

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告
(出國類別：出席會議)

出席 106 年度 APEC 抗菌測試方法研討會

服務機關：經濟部標準檢驗局

姓名職稱：韓忠岳技士

派赴國家：日本大阪市

出國期間：106 年 11 月 30 日至 12 月 2 日

報告日期：107 年 2 月 14 日

摘要

本次研討會隸屬於亞洲太平洋經濟合作會議(APEC)貿易暨投資委員會 (CTI) 下標準及符合性次級委員會 (SCSC) 項下之計畫。CTI 負責推動 SCSC 會議交下各項標準及符合性領域工作，及依據 CTI 之貿易自由化目標推動貿易及投資自由化及便捷化相關工作。積極參與 SCSC 各項工作計畫，配合提供相關資料，派員出席重要研討會，藉此多與各 APEC 會員體之標準及符合性主政單位官員交流，分享與學習彼此在標準及檢驗上之經驗與作法，俾利達成 APEC 會員體間貿易及投資自由化與開放之目標。

參與本會議有助於瞭解抗菌製品國際產業現況，並利於後續抗菌國家標準制修訂參考。本次會議為日本一般社團法人抗菌製品技術協會 SIAA (Society of International sustaining growth of antimicrobial articles)申請 APEC 之計畫，主導相關會議及試驗項目之規劃，於日本大阪舉行第 3 次會議，本次會議主要討論 ISO 22196 Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces 之內容，及其循環比對試驗結果。

目錄

節次	頁碼
壹、行程及工作紀要.....	4
貳、會議背景及目的.....	4
參、會議議程.....	7
肆、會議內容.....	7
伍、心得與建議.....	14
陸、附件.....	14

壹、行程及工作紀要

一、會議時間

106 年 12 月 1 日

二、會議地點

日本大阪市

三、主辦單位

日本一般社團法人抗菌製品技術協會 SIAA (Society of International sustaining growth of antimicrobial articles)

四、出國行程

日期(Date)	行程(Schedule)
Day1 2016-11-30	起程：臺北-日本大阪市(Osaka)
Day2 2016-12-1	出席 106 年度 APEC 抗菌測試方法研討會
Day3 2016-12-2	起程：日本(Osaka)大阪市-臺北

五、出席人員

經濟部標準檢驗局 韓忠岳技士

貳、會議背景及目的

一、會議背景

殺菌及滅菌是將細菌殺死、去除；而抗菌則藉由抑制細菌的繁殖，細菌並沒有被完全消滅，藉由抑制細菌之繁殖，即可避免人體危害。

鑑於抗菌製品在日本、韓國等先進國家已經有成熟的市場[(主要應用於廚具、建材及衛浴用途等(抗菌製品之應用情形如圖 1)], 抗菌加工製品檢測標準更形重要。為與國際接軌，本局已參照國際標準 ISO 22196 Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces 制定為 CNS 15823 「塑膠及非多孔表面抗菌性測定法」，該標準規定經抗菌加工塑膠及其他非多孔性產品(金屬、陶瓷產品，包括半成品)之表面抗菌性評估方法。

日本現行由 SIAA 建立抗菌製品驗證制度，若要取得該協會之抗菌驗證標章，

須為 SIAA 之會員，並依 ISO 22196 進行試驗，抗菌活性值須大於 2 以上，且使用的抗菌劑須經評估對人體無危害性及正確的標示。

本次計畫由日本 SIAA 申請並執行，已於之前召開過 2 次會議。第 1 次會議於 2016 年 9 月 28 日至 29 日於大阪市舉行，第 2 次會議於 2017 年 5 月 29 日至 30 日於中國大陸上海市召開。本次為第 3 次會議，於 2017 年 12 月 1 日於大阪市召開。SIAA 期望透過本次會議推廣 APEC 各會員體對抗菌製品的了解及學習相關試驗方法，日本抗菌產業的標準國際化的進程如圖 2。



圖 1、抗菌製品之應用情形(摘自 SIAA 網站)

