操作規範(2006)、USP(2005)、ISO/IEC 17025(2005)。

#### 四、要求、標單及合約之審查

建立合約審查程序，保存審查紀錄，合約變更需知會顧客。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、委託單缺檢測方法之識別。
- (二)、測試件之接受訂有測試物質管理程序進行審查，但未明確設定允收標準以確保測試件之品質。
- (三)、測試件於接收時有偏離測試物質資料表狀況，雖有紀錄偏離，但未與送件客戶聯絡，即進行檢測作業。

#### 五、試驗與校正之外包

建立外包商紀錄及能力證明，通知顧客，對外包作業負責。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、缺委託測試之書面程序和紀錄，未定期對委託實驗室

進行查核。

(二)、缺委託實驗室之資格登錄。

## 六、服務與供應品之採購

(一)、培養基：

唯一識別：包括名稱、容量、廠牌、產品編號、批號、接收日(允收條件)、有效期限等。

保存期限：過了保存期限就不可再使用、開封後一年內用完，低溫、乾燥、避光貯藏、不可貯藏於殺菌釜附近，先進先出。

製備：依廠商的說明、乾淨的容器、水質、充分混勻、完全溶解、調整 pH。

滅菌：滅菌完全(壓力、溫度、一次滅菌量)、亦可利用過濾方式、不可加熱過度(有效性試驗)、滅完菌後取一部份進行測試最終 pH。

(二)、水質：pH 5.5~7.5，生菌數 < 1000 CFU/mL，無餘氯殘留，單一重金屬 < 0.05 mg/L、總重金屬 < 0.1 mg/L。

實驗室認證常見不符合規定事項：

(一)、培養基、試劑、試藥等之請購，缺針對影響試驗結果之規格等之技術審查。

(二)、對經評估不合格之供應商未主動通知改善。

(三)、未建立供應品驗收時之允收或退貨標準。

## 七、顧客服務

確保顧客機密、必要時提供顧客監控實驗室作業之需求。

實驗室認證常見不符合規定事項：

未針對客戶到實驗室參觀訪問之事實做成書面紀錄。

## 八、抱怨

建立顧客抱怨處理程序，並做成紀錄。

實驗室認證常見不符合規定事項：

曾有客戶針對檢驗收費、檢驗時程或檢驗報告打字有誤提出口頭抱怨，實驗室未在訴怨處理單上作成紀錄，並進行原因分析。

## 九、不符合測試及校正工作之管制

建立包括權責、嚴重性評估及矯正措施等之不符合測試工作管制程序。

實驗室認證常見不符合規定事項：

(一)、內部稽核發現之缺失未完成改善。

(二)、上回認證時之缺失重複出現。

## 十、改進

應用品質目標之建立，內部外部稽核結果，管理審查等過程與作法達到持續改進的目的。

實驗室認證常見不符合規定事項：

品質手冊尚未依 ISO/IEC 17025 2005 版本修訂，增列改進之章節並建立書面程序。

#### 十一、矯正措施

建立包括原因分析、對策研擬、矯正執行及結果監控之矯正措施作業程序。

實驗室認證常見不符合規定事項：

(一)、系統性缺失缺矯正措施及預防措施。

(二)、內部稽核發現之不符合事項，未進行原因分析，並採取矯正措施。

#### 十二、預防措施

建立包括不符合性原因鑑別、防止再犯及改進之預防措施作業程序。

實驗室認證常見不符合規定事項：

會影響試驗結果之培養箱及檢體貯存冷凍冷藏庫缺穩壓或不斷電設施之預防措施。

#### 十三、紀錄管制

建立包括品質與技術紀錄保存期限、保密、修改及防護等之紀錄管制程序。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、品質與技術紀錄實際保留期限未依相關程序保留。
- (二)、紀錄不完整，使用之培養基未登錄，工作日誌未能裝訂成冊並編頁碼，文件雖有人員之簽署，未能註明日期。
- (三)、品管技術紀錄之紀錄與審核未落實。
- (四)、缺乏有關技術紀錄與數據管制之程序或作法。

#### 十四、內部稽核

建立包括人員之資格、權責及缺失矯正之內部稽核程序並定期執行，由品質主管規劃。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、內部稽核範圍未能涵括管理與技術要求之全部要項。
- (二)、內部稽核後續之追蹤稽核未落實。
- (三)、內部稽核發現之缺失未進行矯正措施。

#### 十五、管理審查

建立管理審查作業程序並定期舉辦，會議討論內容應包括品質政策、年度品質目標、內部稽核結果、外部評鑑、能力試驗、顧客服務與抱怨及改進措施等。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、未和管理審查會議中針對品質目標進行討論。
- (二)、系統性缺失缺矯正措施及預防措施追蹤，未列入管

理審查確認。

## 貳、技術要求

### 一、人員

- (一)、能力：測試人員須具有符合資格要求之學、經歷及訓練，並能實作示範，接受訓練中之人員應予以監督。
- (二)、訓練政策：應訂定人員訓練程序。
- (三)、約僱人員：約僱人員須予以監督，確保可勝任工作及符合品質系統要求。
- (四)、職務說明：應有所有人員之職務說明書。
- (五)、授權人員：不論是管理階層或是執行取樣、測試及校正之技術人員應獲權責主管授權，所有技術人員之學、經歷、訓練、專業資格等均應予記錄及保存。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、未維持所有管理及技術人員之教育與專業訓練紀錄。
- (二)、未建立適當措施以評估教育訓練的有效性。
- (三)、未建立測試人員、報告簽署人等之資格及教育訓練計畫。

### 二、設施與環境條件

- (一)、設施：設施與環境條件應書面化。

(二)、監控：監控及記錄測試環境，發現環境異常時應停止測試。

(三)、不相容作業：隔離不相容之作業。

(四)、出入管制：管制人員進出實驗室。

(五)、內務：維持良好內務管理。

(六)、環境：執行落菌試驗。

實驗室認證常見不符合規定事項：

(一)、有機溶液廢液貯存室缺抽風及防漏設施。

(二)、缺人員進出實驗室之管制措施及紀錄，缺緊急照明及避難動線之指示。

(三)、廢液桶下方缺防溢裝置。

### 三、試驗與校正方法及方法確認

(一)、方法及程序：應使用最新及適用之測試方法及程序。

(二)、方法差異：若測試方法要求與實際執行有差異時應書面記載及技術評估並取得客戶同意。

(三)、方法選用：測試方法應符合客戶要求或經客戶同意，盡量採用國際或國家標準。

(四)、方法不適用：客戶提供之方法不適用時需通知客戶。

(五)、自行研發之方法應有規劃的導入及完善配合，如指派合格人員及運用足夠資源。使用非標準方法前應先實施確認及取得客戶同意。

(六)、方法確認：實驗室須對非標準方法，自行研發方法實施確認，包括測試結果，測試程序及適用說明。

(七)、範圍和準確度：方法確認所得數值之範圍和準確度，應能符合客戶之需求。

(八)、量測不確定度：測試實驗室要有執行量測不確定度之評估程序，所有重要之不確定度因素皆能適當分析納入計算。

(九)、計算和資料轉換：有系統查核計算及資料轉換。

當使用電腦及自動化設備應考慮下列情形：

(一)、自行研發之軟體應確認。

(二)、建立執行及防護之程序。

(三)、維護功能正常。

(四)、適當的操作條件。

實驗室認證常見不符合規定事項：

(一)、缺標準操作程序。

(二)、以 10 mL 吸管量取 1 mL 之樣品。

(三)、缺陽性對照、陰性對照、培養基對照及培養基之有效性試驗等相關品保措施。

(四)、落菌數試驗之標準操作程序未規範培養皿大小。

(五)、執行量測不確定之估算所使用檢體不符規定。

(六)、不確定度為前評估，因工作人員有做變更，應重新評估。

- (七)、量測不確定評估內容宜涵蓋並區分不同特性基質樣品。
- (八)、方法偵測極限製作內容與作業程序不盡相同，無法確認方法低檢測值範圍可否檢出。
- (九)、細菌與黴菌污染檢測所使用之培養基包括 FTGC，TSB 及 SDB 為自行配置，但對應之方法確認中，未於操作說明書中說明 SDB 之配製方法。
- (十)、培養基之配置日期、有效期限標示有誤。
- (十一)、用於分析試驗結果的統計方法有誤。

#### 四、設備

確保測試設備：

- (一)、可正常使用。
- (二)、達到所要之準確度。
- (三)、符合規範。
- (四)、具有校正計畫。
- (五)、新購及使用前校正或查核。
- (六)、授權者操作。
- (七)、最新使用及維護說明書。
- (八)、唯一識別。