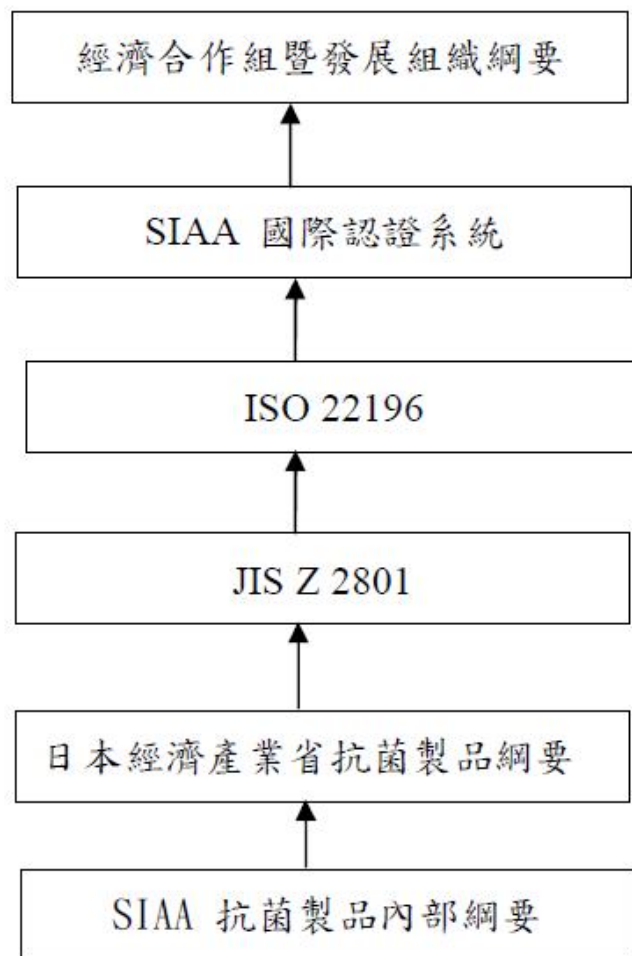


圖 2 日本 SIAA 期望推動抗菌製品產業標準國際化的進程

二、會議目的

本次會議前，已依 ISO 22196 進行第 1 次循環比對試驗[round-robin-test (下稱 RRT1)]，共有日本、泰國、越南 4 個實驗室參加，及第 2 次循環比對試驗(下稱 RRT2)共有日本、泰國、越南、中國大陸 9 個實驗室參加，RRT1 及 RRT2 之試驗結果提交本次會議討論，並針對 ISO 22196 之試驗方法進行意見交流。

日本 SIAA 致力於推動 ISO 22196 及日本 JIS Z 2801 Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces 修訂，並推動日本抗菌驗證標章，並期望能將 ISO 22196 試驗方法普及於 APEC 各會員體中。

本次會議參加人員計有日本財團法人食品科學研究中心、SIAA、越南品質保證中心實驗室及本局，會議團體照如圖 3。



圖 2 會議團體照
(照片左起第 3 人為本局代表)

參、會議議程：如下。

Friday, 1 December 2017

09:30 - 10:00	Registration
10:00 - 11:00	Opening Session • Welcome remarks • Orientation • Introductions of delegates • Group photograph
11:00 - 11:10	Break
11:10 - 12:00	Report and explanation of 1 st and 2 nd Round-Robin-Test
12:00 - 13:30	Lunch Break
13:30 - 15:30	Lecture about key point of ISO 22196 and Q & A
15:30 - 15:50	Break
15:50 - 17:00	Lecture about key point of ISO 22196 and Q & A

肆、會議內容

本次會議由日本財團法人食品科學研究中心土屋禎講師講解 ISO 22196 的試驗

方法，幫助參與者了解 ISO 22196 之試驗方法，並討論各實驗室間循環比對試驗的結果，並於會場提供相關講義之圖例(如圖 4~圖 6)以供與會人員了解，並討論 2 次循環比對試驗之結果。

一、試驗步驟

試驗步驟摘要如下。

(一)試片準備

準備 9 個試片(3 個為經抗菌處理之試片，另外 6 個為未經抗菌處理之試片)，經過接種(金黃色葡萄球菌及大腸桿菌)，於(35±1)°C 下培養 40h~48h，並回收細菌培養後計算菌落之數量。