記錄：設備及軟體之記錄包括：

- (一)、識別。
- (二)、製造商名稱、型號和序號或唯一識別。
- (三)、符合規範之準確要求。

- (四)、現行位置。
- (五)、製造商說明書及放置處。
- (六)、校正履歷和下次校正日期。
- (七)、維護計及已進行之維護。
- (八)、異常情形。

程序：量測設備應有安全處理、運輸、儲存、使用及有計畫維護之程序，任何修正係數之相關文件應正確更新。

超負荷使用：超負荷及異常使用之設備應：

- (一)、隔離、標識。
- (二)、校驗對以往之試驗的影響。
- (三)、執行「不符合工作管制」程序。

校正狀態：顯示校正狀態及有執行校正、查核之程序。

回復使用：歸回之設備必須查核功能及校正狀態。

調整：設備及軟體會因調整而失效應予以防護

殺菌釜：

- (一)、溫度與壓力校正。
- (二)、滅菌確效性試驗。
- (三)、滅菌物係以試管或大三角瓶裝。
- (四)、鬆蓋。
- (五)、容量大或廢棄物需較長時間或較高溫度。

培養箱：需校正，使用期間每日溫度紀錄。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、暫停使用之儀器之標示未註明標示人員及標示日期。
- (二)、列管化學物質之存放處缺物質安全資料表 MSDS。
- (三)、現場實作所使用儀器非測試標準操作書中所列儀器。
- (四)、缺測試儀器之操作、校正與維護之標準操作程序。
- (五)、冷藏庫或冷凍庫之溫度範圍未註明。
- (六)、設備沒有制定允收範圍，送校回來後也沒有做判定。
- (七)、設備未標示校正日期以顯示校正狀態。

## 五、量測追溯性

- (一)、校正計畫：建立校正程序及校正計畫。
- (二)、參考標準值：量測可追溯至 SI 單位，並要求參加適宜之實驗室間比對。
- (三)、中間查核：對參考、原級、傳遞及工作標準要有中間查核之程序及日程。
- (四)、運輸和儲存：應建立相關程序。

參考菌株：

- (一)、確認來源。
- (二)、並進行生化、血清或遺傳型別確認。
- (三)、適當保存，繼代培養不超過 5 代。
- (四)、Standard culture (由菌種中心購進之冷凍乾燥型式，每年更新)。

(五)、Stock culture (活化保存於非選擇性培養基，4°C 保存 4 週)。

(六)、Working culture(每週更新，用完即丟棄，不能再培養)。

(七)、具備菌株保存廢棄程序並維持紀錄。

實驗室認證常見不符合規定事項：

(一)、參考物質或標準品已逾期，影響數據品質。

(二)、測試時所會用到陽性對照物，但是實驗在測試完成後沒有適當之處置。

## 六、抽樣

程序和計畫：應有抽樣的計畫和程序。

偏離：客戶要求與程序偏離，應記錄及溝通。

記錄應包括：

(一)、使用之抽樣程序。

(二)、抽樣者。

(三)、環境條件。

(四)、抽樣地點圖示。

(五)、抽樣程序之統計方法。

實驗室認證常見不符合規定事項：

缺抽樣程序。

## 七、試驗與校正件之處理

- (一)、程序：建立試驗件處理之相關程序。
- (二)、識別：建立試驗件之識別系統。
- (三)、偏離：記錄異常之試驗件及與客戶商談之指示。
- (四)、設施：確認驗件完整性之設施及程序，特定條件之維持與記錄。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、進行細菌與黴菌污染檢測試驗時，依規定對於測試結果判讀為本次試驗無效時，須以測試物質保存品重新進行試驗。然而實驗室對於微生物待測樣品之保存，僅一天即丟棄，沒有留樣。
- (二)、關於黴漿菌、微生物（肉品）及微生物（其他）之試驗物質的前處理，未於 SOP 做詳細的說明與規劃。
- (三)、黴漿菌檢測（I）菌落觀察（II）Hoechst stain（III）PCR 方法，對於測試物質前處理之要求，於接件時無法與程序吻合。

#### 八、試驗與校正結果品質之保證

建立品質管制程序以監控執行試驗的有效性，方式可為

- (一)、定期使用參考物質。
- (二)、參加能力試驗等。

此些結果必須分析和記錄。

實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、缺申請項目之能力試驗或實驗室間比對之紀錄或結果。
- (二)、缺微生物檢驗之品質管制程序，未能定期使用參考菌株(陽性、陰性)，於例行之檢測過程，黴菌、酵母菌之計數未能定期執行重複性測試。
- (三)、品質管制數據未說明所使用之「分析方法」。

## 九、結果報告

- (一)、試驗結果正確完整。
- (二)、報告中提供包括客戶所需之資訊。
- (三)、從分包商獲得測試結果：分包商執行之試驗結果須識別。
- (四)、結果的電子傳輸：結果使用電子方式傳輸時，須符合標準要求。

### 對試驗報告的修改：

- (一)、已發出之試驗報告修改，要以進一步文件或資料轉換和包括參考原始報告符合標準要求。
- (二)、當發出全新試驗報告，必須能唯一識別及包括參考更換原來之報告。

### 實驗室認證常見不符合規定事項：

- (一)、試驗報告之實際保留期限未依相關程序保留。
- (二)、認可之報告簽署人或經訓練合格已授權執行測試之人員有異動。

(三)、委託報告中數據有效位數不合理。

### 參、實驗室認證

財團法人全國認證基金會(Taiwan Accreditation Foundation, TAF)已規範自 2006 年 1 月 1 日始，實驗室認證標準應以 ISO/IEC 17025(2005)為認證標準。

### TAF-CNLA 量測追溯政策

#### 一、書面化追溯政策：

需制定符合書面化追溯政策，重要設備的校正與由該設備所產生的測試結果可追溯至 SI。

#### 二、測試實驗室追溯管道：

具認可標誌校正報告、國家量測標準機構、驗證參考物質、具有共識的標準或方法。

#### 三、當追溯在技術上不可行時，應保存其查詢各種追溯可能來源的紀錄。

#### 四、校正週期：

應有文件規定標準件與設備追溯校正週期。

校正週期之調整需依據既定書面程序、行為與紀錄、調整理由，並留存紀錄。

### TAF-CNLA 有關量測不確定度的政策

#### 一、定性的測試結果：暫不要求實驗室估算量測不確定度。

二、半定量的測試結果：至少應鑑別量測不確定度的主要因子。

三、定量的測試結果：測試能力是以 95%信賴水準的量測不確定度來表示。

### TAF-CNLA 能力試驗要求

- 一、初次認證的實驗室至少有一次能力試驗活動之紀錄。
- 二、延展認證的實驗室應滿足欲延展範圍所對應至各項目之參加能力試驗活動的最低次數/頻率之要求。
- 三、增項認證的實驗室應提出至少有一次能力試驗活動之紀錄。
- 四、對於 TAF-CNLA 能力試驗指定之項目，實驗室應主動向能力試驗辦理機構報名參加。
- 五、當參加非指定機構的能力計畫時，應回報參加結果。
- 六、無特殊理由應參加 TAF 所指定的能力試驗計畫。
- 七、能力試驗活動表現的要求：應以能力試驗活動中的良好表現來證明其技術能力。
- 八、對於能力試驗紀錄之要求：紀錄至少應包含
  - (一)、辦理機構與實驗室間比對之名稱。
  - (二)、連絡地址/電話/電子信箱。
  - (三)、實驗室參加年月、測試項目。
  - (四)、實驗室所使用的測試方法。

- (五)、實驗室的校正/測試數據。
- (六)、能力試驗活動辦理機構對實驗室表現的評估結果。
- (七)、必要(被判定為異常)時，應包括足以有效確認其技術能力的資訊如包括原因分析、改善對策與持續確認之矯正措施紀錄及實驗室其他之品保措施等資訊。

參考文獻：

- 一 **AOAC International, 2006, Quality Assurance For Microbiological Laboratories. 2006 AOAC Training Course Series.**
- 二 **AOAC International, 2006, AOAC International Guidelines for Laboratories Performing Microbiological and Chemical Analysis of Food and Pharmaceuticals.**
- 三 **ISO/IEC 17025, 2005, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.**
- 四 **International Accreditation New Zealand, 2004, Specific Criteria for Accreditation-Dairy Testing.**
- 五 **ISO 11737-1, 2000, Sterization of Medical Devices-Microbiological Methods.**