(二)計算生菌數使用傾注平板法

使用移液管正確吸取 1 mL 的 SCDLP(含卵磷脂及聚氧乙烯山梨糖醇酐單油酸酯的大豆酪蛋白水解培養液)回收液，加入內有 9.0 mL 之磷酸緩衝生理食鹽水的試管中，充分混合。接著從該試管中使用新的移液管吸取 1 mL 稀釋液，注入另一內含 9.0 mL 磷酸緩衝生理食鹽水的試管中，充分混合。依序重複此操作，此為 10 倍稀釋法製作稀釋液。將每個稀釋液取 1 mL，並從試片回收的 SCDLP 溶液也取 1 mL，個別置入不同的培養皿中，分別倒入 15 mL 的平板計數培養基，蓋回蓋子，然後在桌面上輕輕晃動培養皿以分散細菌，每個平板培養均重複一份。至培養基充分凝固後，將培養皿倒置，放入(35±1)°C 下培養 40 h~48h。

(三)試驗有效性

ISO 22196 規定判定試驗的結果是否有效，需符合以下 3 種條件。如無法同時符合以下條件，則需重新試驗。

1. 未經抗菌加工試片接種後立即沖洗的生菌數對數值，須符合下列公式之要求。

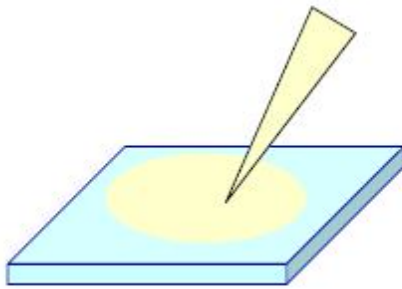
$$(L_{\max}-L_{\min})/L_{\text{mean}} \leq 0.2$$

式中， L_{\max} ：試片中生菌數最大之對數值(以 10 為底)

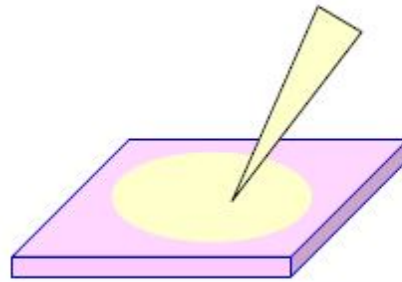
L_{min} ：試片中生菌數最小值之對數值(以 10 為底)

L_{mean} ：3 片試片的生菌數平均值之對數值(以 10 為底)

2. 未經抗菌加工試片接種後立即沖洗回收的生菌數平均值，必須介於 6.2×10^3 個 $\sim 2.5 \times 10^4$ 個/cm² 範圍內。
3. 每一個未經抗菌加工試片，於培養 24 h 後，所回收的生菌數平均值必須不少於 6.2×10 個/cm²。



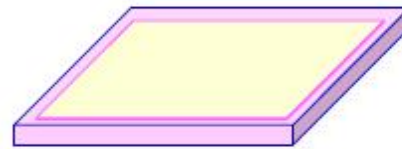
未經抗菌處理試片之接種



經抗菌處理試片之接種



接種後再蓋上薄膜



接種後再蓋上薄膜

圖 4 試片

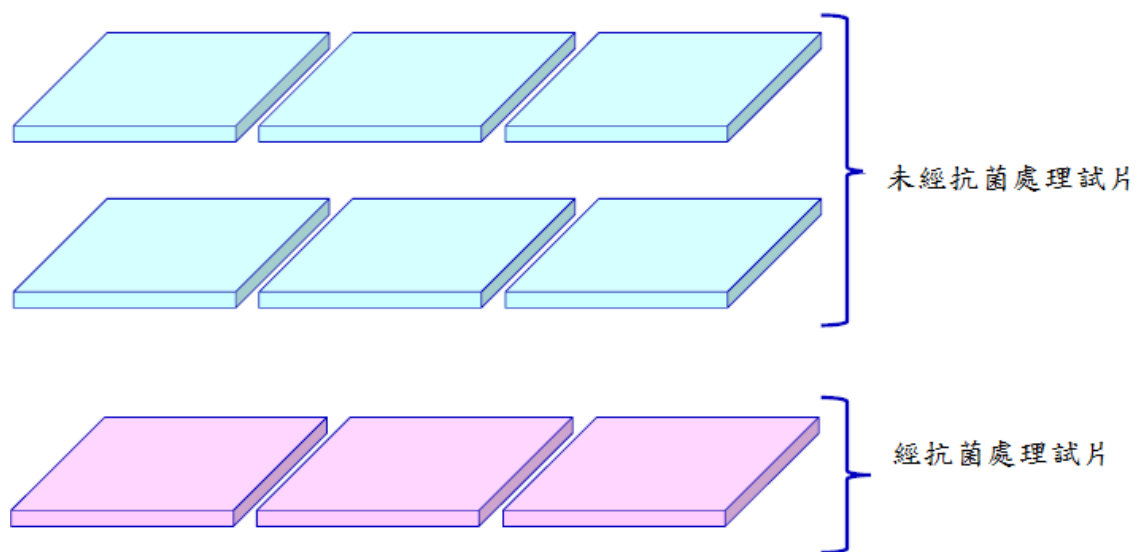


圖 5 接種

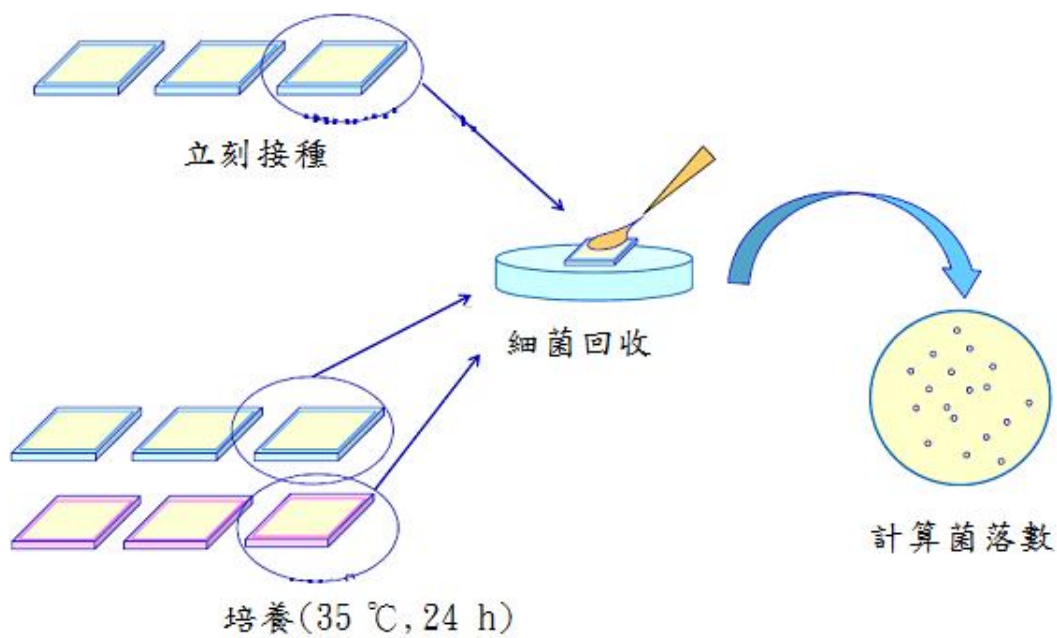


圖 6、細菌回收及計算菌落數

二、循環比對試驗結果

實驗室間循環比對試驗，已經廣泛使用於許多方面，且日漸為國際所接受。根據 CNS (ISO) 17043 「符合性評鑑－專業能力測試一般要求事項」所述，實驗室間之循環比對試驗可以達成下列目的。

- (a) 對於實驗室在特定試驗或量測上的績效評估，並監控該實驗室之持續績效。
- (b) 鑑別實驗室的問題，例：可能不合適的試驗或量測程序、員工訓練與督導之效率不足，或不合適的設備校正，並著手啟動改進措施。
- (c) 試驗或量測方法有效性及對等性之建立。
- (d) 實驗室間差異之鑑別。
- (e) 依據此等比對的結果，對參與實驗室提供教育。

實驗使用菌種為大腸桿菌及金黃色葡萄球菌，測定抗菌活性值。每個實驗室分別針對試樣測抗菌活性值，每天 1 次試驗共 3 次，由同一人操作進行重複試驗。以 RRT1 及 RRT2 結果如圖 7~圖 10。雖取自同一批樣品，但參與的實驗室間之抗菌活性值的測試結果差異很大，再現性不是很好。可以看出本次參與之實驗室間的檢測能力有所差異，有些第 1 次參與抗菌試驗法試驗，且可能與使用的培養皿、器具、培養液種類及實驗技巧有關。

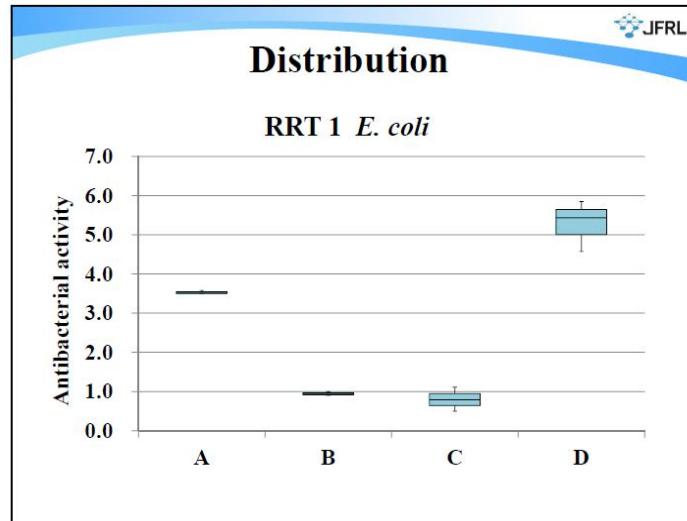


圖 7 RRT1 之抗菌活性值(大腸桿菌)測試結果

(A、B 為越南實驗室， C 為泰國實驗室， D 為日本實驗室)

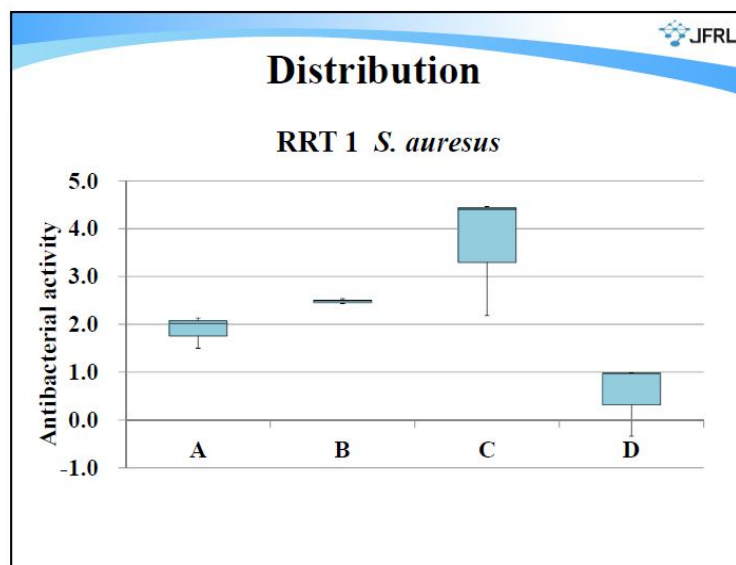


圖 8 RRT1 之抗菌活性值(金黃色葡萄球菌)測試結果

(A、B 為越南實驗室， C 為泰國實驗室， D 為日本實驗室)

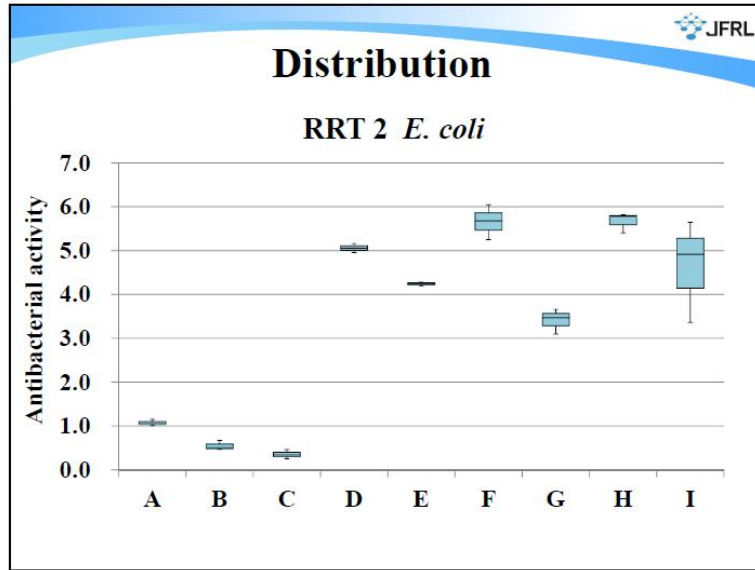


圖 9 RRT2 之抗菌活性值(大腸桿菌)測試結果

(A、B 為越南實驗室， C 為泰國實驗室， D~H 為中國實驗室， I 為日本實驗室)

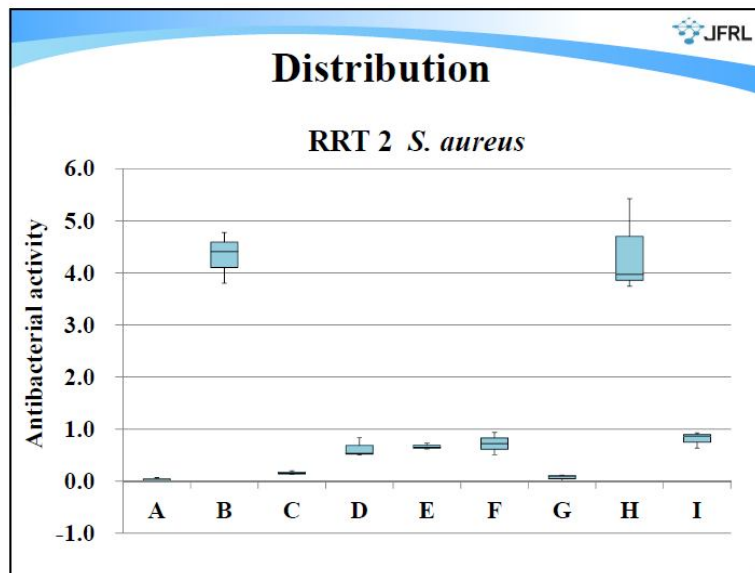


圖 10 RRT2 之抗菌活性值(金黃色葡萄球菌)測試結果

(A、B 為越南實驗室， C 為泰國實驗室， D~H 為中國實驗室， I 為日本實驗室)

伍、心得與建議

- 一、 SIAA 表示，希望我國後續能參與亞洲各協會之交流，並參加 ISO 國際標準組織推動塑膠抗菌試驗法的制修訂作業。
- 二、 SIAA 希望透過這次會議，將抗菌產品及其試驗法之重要性向我國及越南推廣，並協助大家瞭解 ISO 22196 之內容。
- 三、 藉由參與本次會議瞭解到，若具有執行 SIAA 驗證標章檢測能力的實驗室，須通過 CNS (ISO) 17025 「測試與校正實驗室能力一般要求」認證，且實驗室必須參與專業能力測試訓練(proficiency-testing programmes)，實驗結果之再現性及重複性才會較佳。但本計畫中之循環比對試驗純屬推廣教育性質，目的為使 APEC 會員體了解抗菌製品之重要性，為參與計畫之實驗室提供教育及檢測經驗，有些實驗室因為第 1 次執行抗菌檢驗，且實驗室間使用不同的菌種及實驗設備不同等因素，所以雖取自同一批樣品，但實驗室間的抗菌活性值檢測結果差異很大。
- 四、 本次會議中，瞭解到國外有諸多成熟的標準化團體如 SIAA，其申請日本政府的補助，推動 JIS 標準制修訂及進行實驗室間循環比對試驗，並透過參與國際標準的制修訂，提升 JIS 與 ISO 國際標準的調和程度，使 JIS 能夠與國際接軌。為健全國內標準化體系，本局目前已有「團體推動標準化活動補助專案」，對國內團體推動標準化活動，提供適當、有效補助款，以促進產業標準化發展，並由政府提供必要的協助，培養產業界對國家標準及 ISO 國際標準的制修訂參與熱忱，以提升我國在國際間能見度。

陸、附件